

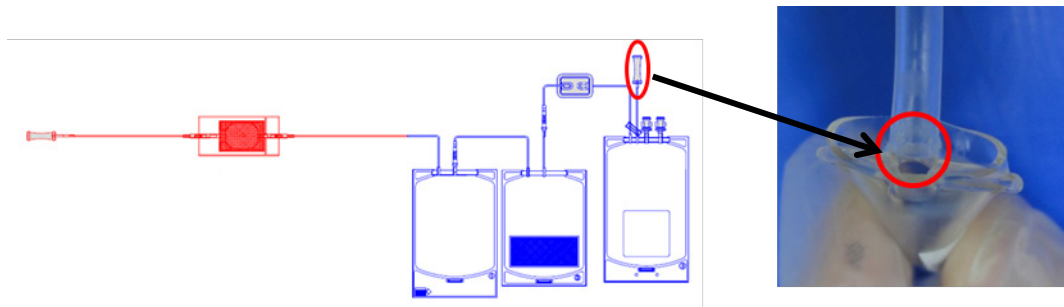
23. April 2018

WICHTIGE INFORMATION FÜR ANWENDER:

INTERCEPT-Verarbeitungsset für Thrombozyten

Sehr geehrter Cerus-Kunde:

Wir wurden vor kurzem auf ein Problem aufmerksam, das die INTERCEPT-Verarbeitungssets für Thrombozyten betrifft. Uns wurden mehrfach Fehler an einer Dichtung am unteren Ende des Probenbeutelsgemeldet, an der Stelle an der der Schlauch mit dem Probenbeutel auf dem Sammelbehälter verbunden ist (siehe folgende Abbildung).



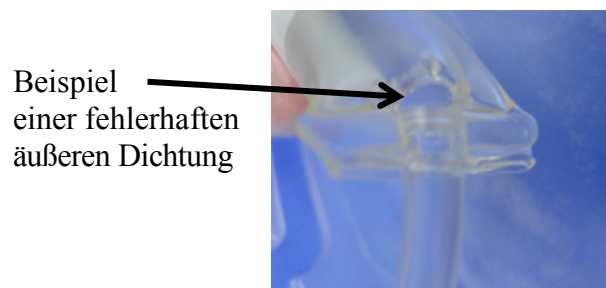
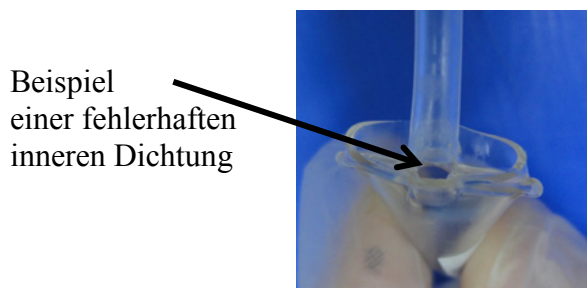
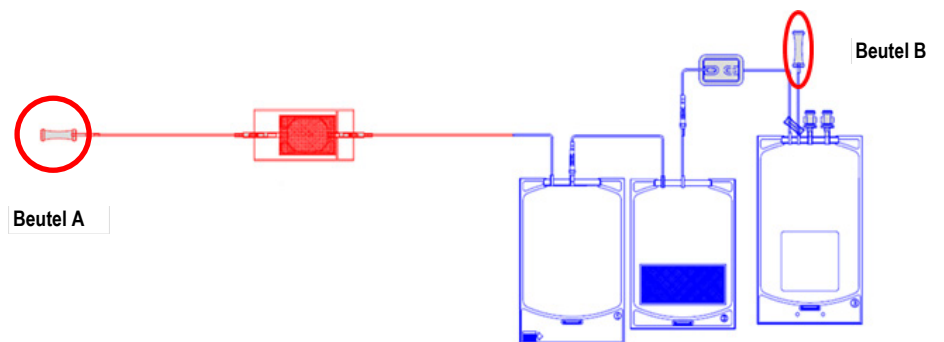
Wir gehen zwar davon aus, dass dieses Problem nur in seltenen Fällen auftritt. Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir jedoch alle Kunden, die Nutzungsanweisungen zu befolgen und alle Verarbeitungssets vor ihrer Verwendung zu überprüfen. Bitte inspizieren Sie insbesondere die Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Probenbeutel auf dem Thrombozytenlagerbeutel. Falls Sie INTERCEPT Verarbeitungssets für Thrombozyten mit zwei Lagerbeuteln verwenden, müssen die Probenbeutel auf beiden Lagerbeuteln inspiziert werden.

Die folgenden Abbildungen und Anweisungen sollen Ihnen dabei helfen, mögliche Probleme mit der Dichtung zwischen dem Schlauch und dem Probenbeutel zu erkennen. Am vorderen Ende des Sets befindet sich ein zweiter Beutel, bei dem bisher keine Undichtigkeiten festgestellt wurden. Er sollte jedoch ebenfalls vor der Verwendung überprüft werden. Diese Inspektion sollte durchgeführt werden, bevor das INTERCEPT-Verarbeitungsset mit der Thrombozyteneinheit verbunden wird.

Anweisungen für die Inspektion:

Nehmen Sie das INTERCEPT-Verarbeitungsset aus der Verpackung. Packen Sie entsprechend den Nutzungsanweisungen nur den Bestrahlungsbeutel aus. Überprüfen Sie die Beutel A und B (siehe die Abbildung unten). Inspizieren Sie die Dichtung am Anschluss zwischen dem Schlauch und jedem Beutel auf eventuelle Probleme. Überprüfen Sie sowohl die inneren als auch die äußeren Bereiche an der Stelle, an der der Schlauch mit dem Beutel verbunden ist. Die folgenden Abbildungen zeigen Beispiele für fehlerhafte Dichtungen.

Abbildungen und Anweisungen:



Alle INTERCEPT-Verarbeitungssets mit einer fehlerhaften Dichtung oder lockeren oder beschädigten Verschlüssen in der Flüssigkeitspassage dürfen nicht mehr verwendet werden. Bitte informieren Sie die Kundendienstabteilung von Cerus auch weiterhin über alle defekten Produkte. Kontakt: +31 33 496 0600 oder customer_services@cerus.com.

Wir möchten betonen, dass wir diese Schritte lediglich als Vorsichtsmaßnahme durchführen, um die Sicherheit unserer Patienten zu gewährleisten und die Qualität unserer Produkte sicherzustellen. Wir möchten uns für alle Unannehmlichkeiten entschuldigen, die möglicherweise durch diese Maßnahmen verursacht werden. Wir haben entsprechende Schritte für unser Herstellungsverfahren eingeleitet, um dieses Problem zu beheben. Wir verstehen, dass der zusätzliche Aufwand möglicherweise Ihre Arbeitsabläufe stört und möchten sicherstellen, dass wir Ihre Erwartungen bezüglich der Qualität unserer Produkte erfüllen und dass unser Service und Support Ihren Anforderungen gerecht wird. Bitte zögern Sie nicht, sich mit mir, mit dem für Sie zuständigen Vertriebsvertreter oder mit dem Kundendienst von Cerus (+31 33 496 0600 oder customer_services@cerus.com) in Verbindung zu setzen, falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen zu dieser Maßnahme bzw. zu unseren Produkten haben.

Mit freundlichen Grüßen

Carol M. Moore
Senior Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs
Cerus Corporation
cmoore@cerus.com
Telefon: 925-288-6361