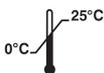


DS



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.

DS

en - Dual Storage Containers

fr - Deux poches de conservation



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 re-sterilize

fr - Ne pas restériliser

	<p>Cerus Corporation 2550 Stanwell Drive Concord, CA 94520 USA</p>					
<p>EC REP</p>	<p>Cerus Europe B.V. Stationsstraat 79-D 3811 MH Amersfoort The Netherlands</p>					



INTERCEPT PLATELET PROCESSING SET with DUAL STORAGE CONTAINERS

For use with INTERCEPT Illuminator

Each set is wrapped in a tamper-evident package and includes one 17.5mL3mM 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), two INTERCEPT platelet storage containers. The set is sterilized by a combination of steam and radiation.

Indications and Usage

Intended Use

The set is used with an INTERCEPT Illuminator to inactivate a broad spectrum of viruses, bacteria, and parasites as well as contaminating donor leukocytes in platelet components. This process for treatment of platelet components is intended to reduce the risk of transfusion-associated transmission of viruses, bacteria, and parasites, and the risk of adverse effects due to transfusion of contaminating donor leukocytes.

Indications for Use

INTERCEPT Platelets are indicated for transfusion support of patients requiring platelet transfusions according to clinical practice guidelines. Any type of thrombocytopenia or qualitative disorder resulting from disease, therapy, or injury can be supported with INTERCEPT Platelets. INTERCEPT treatment may be used as an alternative to gamma irradiation for prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD). INTERCEPT treatment may be used in place of CMV testing and leukoreduction for prevention of transfusion transmitted CMV infection. INTERCEPT Platelets are not clinically different from untreated platelets and are infused according to standard platelet infusion methods.

INTERCEPT platelets suspended in additive solution may be stored up to 7 days from time of collection. Treated platelets must be stored at 20-24°C with continuous agitation. Any extension of platelet storage time should be evaluated according to applicable local policies and regulations.

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 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:

- Platelets must be prepared with additive solution for platelet re-suspension in the volume range specified in **Table 1**.

- Platelet content, volume, and red blood cell (RBC) count must be within the ranges specified in **Table 1**.

- Platelets mixed with amotosalen must be exposed to UVA light dose from the 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 durations 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 photosensitization 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.

INTERCEPT platelets components should not be prescribed to neonatal patients treated with phototherapy devices that emit a peak energy wavelength less than 425 nm, and/or have a lower bound of the emission bandwidth <375 nm, due to the risk of erythema resulting from potential interaction between ultraviolet light (below 400 nm) and residual amotosalen.

Instructions for Use

Materials Needed: One (1) INTERCEPT Platelet Processing Set with Dual Storage Containers.

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 Processing 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

Plasma Content	Additive Solution Content	Platelet Count	Volume	RBC Content
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Amotosalen Addition to Platelets

- Remove set from package. Unwrap only illumination container from organizer.
- Weld tubing from platelet container to amotosalen container tubing using SCD.
- 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.
- Hang platelets and break both cannulae on amotosalen container.
- Allow platelets and amotosalen solution to flow into illumination container, marked by number "1".
- Ensure that platelets are completely transferred to illumination container by expressing air from platelet and amotosalen container into illumination container.
- When platelets are in illumination container, mix thoroughly by gentle agitation to ensure complete mixing of amotosalen and platelets.
- Express air from platelets into amotosalen container.
- Express a small amount of platelet and amotosalen mixture into tubing, filling about 4cm of tubing.
- 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.
- 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 illumination 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.

- Unwrap set from organizer.
- Hang platelets, break cannula and allow platelets to flow into CAD container, marked by number "2".
- Express air from CAD container into illumination container.
- Seal tubing close to inlet port of CAD container.
- Remove and discard empty illumination container.
- 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 Containers

- Remove platelets from agitator and hang platelets.
- Close clamp on platelet sampling pouch.
- Break cannula and allow platelets to flow into each of the two storage containers, marked by number "3."
- Express air from storage containers into CAD container and clamp above the Y fitting.
- Redistribute volume between the storage containers as needed. Note: Steps 4 and 5 may be performed in the reverse order.
- Ensure appropriate donor identification is attached to each filled platelet storage container.
- Seal tubing to each storage container close to outlet of the Y fitting.
- Remove and discard empty CAD container. Place platelets on platelet agitator.

The INTERCEPT Platelet process is now complete.

F- Sampling Platelet Product (optional)

- Mix INTERCEPT platelets by gently agitating platelet storage container.
- Open clamp to platelet sampling pouch and squeeze several times.
- Allow sampling pouch to fill with platelets. Seal tubing.
- Remove sample pouch.
- 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 POUR PLAQUETTES INTERCEPT avec DEUX POCHEs DE CONSERVATION

À utiliser avec le système d'illumination INTERCEPT

Chaque dispositif est conditionné dans un emballage 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 (CAD), deux poches de conservation du concentré plaquettaire traité par INTERCEPT. Le dispositif est stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.

