

23 aprile 2018

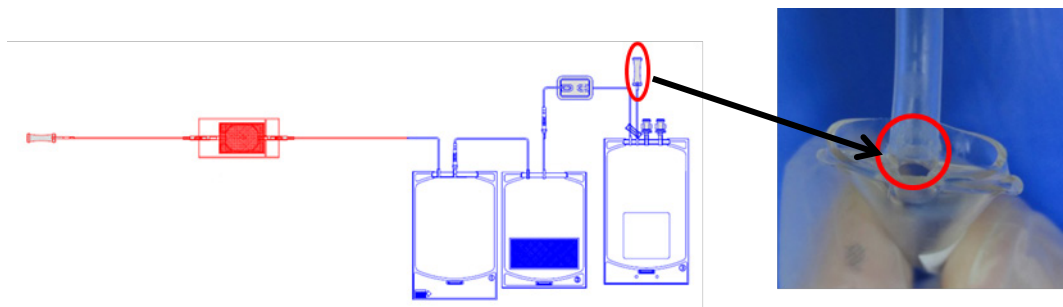
AVVISO IMPORTANTE PER L'UTENTE

Set di trattamento INTERCEPT per piastrine

Gentile Cliente Cerus:

Descrizione del problema:

Cerus Corporation è recentemente venuta a conoscenza di un problema che riguarda i set di trattamento INTERCEPT per piastrine. Cerus ha ricevuto alcune segnalazioni relative ad una saldatura incompleta localizzata alla base della sacchettina di campionamento, nel punto di inserimento del tubo di collegamento con la sacca di conservazione finale (vedere il grafico di seguito).



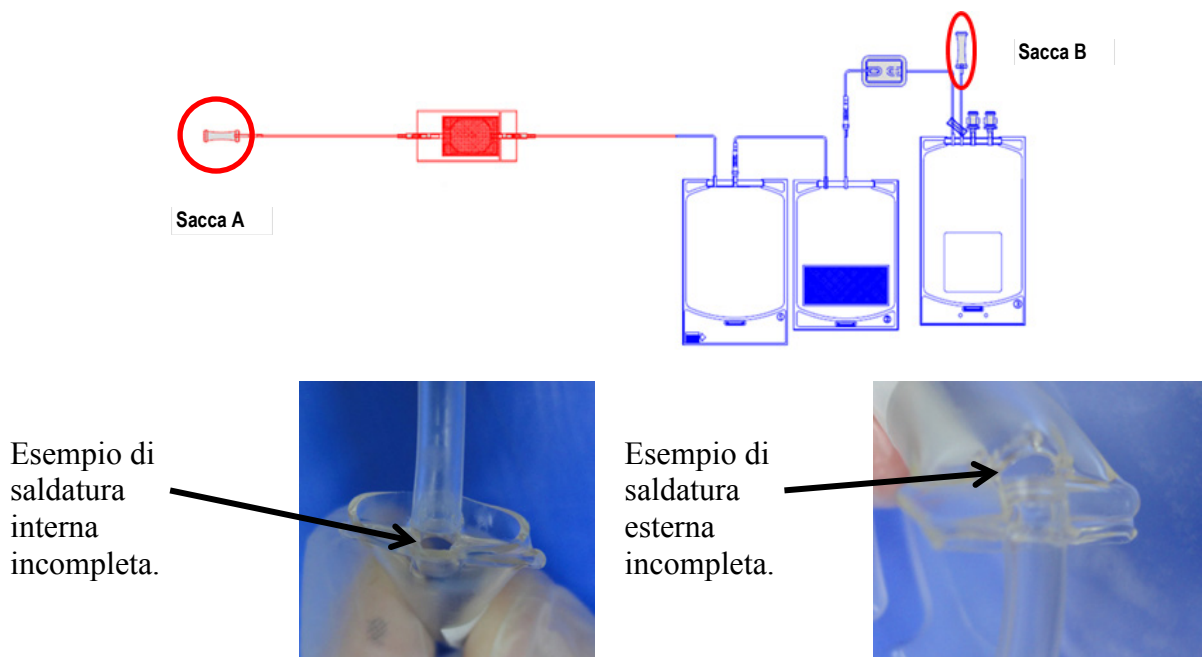
Sebbene ci aspettiamo che il tasso di incidenza di questo difetto sia molto basso, chiediamo agli utilizzatori di adottare misure precauzionali e di seguire le Istruzioni per l'uso ispezionando tutti i set di trattamento prima dell'uso. La preghiamo di prestare particolare attenzione al punto di inserimento del tubo sulla sacchettina di campionamento collegata alla sacca di conservazione delle piastrine. Se utilizza set di trattamento INTERCEPT per piastrine con doppia sacca di conservazione, ispezioni la sacchettina di campionamento su ciascun contenitore di conservazione.

Le immagini e le istruzioni riportate di seguito sono fornite per aiutarLa a individuare eventuali difetti di saldatura tra il tubo e la sacchettina di campionamento. Inoltre, sul tubo per la connessione sterile che si trova nella parte iniziale del set è presente una seconda sacchettina per la quale non sono stati riscontrati difetti di saldatura, ma che deve anche questa essere esaminata prima dell'uso. L'ispezione di questa seconda sacchettina deve essere eseguita prima di collegare il set di trattamento INTERCEPT per piastrine ai concentrati piastrinici da trattare.

Istruzioni per l'ispezione:

Estrarre il set di trattamento INTERCEPT dalla confezione. Togliere dal supporto interno soltanto la sacca per l'illuminazione attenendosi alle istruzioni. Esaminare le sacchettine A e B (vedere l'immagine di seguito). Ispezionare la giunzione del tubo e ciascuna sacchettina per verificare che il punto di saldatura sia continuo ed intatto. Controllare le aree interne ed esterne in cui i tubi si inseriscono nella sacchettina. Nelle immagini riportate di seguito sono mostrati esempi di saldature incomplete.

Immagini e istruzioni:



Non utilizzi il set di trattamento INTERCEPT se riscontra saldature incomplete o se le chiusure del percorso del fluido sono allentate o non intatte. La preghiamo di segnalare eventuali prodotti difettosi a Cerus tramite il nostro servizio clienti, al numero di telefono: +31 33 496 0600 oppure via email: customer_services@cerus.com.

Desideriamo sottolineare che stiamo adottando questi provvedimenti in via cautelare al fine di garantire la sicurezza dei pazienti ed esprimere il nostro impegno per la qualità. Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che questa richiesta potrebbe causare ed abbiamo intrapreso azioni nel nostro stabilimento di produzione per risolvere il problema. Comprendiamo quanto possa essere complessa la gestione di qualsiasi irregolarità del prodotto nelle Sue attività e vogliamo essere sicuri che le Sue aspettative siano soddisfatte per quanto riguarda la qualità del nostro prodotto e che il nostro servizio e la risposta alle Sue richieste siano all'altezza. Non esiti a contattare me, il Suo rappresentante di vendita o il servizio clienti di Cerus (Tel.: +31 33 496 0600; Email: customer_services@cerus.com) se fossero necessarie ulteriori informazioni o se avesse domande specifiche riguardanti questa azione o i nostri prodotti.

Cordiali saluti,

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