

**Bezodkladné bezpečnostní upozornění pro uživatele**

Soupravy pro zpracování plazmy INTERCEPT

Datum opatření: 10. září 2012

Žádost o vrácení zdravotnického prostředku společnosti Cerus

10. září 2012

REF:2012-09-12.002.RH

**K rukám ředitele krevní banky v zařízení používající systém pro zpracování plazmy INTERCEPT**

Vážení zákazníci!

Toto bezpečnostní upozornění se vztahuje  
na produkty INT3102B a INT3104B  
těchto čísel šarží:

|          |          |
|----------|----------|
| 12B29L61 | 12C15L61 |
| 12C29L61 | 12D05L61 |
| 12D12L61 | 12D19L61 |

Společnost Cerus zjistila problém v kvalitě výrobku, který způsobil malé zvýšení výskytu netěsností souprav pro zpracování plazmy INTERCEPT. Bylo zjištěno, že příčina tohoto defektu je nepřítomnost nebo nedostatečné množství rozpouštědla použitého při sestavování výrobku, což zamezilo účinnému spojení ve vstupním portu absorpčního sáčku (CAD). V několika případech to vedlo k odpojení hadičky ze vstupního portu absorpčního sáčku, což by v případě, že problém nebude objeven před použitím, mohlo vést k unikání plazmy z jednorázové soupravy při zpracování plazmy.

Společnost Cerus neobdržela v souvislosti s tímto defektem žádná oznámení ohledně bezpečnosti pacientů nebo uživatelů. Společnost Cerus zdůrazňuje, že toto opatření u zákazníků je preventivního rázu a že zprávu o tomto defektu obdržela pouze ve vztahu ke dvěma z výše uvedených šarží (č.š.:12B29L61 a 12C15L61).

U zbývajících šarží (12C29L61, 12D05L61, 12D12L61 a 12D19L61) nebyly hlášeny žádné zprávy o defektech a tyto šarže stahujeme z oběhu z důvodu, že všech 6 šarží bylo vyrobeno ve stejném časovém období.

O tomto upozornění byly informovány místní regulační orgány.

Společnost Cerus je zavázána k poskytování kvalitních výrobků a služeb. Žádáme Vás o asistenci při vyhledání a vrácení veškerých zásob s výše uvedenými čísly šarží. Oddělení služeb pro zákazníky společnosti Cerus Vás bude kontaktovat, poskytne Vám dílčí informace pro vrácení šarží, které máte v zásobě, a pomůže Vám se stavem zásob. Společnost Cerus zjistila příčinu problému a má k dispozici dostatečné množství náhradních výrobků vyrobených po přijetí nápravných opatření tak, aby zásobování nebylo dotčeno a byly uspokojeny Vaše požadavky.

Společnost Cerus se omlouvá za jakékoliv potíže, které tento problém s výrobkem mohl způsobit ve Vaší krevní bance. Ujišťujeme Vás, že všechna hlášení našich zákazníků a problémy kvality důsledně prověřujeme a usilujeme o to, aby naše výrobky byly bezpečné a spolehlivé. Pokud budete mít jakékoliv dotazy nebo znepokojení, bez váhání se na nás obraťte.

Se srdečným pozdravem,



Carol M. Moore

Viceprezident pro regulační záležitosti, kontrolu kvality a klinické záležitosti

**Váš kontakt pro toto upozornění pro uživatele je:**

Theresa Sullivan, hlavní manažer systémů kontroly kvality - zástupce pro ES

+31 (0)33 496 0600