

Data: 27 maja 2021 r.

Numer referencyjny FSN: REF-POL 01698

### **Notatka bezpieczeństwa**

**Nazwa produktu:** System przetwarzania krwi INTERCEPT dla osocza, zestaw do przetwarzania osocza

**Kod(y) produktu:** INT3103B, INT3104B, INT3105B, INT3130B

**Rodzaj FSN:** Nowa

**Rodzaj działania:** Błędne oznakowanie w instrukcji użytkownika i etykietach produktów

**Partie, których dotyczy problem:** Wszystkie partie dystrybuowane od czerwca 2019 r.

### **Szczegóły dotyczące urządzenia, którego dotyczy problem i opis problemu:**

System przetwarzania krwi INTERCEPT dla osocza jest przeznaczony do przygotowania ex vivo i przechowywania osocza poddanego redukcji czynników chorobotwórczych przeznaczonego do transfuzji. Zestaw służy do inaktywacji bakterii, wirusów, pasożytów i leukocytów w osoczu w celu zmniejszenia ryzyka infekcji przenoszonej przez transfuzję.

W 2015 roku Cerus i producent kontraktowy zestawu przetwarzającego INTERCEPT dla osocza wspólnie zainicjowali projekt usunięcia komponentów zawierających DEHP z zestawu do przetwarzania osocza. Po zakończeniu projektu etykiety produktów i instrukcje użytkownika (IFU) zostały zaktualizowane, w celu usunięcia symbolu lub tekstu DEHP oraz oświadczenia o ryzyku resztkowym. W kwietniu 2021 r. odkryto, że dwa komponenty, wyłamywane kaniule i złącza typu Y, zawierają DEHP.

Ekspozycja składnika osocza na DEHP jest ograniczona przez czas (około <15 minut) wymagany do przeniesienia osocza przez zestaw do przetwarzania podczas procesu inaktywacji czynników chorobotwórczych INTERCEPT. Pojemniki do przechowywania osocza, w których przetwarzane osocze pozostaje do czasu transfuzji pacjentowi, nie zawierają DEHP. Ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta podczas otrzymywania osocza INTERCEPT przygotowanego przy użyciu tego zestawu do przetwarzania jest znikome ze względu na przejściowy kontakt osocza ze składnikami zawierającymi DEHP podczas przetwarzania INTERCEPT. Pacjenci nie mają bezpośredniego kontaktu z zestawami do przetwarzania INTERCEPT. Szacuje się, że poziomy DEHP w składnikach krwi po użyciu zestawu do przetwarzania są znacznie niższe niż te wynikające z innych zastosowań medycznych z użyciem składników PVC. Znikome ryzyko związane z uwalnianiem DEHP do składnika osocza należy zestawić z korzyściami płynącymi z transfuzji terapeutycznej i inaktywacji szkodliwych wirusów, bakterii i innych patogenów.

**Korekta produktu:** Cerus wprowadza poprawki do etykiet produktów i instrukcji użytkownika. Cerus planuje również walidację niezawierających DEHP wyłamywanych kaniul i złączy typu Y w celu zastąpienia tych



komponentów. Ta planowana zmiana spowoduje usunięcie wszystkich materiałów zawierających DEHP z systemu przetwarzania krwi INTERCEPT dla osocza.

Cerus będzie nadal sprzedawać zestaw do przetwarzania INTERCEPT dla osocza do czasu, gdy materiały inne niż DEHP zostaną zakwalifikowane, zatwierdzone i zatwierdzone przez organy regulacyjne lub jednostkę notyfikowaną.

**Porady dotyczące działań, które użytkownik powinien podjąć:**

Należy uważnie przeczytać niniejszą notatkę bezpieczeństwa. Proszę wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta. Zaktualizować odpowiednią dokumentację systemu jakości dla zestawu przetwarzania INTERCEPT dla osocza. Kontynuować używanie zestawu do przetwarzania INTERCEPT dla osocza do czasu, gdy zestawy ze zmienionym oznakowaniem zostaną zatwierdzone przez organy regulacyjne lub jednostkę notyfikowaną i będą dostępne do dystrybucji komercyjnej.

Lokalny właściwy organ został poinformowany o niniejszej notatce.

Cerus zobowiązuje się do dostarczania wysokiej jakości produktów i usług. Zapewniamy, że wszystkie zgłoszenia klientów i problemy z jakością produktów są traktowane bardzo poważnie, aby zapewnić bezpieczeństwo i niezawodność naszych produktów. Jeśli potrzebne są dalsze informacje lub w razie pojawienia się konkretnych pytań dotyczących niniejszej notatki lub naszych produktów, proszę skontaktować się ze mną, przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta Cerus.

Z poważaniem

Carol M Moore  
Starszy Wiceprezes ds. Zapewnienia Jakości i Regulacji  
Cerus Corporation  
[cmoore@cerus.com](mailto:cmoore@cerus.com)  
Telefon: 925-288-6361

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta