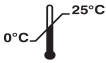


- en - Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration.
 fr - Ne pas utiliser si le produit, sa barrière de stérilité ou son emballage a été endommagé ou s'il présente des signes d'altération.
 de - Nicht verwenden, wenn das Produkt, die Sterilverpackung oder dessen Umverpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Verfall zeigt.
 nl - Niet gebruiken indien het product, de steriele barrière of de verpakking beschadigd is of tekenen van beschadiging vertoont.
 it - Non utilizzare se il prodotto, la sua barriera sterile o il suo confezionamento sono danneggiati o mostrano segni di deterioramento.
 es - No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro.
 pt - Não utilizar caso ou produto, a sua proteção estéril ou a sua embalagem estejam danificados ou apresentem quaisquer sinais de deterioração.
 sv - Används ej om produkten, dess sterilbarriär eller dess förpackning är skadad eller visar några tecken på avvikelse.
 da - Må ikke anvendes hvis produktet, sterilbarriererne eller pakningerne er beskadigede eller der er tegn på brud.
 fi - Älä käytä jos tuotteen steriilisuoja-ovat irti tai pakkaus on silmännähdyn vahingoittunut.
 no - Må ikke brukes dersom produktet, dets sterilbarriere eller emballasje er skadet eller viser tegn til forringelse.
 el - Μη χρησιμοποιείτε, εάν το προϊόν, το στείρο σύστημα φραγμού του ή η συσκευασία του είναι κατεστραμμένα ή παρουσιάζει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς.
 cs - Nepoužívejte, jestliže je výrobek, jeho sterilní bariEROVÝ systém nebo obal poškozen, nebo vykazuje-li jakékoli známku porušení.
 ru - Не использовать, если нарушена целостность продукта, системы стерильной преграды, упаковки или при наличии видимых признаков повреждения.
 pl - Nie używać jeżeli produkt, jego system bariery sterylnej lub jego opakowanie jest zniszczone lub wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.
 tr - Ürün, steril bariyer sistemi veya ambalaj zarar görmüşse ya da buzulme belirtisi varsa kullanmayınız.
 sl - Ne uporabite, če so izdelek, sterilni zaščitni sistem ali ovojnina poškodovani ali kažejo znake poslabšanja kakovosti.
 kk - Зарарсыздандыруды қорғау жүйесінің немесе қаптамасының зақымданғанын немесе нашарлауының белгілерін көрсеніз, өнімді қолданбаңыз.
 hr - Ne upotrebljavati ako su proizvod, sterilni zaštitni sustav ili ambalaža oštećeni ili ako pokazuju bilo kakav znak pogoršanja kakvoće.
 et - Ärge kasutage, kui toode, selle steriilne barjäärisüsteem või pakend on vigastatud või nähtavate riknemismärkidega.
 lv - Nelietojiet izstrādājumu, ja izstrādājums, tā steriļā barjersistēma vai iepakojums ir bojāts, vai ir redzamas jebkādas bojājuma pazīmes.
 uk - Не використовувати, якщо порушено цілісність продукту, його системи стерильної перепони чи упаковки, або є будь-яка ознака наявного пошкодження.
 sk - Nepoužívať, ak je výrobok, jeho sterilná bariéra alebo jeho obal poškodený alebo vykazuje známky porušenia.
 sr - Ne koristiti ako su proizvod, sistem sterilne barijere ili pakovanje oštećeni ili na njima postoje bilo kakvi znaci propadanja
 lt - Nenaudokite gaminio, jei yra kokių nors steriliaus barjero sistemos ar pakuotės pažeidimo požymių.



- en - Do not freeze. Do not store above 25°C.
 fr - Ne pas congeler. Ne pas stocker à plus de 25°C.
 de - Nicht einfrieren. Nicht über 25°C lagern.
 nl - Niet invriezen. Niet bewaren boven 25°C.
 it - Non congelare. Non conservare a temperature superiori a 25°C.
 es - No congelar. No almacenar por encima de 25°C.
 pt - Não congelar. Não guardar acima de 25°C.
 sv - Får ej frysa. Förvaras ej över 25°C.
 da - Må ikke fryses. Må ikke opbevares over 25°C.
 fi - Ei saa jäätyä. Älä säilytä yli 25°C.
 no - Må ikke fryses. Må ikke lagres i temperatur over 25°C.
 el - Μην καταψύχετε. Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
 cs - Nezmrazujte. Neschladujte nad 25°C.
 ru - Не замораживать. Не хранить при температуре выше 25°C.
 pl - Nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
 tr - Dondurulmamalıdır. 25 C'nin üzerinde saklamayınız.
 sl - Ne zamrznite. Ne hranite pri temperaturi nad 25°C.
 kk - Тоңазытпаңыз. 25°C-тан жоғары температурада сақтамаңыз.
 hr - Ne smrzavati. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
 et - Mitte hoida sügavkülmas. Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.
 lv - Nesasaldēt. Uzglabāt līdz 25°C temperatūrā.
 uk - Не заморожувати. Не зберігати при температурі вище 25°C.
 sk - Nezmrazujte. Neschladujte pri teplote nad 25°C.
 sr - Ne zamrzavati. Ne čuvati na temperaturama iznad 25°C.
 lt - Neužšaldykite. Nelaikykite aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.



