

MENSAGEM DE ALERTA E ESCLARECIMENTO

Nº Registro	Descrição do produto	Código
10322390032	Extensão para cateter 32 cm	2843181BR

Prezado Cliente,

Como empresa líder mundial em produtos e serviços para diálise, a Fresenius Medical Care tem como um dos seus principais valores a excelência no cuidado com a saúde dos pacientes. Partindo deste princípio, a Companhia informa que, após a realização de testes internos, constatou no tubo de silicone utilizado na extensão do cateter (Registro ANVISA: 10322390032) a presença de ácidos bifenílicos policlorados (PCBAs) não semelhantes à dioxina em sua composição que poderiam migrar desta extensão.

É importante ressaltar que, até o momento, a Empresa não recebeu nenhuma reclamação ou detectou evento adverso relacionado aos PCBAs. Embora a literatura médica não tenha identificado nenhum efeito à saúde relacionado à exposição ao PCBA, os limites toxicológicos relevantes podem ser excedidos em pacientes com pesos corporais menores. Entretanto, os pacientes com peso corporal superior a 40 kg não são afetados.

O Fabricante já deu início ao processo de atualização do silicone da extensão do cateter para material livre de PCBA, com lançamento previsto para o fim de junho de 2025. Contudo, até que o produto atualizado esteja disponível no mercado, como medida de precaução, a Fresenius Medical Care recomenda que, para os pacientes com menos de 40 kg, os profissionais de saúde adotem os seguintes procedimentos:

- Avaliem o risco x benefício do uso do produto em cada paciente. Se for necessário, busquem, no mercado, outro fornecedor para substituição da terapia de Diálise Peritoneal ou migrem seus pacientes para a terapia de Hemodiálise.
-

- Caso a avaliação clínica aponte como benéfica a manutenção do tratamento com este produto nesses pacientes, intensifique a verificação de sintomas durante e após a sua utilização.
- Tão logo haja migração para novo fornecedor ou terapia, realize o descarte deste material imediatamente.

É importante ressaltar que a Fresenius Medical Care está concentrando todos os seus esforços para que o processo seja realizado da melhor forma possível.

Para obter mais informações ou esclarecer eventuais dúvidas, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): atendimento@freseniusmedicalcare.com ou pelo 0800 01234 34.

Cordialmente,

Fresenius Medical Care Ltda.

Jaguariúna, 7 de março de 2024.

Klislaine L. Alexandre

Responsável por
Tecnovigilância

Wagner Hirata

Responsável Técnico

Alexandre Franco

Diretor Comercial