

**Amendement à l'information urgente de sécurité diffusée le 9
décembre 2016**

*Sets sleep.safe Plus et sleep.safe Paed de
dialyse péritonéale*

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Fresnes le 27 décembre 2016

Madame, Monsieur, Cher client

En date du 9 décembre 2016 vous avez été notifiés d'une information de sécurité relative à un défaut de collage des lignes patient et de drainage des sets sleep.safe pouvant occasionner des fuites ne pouvant être détectés à l'oeil nu par le patient.

Cette information a été assortie de recommandations d'utilisation et suivie d'un blocage des lots potentiellement défectueux par notre laboratoire pour répondre aux obligations réglementaires qui nous incombent.

Compte tenu des difficultés actuelles d'approvisionnement du marché Français en lots conformes, et dans un intérêt de santé publique afin d'éviter un risque majeur de rupture des soins pour les patients traités en dialyse péritonéale par les sets sleep.safe Plus et sleep.safe Paed Fresenius, vous serez susceptibles **de recevoir à nouveau des lots mentionnés dans l'Annexe B de la précédente information de sécurité.**

Ces numéros de lots ont été évalués par notre site de fabrication comme étant à risque « acceptable » pour lesquels aucune réclamation de ce type n'a été rapportée. Ces lots peuvent donc continuer à être utilisés de **façon temporaire** par les patients.

Fresenius Medical Care s'engage à stopper la distribution de ces lots dans un délai maximal d'un mois et les remplacer dès que possible par des produits conformes.

Dans l'attente, nous comptons sur votre vigilance quant à l'apparition de ce type de défaut et vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave doit nous être rapporté dans le cadre de la matériovigilance par courriel à l'adresse vigilances.france@fmc-ag.com

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



Arbia Elmenif

Pharmacien Responsable- Correspondant matériovigilance