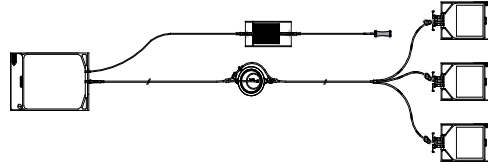


CERUS



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



- 1- Do not freeze. Do not store above 25°C.
- 2- Ne pas congeler. Ne pas stocker à plus de 25°C.



- 1- Sterile fluid path. Sterilized by a combination of steam and radiation.
- 2- Trajet stérile. Stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.



- 1- Non pyrogenic fluid path.
- 2- Trajet apyrogène.



- 1- Do not vent.
- 2- Ne pas utiliser de prise d'air.



- 1- Apply label here.
- 2- Placer toute étiquette ici.



- 1- For plasma processing
- 2- Pour le traitement du plasma



- 1- Protect from direct sunlight and strong UVA light source.
- 2- Protéger des rayons directs du soleil et d'une source puissante de rayons U.V.A.

	<p>Cerur Corporation 2411 Stanwell Drive Concord, CA 94520 USA</p>				
	<p>Cerur Europe B.V. Stationsstraat 79-D 3811 MH Amersfoort The Netherlands</p>				

INTERCEPT PROCESSING SET for PLASMA

For use with INTERCEPT Illuminator

Each set is wrapped in a tamper-evident package and includes
 (1) one 15ml 6mM amotosalen hydrochloride solution container
 (Formula : Amotosalen HCl 203mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad
 inject. ad 100ml),
 (2) one illumination container,
 (3) one compound adsorption device (CAD),
 (4) 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 and leukocytes in plasma. INTERCEPT Plasma is indicated for support of patients requiring plasma transfusions, according to clinical practice guidelines. INTERCEPT Plasma may be stored for 3 months between -18°C and -25°C and for 12 months below -25°C, from the time of collection, according to 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.

Use one set for each plasma unit (385-650ml).

All the following conditions must be met for pathogen inactivation:

- The specific volume ranges of the plasma unit must be maintained.
- 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.
- 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 directions 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 be treated with phototherapy devices that do not emit light less than 425nm to avoid the theoretical potentiation of an interaction between UVA light and psoralen, resulting in erythema.

A maximum daily intake limit of 1300 µg 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.

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

Process Steps

A-Plasma for Processing with the INTERCEPT Blood System

The plasma for processing with the INTERCEPT Blood System shall have a volume of 385-650ml, including anticoagulant, with red bloodcell content less than 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 are desired at the end of the INTERCEPT process, heat seal and remove one storage container.
5. Label set containers using appropriate donation identification system (eg. donation number and product code). Ensure label on illumination container is placed «on flap only». See warning in section C. While labeling storage containers, separate them to ensure they do not adhere to one another.
6. Hang plasma container and break both cannulae on amotosalen container, ensuring that containers/components do not come in contact with floor.
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 plasma within 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. Clamp tubing.
12. Seal tubing between illumination container and amotosalen container within the 4cm.
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 the illumination container and passed through the CAD, close clamp below CAD.
 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 the air from one storage container and close the clamp. Repeat air expression with the second storage container if required. Ensure all air is expressed into one final storage container.
 8. Open the clamp on the CAD bypass line and completely express air from the final storage container into the illumination container. Close the clamp on the bypass line and open the clamps on the storage containers.
 9. Open the clamp below the CAD, allowing plasma to drain into the 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.

KIT DE TRAITEMENT INTERCEPT pour PLASMA

À utiliser avec l'illuminateur INTERCEPT

Chaque kit est enveloppé dans un emballage inviolable et comprend

- (1) une poche de chlorhydrate d'Amotosalen 6mM de 15ml (formule : Amotosalen HCl 203 mg – Chlorure de sodium 924 mg - Aqua ad iniectionem ad 100 ml),
 - (2) une poche d'illumination,
 - (3) un dispositif d'absorption (CAD),
 - (4) trois poches de conservation du plasma INTERCEPT.
- Le kit est stérilisé à la vapeur et par radiostérilisation.

Indications et utilisation

Ce kit s'utilise avec un illuminateur INTERCEPT (afin d'inactiver un grand nombre de virus, bactéries, parasites et leucocytes dans le plasma. INTERCEPT Plasma est indiqué chez les patients nécessitant une transfusion de plasma, conformément au guide de pratique clinique. D'après les procédures et la réglementation en vigueur, INTERCEPT Plasma peut être stocké pendant 3 mois entre -18°C et -25°C et pendant 12 mois à une température inférieure à -25°C, à compter 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 kits 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 kit dans son emballage protecteur contre la lumière avant utilisation. Éviter l'exposition à la lumière directe et aux rayons UVA.

