

23 avril 2018

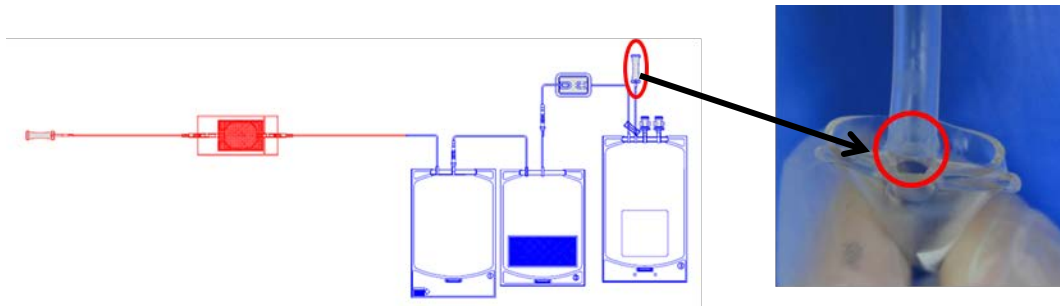
INFORMATIONS IMPORTANTES À DESTINATION DES UTILISATEURS

Dispositif de traitement pour plaquettes INTERCEPT

Cher/Chère client(e) de Cerus :

Description du problème :

Cerus Corporation a récemment découvert un problème affectant les dispositifs de traitement pour plaquettes INTERCEPT. Cerus a reçu des rapports concernant une soudure incomplète à la jonction entre la poche échantillon et la tubulure qui rejoint la poche finale (voir schéma ci-dessous).



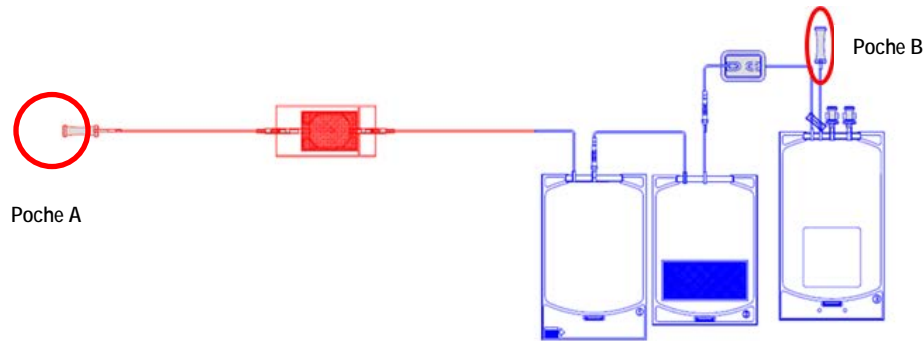
Bien que ce défaut soit supposé de faible occurrence, par mesure préventive nous demandons à nos clients de suivre les instructions suivantes pour inspecter tous les dispositifs de traitement avant leur utilisation. Nous vous demandons de prêter une attention particulière à la connexion entre la tubulure et la poche d'échantillonnage présente sur la poche de conservation des plaquettes. Si vous utilisez les dispositifs de traitement pour plaquettes INTERCEPT avec doubles poches de conservation, les deux poches d'échantillonnage doivent être inspectées.

Les schémas et instructions suivants sont fournis afin de vous aider à localiser tout problème possible relatif à cette soudure entre la tubulure et la poche d'échantillonnage. Il est également demandé d'examiner avant utilisation la petite poche située à l'extrémité du dispositif, même si aucun défaut n'a été détecté sur cette poche à ce jour... Cette inspection doit être effectuée avant de connecter le dispositif de traitement INTERCEPT aux concentrés plaquettaires.

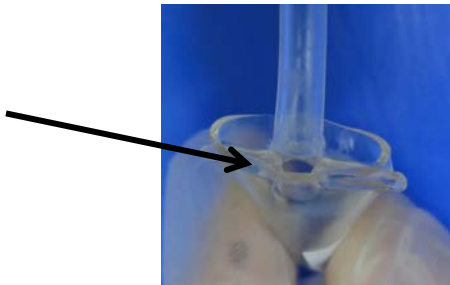
Instructions relatives à l'inspection :

Retirez le dispositif de traitement INTERCEPT de l'emballage. Déballez uniquement la poche d'illumination du présentoir conformément au mode d'emploi. Examinez les poches A et B (se référer au schéma ci-dessous). Inspectez la jonction entre le tube et chaque poche afin de vérifier que le joint est intact. Vérifiez les zones intérieures et extérieures de l'endroit où le tube rejoint la poche. Les schémas ci-dessous présentent des exemples de soudures incomplètes.

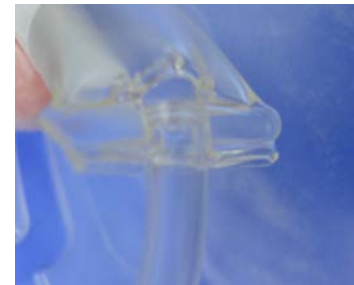
Schémas et instructions :



Exemple de joint intérieur incomplet.



Exemple de joint extérieur incomplet.



L'ANSM a été informé de cette mesure de sécurité.

Tous les dispositifs de traitement INTERCEPT présentant des signes de soudure incomplète ou de cheminée de poche mal fixée ou non intacte ne doivent pas être utilisés. Veuillez continuer à signaler tout produit défectueux à Cerus via notre service client. Coordonnées : +31 33 496 0600 ou customer_services@cerus.com.

Nous souhaitons insister sur le fait que nous prenons ces mesures de manière préventive afin de nous assurer de la sécurité de nos patients et pour témoigner notre engagement à l'égard de la qualité. Nous sommes sincèrement désolés de tout désagrément pouvant être causé par cette demande et des mesures permettant de résoudre ce problème ont été prises au sein de notre usine de fabrication. Nous sommes conscients que tout problème lié à un produit perturbe votre fonctionnement et nous souhaitons nous assurer que la qualité de notre produit corresponde à vos attentes et que nos services et assistances répondent à vos besoins. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial, les services clients de Cerus (+31 33 496 0600 ou customer_services@cerus.com) ou moi-même si vous avez besoin de plus amples informations ou en cas de questions spécifiques concernant cette mesure ou nos produits.

Cordialement,

Carol M. Moore
Vice-présidente Senior, assurance qualité et affaires réglementaires
Cerus Corporation
cmoore@cerus.com
Téléphone : 925-288-6361