



Janvier 2016

**Sujet : traitement des plaquettes en suspension dans des solutions additives
(marquage CE)**

Dispositifs de traitement INTERCEPT™ pour plaquettes

**Codes produits : Dispositif INT21 petit volume (Small Volume - SV)
 Dispositif INT22 grand volume (Large Volume - LV)
 Dispositif INT25 à deux poches de conservation
 (Dual Storage - DS).**

Chers clients,

CERUS s'engage constamment à vous offrir des produits et services de qualité. En réponse à vos remarques, nous sommes heureux de vous informer d'une extension d'homologation des dispositifs de traitement INTERCEPT pour plaquettes. Les plaquettes en suspension dans la solution additive T-PAS+, fabriquée par Terumo BCT Inc., et dans la solution additive Grifols® PAS III M, fabriquée par Grifols, peuvent désormais être traitées avec les dispositifs de traitement INTERCEPT pour plaquettes.

Associée aux marquages d'homologation CE concernant le traitement des plaquettes en suspension dans 100% de plasma, dans les solutions InterSol® et SSP+, cette approbation étend encore plus la compatibilité du système INTERCEPT avec les pratiques de prélèvement de plaquettes. Cerus a effectué les tests in vitro nécessaires pour vérifier qu'INTERCEPT fonctionne efficacement avec les plaquettes en suspension dans les solutions additives T-PAS+ et Grifols® PAS III M. Cette extension d'homologation a été approuvée par notre organisme notifié TÜV SÜD Product Service.

Cette lettre d'information a pour objectif de vous informer de ce changement, ainsi que de vous communiquer les informations concernant la procédure et la date de disponibilité des nouvelles instructions.

Description du changement

Les instructions d'utilisation (IFU - Instructions for Use) affichent désormais :

*Solutions additives pour plaquettes homologuées pour être utilisées avec
INTERCEPT : InterSol®, SSP+, T-PAS+, Grifols® PAS III M.*

Cette extension d'homologation n'a pas modifié la conception des dispositifs de traitement des plaquettes (petit volume, grand volume et à deux poches de conservation), qui demeure identique. Les paramètres de traitement pour les plaquettes en suspension dans les solutions T-PAS+ et Grifols® PAS III M équivalent à ceux pour les plaquettes en suspension dans les solutions InterSol et SSP+.

Cerus Europe B.V.

Application

Cette extension d'homologation nous oblige à mettre à jour les Instructions d'utilisation des dispositifs de traitement des plaquettes INTERCEPT petit volume, grand volume et à deux poches de conservation (INT21, INT22, et INT25, respectivement). Les instructions d'utilisation mises à jour qui font partie de cette extension d'homologation sont en cours de rédaction. Les dispositifs de traitement actuellement en stock seront distribués avec les anciennes Instructions d'utilisation et ce jusqu'à épuisement des stocks. En attendant, les nouvelles instructions d'utilisation sont disponibles sur le site Web d'INTERCEPT Blood System, www.INTERCEPTBloodSystem.com.

La mise en place de cette extension d'homologation devrait être effectuée en fonction des processus internes propres à votre établissement de transfusion sanguine et conformément aux réglementations et procédures locales.

Coordonnées

Si vous avez des questions à propos de ce changement, veuillez contacter le service client de Cerus BV :

Stationsstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
Pays Bas

Email : customer_services@cerus.com
Téléphone : +31 33 496 0600
Fax. : +31 33 496 0606

Cordialement,

Cerus Europe B.V.

INTERCEPT et INTERCEPT Blood System sont des marques commerciales de CERUS Corporation
InterSol est une marque commerciale de Fenwal Corporation
T-PAS+ est une marque commerciale de Terumo BCT, Inc.
Grifols® PAS III M est une marque commerciale de Grifols