- en - For plasma processing
 fr - Pour le traitement du plasma
 de - Für Plasma Behandlung
 nl - Voor plasmaverwerking
 it - Per il trattamento del plasma
 es - Para procesamiento de plasma
 pt - Para processamento de plasma
 sv - För plasma beredning
 da - Til plasma fremstilling
 fi - Plasmankäsitelysetti
 no - For plasma fremstilling
 el - για επεξεργασία πλάσματος
 cs - Pro zpracování plazmy
 ru - Для обработки плазмы
 pl - Do przetworzenia osocza
 tr - Plazmayı işlemek için
 sl - Za predelavo plazme
 kk - Плазманы өңдеу үшін
 hr - Za obradu plazme
 et - Plasma töötlemiseks
 lv - Plazmas apstrādei
 uk - Для обробки плазми
 sk - Na spracovanie plazmy
 sr - Za obradu plazme
 lt - Plazmai apdoroti



- en - Plasma storage container
 fr - Poche de conservation du plasma
 de - Plasmalagerungsbeutel
 nl - Bewaarzak voor plasma
 it - Sacca per la conservazione del plasma
 es - Recipiente de almacenamiento de plasma
 pt - Recipiente de conservação de plasma
 sv - Plasmaförvaringspåse
 da - Plasmaopbevaringspose
 fi - Plasman säilytyspussi
 no - Lagringspose for plasma
 el - Περιέκτης αποθήκευσης πλάσματος
 cs - Zásobník na skladování plazmy
 ru - Контейнер для хранения плазмы
 pl - Pojemnik do przechowywania osocza
 tr - Plazma saklama kabı
 sl - Shranjevalni vsebnik za plazmo
 kk - Плазманы сақтау ыдысы
 hr - Spremnik za pohranu plazme
 et - Plasma säilituskott
 lv - Plazmas glabāšanas konteiners
 uk - Контейнер для зберігання плазми
 sk - Zásobník na skladovanie plazmy
 sr - Posuda za čuvanje plazme
 lt - Plazmos laikymo talpykla



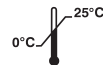
- en - Refer to Instructions for Use
 fr - Consulter la notice
 de - Siehe Gebrauchsanleitung
 nl - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 it - Consultare le istruzioni per l'uso
 es - Consulte las instrucciones de uso
 pt - Consultar as instruções de utilização
 sv - Se bruksanvisningen
 da - Se brugsanvisningen
 fi - Katso käyttöohjeet
 no - Se bruksanvisningen
 el - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 cs - Viz návod k použití
 ru - См. инструкцию по применению
 pl - Proszę zapoznać się z instrukcją użytkowania
 tr - Kullanma talimatına başvurun
 sl - Pozor: Glejte navodilo za uporabo!
 kk - Пайдалану нұсқаулықтарын қараңыз
 hr - Vidi upute za uporabu
 et - Tutvuge kasutusjuhendiga
 lv - Skatiet lietošanas instrukciju
 uk - Звертайтеся до вказівок із використання
 sk - Prečítajte si návod na použitie
 sr - Pogledajte uputstvo za upotrebu
 lt - Žr. naudojimo instrukcijas



Cerur Corporation
1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520 USA



Cerur Europe B.V.
Stationsstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
The Netherlands





- 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.
- de - Vor direkter Sonneneinstrahlung und starker UVA-Strahlung schützen.
- nl - Beschermen tegen direct zonlicht en krachtige bronnen van uva-licht.
- it - Proteggere dalla luce solare diretta e da una forte sorgente di luce UVA.
- es - Proteger de la luz de sol directa y foco potente de luz UVA.
- pt - Proteger da luz directa do sol e de fonte forte de luz UVA.
- sv - Skyddas från direkt solljus och stark UVA-ljuskälla.
- da - Beskyt mod direkte sollys og kraftig UVA- lys kilde.
- fi - Suojattava suoranaiselta auringonvalolta ja voimakkaalta UVA – valoihteeltä.
- no - Beskytt mot direkte sollys og sterk UVA lyskilde.
- el - Προστατέψτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο και σε πηγή φωτός δυνατής υπεριώδους ακτινοβολίας.
- cs - Chráně před přímým působením slunečního světla a silných zdrojů UVA záření.
- ru - Предхранять от прямых солнечных лучей и источника насыщенного ультрафиолетового облучения.
- pl - Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i silnym źródłem promieniowania UVA.
- tr - Doğrudan güneş ışığından ve güçlü UVA ışık kaynaklarından uzak tutulmalıdır.
- sl - Zaščitiťe pred neposredno sončno svetlobo in močnim virom UVA svetlobe.
- kk - Күн сәулесінің тура түсуінен және күшті УК сәулесінің көзінен қорғаныз.
- hr - Zaštitiťi od izravne sunčeve svjetlosti i jakog izvora UVA svjetla.
- et - Kaitsta otse päikesevalguse ja tugeva UVA-valguse allika eest.
- lv - Aizsargājiet no tiešas saules gaismas un spēcīga ultravioletās A gaismas (UVA) avota iedarbības.
- uk - Захистати від прямих сонячних променів та інтенсивного опромінення з джерела ультрафіолету типу А.
- sk - Chránite pred priamym slnečným svetlom a silným zdrojom UVA žiarenia.
- sr - Čuvati van domašaja direktno sunčeve svetlosti i jakog UVA zračenja.
- lt - Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir ryškios UVA šviesos šaltinio.



