

## Field Safety Notice

### *stay•safe* Catheter Extensions (*stay•safe* patientslange) - Silicone Tubing and PCBAs

Fresenius Medical Care sender dette brev, fordi jeres afdeling er blevet identificeret som nogen der behandler patienter med *stay•safe* patientslange der er fremstillet ved hjælp af peroxid-tværbundet silikoneslange.

*stay•safe* patientslange gør det muligt at dræne brugt dialysat og indløb af ny dialysevæske i patientens peritoneum ved peritonealdialysebehandling.

*stay•safe* patientslanger fås i forskellige længder (25 cm, 32 cm, 40 cm, 60 cm, se tabel 1).

Produkt Navn	Produkt Kode
<i>stay•safe</i> Catheter Extension Luer-Lock 32 cm	2843181
<i>stay•safe</i> Catheter Extension Luer-Lock 25 cm	F00005375      Anvendes ikke i DK
<i>stay•safe</i> Catheter Extension Luer-Lock 25 cm	2843241
<i>stay•safe</i> Catheter Extension Luer-Lock 40 cm	2843251      Anvendes ikke i DK
<i>stay•safe</i> Catheter Extension Luer-Lock 60 cm	2843191      Anvendes ikke i DK

Fresenius Medical Care har gennem test fastslået at ikke-dioxinlignede polychlorerede biphenylsyre (PCBA'er) kunne udvaskes fra *stay•safe* patientslange, som er fremstillet ved hjælp af peroxid tværbundet silikoneslange. Bemærk venligst, at PCBA'er er kemisk forskelligt fra polychlorerede biphenyl (PCB'er), som ikke blev identificeret. Fresenius Medical Care har ikke modtaget nogen klager vedrørende PCBA'er.

PCBA-niveauer reduceres med kortere *stay•safe* patientslanger, og formindskes i løbet af behandlingstiden.

En gennemgang af den medicinske litteratur har ikke identificeret nogen sundhedseffekter relateret til PCBA-eksponering, toksikologisk relevante tærskler kan overskrides hos patienter med lavere kropsvægt. Patienter med en kropsvægt > 40kg. påvirkes dog ikke.

Indtil et opdateret silikonepatientslangemateriale er tilgængeligt, anbefaler Fresenius Medical Care, som en sikkerhedsforanstaltning, at udbydere af sundhedsydelse gør følgende;

**Brug kun den korteste *stay•safe* patientslange (F.eks. 25 cm) til patienter, der vejer mindre end 40 kg.**

Fresenius Medical Care er i gang med at opdatere patientslange silikonen til PCBA-frit materiale inden udgangen af juni 2025.

Vi beklager for den ulejlighed, dette måtte medføre. Fresenius Medical Care er forpligtet til at sikre, at vores produkter og tjenester lever op til de højeste standarder for kvalitet og sikkerhed for patienter og udbydere af sundhedsydelser.

**Du bedes videregive denne sikkerhedsmeddelelse til alle i din organisation, der har brug for denne viden.**

Hvis du har yderligere spørgsmål, så tøv ikke med at kontakte os:

Navn: Belinda Etbøl

Telefonnummer: +45 4322 6103

E-mail: [belinda.etboel@freseniusmedicalcare.com](mailto:belinda.etboel@freseniusmedicalcare.com) og [mads-peter.mullit@freseniusmedicalcare.com](mailto:mads-peter.mullit@freseniusmedicalcare.com)

Med venlig hilsen  
Belinda Etbøl