Indications et utilisation

Utilisation prévue

Ce dispositif est utilisé avec un système d'illumination INTERCEPT pour inactiver un large spectre de virus, de bactéries et de parasites ainsi que des leucocytes contaminants contenus dans les composants plaquettaires. Le procédé de traitement de ces plaquettes est destiné à réduire le risque de transmission de virus, bactéries et parasites associés à la transfusion ainsi que le risque d'effets indésirables dus à la transfusion de leucocytes contaminants des donneurs.

Mode d'emploi

L'utilisation de concentrés plaquettaires traités par INTERCEPT est indiquée chez les patients nécessitant des transfusions de plaquettes, conformément aux bonnes pratiques cliniques. Tous les types de thrombocytopénie ou de troubles qualitatifs résultant de maladie, thérapie ou blessures peuvent être prises en charge avec les plaquettes INTERCEPT. Le traitement INTERCEPT peut être utilisé comme alternative à l'irradiation gamma pour la prévention de la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD) associée aux transfusions. Le traitement INTERCEPT peut être utilisé à la place de tests de dépistage du CMV et de déleucocytagie pour la prévention d'infection au CMV transmise par transfusion. Les plaquettes INTERCEPT ne sont pas cliniquement différentes des plaquettes non traitées et sont transfusées selon les méthodes standard de transfusion des concentrés plaquettaires.

Le concentré plaquettaire INTERCEPT mis en suspension dans de la solution additive ou dans du plasma à 100 % peut être conservé jusqu'à 7 jours à partir de la date de collecte. Le concentré plaquettaire traité doit être conservé entre 20 °C et 24 °C avec agitation constante. Toute extension de la durée de conservation du concentré plaquettaire doit être évaluée conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.

Solutions additives approuvées pour l'utilisation avec INTERCEPT : InterSol, SSP+

Contre-indications

L'utilisation de concentré plaquettaire traité par INTERCEPT est contre-indiquée chez les patients présentant des antécédents de réponse allergique à l'amotosalen ou aux polysaralènes.

Précautions

Ne pas utiliser : si la poche 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 non utilisés peuvent être conservés dans l'épouche en aluminium ouverte pendant 20 jours à température ambiante en repliant et en fixant la partie ouverte de la surpoche. Les unités sorties de la surpoche en aluminium doivent être utilisées dans les 8 heures.

Maintenir le dispositif 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 :

- Le concentré plaquettaire doit être préparé avec une solution additive pour sa resuspension dans la plage des volumes spécifiée au **Tableau 1**.
- La teneur en plaquettes, le volume et la numération érythrocytaire doivent se trouver dans les plages spécifiées au **Tableau 1**.

- Exposer le concentré plaquettaire mélangé à l'amotosalen à une dose de rayons UVA avec le système d'illumination INTERCEPT. Aucune autre source de rayons UVA ne peut être utilisée.

- 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, le concentré plaquettaire doit être agité dans la poche contenant le CAD conformément aux durées spécifiées au **Tableau 2**.

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

Avertissements: tout contact cutané avec l'amotosalen peut provoquer une photosensibilisation en présence de rayons ultraviolets. En cas d'exposition de la peau, rincer la peau abondamment avec de l'eau. Un dispositif de raccordement stérile (SCD) doit être utilisé selon le mode d'emploi du fabricant.

Notes à l'attention des médecins

Si les études menées en laboratoire ont démontré que le traitement par amotosalen et rayons UVA réduisait la concentration de certains virus, bactéries et parasites, aucun procédé d'inactivation des agents pathogènes n'a fait la preuve d'une élimination totale de ces agents.

Les composants INTERCEPT plaquettes ne devraient pas être prescrits aux nouveaux-nés qui reçoivent un traitement par photothérapie via des appareils dont la longueur d'onde d'énergie maximale est inférieure à 425 nm et/ou la largeur de bande d'émission présente une limite inférieure à 375 nm. Cela est dû au risque d'érythème, provoqué par l'interaction potentielle entre les rayons ultraviolets (en-dessous de 400 nm) et des résidus d'amotosalène.

Mode d'emploi

Matériel requis : Un (1) dispositif de traitement pour concentré plaquettaire INTERCEPT avec deux poches de conservation.

Équipement requis : Système d'illumination INTERCEPT, dispositif de raccordement stérile (Sterile connecting device, SCD), soudeuse de tubulure, agitateur horizontal.

Les températures doivent être contrôlées conformément à la réglementation en vigueur pour le traitement du concentré plaquettaire. Les dispositifs INTERCEPT usagés et non utilisés doivent être éliminés comme les poches de sang, avec les déchets biologiques dangereux.

