



Enero 2016

Asunto: Tratamiento de plaquetas suspendidas en soluciones aditivas (Marca CE)

Sets de procesamiento para plaquetas INTERCEPT™

Códigos de producto: Set INT21 de volumen pequeño (SV)

Set INT22 de volumen grande(LV)

Set de almacenamiento doble INT25 (DS) Set

Estimado cliente,

El compromiso de CERUS es ofrecerle productos y servicios de alta calidad. En respuesta a sus comentarios, nos complace anunciarles una ampliación de las indicaciones aprobadas para los equipos de procesamiento INTERCEPT para plaquetas. Las plaquetas suspendidas en T-PAS+, fabricado por Terumo BCT, Inc. y Grifols® PAS III M, fabricado por Grifols, pueden tratarse ahora con cualquiera de los equipos de procesamiento INTERCEPT para plaquetas.

Junto con las aprobaciones anteriores de marcado CE para el tratamiento de plaquetas suspendidas en 100% plasma, InterSol® y SSP+, esta nueva aprobación amplía la compatibilidad del sistema INTERCEPT con las prácticas de obtención de plaquetas. Cerus ha realizado los análisis in vitro necesarios con el fin de verificar la eficacia del sistema INTERCEPT para las plaquetas suspendidas en T-PAS+ y Grifols® PAS III M. Esta ampliación de las indicaciones ha sido aprobada por nuestro organismo notificador TÜV SÜD Product Service.

Esta comunicación tiene como finalidad informarle acerca del cambio, así como del proceso y el calendario para la disponibilidad de las nuevas instrucciones.

Descripción del cambio

Las Instrucciones de uso (IDU) indican ahora lo siguiente:

Soluciones aditivas de plaquetas aprobadas para el uso con el sistema INTERCEPT: InterSol®, SSP+, T-PAS+, Grifols® PAS III M.

El diseño de los equipos de procesamiento para plaquetas (volumen pequeño, volumen grande y almacenamiento doble) ha cambiado como resultado de esta ampliación de las indicaciones. Los parámetros de procesamiento de las plaquetas suspendidas en T-PAS+ y Grifols® PAS III M son equivalentes a los parámetros de las plaquetas suspendidas en InterSol y SSP+.

Cerus Europe B.V.

Implementación

Esta ampliación de las indicaciones exige la actualización de las instrucciones de uso para los equipos de procesamiento para plaquetas de volumen pequeño, volumen grande y almacenamiento doble del sistema INTERCEPT (INT21, INT22 y INT25, respectivamente). Actualmente se están elaborando las Instrucciones de uso que incluyen esta ampliación de las indicaciones. Se seguirá distribuyendo el inventario existente de equipos de procesamiento con las Instrucciones de uso anteriores hasta que se agoten. De forma provisional, las nuevas instrucciones de uso pueden obtenerse en el sitio web INTERCEPT Blood System, www.INTERCEPTBloodSystem.com.

La implementación de esta ampliación de las indicaciones debe realizarse según los procesos internos de su centro de transfusión y de conformidad con los procedimientos y reglamentos locales.

Información de contacto

Si tiene usted alguna pregunta sobre este cambio, póngase en contacto con el Servicio al cliente de Cerus BV:

Stationsstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
Países Bajos

Correo electrónico: customer_services@cerus.com
Teléfono: +34 902 898 014
Fax: +34 900 800 696

Saludos cordiales,

Cerus Europe B.V.

INTERCEPT e INTERCEPT Blood System son marcas comerciales de CERUS Corporation

InterSol es una marca comercial de Fenwal Corporation

T-PAS+ es una marca comercial de Terumo BCT, Inc.

Grifols® PAS III M es una marca comercial de Grifols