- en - Contains or presence of phthalates: Di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
- fr - Trace ou présence de phthalates : phthalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP)
- de - Phthalate sind enthalten oder vorhanden: Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
- nl - Bevat ftalaten: Di-(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).
- it - Contiene ftalati o presenta tracce di ftalati: di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP).
- es - Contiene o puede que haya ftalatos presentes: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).
- pt - Contém ou existe a presença de ftalatos: Dietilhexilftalato (DEHP).
- sv - Innehåller ftalater/förekomst av ftalater: Di-(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
- da - Indeholder eller tilstedeværelse af phthalater: Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
- fi - Sisältää ftalaatteja: di(2-etylhexysyli)ftalaatti (DEHP).
- no - Innehold, eller tilstedeværelse av, ftalater: Di-(2-etylhexsyl)ftalat (DEHP).
- el - Περιέχει φθαλικά ή ίχνη φθαλικών: Φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP).
- cs - Obsah nebo přítomnost ftalátů: Di-(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP).
- ru - Содержание или наличие фталатов: ди-(2-этилгексил)фталат (диэтилфталат, ДОФ).
- pl - Zawartość lub obecność ftalanów: Ftalan di-(2-etyloheksylu) (DEHP).
- tr - Ftalatlar içerir veya vardır: Di-(2-etihexsil)ftalat (DEHP).
- sl - Vsebnost ali prisotnost ftalátov: di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP).
- kk - Фталаттардың мөлшері немесе бар болуы: Ди-(2-этилгексил) фталат (ДЭФФ)
- hr - Sadržaj ili prisutnost ftalata: di-(2-etilheksil) ftalat (DEHP).
- et - Sisaldab ftalaate: di-(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP).
- lv - Satur ftalātus: di-(2-etilheksil)ftalāts (DEHP).
- uk - Вміст або наявність фталатів: ді-(2-етилгексил)фталат (діетилфталат, ДОФ)
- sk - Obsah alebo prítomnosť ftalátov: Di-(2-etylhexyl)ftalát (DEHP).
- sr - Sadržaj ili su prisutni ftalati: di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP)
- lt - Sudėtyje yra arba gali būti ftalatai: di-(2-etilheksil) ftalato (DEHP).



- en - Sterile fluid path. Sterilized by a combination of steam and radiation.
- fr - Trajet stérile. Stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.
- de - Steriler Fließweg. Sterilisiert durch eine Kombination aus Dampf und Bestrahlung.
- nl - Steriel vloeistoftraject. Gesteriliseerd door een combinatie van stoom en bestraling.
- it - Percorso del liquido sterile. Sterilizzato con sistema combinato di vapore ed irradiazione.
- es - Paso de fluido estéril. Esterilizado por una combinación de vapor y radiación.
- pt - Via estéril para líquidos. Esterilizado por uma combinação de vapor e radiações.
- sv - Steril vätskeväg. Steriliserad genom en kombination av ånga och strålning.
- da - Steril væskebane. Steriliseret med en kombination af damp og stråling.
- fi - Steriili nestetie. Steriloitu osittain höyryllä, osittain säteilyttämällä.
- no - Steril væskebane. Sterilisert ved en kombinasjon av damp og stråling.
- el - Στείρα δίοδος υγρών. Αποστειρωμένο με ένα συνδυασμό ατμού και ακτινοβολίας.
- cs - Sterilní dráha tekutiny. Sterilizováno kombinací páry a radiací sterilizace.
- ru - Стерильная жидкость. Стерилизовано паром и радиацией.
- pl - Sterylne obszary płynów. Sterylizowane przez połączenie metod sterylizacji parą wodną i sterylizacji metodą napromieniowywania.
- tr - Steril sıvı yolu. Buhar ve gamma radyasyon uygulaması kombinasyonu ile sterilize edilmiştir.
- sl - Sterilna tekočinska pot. Sterilizirano s kombinacijo pare in sevanja.
- kk - Зарарсыз сұйықтық ағатын жол. Буландыру мен саулеленудің қосылуы арқылы зарарсыздандырылған.
- hr - Sterilni sustav za provođenje tekućine. Sterilizirano kombinacijom pare i zračenja.
- et - Steriilne vedelikutee. Steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.
- lv - Sterila šķidrums plūsmas caurulītē. Sterilizēts, kombinēti izmantojot tvaiku un apstarošanu.
- uk - Стерильна рідина. Стерилізовано комбінацією пари та радіації.
- sk - Sterilné dráhy kvapalín. Sterilizované kombináciou pary a žiarenia.
- sr - Sterilni kanal za tečnost. Sterilisan kombinovanjem pare i zračenja.
- lt - Sterilus skysčio kelias. Sterilizuota garais ir spinduliuote.