Étapes du procédé

A-Préparation du concentré plaquettaire

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

Teneur en plasma	Teneur en solution additive	Teneur en plaquettes	Volume	Numération érythrocytaire
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ érythrocytes/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Ajout de l'amotosalen au concentré plaquettaire

- Sortir le dispositif de son emballage. Déballer seulement la poche d'illumination de l'organiseur.
- 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 observant l'identification de donneur appropriée. Voir l'avertissement de la section C. Lors de l'étiquetage des poches de conservation, les séparer pour s'assurer qu'elles n'adhèrent pas l'une à l'autre.
- Suspendre le concentré plaquettaire et rompre les deux canules sur la poche d'amotosalen.
- Laisser le concentré plaquettaire et la solution d'amotosalen s'écouler dans la poche d'illumination identifiée par le numéro « 1 ».
- Vérifier que le concentré plaquettaire est complètement transféré à la poche d'illumination en expulsant l'air des poches de concentré plaquettaire et d'amotosalen dans la poche d'illumination.
- Lorsque le concentré plaquettaire est dans la poche d'illumination, bien les mélanger en agitant doucement pour assurer le mélange complet de l'amotosalen et du concentré plaquettaire.
- Expulser l'air du concentré plaquettaire dans la poche d'amotosalen.
- Expulser une petite quantité du mélange de concentré plaquettaire et d'amotosalen dans la tubulure, de manière à remplir environ 4 cm de tubulure.
- Souder la tubulure entre la poche d'illumination et la poche d'amotosalen, de manière à ce que la tubulure ne soit pas à plus de 4 cm environ du port d'entrée de la poche d'illumination.
- Avertissement: Pendant l'illumination, maintenir la tubulure dans le grand compartiment du plateau d'illumination.
- Retirer et jeter les poches de concentré plaquettaire et d'amotosalen vides.

C- Illumination

Exposer le concentré plaquettaire à la lumière. Consulter le manuel d'utilisation du système d'illumination INTERCEPT pour un mode d'emploi complet concernant l'illumination. Avertissement : Le concentré plaquettaire dans la poche d'illumination doit se trouver dans le grand compartiment du plateau d'illumination pour permettre l'inactivation. Le procédé requiert un libre passage de la transmission lumineuse à travers le plateau et la poche d'illumination contenant le concentré plaquettaire. Aucune étiquette ni autre matériel ne doit se trouver dans cette zone. Le plateau doit être propre. Placer les étiquettes uniquement sur le rabat de la poche d'illumination. La poche d'illumination doit être posée à plat.

D- Agitation avec le CAD

- Avertissement : Ne pas plier ni tordre le CAD.
- Déballer le dispositif de l'organiseur.
 - Suspendre le concentré plaquettaire, rompre la canule et laisser le concentré plaquettaire s'écouler dans la poche CAD identifiée par le numéro « 2 ».
 - Expulser l'air de la poche CAD dans la poche d'illumination.
 - Souder la tubulure près du port d'entrée de la poche CAD.
 - Retirer et jeter la poche d'illumination vide.
 - Placer la poche CAD sur l'agitateur horizontal pendant la durée spécifiée au **Tableau 2**.

Tableau 2

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

E- Transfert dans les poches de conservation

- Retirer le concentré plaquettaire de l'agitateur et les suspendre.
 - Fermer le clamp sur la poche d'échantillonnage du concentré plaquettaire.
 - Rompre la canule et laisser le concentré plaquettaire s'écouler dans chacune des deux poches de conservation identifiées par le numéro « 3 ».
 - Expulser l'air des poches de conservation dans la poche CAD et poser un clamp en amont du raccord en Y.
 - Selon les besoins, redistribuer le volume entre les poches de conservation. Remarque : Les étapes 4 et 5 peuvent être effectuées dans l'ordre inverse.
 - Vérifier qu'une identification donneur appropriée est apposée sur chaque poche de conservation remplie de concentré plaquettaire.
 - Souder la tubulure vers chaque poche de conservation près de la sortie du raccord en Y.
 - Retirer et éliminer la poche CAD vide. Placer le concentré plaquettaire sur un agitateur de concentré plaquettaire.
- Le procédé de traitement de concentré plaquettaire INTERCEPT est alors terminé.

F- Produit plaquettaire d'échantillonnage (optionnel)

- Mélanger le concentré plaquettaire traité par INTERCEPT en agitant doucement la poche de conservation du concentré plaquettaire.
- Ouvrir le clamp vers la poche d'échantillonnage du concentré plaquettaire et comprimer plusieurs fois.
- Laisser la poche d'échantillonnage se remplir de concentré plaquettaire. Souder la tubulure.
- Retirer la poche d'échantillonnage.
- Transférer immédiatement l'échantillon vers le tube de laboratoire 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 conservation prolongée 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.