FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG · 6370 Oberdorf

Kantonsspital xx
Herr xx xx
xx
xxx

**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

# Information urgente sur la sécurité :
## *stay.safe* Disinfection Cap (numéro d'article 2845091) - effets secondaires possibles de l'hypothyroïdie et de l'hypersensibilité

Mesdames et Messieurs,

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, en tant que représentant suisse, a été informé par le fabricant légal Fresenius Medical Care AG & Co de l'avis de sécurité suivant :

Sur la base de la littérature actuelle, il a été reconnu qu'une exposition accrue à la povidone iodée, un antiseptique puissant contenu dans le capuchon de désinfection stay.safe utilisé pour fermer le prolongement du cathéter de DP, pourrait entraîner une hypothyroïdie induite par l'iode et des séquelles cliniques associées.
Cela est particulièrement à craindre chez les nourrissons et les enfants ayant de petits volumes de remplissage péritonéal, chez qui une surcharge en iode pourrait entraîner une hypothyroïdie secondaire. Fresenius Medical Care a eu connaissance d'un cas d'hypothyroïdie chez des enfants pendant le traitement par DP. Fresenius Medical Care recommande donc de surveiller étroitement la fonction thyroïdienne des patients présentant un petit volume péritonéal, typiquement les nourrissons et les enfants, lorsqu'ils utilisent des produits contenant de l'iode.

La povidone iodée peut également provoquer une hypersensibilité. Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la povidone iodée. Fresenius Medical Care est en train de mettre à jour l'étiquette de la capsule désinfectante stay.safe afin d'inclure ces avertissements et contre-indications médicales. La mise à jour de l'étiquette comprendra des avertissements et des contre-indications supplémentaires concernant les effets secondaires possibles liés à l'utilisation de notre capuchon désinfectant stay.safe.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait entraîner. Fresenius Medical Care s'engage à veiller à ce que ses produits et services répondent toujours aux normes de qualité et de sécurité les plus élevées pour les patients et les prestataires de soins de santé.

**Veuillez transmettre cet avertissement de sécurité à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en prendre connaissance. Veuillez discuter de ces avertissements et contre-indications avec vos patients.**

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter :
Sonja Grundy (LSO) (vigilance.ch@fmc-ag.com).

Nous vous demandons de signer la confirmation ci-jointe et de nous la retourner dans les plus brefs délais.

Avec nos meilleures salutations,

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