- en - Non pyrogenic fluid path.
- fr - Trajet apyrogène.
- de - Pyrogenfreier Fließweg.
- nl - Pyrogeenvrij vloeistoftraject.
- it - Percorso del liquido apirogeno.
- es - Paso de fluido apirógena.
- pt - Passo de fluido não pirógeno.
- sv - Pyrogenfri vätskeväg.
- da - Non pyrogen væskebane.
- fi - Pyrogeeniton nestetie.
- no - Pyrogenfri væskebane.
- el - Μη πυρογόνος δίοδος υγρών.
- cs - Apyrogenní dráha tekutiny.
- ru - Апиrogenная жидкость.
- pl - Apyrogenne obszary płynów.
- tr - Apirogen sıvı yolu.
- sl - Apirogena tekočinska pot.
- kk - Пирогенді емес сұйықтық ағатын жол.
- hr - Nepirogeni sustav za provođenje tekućine.
- et - Mittepyrogeenne vedelikutee.
- lv - Apirogenā šķidrums plūsmas caurulītē.
- uk - Апиrogenна рідина.
- sk - Nepyrogeenne dráhy kvapalín.
- sr - Kanal za nepirogeni tečnost
- lt - Nepirogeninis skysčio kelias.



- en - Apply label here.
- fr - Placer toute étiquette ici.
- de - Etikett hier anbringen.
- nl - Label hier bevestigen.
- it - Applicare qui l'etichetta.
- es - Colocar etiqueta aquí.
- pt - Aplicar o rótulo aqui.
- sv - Fäst etikett här.
- da - Påsæt etiket her.
- fi - Kiinnitä etiketti tähän.
- no - Fest etiketten her.
- el - Τοποθετήστε την ετικέτα εδώ.
- cs - Štítek umístěte zde.
- ru - Место для маркировки.
- pl - Zastosować odpowiednio oznakowanie.
- tr - Etiketi buraya yapıştırınız.
- sl - Oznako namestite tukaj.
- kk - Осы жерге белгі қойыңыз.
- hr - Ovdje pričvrstite oznaku.
- et - Kinnitage siia kleebis.
- lv - Piestipriniet uzīmi šeit.
- uk - Місце для маркування.
- sk - Sem nalepte štítok.
- sr - Nalepnicu postavite ovdje.
- lt - Etiketę uždėti čia.



- en - Do not vent.
- fr - Ne pas utiliser de prise d'air.
- de - Nicht belüften.
- nl - Geen luchtinlaat gebruiken.
- it - Non introdurre aria.
- es - No ventilar.
- pt - Não ventilar.
- sv - Lufta ej.
- da - Må ikke udlufles.
- fi - Älä ilmasta.
- no - Må ikke lufes.
- el - Μη χρησιμοποιείτε αεραγωγή.
- cs - Neodvzdušňujte.
- ru - Не нарушать герметичность.
- pl - Nie zapowietrzac.
- tr - Hava ile temas ettirilmemelidir.
- sl - Ne uporabljajte ventilacije.
- kk - Тесненіз.
- hr - Ne prozračivati.
- et - Mitte ventileerida.
- lv - Nepakļaut ventilācijai.
- uk - Не порушувати герметичність.
- sk - Nevetrajte.
- sr - Ne ventilirati.
- lt - Neventiliuokite.



- en - Do not resterilize
- fr - Ne pas restériliser
- de - Nicht reesterilisieren
- nl - Niet opnieuw steriliseren
- it - Non risterrilizzare
- es - No lo reesterilice
- pt - Não reesterilize
- sv - Får inte omsteriliseras
- da - Må ikke reesteriliseres
- fi - Ei saa steriloida uudelleen
- no - Må ikke reesteriliseres
- el - Μην επαναποστειρώνετε
- cs - Nesterilizujte
- ru - Не стерилизуйте повторно
- pl - Nie poddawać ponownie sterylizacji
- tr - Tekrar sterilize etmeyin
- sl - Ne sterilizirajte ponovno
- kk - Қайта зарарсыздандырмаңыз
- hr - Nemojte ponovno sterilizirati
- et - Mitte uuesti steriliseerida
- lv - Nesterilizējiet atkārti
- uk - Не стерилизуйте повторно
- sk - Nesterilizujte opakovan
- sr - Ne sterilisati ponovo
- lt - Nesterilizuokite pakartotinai

INTERCEPT PROCESSING SET for PLASMA

For use with INTERCEPT Illuminator

Each set is wrapped in a tamper-evident package and includes one 15mL 6mM amotosalen hydrochloride solution container (Formula : Amotosalen HCl 203mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad inject. ad 100mL), 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

Intended Use:

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.

