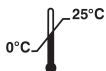


en - Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration.

fr - Ne pas utiliser si le produit, sa barrière de stérilité ou son emballage a été endommagé ou s'il présente des signes d'altération.



en - Do not freeze. Do not store above 25°C.

fr - Ne pas congeler. Ne pas stocker à plus de 25°C.



en - Sterile fluid path. Sterilized by a combination of steam and radiation.

fr - Trajet stérile. Stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.



en - Plasma storage container

fr - Poche de conservation du plasma



en - Do not vent.

fr - Ne pas utiliser de prise d'air.



en - Non pyrogenic fluid path.

fr - Trajet apyrogène.



en - For plasma processing

fr - Pour le traitement du plasma



en - Apply label here.

fr - Placer toute étiquette ici.



en - Refer to Instructions for Use

fr - Consulter la notice



en - Protect from direct sunlight and strong UVA light source.

fr - Protéger des rayons directs du soleil et d'une source puissante de rayons U.V.A.



en - Contains or presence of phthalates: Di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)

fr - Trace ou présence de phtalates : phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP)



en - Do not resterilize

fr - Ne pas restériliser

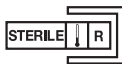


Cerus Corporation

2550 Stanwell Drive
Concord, CA 94520 USA

Cerus Europe B.V.

Stationsstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
The Netherlands



INTERCEPT PROCESSING SET for PLASMA

For use with INTERCEPT Illuminator

Each set is wrapped in a tamper-evident package and includes one 15mL 6 mM amotosalen hydrochloride solution container (Formula : Amotosalen HCl 203 mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad iniect. ad 100 mL), one illumination container, one compound adsorption device (CAD), three INTERCEPT Plasma storage containers. The set is sterilized by a combination of steam and radiation.

Indications and Usage

This set is used with an INTERCEPT Illuminator to inactivate a broad spectrum of viruses, bacteria, parasites as well as contaminating donor leukocytes in plasma. INTERCEPT plasma is indicated for support of patients requiring plasma transfusions, according to clinical practice guidelines. INTERCEPT plasma may be stored from the time of collection for 12 months between -18°C and -25°C or for 24 months below -25°C, in compliance with applicable procedures and regulations.

Contraindications

Use of INTERCEPT Plasma is contraindicated in patients with a history of allergic response to amotosalen or psoralens.

Precautions

Do not use if : tamper-evident package has been opened; signs of deterioration are visible; fluid path closures are loose or not intact; cannulae are broken or there is no fluid in amotosalen solution container. Do not store above 25°C. Do not vent. Do not freeze. Protect the pack and tubing from sharp objects.

Unused sets in open aluminium foil may be kept 20 days at room temperature by folding and securing open end of aluminium foil. Units removed from the aluminium foil must be used within 24 hours. Keep set in light-protective package until time of use. Protect from direct sunlight and strong UVA light source.

Set is single use only. Do not reuse. Do not resterilize. This product is not designed for reuse. Misuse can result in adverse reactions, including severe illness and possibly death.

All the following conditions must be met for pathogen inactivation:

- Plasma volume and red blood cell (RBC) content must be within the range specified in **Table 1**.

- Plasma mixed with amotosalen must be exposed to UVA light dose from INTERCEPT Illuminator. No other source of UVA light may be used.

- Plasma must be passed through the CAD by gravity flow process after illumination.

- For fresh plasma, the entire process from collection to freezing must be completed within a timeframe of 8 hours.

This process is designed to be a closed system. Treatment with INTERCEPT Blood System does not replace applicable standards for processing in open and closed systems. If there is a leak in the set during processing, plasma product must be discarded.

Warnings : Amotosalen in contact with skin may result in photosensitisation in the presence of ultraviolet light. If skin exposure occurs, flush exposed skin copiously with water. Sterile connecting device (SCD) should be used according to manufacturer's instructions for use.

Notes to Physicians

While laboratory studies of amotosalen processing with UVA light have shown a reduction in levels of certain viruses, bacteria and parasites; there is no pathogen inactivation process that has been shown to eliminate all pathogens.

Neonatal patients who require plasma transfusion during phototherapy for treatment of hyperbilirubinemia should not be treated with phototherapy devices that emit light less than 425nm to avoid the theoretical potentiation of erythema resulting from interaction between UVA light and psoralen.

A maximum daily intake limit of 1300µg amotosalen is recommended.

Instructions for Use

Materials Needed : One (1) INTERCEPT Processing Set for Plasma.

Equipment Needed : INTERCEPT Illuminator, Sterile Connecting Device (SCD), Tube Sealer.

Temperatures should be controlled to meet applicable regulations for plasma processing.

Used and unused INTERCEPT sets should be discarded like any used blood containers, as biohazardous waste.

