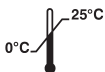


en - Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration.
fr - Ne pas utiliser si le produit, sa barrière de stérilité ou son emballage a été endommagé ou s'il présente des signes d'altération.



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 - Platelet Storage Container
fr - Poche de conservation du concentré plaquettaire



en - Do not vent.
fr - Ne pas utiliser de prise d'air.



en - Non pyrogenic fluid path.
fr - Trajet apyrogène.



en - Large Volume
fr - Grand volume



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

<p>Cerus Corporation 2550 Stanwell Drive Concord, CA 94520 USA</p>									
<p>EC REP</p>									



INTERCEPT PROCESSING SET for LARGE VOLUME PLATELET UNITS

For use with INTERCEPT Illuminator

Each set is wrapped in a tamper-evident package and includes one 17.5mL 3mM amotosalen hydrochloride solution container (Formula: Amotosalen HCl 101mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad inject. ad 100mL), one illumination container, one container with Compound Adsorption Device (CAD), one INTERCEPT platelet storage container. 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 and leukocytes in platelets. INTERCEPT platelets are indicated for support of patients requiring platelet transfusions, according to clinical practice guidelines. INTERCEPT Platelets may be stored up to 7 days from time of collection, at 20-24°C with continuous agitation. INTERCEPT Platelets stored up to 7 days have been shown to adequately prevent and control bleeding. Any extension of platelet storage time from current blood center limits should be evaluated per Directive [2004/33/EC] and validated according to local blood bank procedures.

Platelet additive solutions approved for use with INTERCEPT: InterSol, SSP+

Contraindications

Use of INTERCEPT platelets 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 8 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 re-sterilize. 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:

- Platelets must be prepared with additive solution for platelet re-suspension in the volume range specified in **Table 1**.
- Platelet count, volume and red blood cell (RBC) content must be within ranges specified in **Table 1**.
- Platelets mixed with amotosalen must be exposed to UVA light dose from INTERCEPT Illuminator. No other source of UVA light may be used.
- Platelets collected on Day 0 must be exposed to UVA light by end of Day 1.
- After illumination, platelets must be agitated in CAD container in accordance with the duration specified in **Table 2**.

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, platelet 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 and bacteria, there is no pathogen inactivation process that has been shown to eliminate all pathogens. Neonatal patients who require platelet 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.

Instructions for Use

Materials Needed : One (1) INTERCEPT Processing Set for Large Volume Platelet Units.

Equipment Needed : INTERCEPT Illuminator, Sterile Connecting Device (SCD), Tube Sealer, Flatbed Agitator. Temperatures should be controlled to meet applicable regulations for platelet processing.

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

Process Steps

A- Preparation of Platelets

Platelets should be prepared with additive solution. Platelets are suspended in approximately 35% plasma and 65% additive solution (**Table 1**). Platelet products within the following ranges have been shown to be acceptable for use with this processing set.

Table 1

Platelet Count	Volume	Plasma Content	Additive Solution Content	RBC Content
2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300-420mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL

B- Amotosalen Addition to Platelets

1. Remove set from package. Unwrap only illumination container from organizer.
2. Weld tubing from platelet container to amotosalen container tubing using SCD.
3. Label set containers using appropriate donation identification. See warning in Section C. 4. Hang platelets and break both cannulae on amotosalen container.
5. Allow platelets and amotosalen solution to flow into illumination container, marked by number "1".
6. Ensure that platelets are completely transferred to illumination container by expressing air from platelet and amotosalen container into illumination container.
7. When platelets are in illumination container, mix thoroughly by gentle agitation to ensure complete mixing of amotosalen and platelets.
8. Express air from platelets into amotosalen container.
9. Express a small amount of platelet and amotosalen mixture into tubing, filling about 4cm of tubing.
10. Seal tubing between illumination container and amotosalen container, so that tubing is no longer than approximately 4cm from illumination container inlet port.
Warning : During illumination, tubing must be held within large compartment of illumination tray.
11. Remove and discard empty platelet and amotosalen containers.