Indications for Use:

INTERCEPT plasma is indicated for support of patients requiring plasma transfusions or therapeutic plasma exchange, according to clinical practice guidelines. Clinical trials in patients have demonstrated that plasma treated with the INTERCEPT Blood System was well tolerated and retained therapeutic efficacy comparable to conventional fresh frozen plasma. INTERCEPT Plasma may be used to treat single coagulation factor or antithrombotic protein deficiencies for which no concentrates are available, as well as multiple coagulation factor and antithrombotic protein deficiencies. INTERCEPT Plasma may also be used for plasma exchange for thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP). 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 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.

Plasma photochemically treated with the INTERCEPT Blood System may be stored and transfused according to standard methods for frozen plasma. Thawed INTERCEPT Plasma that has been stored at 2-6°C can be used up to 5 days. As with all plasma products, clinical use should consider that labile coagulation factors decline during post thaw storage.

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 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:

- 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 20 hours or according to local regulations.
- Fresh frozen plasma that has been thawed in accordance with local regulations must be immediately treated with the INTERCEPT Blood System for plasma and transfused or refrozen promptly after treatment.

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.

INTERCEPT plasma 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 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, when used as a plasticizer, 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 the cannulae and Y-junction connectors that contain PVC with DEHP; all containers and other parts are DEHP-free. During use of this processing set, blood components are in contact with DEHP 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 with DEHP 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

DISPOSITIF DE TRAITEMENT INTERCEPT pour PLASMA

À utiliser avec l'illuminateur INTERCEPT

Chaque dispositif est enveloppé dans un emballage inviolable et comprend une poche de chlorhydrate d'amotosalen 6mM de 15mL (formule : Amotosalen HCl 203 mg – Chlorure de sodium 924 mg - Aqua ad inject. 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

Utilisation prévue:

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.

Mode d'emploi:

Le plasma INTERCEPT est indiqué chez les patients nécessitant des transfusions de plasma ou une plasmaphérese thérapeutique, conformément aux directives de pratique clinique. Les essais cliniques chez les patients ont montré que le plasma traité par INTERCEPT Blood System était bien toléré et conservait une efficacité thérapeutique comparable à celle du plasma congelé frais standard. Le plasma INTERCEPT peut être utilisé pour traiter un déficit unique en facteur de coagulation ou en protéine antithrombotique pour lequel aucun concentré n'est disponible, ainsi que pour traiter des déficits multiples en facteurs de coagulation ou en protéines antithrombotiques. Le plasma INTERCEPT peut également être utilisé pour une plasmaphérese chez les patients atteints de purpura thrombocytopenique thrombotique (PTT). Le traitement INTERCEPT peut être utilisé comme alternative à l'irradiation gamma dans la prévention de la maladie du greffon contre l'hôte (GVH) associée aux transfusions. INTERCEPT peut se substituer au dépistage du CMV ou à la leucoréduction, dans la prévention de transmission du CMV par transfusion.

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.

Le plasma traité par photochimie avec INTERCEPT Blood System peut être conservé et transfusé selon les méthodes standard applicables au plasma congelé. Le plasma INTERCEPT décongelé conservé à une température comprise entre 2 et 6 °C peut être utilisé pendant 5 jours maximum. Comme avec tous les produits congelés, l'utilisation clinique doit prendre en compte le fait que les facteurs de coagulation labiles se dégradent lors d'une conservation après décongélation.

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'intégralité du processus, du prélèvement jusqu'à la congélation, doit être terminé dans un délai de 20 heures ou conformément à la réglementation locale.

- Le plasma congelé frais ayant été décongelé conformément à la réglementation locale doit être traité immédiatement par INTERCEPT Blood System pour plasma et transfusé ou recongelé rapidement après le traitement.

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.

Avvertissements : Si l'amotosalen entre en contact avec la peau, cela peut déclencher une photosensibilisation 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 composants du plasma INTERCEPT ne devraient pas être prescrits aux patients néonataux qui reçoivent un traitement par photothérapie via des appareils dont la longueur d'onde d'énergie maximale est inférieure à 425 nm et/ou dont la largeur de bande d'émission présente une limite inférieure de < 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 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.

Table 1

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

B- Ajout d'amotosalen

- Retirer le dispositif de son emballage.
- 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'organisateur et retirer la bande en caoutchouc.
- Si deux poches de plasma peuvent être produites par le processus INTERCEPT, souder à chaud et retirer une poche de conservation.
- Étiqueter les poches du dispositif en utilisant le système d'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 marquée du numéro « 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. **Avvertissement :** 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. **Avvertissement :** 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.
- Répartir 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.

