



Fresenius Medical Care (Schweiz) AG · 6370 Oberdorf

Kantonsspital xx
Herr xx xx
xx
xx xx

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG
QMRA

Aawasserstrasse 2
CH-6370 Oberdorf
www.freseniusmedicalcare.ch
vigilance.ch@fmc-ag.com
T +41 (0)41 619-5063-0000
F +41 (0)41 619-5080

Oberdorf, 26.09.2023

Dringende Sicherheitsinformation: *stay.safe* Desinfektionskappe (Artikel Nr. 2845091) - mögliche Nebenwirkungen von Hypothyreose und Überempfindlichkeit

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Fresenius Medical Care (Schweiz) AG wurde als Schweizer Repräsentant vom Legalen Hersteller Fresenius Medical Care AG & Co über folgenden Sicherheitshinweis informiert:

Auf der Grundlage der aktuellen Literatur wurde erkannt, dass eine erhöhte Exposition gegenüber Povidon-Jod, einem starken Antiseptikum, das in der *stay.safe* Desinfektionskappe enthalten ist, die zum Verschiessen der PD-Katheterverlängerung verwendet wird, zu einer jodinduzierten Hypothyreose und damit verbundenen klinischen Folgeerscheinungen führen könnte. Dies ist insbesondere bei Säuglingen und Kindern mit kleineren Peritonealfüllvolumina zu befürchten, bei denen eine Jodüberladung zu einer sekundären Hypothyreose führen könnte. Fresenius Medical Care wurde ein Fall von Hypothyreose bei Kindern während der PD-Behandlung bekannt.

Fresenius Medical Care empfiehlt daher, bei Patienten mit kleinem Peritonealvolumen, typischerweise Säuglingen und Kindern, die Schilddrüsenfunktion genau zu überwachen, wenn sie jodhaltige Produkte verwenden.

Povidon-Iod kann auch zu Überempfindlichkeit führen. Nicht verwenden bei bekannter Povidon-Iod-Allergie.

Fresenius Medical Care ist dabei, die Kennzeichnung der *stay.safe* Desinfektionskappe zu aktualisieren, um diese medizinischen Warnhinweise und Kontraindikationen aufzunehmen. Die Aktualisierung des Etiketts umfasst zusätzliche Warnhinweise und Kontraindikationen für mögliche Nebenwirkungen bei der Verwendung unserer *stay.safe* Desinfektionskappe.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können. Fresenius Medical Care hat sich verpflichtet, sicherzustellen, dass unsere Produkte und Dienstleistungen stets die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Patienten und Gesundheitsdienstleister erfüllen.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen.

Bitte besprechen Sie diese Warnhinweise und Kontraindikationen mit Ihren Patienten.

Bei weiteren Fragen zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren:

Sonja Grundy (vigilance.ch@fmc-ag.com)

Wir bitten Sie, die beiliegende Bestätigung zu unterschreiben und uns baldmöglichst zu retournieren.

Freundliche Grüsse



Jasmin Haas
Q&R Cluster Alpine Leader



Linda Wolfisberg
Sales Lead Home
Product Manager Home Therapies

Annexe 1: Customer Reply Form

Annexe 1: Customer Reply Form

Affected Device: *stay•safe* Disinfection Cap
(article no. 2845091)

FSN: Potential side effects of hypothyroidism and hypersensitivity

Clinic Representative: _____
Clinic Name: _____
Clinic Address: _____
City, State: _____
Country Postal Code: _____

Please complete for regulatory effectiveness check:

I have read the attached Notification and understand the instructions that I am given:

Signature: _____
Print Name: _____
Date: _____

Please return this customer reply form via one of the following methods:

- Return this signed form to your Fresenius Medical Care Representative

Email the signed form to vigilance.ch@fmc-ag.com