Process Steps

A-Plasma for Processing with the INTERCEPT Blood System

Plasma products within the following ranges have been shown to be acceptable for use with this processing set.

Table 1

Volume	RBC content
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ RBC/mL

B- Amotosalen Addition

1. Remove set from package.
2. Weld tubing from plasma container to amotosalen container tubing using SCD.
3. Disassemble set from organizer and remove rubber band.

4. If two plasma units will be produced by the INTERCEPT process, heat seal and remove one storage container.
5. Label set containers using appropriate donation identification . See warning in section C. While labeling storage containers, separate them to ensure they do not adhere to one another.
6. Hang plasma container, ensuring that set containers/components do not come in contact with floor. Break both cannulae on amotosalen container.
7. Allow plasma and amotosalen solution to flow into illumination container marked by number "1".
8. Ensure that plasma drains completely from initial plasma container into illumination container.
9. Express air from the illumination container into the amotosalen container.
10. When air is removed and plasma has fully drained back into the illumination container, mix illumination container thoroughly by gentle agitation to ensure complete mixing of amotosalen and plasma.
11. Express a small amount of plasma and amotosalen mixture into tubing, filling at least 4cm of tubing. .
12. Seal tubing between illumination container and amotosalen container within the 4cm.
Warning : During illumination, tubing must be held within large compartment of illumination tray.
13. Remove and discard initial plasma container, amotosalen container and excess tubing.

C- Illumination

Illuminate plasma

Refer to INTERCEPT Illuminator Operator's Manual for complete illumination instructions for use. **Warning :** All plasma, both in illumination container and tubing, must be within large compartment of illuminator tray in order for inactivation to occur. The process requires unimpeded light transmission through tray and illumination container with plasma. No labels or other material should be on this area. Tray must be clean. Labels should be placed on illumination container flap only. Illumination container should lay flat.

D- Processing with Compound Adsorption Device (CAD)

1. Hang illumination container, allowing CAD to hang freely, with storage containers kept in an inverted position.
2. Close clamp on bypass line; ensure all other clamps are open.
3. Break cannula on illumination container and allow plasma to flow through CAD marked with the number "2" into storage containers marked with the number "3".
4. Once plasma has emptied from illumination container and passed through CAD, close clamp on tubing leading from the CAD and open clamp on the bypass line.
5. Hang CAD together with illumination container.
6. Remove storage containers from tab on CAD and allow them to hang ports up.
7. Completely express air from storage containers through bypass line.
8. Close clamp on the bypass line and open the clamps on storage containers.
9. Open clamp below the CAD, allowing plasma to drain into storage containers.
10. Ensure that the storage container tubing contains plasma and no air. Close clamps on storage containers.
11. Re-distribute plasma volume between storage containers, if necessary.
12. Ensure appropriate donor identification is attached to each filled plasma storage container.
13. Disconnect storage containers from set by heat-sealing, allowing sufficient tubing length for segments.
14. Discard CAD and illumination container. The INTERCEPT Plasma process is now complete.
15. Seal tubing as appropriate for making segments as needed.
16. Follow internal procedures for freezing plasma.

Caution: DEHP is known to be released from polyvinyl chloride (PVC) medical devices; increased leaching can occur with extended storage or increased surface area contact. The INTERCEPT processing sets only have tubing components, container ports and, if included, an in-line filter that contain PVC; all containers and other parts are PVC-free. During use of this processing set, blood components are in contact with PVC for a brief period of time (approx. <15 minutes). Based on limited surface area contact and minimal contact time, DEHP levels in blood components after use of the processing set are estimated to be well below those resulting from other medical applications containing PVC tubing (e.g. hemodialysis, intravenous fluid administration, extracorporeal membrane oxygenation and cardiopulmonary bypass procedures). The risks associated with DEHP released to the blood components must be weighed against the benefits of therapeutic transfusion and inactivation of harmful viruses, bacteria and other pathogens.

Cerus, INTERCEPT, and INTERCEPT Blood System are trademarks of Cerus Corporation

A utiliser avec l'illuminateur INTERCEPT

Chaque dispositif est enveloppé dans un emballage inviolable et comprend une poche de chlorhydrate d'Amotosalen 6 mM de 15 mL (formule : Amotosalen HCl 203 mg – Chlorure de sodium 924 mg – Aqua ad iniecd, ad 100 mL), une poche d'illumination, un dispositif d'absorption (CAD), trois poches de conservation du plasma INTERCEPT. Le dispositif est stérilisé à la vapeur et par radiostérilisation.

Indications et utilisation

Ce dispositif s'utilise avec un illuminateur INTERCEPT afin d'inactiver un grand nombre de virus, de bactéries, de parasites ainsi que les leucocytes contaminants contenus dans le plasma des donneurs. Le plasma INTERCEPT est indiqué chez les patients nécessitant une transfusion de plasma, conformément au guide de pratique clinique. Conformément aux procédures et à la réglementation en vigueur, le plasma INTERCEPT peut être stocké pendant 12 mois entre -18°C et -25°C et pendant 24 mois à une température inférieure à -25°C, à compter de la date du prélèvement.