Attention : Le DEHP, lorsqu'il est utilisé comme plastifiant, est connu pour être libéré par les dispositifs médicaux en polychlorure de vinyle (PVC) ; une lixiviation accrue peut se produire en cas de stockage prolongé ou de contact avec une surface plus importante. Les dispositifs de traitement INTERCEPT n'ont que les canules et les connecteurs en Y contenant du PVC avec du DEHP ; aucun conteneur et aucune autre partie ne contiennent du DEHP. Lors de l'utilisation de ce dispositif de traitement, les composants sanguins ne sont en contact avec le DEHP que pour une durée brève (environ < 15 minutes). Sur la base d'une surface de contact limitée et d'un temps de contact minimal, il est estimé que les niveaux de DEHP dans les composants sanguins après l'utilisation du dispositif de traitement sont bien inférieurs à ceux résultant d'autres applications médicales contenant du PVC avec des tubes en DEHP (par exemple, hémodialyse, administration de fluides par intraveineuse, oxygénation par membrane extracorporelle et procédures de pontage cardio-pulmonaire). Les risques négligeables associés au DEHP libéré dans les composants plasmatiques doivent être mis en balance avec les avantages de la transfusion thérapeutique et l'inactivation des virus, bactéries et autres agents pathogènes dangereux.

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

INTERCEPT BESTRAHLUNGSSET für PLASMA

Zum Gebrauch mit dem INTERCEPT Illuminator

Jedes Set befindet sich in einer entnahmeheschützten Verpackung und enthält: einen 15-mL-Beutel mit 6 mM Amotosalenhydrochloridlösung (Formel: Amotosalen HCl 203 mg - Natriumchlorid 924mg - Aqua ad inject. ad 100 mL), einen Bestrahlungsbeutel, eine Komponenten-Adsorptions-Matrix (CAD), drei INTERCEPT Plasmalagerungsbeutel. Das Set ist durch eine Kombination von Dampf und Strahlung sterilisiert.

Indikationen und Anwendung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Dieses Set wird zusammen mit einem INTERCEPT Illuminator verwendet, um ein breites Spektrum von Viren, Bakterien, Parasiten sowie kontaminierende Spender-Leukozyten im Plasma zu inaktivieren. Anwendungsgebiete:

INTERCEPT-Plasma ist als Schutzmaßnahme bei Patienten indiziert, die gemäß den Richtlinien der klinischen Praxis eine Plasmatransfusion oder einen therapeutischen Plasmaaustausch benötigen. Klinische Studien mit Patienten haben gezeigt, dass mit dem INTERCEPT Blood System behandeltes Plasma gut toleriert wird und die gleiche therapeutische Wirksamkeit wie konventionelles frisch eingefrorenes Plasma aufweist. INTERCEPT-Plasma kann zur Behandlung einer einzelnen Koagulationsfaktor-Defizienz bzw. Defizienz antithrombotischen Proteins sowie zur Behandlung multipler Koagulationsfaktor-Defizienzen bzw. Defizienzen antithrombotischen Proteins verwendet werden, für die keine Konzentrate zur Verfügung stehen. INTERCEPT-Plasma kann auch für den Plasmaaustausch bei thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (TTP) verwendet werden. Die INTERCEPT-Behandlung kann als Alternative zur Gammabestrahlung zur Prophylaxe einer transfusionsbedingten Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (TA-GVHD) eingesetzt werden. Die INTERCEPT-Behandlung kann anstelle von CMV-Tests und Leukozyten-Reduktion zur Prophylaxe einer transfusionsbedingten CMV-Infektion eingesetzt werden.

INTERCEPT-Plasma kann ab dem Zeitpunkt der Entnahme in Übereinstimmung mit geltenden Verfahren und Richtlinien 12 Monate lang zwischen -18 °C und -25 °C und 24 Monate lang bei unter -25 °C aufbewahrt werden.

Mit dem INTERCEPT Blood System fotochemisch behandeltes Plasma kann nach Standardverfahren für eingefrorenes Plasma gelagert und transfundiert werden. Aufgetautes INTERCEPT-Plasma, das bei 2 bis 6 °C gelagert wurde, kann bis zu 5 Tage lang verwendet werden. Wie bei allen Plasmakomponenten, sollte beim klinischen Einsatz berücksichtigt werden, dass Koagulationsfaktoren während der Lagerung nach dem Auftauen abnehmen.

Gegenanzeigen

Die Anwendung von INTERCEPT Plasma ist gegenindiziert bei Patienten mit einer Krankengeschichte allergischer Reaktionen gegen Amotosalen oder Psoralene.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die Verpackung offensichtlich manipuliert und geöffnet wurde, Anzeichen für eine Verschlechterung der Qualität erkennbar sind, die Verschlüsse der Flüssigkeitsleitungen locker oder nicht intakt sind, Kanülen beschädigt sind oder wenn sich keine Flüssigkeit im Amotosalenbeutel befindet.

Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht belüften. Nicht einfrieren. Verpackung und Schläuche vor spitzen und scharfen Gegenständen schützen.

