



Janeiro 2016

Assunto: Tratamento de plaquetas suspensas em soluções aditivas (Marca CE)

Conjunto de processamento de plaquetas INTERCEPT™

Códigos de produto: Conjunto de pequeno volume (SV) INT21

Conjunto de grande volume (LV) INT22

Conjunto de armazenamento duplo (DS) INT25

Estimado Cliente,

A CERUS compromete-se a fornecer produtos e serviços de qualidade aos seus clientes. Em resposta ao seu feedback, temos o prazer de o avisar sobre uma informação adicionada à rotulagem aprovada nos Conjuntos de Processamento de plaquetas INTERCEPT. As plaquetas suspensas em **T-PAS+**, fabricada pela Terumo BCT, Inc., e em **Grifols® PAS III M**, fabricada pela Grifols, podem agora ser tratadas em qualquer um dos conjuntos de processamento de plaquetas INTERCEPT.

Juntamente com as aprovações anteriores da Marca CE para tratar plaquetas suspensas em 100% de plasma, nomeadamente InterSol® e SSP+, esta aprovação expande ainda mais a compatibilidade do sistema INTERCEPT com as práticas de recolha de plaquetas. A Cerus concluiu os ensaios in vitro necessários para verificar a eficácia do INTERCEPT nas plaquetas suspensas em T-PAS+ e Grifols® PAS III M. Esta informação adicional à rotulagem foi aprovada pelo nosso organismo notificado, TÜV SÜD Product Service.

Com esta comunicação pretendemos informá-lo acerca da alteração, bem como de todo o processo e tempo necessário até que as novas instruções estejam disponíveis.

Descrição da Alteração

As Instruções de Utilização (IFU) passarão a mencionar:

Soluções aditivas para plaquetas aprovadas para serem utilizadas com o INTERCEPT: InterSol®, SSP+, T-PAS+, Grifols® PAS III M.

O modelos dos conjuntos de processamento para plaquetas (Pequeno Volume, Grande Volume e Armazenamento Duplo) permanecem inalterados com esta alteração. Os parâmetros de processamento para plaquetas suspensas em T-PAS+ e Grifols® PAS III M são equivalentes aos parâmetros para plaquetas suspensas em InterSol e SSP+.

Cerus Europe B.V.

Implementação

Esta informação adicional à rotulagem implica que as Instruções de Utilização do INTERCEPT, no que respeita os Conjuntos de processamento de plaquetas de Pequeno Volume, Grande Volume e Armazenamento Duplo, sejam atualizadas (INT21, INT22, e INT25, respetivamente). As IFUs atualizadas, que irão integrar estas declarações adicionais à rotulagem, estão atualmente a ser preparadas. Os conjuntos de processamento existentes em inventário, embalados com as IFUs anteriores continuarão a ser distribuídos até que o inventário se esgote. Entretanto, é possível obter as novas instruções de utilização a partir do website do Sistema de Sangue da INTERCEPT, www.INTERCEPTBloodSystem.com.

A implementação desta informação adicional à rotulagem deve ser realizada de acordo com os processos internos do seu serviço de sangue e em conformidade com os regulamentos e procedimentos locais.

Informações de contacto

Em caso de dúvidas relativas a esta alteração, não hesite em contactar do Serviços de Apoio ao Cliente Cerus BV:

Stationsstraat 79-D	Email:	customer_services@cerus.com
3811 MH Amersfoort	Phone:	+31 33 496 0600
The Netherlands	Fax:	+31 33 496 0606

Atenciosamente,

Cerus Europe B.V.

O INTERCEPT e o Sistema Sangue INTERCEPT são marcas comerciais da CERUS Corporation
InterSol é uma marca comercial da Fenwal Corporation
T-PAS+ é uma marca comercial da Terumo BCT, Inc.
Grifols® PAS III M é uma marca comercial da Grifols