C- Illumination

Illuminate platelets.

Refer to INTERCEPT Illuminator Operator's Manual for complete illumination instructions for use. **Warning :** Platelets in illumination container 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 platelets. 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- Agitation with CAD

Warning : Do not fold or bend CAD.

1. Unwrap set from organizer.
2. Hang platelets, break cannula and allow platelets to flow into CAD container, marked by number "2".
3. Express air from CAD container into illumination container.
4. Seal tubing close to inlet port of CAD container.
5. Remove and discard empty illumination container.
6. Place CAD container on flatbed agitator for the duration specified in **Table 2**.

Table 2

Suspension Medium	CAD Agitation Duration
Additive Solution (53 - 68%)	6 to 16 hours

E- Transfer to Storage Container

1. Remove platelets from agitator and hang platelets.
 2. Close clamp on platelet sampling pouch.
 3. Break cannula and allow platelets to flow into storage container, marked by number "3".
 4. Express air from storage container into CAD container.
 5. Seal tubing close to inlet port of storage container.
 6. Remove and discard empty CAD container. Place platelets on platelet agitator.
- The INTERCEPT Platelet process is now complete.

F- Sampling Platelet Product (optional)

1. Mix INTERCEPT platelets by gently agitating platelet storage container.
2. Open clamp to platelet sampling pouch and squeeze several times.
3. Allow sampling pouch to fill with platelets. Seal tubing.
4. Remove sample pouch.
5. Transfer sample to appropriate laboratory tube immediately.

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
InterSol is a trademark of Fenwal Inc.
SSP+ is a trademark of MacoPharma

DISPOSITIF DE TRAITEMENT INTERCEPT pour CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES DE GRAND VOLUME

À utiliser avec le système d'illumination INTERCEPT

Chaque dispositif à usage unique est emballé dans une enveloppe inviolable et comprend une poche de 17,5 ml de solution de chlorhydrate d'Amotosalen 3 mM (Formule : Amotosalen HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad inject. ad 100 ml), une poche d'illumination, une poche avec un dispositif d'adsorption du composé, et une poche de conservation des plaquettes INTERCEPT. Le dispositif à usage unique est stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.

Indications et utilisation

Ce dispositif à usage unique est utilisé avec le système d'illumination INTERCEPT pour inactiver un large spectre de virus, bactéries et leucocytes dans les plaquettes. Les plaquettes INTERCEPT sont utilisées chez les patients nécessitant des transfusions de plaquettes, conformément aux bonnes pratiques cliniques. Les plaquettes INTERCEPT peuvent être conservées entre 20 et 24°C, jusqu'à 7 jours après leur collecte, sous agitation douce et continue. Il a été démontré que les plaquettes INTERCEPT empêchent et contrôlent le saignement de façon adéquate lorsqu'elles sont conservées pendant une période de temps inférieure ou égale à 7 jours. Toute extension du temps de stockage des plaquettes au-delà des limites actuellement fixées par les centres de transfusion sanguine doit être évaluée selon les règles établies par la Directive [2004/33/EC] de la CE et validée conformément aux procédures des centres de transfusion locaux.

Solutions additives plaquettaires approuvées pour leur utilisation avec INTERCEPT : Intersol, SSP+

Contre-indications

L'utilisation des plaquettes INTERCEPT est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'allergie à l'Amotosalen ou aux psoralènes.

Précautions

Ne pas utiliser : si l'enveloppe inviolable a été ouverte ; si le produit présente des signes visibles d'altération, si les cheminées des poches ne sont pas intactes ; si les canules sont cassées ou si la poche de solution d'Amotosalen est vide. Ne pas stocker à plus de 25°C. Ne pas utiliser de prise d'air. Ne pas congeler. Protéger les poches et les tubulures de tout objet tranchant. Les dispositifs à usage unique non utilisés peuvent être conservés dans l'enveloppe en aluminium ouverte pendant 20 jours à température ambiante en repliant et en fixant la partie ouverte de la surpochette. Les unités sorties de la surpochette en aluminium doivent être utilisées dans les 8 heures. Maintenir le dispositif à usage unique dans son emballage protecteur de la lumière jusqu'à son utilisation. Protéger des rayons directs du soleil et d'une source puissante de 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.