Unbenutzte Einheiten in geöffneter Aluminiumfolienverpackung können 20 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, wenn das offene Ende der Aluminiumfolienverpackung umgeschlagen und sicher verschlossen wird. Aus der Aluminiumfolienverpackung entnommene Einheiten sind innerhalb von 24 Stunden zu verwenden.

Das Set bis zum Gebrauch in der lichtgeschützten Verpackung aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung und starken UVA-Strahlungsquellen schützen.

Das Set ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht sterilisieren. Dieses Produkt ist nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Missbrauch kann zu unerwünschten Reaktionen, einschließlich ernsthafter Erkrankung und möglicherweise zum Tod führen.

Zur Inaktivierung von Pathogenen müssen alle folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- Das Plasmavolumen und die Erythrozytenzahl müssen innerhalb dem in Tabelle 1 angegebenen Bereich liegen.
- Das mit Amotosalen gemischte Plasma muss der UVA-Strahlung des INTERCEPT Illuminators ausgesetzt sein. Es darf keine andere UVA-Strahlungsquelle verwendet werden.
- Das Plasma muss nach der Bestrahlung mittels Schwerkraft durch die CAD-Matrix fließen.
- Für frisches Plasma muss der gesamte Vorgang von der Entnahme bis zum Einfrieren innerhalb von 20 Stunden bzw. gemäß den lokalen Vorschriften abgeschlossen werden.
- Das frisch eingefrorene, nach den lokalen Vorschriften aufgetaute Plasma muss sofort mit dem INTERCEPT Blood System für Plasma behandelt und sofort nach der Behandlung transfundiert oder wieder eingefroren werden.

Dieser Vorgang ist als geschlossenes System konzipiert. Behandlung mit dem INTERCEPT Blood System ersetzt nicht die geltenden Normen zur Verarbeitung in offenen und geschlossenen Systemen. Wenn während der Verarbeitung in dem Set eine Leckage auftritt, ist das Plasmakomponente auszumustern und zu entsorgen.

Warnhinweise: Gelangt Amotosalen auf die Haut, kann dies zu einer Photosensibilisierung bei Vorhandensein von ultravioletter Strahlung führen. Bei Hautkontakt das betreffende Hautareal mit viel Wasser abspülen. Es empfiehlt sich die Verwendung eines sterilen Verbindungsstücks entsprechend den Gebrauchsanleitungen des Herstellers.

Hinweis für Ärzte

Laborstudien der Amotosalenprozessierung mit UVA-Strahlung haben eine Verringerung der Menge bestimmter Viren, Bakterien und Parasiten gezeigt; dennoch gibt es kein Verfahren zur Inaktivierung von Pathogenen, das nachweislich sämtliche Pathogene beseitigt.

INTERCEPT Plasma-Komponenten dürfen aufgrund des Erythemrisikos, das auf die potentielle Interaktion zwischen ultraviolettem Licht (unter 400 nm) und den verbleibenden Amotosalen zurückzuführen ist, nicht für Neugeborene verordnet werden, die mit Phototherapiegeräten behandelt werden, die Strahlung mit einer Wellenlänge von weniger als 425 nm emittieren und/oder deren untere Grenze der Emissionsbandbreite bei < 375 nm liegt.

Gebrauchsanleitung

Erforderliches Material: Ein (1) INTERCEPT Verarbeitungsset für Plasma.

Erforderliche Ausrüstung: INTERCEPT Illuminator, Sterilschlauchschweißgerät, Schweißgerät zum Verschließen von Blut- und Plasmabeuteln

Die Temperatur sollte so geregelt werden, dass sie den anwendbaren Vorschriften für die Plasmabehandlung entspricht.

Gebrauchte und ungebrauchte INTERCEPT-Sets sind wie gebrauchte Blutbeutel als biologischer Risikoabfall zu entsorgen.

Verfahrensschritte

A- Plasma zur Behandlung mit dem INTERCEPT Blood System

Plasmakomponente die sich innerhalb der folgenden Bereiche befinden, sind für die Verarbeitung mit diesem Verarbeitungsset geeignet.

