

Data: 27 maggio 2021

Rif. FSN: REF-IT 01698

Avviso di sicurezza d'uso

Nome del prodotto: INTERCEPT Blood System per plasma, Set di trattamento per il plasma

Codice/i del prodotto: INT3103B, INT3104B, INT3105B, INT3130B

Tipo FSN: Nuovo

Tipo di azione: Etichettatura errata nelle Istruzioni d'uso e sulle etichette del prodotto

Lotti coinvolti: Tutti i lotti distribuiti da giugno 2019

Dettagli del dispositivo interessato e descrizione del problema:

INTERCEPT Blood System per il plasma è destinato alla preparazione e alla conservazione ex vivo del plasma inattivato destinato alla trasfusione. Il set viene impiegato per l'inattivazione di batteri, virus, parassiti e leucociti nel plasma, allo scopo di ridurre il rischio di infezioni trasmesse per via trasfusionale.

Nel 2015, Cerus e il produttore a contratto del set per il trattamento del plasma INTERCEPT hanno avviato congiuntamente un progetto per eliminare i componenti contenenti DEHP dal set di trattamento. Una volta completato il progetto, le etichette del prodotto e le relative Istruzioni d'uso (IFU) sono state aggiornate per eliminare il simbolo del DEHP, e la residua dichiarazione sul rischio dal testo. Nel mese di aprile 2021, si è scoperto che due dei componenti, le cannule di break-away e i connettori a Y, contengono DEHP.

L'esposizione al DEHP delle parti del plasma si limita al tempo necessario (<15 minuti circa) a trasferire il plasma attraverso il set di trattamento durante il processo di inattivazione degli agenti patogeni con INTERCEPT. I contenitori per la conservazione del plasma, che accolgono il plasma trattato fino al momento di infonderlo al paziente, non contengono DEHP. Il rischio per la sicurezza del paziente che riceve plasma INTERCEPT preparato con questo set di trattamento è trascurabile, dato il contatto limitato tra il plasma e i componenti che contengono DEHP durante il trattamento con INTERCEPT. I pazienti non entrano in contatto diretto con i set di trattamento INTERCEPT. I livelli di DEHP nei componenti del sangue, successivi all'impiego del set di trattamento, sono stimati molto al di sotto di quelli risultanti da altre applicazioni mediche che contengono componenti di PVC. I rischi trascurabili, associati al DEHP rilasciato nel componente del plasma, devono essere soppesati rispetto ai benefici derivanti dalla trasfusione a scopo terapeutico e dall'inattivazione di virus, batteri e altri agenti patogeni dannosi.

Correzione del prodotto: Cerus sta avviando una correzione delle etichette del prodotto e delle Istruzioni d'uso. Cerus ha altresì in programma la validazione di cannule di break-away e di connettori a Y non contenenti DEHP allo scopo di sostituire questi componenti. La modifica programmata porterà all'eliminazione di tutti i materiali contenenti DEHP dall'INTERCEPT Blood System per il plasma.



Cerus continuerà a vendere il set di trattamento INTERCEPT per il plasma fino a quando i materiali non DEHP non saranno qualificati, convalidati e approvati dalle autorità di regolamentazione o dall'ente notificato.

Consiglio sulle azioni da parte dell'utente:

Prendere attenta visione di questo Avviso di sicurezza d'uso. Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente (Customer Reply Form) allegato. Aggiornare la documentazione del sistema di qualità applicabile per il set di trattamento INTERCEPT per plasma. Continuare a utilizzare il set di trattamento INTERCEPT per plasma fino a quando i set con etichettatura revisionata non saranno approvati dalle autorità di regolamentazione o dall'ente notificato e saranno disponibili per la distribuzione commerciale.

Le Autorità locali competenti sono state informate del presente avviso.

Cerus è impegnata a fornire prodotti e servizi di qualità. Le segnalazioni e i problemi relativi alla qualità del prodotto elaborati dal cliente sono tenuti in grande considerazione, nell'intento di garantire la sicurezza e l'affidabilità dei nostri prodotti. Qualora fossero necessarie maggiori informazioni, o in caso di domande specifiche sul presente avviso o sui nostri prodotti, non esitate a contattare me, il vostro rappresentante delle vendite o il Servizio Clienti di Cerus.

Rispettosamente,

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

Carol M Moore
Vice Presidente Senior, Assicurazione Qualità e Affari Normativi
Cerus Corporation
cmoore@cerus.com
Telefono: 925-288-6361

Allegato: Customer Reply Form



Avviso di sicurezza - Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento dell'avviso di sicurezza	REF-IT 01698
Data dell'avviso di sicurezza	27 maggio 2021
Nome prodotto/dispositivo	INTERCEPT Blood System per il plasma, set di trattamento per il plasma
Codice(i) prodotto	INT3103B, INT3104B, INT3105B, INT3130B
Numero(i) di lotto/serie	Tutti i lotti distribuiti da giugno 2019

2. Dettagli del cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Nome del contatto	
Titolo o ruolo	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'avviso di sicurezza.
Nome in stampatello maiuscolo			
Firma			
Data			

4. Invio della conferma della ricezione al mittente	
E-mail	
Numero verde per i clienti	
Indirizzo postale	
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente	

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'avviso di sicurezza e ne confermi la ricezione. La risposta della sua organizzazione è la prova necessaria per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

FRM-IT 00986