



Valdkonna ohutusteatis

stay•safe Disinfection Cap (artikli nr. 2845091, F00005376, F00005996) – hüpotüreoidismi ja ülitundlikkuse võimalikust kõrvaltoimest

Kuupäev: 25. september 2023

Lugupeetud Klient,

Fresenius Medical Care uuendab märgistust stay•safe Disinfection korgil. Sildi värskendused hõlmavad täiendavate hoiatuste ja vastunäidustuste lisamist võimalike kõrvaltoimete kohta meie *stay•safe* Desinfitseerimiskorgi kasutamiseks.

Praeguse kirjanduse põhjal on tunnistatud, et suurenenud ekspositsioon povidoon-joodiga, mis on tugev antiseptik, mis esineb PD kateetri pikenduse sulgemiseks kasutatavas stay•safe desinfitseerimiskorgis, võib põhjustada joodist põhjustatud hüpotüreoidismi ja sellega seotud kliinilisi tagajärgi. See on eriti murettekitav imikutele ja lastele, kellel on väiksem kõhukelme täitemaht, kus joodi ülekoormus võib põhjustada sekundaarset hüpotüreoidismi. Fresenius Medical Care on teadlik ühest hüpotüreoidismi pediaatrilisest sündmusest PD-ravi ajal.

Sellisenä soovitab Fresenius Medical Care joodi sisaldavate toodete kasutamisel kilpnäärme funktsiooni hoolikat jälgimist väikese kõhukelme täitemahuga patsientidel, tavaliselt imikutel ja lastel.

Povidoon-jood võib samuti põhjustada ülitundlikkust. Mitte kasutada teadaoleva povidoon-joodi allergia korral.

Fresenius Medical Care uuendab märgistust, et lisada need meditsiinilised hoiatused ja vastunäidustused.

Vabandame siiralt võimalike ebamugavuste pärast. Fresenius Medical Care on pühendunud sellele, et tagada meie toodete ja teenuste järjepidev vastavus kõrgeimatele kvaliteedi- ja ohutusstandarditele patsientide ja tervishoiuteenuste osutajate jaoks.

Esitage see ohusteteatis kõigile, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadlikud olema.

Vaadake need hoiatused ja vastunäidustused koos oma patsientidega üle.

Lisaküsimuste korral võtke julgelt ühendust:

Nimi: Jaanika Alak

Telefon: [+372 5039558](tel:+3725039558)

E-post: jaanika.alak@fmc-ag.com

Lugupidamisega,

Jaanika Alak