



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados lotes de los sets de las líneas de diálisis peritoneal "Sleep-Safe Set Plus", referencia 5016931 y "Sleep Safe Set Paed", referencia 5017391, fabricados por Fresenius Medical Care AG & Co, Alemania, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas y daños en la línea.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA: Set de líneas de diálisis peritoneal "Sleep-Safe Set Plus", referencia 5016931 y "Sleep Safe Set Paed", referencia 5017391, fabricados por Fresenius Medical Care AG & Co, Alemania.

Ver lotes afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS678/16

Us comunic que en data 23-12-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departament de Productes Sanitaris de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 23-12-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Fresenius Medical Care España, SA, sita en, Crta. Vallderiolf, km 0.4, 08430 La Roca del Vallés, Barcelona, relacionada con la retirada del mercado de determinados lotes de los sets de las líneas de diálisis peritoneal "Sleep-Safe Set Plus", referencia 5016931 y "Sleep Safe Set Paed", referencia 5017391, fabricados por Fresenius Medical Care AG & Co, Alemania, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas y daños en la línea.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, ha observado un aumento del número de fugas debidas a una sobresoldadura de las bobinas de la línea de paciente y de drenaje que provoca dificultades para desenrollarlas y, por lo tanto, pueden producirse fugas y daños que no podrían detectarse visualmente.

Las cicladoras "sleep safe" y "sleep safe harmony" tampoco pueden detectar esta fuga, por lo que existe un riesgo potencial de infección para el paciente que podría desarrollar una peritonitis.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

SE ADJUNTA: NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS PS, 20-2016

Palma, 23 de desembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS
LOTES DE SETS DE LÍNEAS DE DIÁLISIS
PERITONEAL “SLEEP SAFE SET PLUS” Y “SLEEP
SAFE SET PAED”**

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 20/2016

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de sets de líneas de diálisis peritoneal “Sleep Safe Set Plus” y “Sleep Safe Set Paed”, fabricadas por Fresenius Medical Care AG & Co, Alemania, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas y daños en la línea, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la empresa Fresenius Medical Care España S.A, de la retirada del mercado de determinados lotes de sets de líneas de diálisis peritoneal “Sleep-Safe Set Plus”, referencia 5016931 y “Sleep Safe Set Paed”, referencia 5017391, fabricados por Fresenius Medical Care AG & Co, Alemania, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas y daños en la línea. Estos sets se utilizan con las cicladoras sleep safe y sleep safe harmony para realizar la diálisis peritoneal.

La empresa ha adoptado esta medida al haber observado un aumento del número de fugas debidas a una sobresoldadura de las bobinas de la línea de paciente y de drenaje que provoca dificultades para desenrollarlas y, por tanto, pueden producirse fugas y daños que no podrían detectarse visualmente. Las cicladoras tampoco pueden detectar esta fuga, por lo que existe un riesgo potencial de infección para el paciente que podría desarrollar una peritonitis.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, este problema se ha resuelto en los lotes de líneas fabricados a partir de septiembre de 2016, en los que se ha utilizado una nueva máquina en el proceso de soldadura y enrollado de los sets en la línea de paciente y drenaje.



Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Fresenius Medical Care España S.A, sita en Ctra. Vallderiolf, Km 0.4, 08430 La Roca del Vallés, Barcelona.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir hasta que se efectúe un cambio completo de los lotes potencialmente afectados. Asimismo, ha contactado vía telefónica con los pacientes domiciliarios para informarles de las precauciones a seguir hasta que les sustituyan el producto.

PRODUCTOS AFECTADOS

Sets de líneas de diálisis peritoneal “Sleep-Safe Set Plus”, referencia 5016931, “Sleep Safe Set Paed”, referencia 5017391, fabricados por Fresenius Medical Care AG & Co, Alemania.

En el [anexo I](#) se indican los lotes afectados.

RECOMENDACIONES

a) Pacientes

Si usted es un paciente en diálisis peritoneal domiciliaria que utiliza los sets de líneas de diálisis peritoneal “Sleep-Safe Set Plus” o “Sleep Safe Set Paed”, habrá recibido la llamada de la empresa Fresenius Medical Care España S.A., para informarle de la situación y de la fecha prevista en que le sustituirán las unidades de las que dispone por unidades de nuevos lotes. Si no hubiera recibido esta llamada, contacte con la empresa en el teléfono 913276664.

Los lotes de los set de líneas afectados que figuran en el Anexo I no deben utilizarse, **no obstante** si únicamente dispone de unidades de estos lotes para realizar su proceso de diálisis, puede seguir utilizándolos, siguiendo las siguientes instrucciones de manipulación, hasta que la empresa se las sustituya por unidades de otros lotes:

- Desenrolle cuidadosamente las bobinas de las líneas de los set sleep safe.
- Si no es posible desenrollarlo, deseche el set.
- Si se desenrolla de forma correcta, compruebe cuidadosamente que la línea del paciente no produzca fugas durante el cebado.



b) Profesionales sanitarios de centros sanitarios

Hasta que la empresa efectúe el cambio de los lotes potencialmente afectados que figuran en el anexo I de esta nota, siga las mismas instrucciones de manipulación indicadas en el apartado anterior.

DATOS DE LA EMPRESA

Fresenius Medical Care España S.A.

Ctra. Vallderiolf, Km 04

08430 La Roca del Vallés, Barcelona

+34 900100020 / 93 879 44 11

www.fmc-ag.com



ANEXO I

NÚMEROS DE LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA DE LOS SETS DE LÍNEAS DE DIÁLISIS PERITONEAL “SLEEP-SAFE SET PLUS”, REFERENCIA 5016931, Y “SLEEP SAFE SET PAED”, REFERENCIA 5017391, FABRICADOS POR FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO, ALEMANIA

Lotes afectados:

SLEEP SAFE SET PLUS	Lotes afectados			
Referencia afectada	WLS122	XBS172	XDS221	XGS081
5016931	WLS171	XBS181	XDS281	XGS151
	WLS231	XBS221	XES051	XGS221
	WMS031	XBS231	XES101	XGS222
	WMS042	XBS251	XES121	
	WMS101	XBS291	XES181	
	WMS102	XCS041	XES191	
	WMS141	XCS281	XES201	
	WMS161	XCS093	XES232	
	XAS261	XCS141	XES301	
	XAS281	XCS151	XES311	
	XES121	XCS251	XFS101	
	XBS021	XDS051	XFS141	
	XBS081	XDS061	XFS201	
	XBS111	XDS141	XFS221	
	XBS151	XDS191	XFS251	

SLEEP SAFE SET PAED	Lotes afectados
Referencia afectada	WMS032
5017391	XAS134
	XAS221
	XAS271
	XBS043
	XBS263
	XCS011
	XCS302
	XDS062
	XFS092
	XFS222
	XFS291
	XGS131
	XGS202

Tabla. 1.- Lotes de los set de línea de diálisis peritoneal “Sleep Safe” afectados.