Utiliser un kit pour chaque poche de plasma (385-650 ml).

Les conditions suivantes doivent être remplies pour l'inactivation pathogène :

- Respecter les valeurs indiquées du volume de la poche de plasma.
- 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.
- 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 clos. 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 kit 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 aux consignes d'utilisation 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 doivent être pris en charge au moyen de dispositifs de photothérapie n'émettant pas de rayonnements de longueur d'onde inférieure à 425 nm, afin d'éviter la potentialisation théorique d'une interaction entre les rayons UVA et le psoralène, conduisant à un érythème.

Une prise quotidienne maximum de 1300 µg Amotosalen est recommandée.

Notice

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

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

Les kits de traitement INTERCEPT utilisés doivent être éliminés comme les poches de sang, c'est à dire comme des déchets nocifs pour l'organisme.

Etapes du traitement

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

Le volume du plasma destiné au traitement avec l'INTERCEPT Blood System doit être compris entre 385 et 650 ml, volume d'anticoagulant

compris, et avoir une teneur maximale en globules rouges de 4×10^6 RBC/ml.

B- Ajout d'Amotosalen

1. Retirer le kit de son emballage.
2. Souder la tubulure de la poche de plasma à la tubulure de la poche d'Amotosalen à l'aide d'un système de connexion stérile.
3. Détacher le kit de l'organisateur et retirer la bande en caoutchouc.
4. Si deux poches de plasma sont nécessaires à la fin du processus INTERCEPT, chauffer la soudure et retirer une poche de conservation.
5. Étiqueter les poches du kit en utilisant le système d'identification de don approprié (le numéro du don et le code produit). Veiller à ce que l'étiquette de la poche d'illumination soit apposée « sur le rabat uniquement ». Se reporter à la mise en garde au point C. Pendant l'étiquetage des poches de conservation, les séparer pour éviter qu'elles se collent l'une à l'autre.
6. Suspendre la poche de plasma et rompre les deux canules de la poche d'Amotosalen, en veillant à ce que les poches / composants ne touchent pas le sol.
7. Permettre l'écoulement de la solution de plasma et d'Amotosalen dans la poche d'illumination (« 1 »).
8. S'assurer que tout le plasma s'écoule dans la poche d'illumination.
9. Expulser l'air du plasma contenu dans la poche d'illumination vers la poche d'Amotosalen.
10. 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.
11. Envoyer une petite quantité du mélange plasma-Amotosalen dans la tubulure jusqu'à 4 cm minimum. Clamper la tubulure.
12. Souder la tubulure entre la poche d'illumination et la poche d'Amotosalen sur 4 cm.
13. 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)

1. Accrocher la poche d'illumination de sorte que le CAD soit librement suspendu, tandis que les poches de conservation sont à l'envers.
 2. Fermer le clamp de la ligne de dérivation en veillant à garder tous les autres clamps ouverts.
 3. Rompre la canule de la poche d'illumination pour permettre l'écoulement du plasma dans le CAD (« 2 ») jusque dans les poches de conservation (« 3 »).
 4. Dès que tout le plasma a traversé le CAD, fermer le clamp sous le CAD.
 5. Suspendre le CAD avec la poche d'illumination.
 6. Retirer les poches de conservation de la languette du CAD et les suspendre, ports vers le haut.
 7. Expulser complètement l'air d'une poche de conservation et fermer le clamp. Expulser également l'air de la deuxième poche de conservation si nécessaire. S'assurer que tout l'air est expulsé dans une poche de conservation finale.
 8. Ouvrir le clamp de la ligne de dérivation du CAD et expulser complètement l'air de la poche de conservation finale dans la poche d'illumination. Fermer le clamp de la ligne de dérivation et ouvrir les clamps des poches de conservation.
 9. Ouvrir le clamp sous le CAD, ce qui permet au plasma de s'écouler dans les poches de conservation.
 10. 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.
 11. Répartir à nouveau le plasma entre les poches de conservation, si nécessaire.
 12. Vérifier que les numéros de don des poches de conservation sont corrects.
 13. Débrancher les poches de conservation du kit en chauffant la soudure, en prévoyant une longueur de tubulure suffisante pour les segments.
 14. Éliminer le CAD et la poche d'illumination.
- Le traitement du plasma INTERCEPT est terminé.
15. Souder correctement la tubulure pour réaliser les segments nécessaires.
 16. Suivre les consignes internes relatives à la congélation du plasma.
- Cerus, INTERCEPT, et INTERCEPT Blood System sont des marques de Cerus Corporation.