Contre-indications

L'utilisation du plasma INTERCEPT est contre-indiquée chez les patients ayant développé une réaction allergique à l'Amotosalen ou aux psoralènes.

Précautions

Ne pas utiliser si : l'emballage inviolable est ouvert ou endommagé ; les fermetures du trajet du liquide sont desserrées ou endommagées ; les canules sont rompues et en l'absence de liquide dans la poche d'Amotosalen. Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Ne pas purger. Ne pas congeler. Tenir l'emballage et la tubulure à l'écart d'objets coupants. Les dispositifs inutilisés peuvent être conservés pendant 20 jours à température ambiante à condition de plier et de bien refermer les extrémités de l'emballage en feuille d'aluminium. Les unités retirées des feuilles d'aluminium doivent être utilisées dans les 24 heures. Conserver le dispositif dans son emballage protecteur contre la lumière avant utilisation. Éviter l'exposition à la lumière directe et aux rayons UVA. Le dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ce produit n'a pas été conçu pour être réutilisé. Une utilisation inappropriée peut entraîner des réactions indésirables, y compris une grave maladie, voire un décès.

Les conditions suivantes doivent être remplies pour l'inactivation pathogène :
- Le volume de plasma et la teneur en érythrocytes doivent se trouver dans les plages spécifiées au **tableau 1**.

- Le plasma mélangé à l'Amotosalen doit être exposé au rayonnement UVA de l'illuminateur INTERCEPT. Ne pas utiliser une autre source de rayons UVA.

- Le plasma doit traverser le dispositif d'absorption par écoulement gravitaire après l'illumination.

- Pour le plasma frais, l'ensemble du processus, depuis le prélèvement jusqu'à la congélation, doit se dérouler en moins de 8 heures.

Ce processus est conçu pour être un système fermé. Le traitement effectué avec INTERCEPT Blood System ne remplace pas les normes applicables au traitement dans des systèmes ouverts et fermés. En cas de fuite du dispositif pendant le traitement, éliminer le plasma.

Avertissements : Si l'Amotosalen entre en contact avec la peau, cela peut déclencher une photosensibilité en présence de rayons ultraviolets. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment à l'eau. Un dispositif de raccordement stérile (SCD) doit être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant.

Notes à l'attention des médecins

Alors que des études menées en laboratoire sur le traitement d'Amotosalen avec les rayons UVA ont révélé une réduction du taux de certains virus, bactéries et parasites, aucun processus d'inactivation pathogène n'élimine totalement les pathogènes.

Les nouveau-nés nécessitant une transfusion de plasma durant un traitement de l'hyperbilirubinémie par photothérapie ne doivent pas être traités au moyen de dispositifs de photothérapie qui émettent des rayonnements de longueur d'onde inférieure à 425 nm, afin d'éviter la potentialisation théorique d'un érythème résultant de l'interaction entre les rayons UVA et le psoralène.

Une prise quotidienne maximum de 1300 µg d'Amotosalen est recommandée.

Mode d'emploi

Matériel nécessaire : Un (1) dispositif de traitement INTERCEPT pour le plasma.

Équipement nécessaire : illuminateur INTERCEPT, dispositif de raccordement stérile (SCD), soudeuse pour tubulure.

Les températures doivent être contrôlées pour répondre aux réglementations applicables relatives au traitement du plasma.

Les dispositifs INTERCEPT usagés et non utilisés doivent être éliminés comme les poches de sang, c'est à dire comme des déchets présentant un risque biologique.

Étapes du traitement

A- Plasma pour le traitement avec l'INTERCEPT Blood System

Les produits plasmatiques dont les caractéristiques se trouvent dans les plages suivantes peuvent être utilisés avec ce dispositif de traitement.

