



Januar 2016

**Betreff: Verarbeitung von in Additivlösungen suspendierten Thrombozyten
(CE-Zeichen)**

INTERCEPT™ Thrombozyten-Verarbeitungssets

Produktcodes: INT21 Small Volume (SV)-Set

INT22 Large Volume (LV)-Set

INT25 Dual Storage (DS)-Set

Sehr geehrter Kunde,

CERUS setzt alles daran, Sie mit qualitativ hochwertigen Produkten und Dienstleistungen zu versorgen. Als Reaktion auf Ihr Feedback, freuen wir uns, Ihnen die Erweiterung des Anwendungsbereichs für die INTERCEPT Thrombozyten-Verarbeitungssets mitteilen zu können. In T-PAS+ (von Terumo BCT, Inc. hergestellt) und Grifols® PAS III M (von Grifols hergestellt) suspendierte Thrombozyten können nun mit jedem der INTERCEPT Thrombozyten-Verarbeitungssets verarbeitet werden.

In Kombination mit den früheren CE-Zertifizierungen für die Verarbeitung von in 100%igem Plasma suspendierten Thrombozyten (InterSol® und SSP+) erweitert sich hiermit die Kompatibilität des INTERCEPT-Systems mit den Thrombozyten-Entnahmepraktiken. Cerus hat die erforderlichen In-vitro-Untersuchungen abgeschlossen, in denen überprüft wurde, ob INTERCEPT bei in T-PAS+ und Grifols® PAS III M suspendierten Thrombozyten effektiv ist. Diese Erweiterung des Anwendungsbereichs wurde von unserer benannten Stelle (TÜV SÜD Product Service) genehmigt.

Diese Mitteilung soll Sie über die Änderung sowie über den Prozess und den Zeitpunkt der Verfügbarkeit neuer Anweisungen informieren.

Beschreibung der Änderung

Die Gebrauchsanweisung lautet nun:

Für die Verwendung mit INTERCEPT zugelassene Thrombozyten-Additivlösungen: InterSol®, SSP+, T-PAS+, Grifols® PAS III M.

Das Design der Thrombozyten-Verarbeitungssets (Small Volume, Large Volume und Dual Storage) bleibt infolge dieser Erweiterung des Anwendungsbereichs unverändert. Die Verarbeitungsparameter für die in T-PAS+ und Grifols® PAS III M suspendierten Thrombozyten entsprechen den Parametern für die in InterSol und SSP+ suspendierten Thrombozyten.

Cerus Europe B.V.

Umsetzung

Diese Erweiterung der Etikettangaben erfordert eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für die INTERCEPT Thrombozyten-Verarbeitungssets Small Volume, Large Volume und Dual Storage (INT21, INT22 bzw. INT25). Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen mit diesen erweiterten Etikettangaben werden derzeit vorbereitet. Das bestehende Inventar der Verarbeitungssets mit der vorherigen Gebrauchsanweisung wird weiterhin ausgegeben, bis der Bestand aufgebraucht ist. In der Zwischenzeit ist die neue Gebrauchsanweisung auf der Website von INTERCEPT Blood System (www.interceptbloodsystem.com) erhältlich.

Die Umsetzung dieser Erweiterung des Anwendungsbereichs sollte gemäß den internen Prozessen Ihrer Blutspendeeinrichtung und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften und Verfahren erfolgen.

Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zu dieser Änderung haben, wenden Sie sich an den Kundendienst von Cerus BV:

Stationsstraat 79-D	E-Mail:	customer_services@cerus.com
3811 MH Amersfoort	Telefon:	+31 33 496 0600
Niederlande	Fax:	+31 33 496 0606

Mit freundlichen Grüßen

Cerus Europe B.V.

INTERCEPT und INTERCEPT Blood System sind Marken der CERUS Corporation

InterSol ist eine Marke der Fenwal Corporation

T-PAS+ ist eine Marke von Terumo BCT, Inc.

Grifols® PAS III M ist eine Marke von Grifols