



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

Informazioni urgenti sulla sicurezza:
***stay.safe* Desinfektionskappe (Artikel Nr. 2845091) -
Possibili effetti collaterali di ipotiroidismo e ipersensibilità**

Gentili signore e signori

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, in qualità di rappresentante svizzero, è stata informata dal produttore legale Fresenius Medical Care AG & Co del seguente avviso di sicurezza:

Sulla base della letteratura corrente, è stato riconosciuto che l'aumento dell'esposizione allo iodio povidone, un potente antisettico contenuto nel cappuccio disinfettante *stay.safe* utilizzato per chiudere l'estensione del catetere PD, potrebbe portare all'ipotiroidismo indotto dallo iodio e alle sequele cliniche associate. Ciò è particolarmente preoccupante nei neonati e nei bambini con volumi di riempimento peritoneale ridotti, nei quali il sovraccarico di iodio potrebbe portare a ipotiroidismo secondario. Fresenius Medical Care è venuta a conoscenza di un caso di ipotiroidismo nei bambini durante il trattamento con PD.

Fresenius Medical Care raccomanda pertanto che i pazienti con volumi peritoneali ridotti, in genere neonati e bambini, siano sottoposti a un attento monitoraggio della funzione tiroidea quando utilizzano prodotti contenenti iodio.

Il povidone-iodio può anche causare ipersensibilità. Non utilizzare in caso di allergia nota al povidone-iodio.

Fresenius Medical Care sta aggiornando l'etichetta del cappuccio di disinfezione *stay.safe* per includere queste avvertenze e controindicazioni mediche. L'aggiornamento dell'etichetta include ulteriori avvertenze e controindicazioni per i possibili effetti collaterali dell'uso del tappo per la disinfezione *stay.safe*.

Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che ciò può causare. Fresenius Medical Care si impegna a garantire che i suoi prodotti e servizi soddisfino sempre i più elevati standard di qualità e sicurezza per i pazienti e gli operatori sanitari.

Vi preghiamo di inoltrare questo avviso di sicurezza a tutte le persone della vostra organizzazione che hanno bisogno di saperlo.

Vi preghiamo di discutere queste avvertenze e controindicazioni con i vostri pazienti.

Per qualsiasi altra domanda, non esitate a contattarci:

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

Vi chiediamo di firmare la conferma allegata e di restituircela al più presto.

Cordiali saluti



Jasmin Haas
Q&R Cluster Alpine Leader



Linda Wolfisberg
Sales Lead Home
Product Manager Home Therapies

Allegato 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