Tableau 1

Volume	Teneur en érythrocytes
385-650 ml	<4 × 10 ⁶ érythrocytes/mL

- Souder la tubulure de la poche de plasma à la tubulure de la poche d'Amotosalen à l'aide du dispositif de raccordement stérile.
- Détacher le dispositif de l'organiseur et retirer la bande en caoutchouc.
- Si deux unités plasmatiques vont être produites par le traitement INTERCEPT, sceller à chaud et retirer une poche de conservation.
- Étiqueter les poches du dispositif en utilisant l'identification de don appropriée. Se reporter à l'avertissement de la section C. Pendant l'étiquetage des poches de conservation, les séparer pour éviter qu'elles ne se collent l'une à l'autre.
- Suspendre la poche de plasma en veillant à ce que les poches/composants du dispositif ne touchent pas le sol. Rompre les deux canules de la poche d'Amotosalen.
- Permettre l'écoulement de la solution de plasma et d'Amotosalen dans la poche d'illumination «1».
- S'assurer que le plasma se vide complètement de la poche de plasma initiale dans la poche d'illumination.
- Expulser l'air de la poche d'illumination vers la poche d'Amotosalen.
- Lorsque l'air est expulsé et que la totalité du plasma s'est écoulée dans la poche d'illumination, agiter légèrement la poche d'illumination pour bien mélanger l'Amotosalen et le plasma.
- Envoyer une petite quantité du mélange plasma-Amotosalen dans la tubulure jusqu'à 4 cm minimum.
- Souder la tubulure entre la poche d'illumination et la poche d'Amotosalen quelque part sur ces 4 cm.
- Avertissement : Pendant l'illumination, la tubulure doit être maintenue dans le grand compartiment du plateau d'illumination.
- Enlever et éliminer la poche de plasma initiale, la poche d'Amotosalen et le reste de tubulure.

C- Illumination

Illuminer le plasma.

Se reporter à la notice d'utilisation de l'illuminateur INTERCEPT pour connaître les consignes complètes de l'illumination.

Avertissement : Toute la quantité de plasma, contenue dans la poche d'illumination et dans la tubulure, doit être placée dans un grand compartiment du tiroir de l'illuminateur pour que l'inactivation se déclenche. Le processus exige le rayonnement libre du tiroir et de la poche d'illumination contenant le plasma. Cette zone doit être libre de tout matériel et étiquette. Le tiroir doit être propre. Les étiquettes doivent être apposées uniquement sur le rabat de la poche d'illumination. La poche d'illumination doit être posée à plat.

D- Traitement avec le dispositif d'absorption (CAD)

- Accrocher la poche d'illumination de sorte que le CAD soit librement suspendu, tandis que les poches de conservation sont à l'envers.
- Fermer le clamp de la ligne de dérivation en veillant à garder tous les autres clamps ouverts.
- Rompre la canule de la poche d'illumination pour permettre l'écoulement du plasma dans le CAD marqué du numéro « 2 » jusque dans les poches de conservation marquées du numéro « 3 ».
- Dès que tout le plasma est sorti de la poche d'illumination et a traversé le CAD, fermer le clamp de la tubulure qui part du CAD et ouvrir le clamp de la ligne de dérivation.
- Suspendre le CAD avec la poche d'illumination.
- Retirer les poches de conservation de la languette du CAD et les suspendre, ports vers le haut.
- Expulser complètement l'air des poches de conservation par la ligne de dérivation.
- Fermer le clamp de la ligne de dérivation et ouvrir les clamps des poches de conservation.
- Ouvrir le clamp sous le CAD, ce qui permet au plasma de s'écouler dans les poches de conservation.
- Veiller à ce que la tubulure de la poche de conservation contient du plasma et pas d'air. Fermer les clamps des poches de conservation.
- Réparer à nouveau le plasma entre les poches de conservation, si nécessaire.
- Vérifier que les numéros de don des poches de conservation sont corrects.
- Débrancher les poches de conservation du dispositif en chauffant la soudure, en prévoyant une longueur de tubulure suffisante pour les segments.
- Éliminer le CAD et la poche d'illumination. Le traitement du plasma INTERCEPT est terminé.
- Souder correctement la tubulure pour réaliser les segments nécessaires.
- Suivre les consignes internes relatives à la congélation du plasma.

Mise en garde: le DEHP peut provenir des dispositifs médicaux en polychlorure de vinyle (PVC) ; une dissolution accrue peut se produire en cas de stockage prolongé ou de contact accru avec la surface. Les dispositifs de traitements INTERCEPT comportent uniquement des éléments de tubulures, des orifices de conteneurs et, le cas échéant, un filtre en ligne composés de PVC ; tous les conteneurs et autres pièces sont exempts de PVC. Lors de l'emploi de ce dispositif de traitement, les produits sanguins sont en contact avec le PVC pendant un bref moment (environ <15 minutes). Sur la base d'une surface et d'une durée de contact limitées, on estime que les niveaux de DEHP dans les produits sanguins après usage du dispositif de traitement sont bien inférieurs à ceux produits par d'autres applications médicales impliquant des tubulures en PVC (hémodialyse, administration intraveineuse de liquide, oxygénation par membrane extracorporelle ou circulation extracorporelle, par exemple). Les risques associés au DEHP libéré dans les produits sanguins doivent être comparés aux avantages de la transfusion thérapeutique et de la désactivation de virus, bactéries et autres pathogènes dangereux.

Cerus, INTERCEPT, et INTERCEPT Blood System sont des marques de Cerus Corporation.

B- Ajout d'Amotosalen

- Retirer le dispositif de son emballage.