Toutes les conditions suivantes doivent être remplies pour l'inactivation des agents pathogènes :

- Les plaquettes doivent être préparées avec une solution additive pour la remise en suspension des plaquettes dans la plage de volumes spécifiée dans le **Tableau 1**.
- Le nombre de plaquettes, le volume et la teneur en érythrocytes doivent se trouver dans les plages spécifiées dans le **Tableau 1**.
- Les plaquettes mélangées avec l'Amotosalen doivent être exposées à une dose d'UVA dans le système d'illumination INTERCEPT. Ne pas utiliser d'autre source de rayons UVA.
- Le concentré plaquettaire recueilli au jour 0 doit être exposé aux rayons UVA avant la fin de la journée du jour 1.
- Après l'illumination, les plaquettes doivent être agitées dans la poche contenant le dispositif d'adsorption (CAD) pendant la durée spécifiée dans le **Tableau 2**.

Ce procédé est conçu comme un système fermé. Le traitement par INTERCEPT Blood System ne remplace pas les normes en vigueur relatives au traitement en système fermé et ouvert. Si une fuite apparaît au niveau du dispositif pendant le traitement, le produit plaquettaire doit être mis au rebut.

Avvertissements : tout contact cutané avec l'Amotosalen peut provoquer une photosensibilisation en présence de rayons ultraviolets. En cas d'exposition de la peau, laver à grande eau la partie de la peau exposée. Un dispositif de connexion stérile doit être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant.

Notes aux médecins

Bien que les études en laboratoire du traitement par l'Amotosalen en présence de rayons UVA aient montré une réduction des taux de certains virus et bactéries, aucun procédé d'inactivation des agents pathogènes n'a démontré une élimination de tous les agents pathogènes.

Les nouveau-nés nécessitant une transfusion de concentré plaquettaire au cours d'une photothérapie pour traitement d'une hyperbilirubinémie ne doivent pas être traités avec des appareils de photothérapie émettant une lumière inférieure à 425 nm, afin d'éviter une potentialisation théorique d'un érythème résultant de l'interaction entre les rayons UVA et le psoralène.

Mode d'emploi

Matériel nécessaire : Un (1) dispositif de traitement INTERCEPT pour concentrés plaquettaires de grand volume.

Équipement nécessaire : Système d'illumination INTERCEPT, dispositif de raccordement stérile (SCD), soudeuse pour tubulure, agitateur horizontal. Les températures doivent être contrôlées afin d'être en conformité avec les normes en vigueur pour le traitement des plaquettes. Les dispositifs INTERCEPT usagés et non utilisés doivent être mis au rebut comme les poches de sang, avec les déchets biologiques dangereux.

Étapes du procédé

A-Préparation des plaquettes

Les plaquettes doivent être préparées avec une solution additive. Les plaquettes sont suspendues dans approximativement 35 % de plasma et 65 % de solution additive (**Tableau 1**). Il a été démontré que les produits plaquettaires compris dans les intervalles suivants, peuvent être traités avec ce dispositif de traitement.

Tableau 1

Nombre de plaquettes	Volume	Contenu en plasma	Teneur en solution additive	Teneur en érythrocytes
2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300-420 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁹ RBC/mL

B- Ajout de l'Amotosalen aux plaquettes

- Sortir le dispositif à usage unique de son emballage. Débaler seulement la poche d'illumination du présentoir.
- Joindre la tubulure de la poche de concentré plaquettaire à la tubulure de la poche d'Amotosalen en utilisant le SCD.
- Étiqueter les poches du dispositif en utilisant une identification de don appropriée. Voir l'avertissement de la section C.
- Suspendre la poche de plaquettes et casser les deux canules de la poche d'Amotosalen.
- Laisser s'écouler les plaquettes et la solution d'Amotosalen dans la poche d'illumination, portant le numéro « 1 ».
- S'assurer que les plaquettes ont été totalement transférées dans la poche d'illumination en chassant l'air des poches de plaquettes et d'Amotosalen vers la poche d'illumination.
- Lorsque les plaquettes sont dans la poche d'illumination, mélanger soigneusement par agitation douce afin d'assurer un mélange homogène de l'Amotosalen et des plaquettes.
- Chasser l'air des plaquettes et l'expulser dans la poche d'Amotosalen.
- Faire passer une petite quantité du mélange de plaquettes et d'Amotosalen dans la tubulure, en remplissant environ 4 cm de cette tubulure.
- Souder la tubulure entre la poche d'illumination et la poche d'Amotosalen, de manière à ce que la tubulure ne dépasse pas de plus de 4 cm environ de l'entrée de la poche d'illumination.
- Avvertissement : Pendant l'illumination, maintenir cette tubulure dans le grand compartiment du plateau du système d'illumination.
- Enlever et jeter les poches vides de plaquettes et d'Amotosalen.

C- Illumination

Illuminer les plaquettes.

Se reporter au manuel de l'opérateur du système d'illumination INTERCEPT pour le mode d'emploi complet. Avvertissement : les plaquettes dans la poche d'illumination doivent être placées dans le grand compartiment du plateau du système d'illumination pour subir l'inactivation. Le procédé nécessite une transmission de lumière sans entrave à travers le plateau et la poche d'illumination contenant les plaquettes. Aucune étiquette ni autre objet ne doit se trouver dans cette zone. Le plateau doit être propre. Les étiquettes doivent être placées uniquement sur le rabat de la poche d'illumination. La poche d'illumination doit reposer à plat.

D- Agitation avec le dispositif d'adsorption

Avvertissement : Ne pas plier ou tordre le dispositif d'adsorption.

- Débaler le dispositif à usage unique du présentoir.
- Suspendre les plaquettes, casser la canule et laisser les plaquettes s'écouler dans la poche contenant le dispositif d'adsorption, portant le numéro « 2 ».
- Chasser l'air de la poche contenant le dispositif d'adsorption vers la poche d'illumination.
- Souder la tubulure près du site d'entrée de la poche contenant le dispositif d'adsorption.
- Retirer et jeter la poche d'illumination vide.
- Placer la poche contenant le dispositif d'adsorption sur un agitateur horizontal pendant la durée spécifiée dans le **tableau 2**.

Tableau 2

Milieu de suspension	Durée d'agitation du dispositif d'adsorption (CAD)
Solution additive (53 - 68 %)	6 à 16 heures

E- Transfert dans la poche de conservation

- Retirer les plaquettes de l'agitateur et les suspendre.
 - Fermer le clamp sur la poche d'échantillonnage des plaquettes.
 - Casser la canule et laisser les plaquettes s'écouler dans la poche de conservation, portant le numéro « 3 ».
 - Chasser l'air de la poche de conservation vers la poche contenant le dispositif d'adsorption.
 - Souder la tubulure près du site d'entrée de la poche de conservation.
 - Retirer et jeter la poche contenant le dispositif d'adsorption vide. Placer les plaquettes sur un agitateur à plaquettes.
- Le procédé INTERCEPT de traitement des plaquettes est maintenant terminé.

F- Échantillonnage des plaquettes (optionnel)

- Mélanger les plaquettes INTERCEPT en agitant doucement la poche de conservation des plaquettes.
- Ouvrir le clamp sur la poche d'échantillonnage des plaquettes et comprimer plusieurs fois cette poche.
- Laisser la poche d'échantillonnage se remplir de plaquettes. Souder la tubulure.
- Retirer la poche d'échantillonnage.
- Transférer immédiatement l'échantillon dans un tube approprié.

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. InterSol est une marque de Fenwal Inc. SSP+ est une marque de MacoPharma