

Datum: 27 Mai 2021

FSN Ref: REF-GE 01698

Feldsicherheitshinweis

Name des Produkts: INTERCEPT Blood System für Plasma, Verarbeitungsset für Plasma

Produkt-Code(s): INT3103B, INT3104B, INT3105B, INT3130B

FSN Typ: Neu

Art der Aktion: Falsche Kennzeichnung in der Gebrauchsanweisung und auf den Produktetiketten

Betroffene Produktionslose: Alle seit Juni 2019 ausgelieferten Produktionschargen

Details zum betroffenen Gerät und Beschreibung des Problems:

Das INTERCEPT Blood System für Plasma ist für die Ex-vivo-Vorbereitung und Lagerung von pathogeninaktiviertem, zur Transfusion bestimmtem Plasma vorgesehen. Das Set wird zur Inaktivierung von Bakterien, Viren, Parasiten und Leukozyten im Plasma verwendet, um das Risiko einer durch Transfusion übertragenen Infektion zu verringern.

Im Jahr 2015 haben Cerus und der Auftragshersteller des INTERCEPT Plasma-Verarbeitungssets gemeinsam ein Projekt zur Entfernung DEHP-haltiger Komponenten aus dem Verarbeitungsset initiiert. Nach Abschluss des Projekts wurden die Produktetiketten und Gebrauchsanweisungen (IFU) aktualisiert, d. h. das DEHP-Symbol bzw. der Text und der Hinweis auf das Restrisiko entfernt. Im April 2021 wurde festgestellt, dass zwei der Komponenten (Abreißkanülen und Y-Verbindungsstücken), doch DEHP enthalten.

Die DEHP-Exposition der Plasmakomponenten ist durch die Zeit begrenzt (ca. < 15 Minuten), die für den Transfer des Plasmas durch das Verarbeitungsset während der INTERCEPT-Erregerinaktivierung erforderlich ist. Die Plasmalagerbehälter, in denen behandeltes Plasma bis zur Transfusion an einen Patienten verbleibt, enthalten kein DEHP. Das Risiko für die Patientensicherheit bei Erhalt von INTERCEPT-Plasma, das mit diesem Verarbeitungsset hergestellt wurde, ist aufgrund des vorübergehenden Kontakts des Plasmas mit DEHP-haltigen Komponenten während der INTERCEPT-Verarbeitung vernachlässigbar. Die Patienten haben keinen direkten Kontakt mit den INTERCEPT-Verarbeitungssets. Die DEHP-Konzentrationen in Blutkomponenten nach Verwendung des Verarbeitungssets dürften deutlich unter denen liegen, die bei anderen medizinischen Anwendungen mit PVC-Komponenten auftreten. Die vernachlässigbaren Risiken, die mit der DEHP-Freisetzung in die Plasmakomponente verbunden sind, müssen gegen den Nutzen der therapeutischen Transfusion und der Inaktivierung von schädlichen Viren, Bakterien und anderen Krankheitserregern abgewogen werden.

Korrekturmaßnahme für das Produkt: Cerus veranlasst eine Korrektur der Produktetiketten und Gebrauchsanweisungen. Cerus plant auch die Validierung von nicht-DEHP-haltigen Abreißkanülen und Y-



Verbindungsstücken, um diese Komponenten zu ersetzen. Durch diese geplante Änderung sollen alle DEHP-haltigen Materialien aus dem INTERCEPT Blutsystem für Plasma entfernt werden.

Cerus wird das INTERCEPT Verarbeitungsset für Plasma so lange weiter vertreiben, bis nicht DEHP-haltige Materialien qualifiziert und validiert und von den Aufsichtsbehörden oder der benannten Stelle genehmigt sind.

Hinweis auf Maßnahmen, die vom Benutzer zu ergreifen sind:

Lesen Sie diesen Feldsicherheitshinweis sorgfältig durch. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es zurück. Aktualisieren Sie die geltende Dokumentation des Qualitätssicherungssystems für das INTERCEPT Verarbeitungsset für Plasma. Verwenden Sie das INTERCEPT Verarbeitungsset für Plasma weiterhin, bis die Sets mit überarbeiteter Kennzeichnung von den Aufsichtsbehörden oder der benannten Stelle genehmigt und für den kommerziellen Vertrieb verfügbar sind.

Die örtlich zuständige Behörde wurde über diese Mitteilung informiert.

Cerus ist bestrebt, qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu liefern. Seien Sie versichert, dass alle Kundenberichte und Probleme mit der Produktqualität sehr ernst genommen werden, um sicherzustellen, dass unsere Produkte sicher und zuverlässig sind. Zögern Sie nicht, mich, Ihren Vertriebsmitarbeiter oder den Cerus-Kundendienst zu kontaktieren, wenn Sie weitere Informationen benötigen oder spezielle Fragen zu diesem Hinweis oder unseren Produkten haben.

Hochachtungsvoll,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Carol M Moore".

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

Anhang: Kundenantwortformular



Feldsicherheitshinweis - Antwortformular für Kunden

| 1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN) | |
|--|---|
| FSN-Referenznummer | REF-GE 01698 |
| FSN-Datum | 27. Mai 2021 |
| Produkt-/ Gerätename | INTERCEPT Blood System für Plasma, Verarbeitungsset für Plasma |
| Produkt-Code(s) | INT3103B, INT3104B, INT3105B, INT3130B |
| Chargen-/Seriennummer(n) | Alle seit Juni 2019 ausgelieferten Produktionscharge |

| 2. Kunden-Details | |
|---------------------------------------|--|
| Name der Gesundheitsorganisation | |
| Anschrift der Gesundheitsorganisation | |
| Name des Ansprechpartners | |
| Titel oder Funktion | |
| Telefonnummer | |
| E-Mail | |

| 3. Kundenaktion, die im Auftrag der Gesundheitsorganisation durchgeführt wird. | | | |
|---|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige den Erhalt des Feldsicherheitshinweises und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe. | <input type="checkbox"/> | Ich habe alle in dem Feldsicherheitshinweis geforderten Maßnahmen durchgeführt. |
| Name in Druckschrift | | | |
| Unterschrift | | | |
| Datum | | | |

| 4. Empfangsbestätigung für den Absender | |
|--|--|
| E-Mail | |
| Kunden-Helpline | |
| Postanschrift | |
| Rücksendefrist für das Kundenantwortformular | |

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dem FSN beschriebenen Maßnahmen umsetzt und den Erhalt des FSN bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Gegenmaßnahmen zu überwachen.

FRM-GE 00986