

Date : 27-mai-2021

Réf. FSN : RÉF-FR 01698

Avis relatif à la sécurité

Nom du produit : INTERCEPT Blood System pour plasma, dispositif de traitement pour le plasma

Code(s) du produit : INT3103B, INT3104B, INT3105B, INT3130B

Type FSN : Nouveau

Type d'action : Instructions d'utilisation et étiquetage des produits erronés

Lots concernés : Tous les lots distribués depuis juin 2019

Détails des dispositifs concernés et description du problème :

Le dispositif INTERCEPT Blood System pour plasma est conçu pour la préparation et la conservation ex vivo de plasma sécurisé par atténuation d'agents pathogènes et destiné à la transfusion. Le dispositif est utilisé pour inactiver les bactéries, les virus, les parasites et les leucocytes dans le plasma afin de réduire le risque de transmission d'infections lors de la transfusion.

En 2015, Cerus et le fabricant sous-traitant du dispositif de traitement du plasma INTERCEPT ont lancé conjointement un projet visant à retirer les composants contenant du DEHP de ce dispositif de traitement. Une fois le projet terminé, les étiquettes des produits et les Instructions d'utilisation (IFU) ont été mis à jour pour supprimer le symbole ou la mention du DEHP et la déclaration de risque résiduel. En avril 2021, il a été découvert que deux des composants, les canules sécables et les connecteurs en Y, comportaient en réalité du DEHP.

L'exposition du composant plasmatique au DEHP est limitée par le temps (environ <15 minutes) nécessaire au transfert du plasma dans le dispositif de traitement pendant le procédé d'inactivation des agents pathogènes INTERCEPT. Les poches de conservation du plasma dans lesquelles le plasma traité est conservé jusqu'au moment de la transfusion à un patient ne contiennent pas de DEHP. Le risque pour la sécurité du patient qui reçoit du plasma INTERCEPT préparé à l'aide de ce dispositif de traitement est négligeable en raison du contact temporaire entre le plasma et les composants contenant du DEHP pendant le traitement INTERCEPT. Les patients n'ont pas de contact direct avec les dispositifs de traitement INTERCEPT. Les niveaux de DEHP dans les composants sanguins après l'utilisation du dispositif de traitement sont estimés être bien inférieurs à ceux résultant d'autres interventions médicales impliquant des composants en PVC. Les risques négligeables associés au DEHP libéré dans les composants plasmatiques doivent être mis en balance avec les avantages de la transfusion thérapeutique et l'inactivation des virus, bactéries et autres agents pathogènes dangereux.

Correction du produit : Cerus travaille sur la correction des étiquettes et des Instructions d'utilisation du produit. Cerus prévoit également de valider des canules sécables et des connecteurs en Y ne contenant pas de DEHP



pour remplacer ces composants. Cette modification prévue entraînera le retrait de tous les matériaux contenant du DEHP du dispositif INTERCEPT Blood System pour plasma.

Cerus continuera à vendre le dispositif de traitement pour le plasma INTERCEPT jusqu'à ce que des matériaux sans DEHP soient qualifiés et approuvés par les Autorités Réglementaires ou l'Organisme Notifié.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Merci de lire attentivement cet Avis relatif à la sécurité, de compléter et renvoyer le formulaire de réponse du client ci-joint. La documentation du Système qualité concernant le dispositif INTERCEPT Blood System pour plasma devra être mise à jour. Le dispositif INTERCEPT Blood System pour plasma actuel sera utilisé jusqu'à ce que les dispositifs avec un étiquetage révisé soient approuvés par les Autorités Réglementaires ou l'Organisme Notifié et disponible à la distribution commerciale.

L'Autorité Compétente locale a été informée de cet avis.

Cerus s'engage à fournir des produits et des services de qualité. Soyez assuré que toutes les communications provenant de nos clients et les réclamations concernant la qualité de nos produits sont prises très au sérieux, afin de garantir la fiabilité et la sûreté de nos produits. N'hésitez pas à me contacter, à contacter votre contact commercial ou le service client Cerus si vous avez besoin de plus d'informations ou si vous avez des questions spécifiques sur cet avis ou sur nos produits.

Veuillez agréer l'expression de mes sentiments respectueux,

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
Tél. : 925-288-6361

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client



Avis de sécurité - Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'Avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN	RÉF-FR 01698
Date du FSN	27 mai 2021
Nom du dispositif / produit	INTERCEPT Blood System pour plasma, dispositif de traitement pour le plasma
Code(s) du produit	INT3103B, INT3104B, INT3105B, INT3130B
Numéro(s) de série / de lot	Tous les lots distribués depuis juin 2019

2. Informations sur le client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Nom de contact	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Action du client réalisée au nom de l'établissement de santé			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité, l'avoir lu et avoir compris son contenu.	<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé toutes les actions demandées dans le FSN.
Nom en majuscules			
Signature			
Date			

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	
Assistance client	
Adresse postale	
Date limite de retour du formulaire de réponse du client	

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme la réception de ce dernier. Nous avons besoin de la réponse de votre établissement afin de prouver le suivi de l'avancement de nos actions correctives.

FRM-FR 00986