



Notice Urgente de Sécurité

Bouchon désinfectant (article 2845091) – Risque d’hypothyroïdie secondaire à une exposition accrue à l’iode chez le nourrisson et l’enfant ainsi que risque d’hypersensibilité à l’iode.

Date: 27 septembre 2023

Chers clients,
Chers correspondants de matériovigilance,

Par la présente, nous souhaitons vous notifier l’information de sécurité suivante :

Produits concernés :

Bouchon désinfectant (article 2845091)

Numéros de lots concernés

Tous les lots de l’article ci-dessus mentionné

Description de l’alerte sur le dispositif et risques éventuel pour le patient

Fresenius Medical Care met à jour l’étiquetage de son capuchon de désinfection stay-safe. La mise à jour de l’étiquette comprend l’ajout de mises en gardes et de contre-indications pour les effets secondaires potentiels liés à l’utilisation de notre capuchon de désinfection stay-safe.

En effet, sur la base de la littérature actuelle, il a été reconnu qu’une exposition accrue à la povidone iodée pouvait entraîner une hypothyroïdie induite par l’iode et les séquelles cliniques associées. Cette exposition est plus particulièrement préoccupante sur les patients nourrissons et enfants dont les volumes de remplissage péritonéal sont plus faibles, une surcharge en iode pouvant entraîner une hypothyroïdie secondaire.

Par ailleurs, nous avons connaissance d’un cas d’hypothyroïdie chez un enfant au cours d’un traitement de dialyse péritonéale.

Enfin, la povidone iodée peut également entraîner une hypersensibilité, ce qui n’est actuellement pas pris en compte dans notre étiquetage.



En alternative possible, nous vous proposons l'utilisation d'un bouchon sans iode (bouchon stay-safe - Art.No. 2846011).

Actions requises obligatoires pour l'utilisateur :

Nous vous demandons de procéder comme suit :

→ Assurez-vous que tous les utilisateurs concernés au sein de votre organisation sont informés de cet avis.

→ Assurez-vous de relayer auprès de vos patients les risques potentiels d'hypothyroïdie, d'hypersensibilité rappelés dans cet avis.

Merci de nous retourner par mail à l'adresse suivante : vigilances.france@fmc-ag.com le formulaire de réponse du client – pièce jointe en annexe de cette notification.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération.

Bien cordialement,

Solène Pourrat

Pharmacien Responsable, PhD

Directeur Affaires Pharmaceutiques

Contacts :

Fresenius Medical Care France S.A.S.

Parc Médicis

47 Avenue des Pépinières

94260 Fresnes, France

T +33 1 49 84 78 00

Formulaire de réponse du client

Dispositif concerné : bouchon de désinfection *stay-safe*
(article no. 2845091)

FSN : Effets secondaires potentiels de l'hypothyroïdie et de l'hypersensibilité

Représentant de l'établissement de santé: _____

Nom de l'établissement de santé: _____

Adresse de l'établissement de santé: _____

Ville : _____

Code postal : _____

À compléter pour le contrôle de l'efficacité de la réglementation :

J'ai lu la notification ci-jointe et je comprends les instructions qui me sont données :

Signature: _____

Nom et fonction du signataire : _____

Date : _____

Veillez renvoyer ce formulaire de réponse au client par l'une des méthodes suivantes :

Renvoyez ce formulaire complété par mail à vigilances.france@fmc-ag.com