

Brézins, le 10 mai 2016

Objet : Notification de Sécurité CATSmart

Réf. : MD20160403

Produit concerné par l'action corrective de sécurité :

Nom du produit	Code article
CATSmart	900 575 1

Cher Client,

Nous vous informons que Fresenius Kabi AG a décidé de mettre en place de manière volontaire une action corrective de sécurité concernant le produit CATSmart mentionné ci-dessus, utilisé en combinaison avec les dispositifs à usage unique associés.

L'équipement CATSmart de Fresenius Kabi AG est un système d'autotransfusion qui prépare le sang autologue collecté en péri-opératoire de manière à obtenir un concentré de globules rouges lavés.

CATSmart reflète le dernier état de technologie et respecte les exigences de la norme EN 60601-1 (IEC 60601-1). C'est un dispositif médical de classe IIa, conformément à la directive européenne 93/42/CE.

Pour effectuer une procédure de lavage avec le CATSmart, un dispositif à usage unique doit être utilisé. Différents kits sont disponibles :

- Le kit d'autotransfusion AT3 (prévu pour être utilisé avec le détecteur CATSmart Ht)
- Les kits ATF40 et ATF120 Fast Start avec AT3 (ces kits de démarrage rapide contiennent un kit AT3 ainsi que d'autres consommables)
- Le kit d'autotransfusion AT1 (prévu pour être utilisé sans le détecteur CATSmart Ht)
- Les kits ATF40 et ATF120 Fast Start avec AT1 (ces kits de démarrage rapide contiennent un kit AT1 ainsi que d'autres consommables)

Le kit à usage unique AT1 peut également être utilisé avec C.A.T.S plus (le modèle antérieur au CATSmart).

En association avec CATSmart, seuls les kits contenant l'AT1 qui sont conformes aux restrictions suivantes doivent être utilisés :

<u>Article</u>	<u>Description</u>	<u>Lots permettant l'utilisation avec CATSmart</u>
900 510 1 900 510 4 900 510 8	Kits d'autotransfusion AT1	A partir du lot EGT 065 (Date de fabrication : à partir du 06 Jul. 2015; Date d'expiration : 06 Juin 2018 et au-delà)
910 850 1 910 849 1	Kit ATF120 Fast Start Kit avec AT1 Kit ATF40 Fast Start Kit avec AT1	A partir du lot FBT 153 (Date de fabrication : à partir du 15 Fev. 2016; Date d'expiration : 13 Dec. 2018 et au-delà)

Les kits AT1 produits avant les numéros de lots mentionnés ne doivent pas être utilisés avec le CATSmart. Par ailleurs, tous les kits AT3 peuvent être utilisés sans restriction de numéro de lot.

Ce problème peut avoir les conséquences cliniques décrites ci-dessous :

Lorsqu'un kit AT1 non compatible est utilisé avec le CATSmart, la séquence d'événements suivante peut survenir :

- Lorsque le processus de lavage est amorcé après une collecte de sang, le CATSmart ne détecte pas la chambre du kit de lavage installé. L'équipement affiche le message d'alarme « ERREUR : Capteur C.G.R. » et ne poursuit pas le traitement du sang.
- Ce problème résultera en une incapacité du CATSmart à poursuivre le traitement du sang en cours et pourrait mener à une perte du produit d'autotransfusion attendu et de ce fait, pourrait nécessiter l'utilisation d'un concentré de globules rouges alternatif en vue de la transfusion.

Actions à mettre en œuvre par le client :

Veillez placer le document joint « Addendum au Manuel utilisateur CATSmart » dans les Manuels utilisateurs CATSmart présents dans votre établissement.

Tous les utilisateurs du CATSmart doivent être tenus informés du contenu de l'addendum et de cette Action corrective de sécurité volontaire.

Enfin, avant chaque utilisation du CATSmart, veuillez vérifier que le numéro de lot des dispositifs à usage unique AT1 (ou les kits contenant ce dispositif) est postérieur aux numéros de lots mentionnés dans cette notification de sécurité ainsi que dans l'Addendum au manuel utilisateur.

Actions à mettre en œuvre par Fresenius Kabi :

Fresenius Kabi a investigué le problème minutieusement et a décidé de mener une action corrective de sécurité volontaire de manière proactive. Le contenu de l'addendum va également être implémenté dans les documents de formation destinés aux utilisateurs et dans les Manuels d'utilisation.

MERCI DE BIEN VOULOIR COMPLETER LE FORMULAIRE CI-JOINT « FORMULAIRE DE REPONSE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE URGENTE CATSmart » ET DE L'ENVOYER LE PLUS RAPIDEMENT POSSIBLE PAR :

Courrier électronique : Qualite.Vigilance@fresenius-kabi.com
Fax : 04 76 65 56 66

Merci de transmettre cette notification de sécurité à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre établissement.

Pour toute question complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre Responsable Régional Commercial habituel.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Fresenius Kabi est déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de service, de qualité et de fiabilité de ses produits.

Nous vous prions d'agréer nos sincères salutations.

Florence Laverny-Rafter
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

Alexia Garin
Responsable Affaires Réglementaires

**Formulaire de réponse
Action Corrective de Sécurité Urgente
CATSmart
Réf. MD20160403**

**SECTION A
Etablissement**

Veuillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer complété à Fresenius Kabi :
E-mail: Qualite.Vigilance@fresenius-kabi.com ou Fax : 04 76 65 56 66

Nom de l'établissement :	<Etablissement>
Nom et fonction du signataire :	
Adresse de l'établissement :	
Numéro de téléphone :	
Signature :	
Date :	

SECTION B

- J'ai lu et je comprends les instructions relatives à l'Action Corrective de Sécurité fournies dans cette lettre. Je joins l'addendum au Manuel utilisateur CATSmart aux Manuels utilisateurs CATSmart présents dans mon établissement.