



Nom

Adresse

Fax

Fresnes, le 26 novembre 2013

Rappel de sets *sleep•safe* – Fuite au niveau du connecteur patient

Dispositifs concernés : sets *sleep•safe*

Référence : **5016931**

Lots concernés : **UHS271 ; UHS291 ; UHS301 et UIS061**

Madame, Monsieur, Cher Client

Dans le cadre de la surveillance permanente de nos systèmes de dialyse péritonéale *sleep•safe*, nous avons eu connaissance de la possibilité de survenue de fuites dues à la présence d'un petit « trou » au niveau du connecteur patient, qui ne peut pas être détecté par simple inspection visuelle.

Le cycleur *sleep•safe* n'est pas programmé pour détecter une telle fuite. Par conséquent, un risque potentiel d'infection péritonéale pour le patient est possible. A ce jour, aucun cas n'a encore été observé suite à cet incident.

Afin d'éviter tout risque d'infection péritonéale, nous vous demandons de faire le nécessaire auprès des utilisateurs **afin d'arrêter immédiatement l'utilisation des produits concernés.**

Tout autre produit d'un lot différent de ceux mentionnés ci-dessus peut continuer à être utilisé.

...



Nous vous remercions de diffuser cette notice auprès de toute personne susceptible d'être concernée au sein de votre établissement et de bien vouloir accuser réception de celle-ci par retour du formulaire ci-joint (Annexe 1) par fax au **01-49-84-78-91**.

Vous voudrez bien ensuite renvoyer dans les meilleurs délais le formulaire pré-rempli ci-joint (Annexe 2) au Service Clients Fresenius Medical Care par fax au 01-49-84-78-99.

Afin d'assurer la continuité du traitement, nous vous invitons à effectuer une nouvelle commande auprès du Service Clients Fresenius Medical Care en vue de remplacer les produits concernés.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter :

Chantal de DURAT Pharmacien Responsable Tél : 01 49 84 78 43 Courriel : chantal.de-durat@fmcag.com	Ou Catherine BALAUD Responsable Marketing Dialyse Péritonéale Tél : 06 16 02 37 43 Courriel : catherine.balaud@fmc-ag.com
---	---

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et vous remercions de la confiance que vous nous accordez ainsi que de l'attention que vous voudrez bien porter à cette notice.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos cordiales salutations.

Chantal de Durat
Pharmacien responsable



Fresenius Medical Care

Annexe 1
Formulaire d'accusé réception

Rappel de Sets *sleep•safe*
Fuite au niveau du connecteur patient

1. Nous avons reçu, lu et compris la notice de sécurité :

Oui

Non

2. Nous aimerions avoir plus d'informations et vous remercions de bien vouloir rappeler :

Oui

Non

Nom :

Téléphone :

Date :/...../.....

Signature :

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété par fax

au : 01 49 84 78 91

Département des Affaires Pharmaceutiques
Fresenius Medical Care France
Parc Médicis
47, Avenue des Pépinières
94832 Fresnes Cedex



Fresenius Medical Care

ANNEXE 2

Formulaire pré-rempli d'inventaire

Produit	Référence	Lot	Quantité
Set sleep.safe	5016931	UHS271	
Set sleep.safe	5016931	UHS291	
Set sleep.safe	5016931	UHS301	
Set sleep.safe	5016931	UIS061	

Date :

Nom :

Signature :

Formulaire à adresser au : Service Clients Fresenius Medical Care

▪ par fax au 01-49-84-78-99 ▪ ou par courriel au : helen.bonnin@fmc-ag.com