

**Fresenius Medical Care Italia S.p.A.**  
Società con unico socio soggetta a direzione  
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.  
Sede Legale e Amministrativa  
Via Crema, 8  
26020 – Palazzo Pignano (CR)  
Telefono 0039 0373 – 9741  
Telefax 0039 0373 - 974201

## Avviso di Sicurezza

### Tappo di disinfezione *stay•safe* (cod. 2845091) – potenziali effetti collaterali di ipotiroidismo e ipersensibilità

Data: 25 September 2023

Gentile cliente,

Fresenius Medical Care sta aggiornando l'etichetta del tappo di disinfezione *stay-safe*.

Gli aggiornamenti dell'etichetta includono l'aggiunta di ulteriori avvertenze e controindicazioni per i potenziali effetti collaterali dell'utilizzo del nostro tappo di disinfezione *stay-safe*.

Sulla base della letteratura attuale, è stato riconosciuto che una maggiore esposizione allo iodio-povidone, un potente antisettico presente nel tappo di disinfezione *stay-safe* utilizzato per chiudere la prolunga paziente del catetere PD, potrebbe portare a ipotiroidismo indotto dallo iodio e a conseguenze cliniche associate. Questa condizione, è particolarmente preoccupante per i neonati e i bambini con volumi di riempimento peritoneale ridotti, nei quali il sovraccarico di iodio potrebbe causare un ipotiroidismo secondario. Fresenius Medical Care è a conoscenza di un caso di ipotiroidismo in età pediatrica durante il trattamento PD.

Pertanto, Fresenius Medical Care raccomanda un attento monitoraggio della funzione tiroidea nei pazienti con piccoli volumi di riempimento peritoneale, in genere neonati e bambini, quando si utilizzano prodotti contenenti iodio.

Lo iodio-povidone potrebbe anche causare ipersensibilità. Non utilizzare in caso di allergia nota allo iodio-povidone.

Fresenius Medical Care sta aggiornando l'etichetta per includere queste avvertenze e controindicazioni mediche.

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 costantemente i più elevati standard di qualità e sicurezza per i pazienti e gli operatori sanitari.

[Iscrizione al Registro Nazionale dei Produttori di pile ed accumulatori n° IT 09090P00001639

Iscrizione al Registro Nazionale RAEE n° IT 08020000000732

Capitale Sociale: Euro 18.147.300

C.C.I.A.A. Cremona 122302

C.F.-U.R.I. 09291850155

P.I.V.A. 00931170195 ]

Pag. 2

**Si prega di fornire questo avviso di sicurezza a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione.**

**Si prega di esaminare le avvertenze e le controindicazioni con i vostri pazienti.**

In caso di ulteriori domande, non esitate a contattarci:

Nome: [Marco Fuso](#)

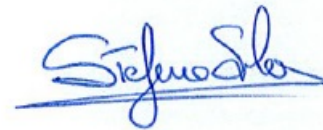
Telefono: [+39 335 7769465](#)

E-mail [marco.fuso@fmc-ag.com](mailto:marco.fuso@fmc-ag.com)

Cordiali saluti,



**Marco Fuso**  
Product Manager PD  
Fresenius Medical Care Italia



**Stefano Silva**  
Senior Manager | Quality & Regulatory HUB Lead EMEA WEST

Operational Systems, Quality & Regulatory Affairs  
Medical Technology (CE)