

Information urgente de sécurité

sets sleep.safe Plus et sets sleep.safe Paed de dialyse péritonéale **Possibles fuites sur la ligne patient**

Au Correspondant de Matéiovigilance

Fresnes le 09 décembre 2016

Références concernées : (liste des lots incriminés en Annexe B)

5016931 *sleep• safe Set Plus*
5017391 *sleep• safe Set Paed*

Madame, Monsieur, Cher client

Dans le cadre de la surveillance continue des sets sleep.safe mis sur le marché, nous avons constaté une augmentation du nombre de fuites pouvant être occasionnées par un collage sur elles-mêmes des lignes patient et de drainage des sets sleep.safe.

Cet excès de collage peut engendrer des difficultés à dérouler la ligne patient et la ligne de drainage et provoquer ainsi des fuites ne pouvant être détectées à l'œil nu.

Les cyleurs sleep.safe et sleep.safe harmony ne pouvant détecter ce problème, un risque potentiel d'infection péritonéale est alors possible.

Ce problème a fait l'objet d'analyse et investigations par notre site de production et est actuellement résolu.

Une action corrective dans le process de soudure de l'enroulement des lignes a été mis en place depuis le mois de Septembre 2016, utilisant une nouvelle machine en production.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Dans l'attente du remplacement total des lots potentiellement incriminés, nous vous recommandons de suivre les précautions d'utilisation suivantes :

- Dérouler avec précaution les lignes patient et drainage enroulées des sets sleep.safe
- Si le déroulage n'est pas possible, ne pas utiliser le set et le jeter
- Si le déroulage se passe correctement, vérifier avec précaution la ligne patient afin d'identifier si des fuites apparaissent pendant l'amorçage

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette information de sécurité à toutes les personnes concernées de votre centre

Nous nous excusons des désagréments causés et nous nous engageons à remplacer dès que possible les produits incriminés.

Vous serez contactés par notre service client pour l'organisation de la reprise.

Afin de nous faciliter l'opération, nous vous prions de bien vouloir nous retourner l'**Annexe B** complétée (quantités par lot encore disponibles dans vos stocks) par mail (ou par fax).

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

Service Matériorvigilance FME :

Courriel : vigilances.france@fmc-ag.com

Service Clients FME :

Courriel : service.clients@fmc-ag.com

Fax : 01 49 84 78 99

Nous vous remercions également de bien vouloir accuser réception de cette note d'information par retour de l'**Annexe A** signée par vos soins.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Arbia Elmenif

Pharmacien Responsable- Correspondant matériovigilance



**Annexe A
Formulaire d'accusé réception**

**Information urgente de sécurité :
Sets sleep.safe Plus et sets sleep.safe Paed**

Au Correspondant de Matérovigilance

Fresnes, le 08 décembre 2016

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 nous rappeler :

Oui

Non

Nom :

Téléphone :

Date : / /

Nom :

Signature :

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété par email ou par fax au :

01 49 84 78 99

**Fresenius Medical Care France
Parc Médicis
47, Avenue des Pépinières
94832 Fresnes Cedex**

«Nom»
«Etablissement»
« FAX»

ANNEXE B

Formulaire pré-rempli d'inventaire

REFERENCE	DESIGNATION	LOT	QUANTITE
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS171	
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS191	
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS192	
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS201	
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS202	
5016931	sleep•safe Set Plus	WLS251	
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS071	
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS091	
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS142	
5016931	sleep•safe Set Plus	WMS212	
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS111	
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS122	
5016931	sleep•safe Set Plus	XAS281	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS021	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS091	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS101	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS111	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS171	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS181	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS221	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS231	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS241	
5016931	sleep•safe Set Plus	XBS291	
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS091	
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS093	
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS121	



5016931	sleep•safe Set Plus	XCS211	
5016931	sleep•safe Set Plus	XCS251	
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS061	
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS131	
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS191	
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS221	
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS261	
5016931	sleep•safe Set Plus	XDS291	
5016931	sleep•safe Set Plus	XES031	
5016931	sleep•safe Set Plus	XES051	
5016931	sleep•safe Set Plus	XES101	
5016931	sleep•safe Set Plus	XES171	
5016931	sleep•safe Set Plus	XES181	
5016931	sleep•safe Set Plus	XES231	
5016931	sleep•safe Set Plus	XES232	
5016931	sleep•safe Set Plus	XES261	
5016931	sleep•safe Set Plus	XES271	
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS141	
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS171	
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS221	
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS251	
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS061	
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS082	
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS141	
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS201	
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS281	
5016931	sleep•safe Set Plus	XHS021	
5016931	sleep•safe Set Plus	XHS041	



REFERENCE	DESIGNATION	LOT	QUANTITE
5017391	sleep•safe Set Paed	WLS033	
5017391	sleep•safe Set Paed	WLS182	
5017391	sleep•safe Set Paed	XAS072	
5017391	sleep•safe Set Paed	XAS134	
5017391	sleep•safe Set Paed	XBS121	
5017391	sleep•safe Set Paed	XBS263	
5017391	sleep•safe Set Paed	XDS062	
5017391	sleep•safe Set Paed	XES251	
5017391	sleep•safe Set Paed	XFS222	
5017391	sleep•safe Set Paed	XFS291	
5017391	sleep•safe Set Paed	XGS202	

Date :

Nom :

Signature :