Tabelle 1

Volumen	Erythrozytengehalt
385 - 650 mL	<4 × 10 ⁶ Erythrozyten/mL

B- Zugabe von Amotosalen

1. Set aus der Verpackung nehmen.
2. Den Schlauch des Plasmabeutels mit Hilfe eines sterilen Verbindungsstücks mit dem Schlauch des Amotosalenbeutels verbinden.
3. Set von Organizer trennen und Gummiband abnehmen.
4. Bei der Aufteilung in nur zwei Plasmakomponente nach dem INTERCEPT- sollte der dritte Beutel abgeschweilt und entfernt werden.
5. Die Beutel des Sets mit einer geeigneten Blutspende-Identifizierung kennzeichnen. Warnhinweis in Abschnitt C beachten. Lagerungsbeutel zur Kennzeichnung gesondert handhaben, damit sie nicht aneinander kleben.
6. Plasmabeutel aufhängen. Sicherstellen, dass die Beutel oder andere Bestandteile nicht mit dem Fußboden in Berührung kommen. Beide Kanülen am Amotosalenbeutel brechen.
7. Plasma- und Amotosalenlösung in den als Beutel „1“ gekennzeichneten Bestrahlungsbeutel fließen lassen.
8. Sicherstellen, dass der Originalplasmabeutel vollständig in den Bestrahlungsbeutel entleert wird.
9. Luft aus dem Bestrahlungsbeutel in den Amotosalenbeutel drücken.
10. Nach Entfernen der Luft und nachdem sich das Plasma vollständig im Bestrahlungsbeutel befindet, das Amotosalen und das Plasma im Bestrahlungsbeutel durch vorsichtiges Schwenken gründlich mischen.
11. Eine kleine Menge der Mischung aus Plasma und Amotosalen in den Schlauch drücken, dabei etwa 4 cm Schlauch füllen.
12. Schlauch zwischen Bestrahlungsbeutel und Amotosalenbeutel innerhalb der 4 cm abschweißen. Warnhinweis: Der Schlauch muss sich während der Bestrahlung vollständig im großen Fach des Bestrahlungstabletts befinden.
13. Originalplasmabeutel, Amotosalenbeutel und überschüssige Schläuche entfernen und entsorgen.

C- Bestrahlung

Plasmabestrahlung.

Vollständige Gebrauchsanleitungen sind dem Bedienungshandbuch des INTERCEPT Illuminators zu entnehmen. Warnhinweis: Das gesamte Plasma, d. h. das Plasma im Bestrahlungsbeutel und das Plasma um den Schlauch, muss sich innerhalb der großen Schublade des Illuminators befinden, damit eine Inaktivierung stattfinden kann. Der Vorgang erfordert eine ungehinderte Lichttransmission durch Schublade und den mit Plasma gefüllten Bestrahlungsbeutel. In diesem Bereich dürfen sich daher keine Beschriftungen oder sonstiges Material befinden. Die Schublade muss sauber sein. Der Bestrahlungsbeutel darf nur auf der Klappe beschriftet werden. Der Bestrahlungsbeutel sollte flach liegen.

D- Behandlung mit der Vorrichtung zur Adsorption von Verbindungen (CAD)

1. Den Bestrahlungsbeutel aufhängen, CAD frei hängen lassen; die Lagerungsbeutel befinden sich in umgedrehter Position.
2. Klemmen an der Bypass-Leitung schließen; darauf achten, dass alle anderen Klemmen offen sind.
3. Kanüle am Bestrahlungsbeutel brechen und Plasma durch den als „2“ gekennzeichneten CAD in die als „3“ gekennzeichneten Lagerungsbeutel fließen lassen.
4. Wenn das Plasma vollständig aus dem Bestrahlungsbeutel durch den CAD geflossen ist, die Klemme am Schlauch vom CAD schließen und die Klemme an der Bypass-Leitung öffnen.
5. CAD und Bestrahlungsbeutel zusammenhängen.
6. Lagerungsbeutel vom CAD abnehmen und mit den Öffnungen nach oben aufhängen.
7. Alle Luft aus dem Lagerungsbeutel durch die Bypass-Leitung drücken. Gegebenenfalls auch die Luft aus dem zweiten Lagerungsbeutel drücken. Sicherstellen, dass alle Luft in einen letzten Lagerungsbehälter gedrückt wird.
8. Die Klemme an der Bypass-Leitung schließen und die Klemme an den Lagerungsbeuteln öffnen.
9. Die Klemme unter dem CAD öffnen, damit das Plasma in die Lagerungsbeutel ablaufen kann.
10. Darauf achten, dass die Schläuche der Lagerungsbeutel mit Plasma und nicht mit Luft gefüllt sind. Klemmen an den Lagerungsbeuteln schließen.
11. Gegebenenfalls das Plasmavolumen zwischen den Lagerungsbeuteln gleichmäßig verteilen.
12. Darauf achten, dass jeder gefüllte Plasmabeutel mit geeigneten Spenderidentifikationsdaten gekennzeichnet ist.
13. Die Lagerungsbeutel vom Set abnehmen und verschweißen, dabei auf ausreichende Schlauchlänge der Segmente achten.
14. CAD und Bestrahlungsbeutel entsorgen. Das INTERCEPT Plasmabehandlungsverfahren ist nun abgeschlossen.
15. Schlauch wie erforderlich zur Abtrennung von Segmenten verschließen.
16. Die internen Richtlinien zum Einfrieren von Plasma befolgen.

Vorsicht: Es ist bekannt, dass als Weichmacher verwendetes DEHP aus medizinischen Geräten freigesetzt wird, die Polyvinylchlorid (PVC) enthalten; eine verstärkte Auslaugung kann bei längerer Lagerung oder erhöhtem Oberflächenkontakt auftreten. Bei den INTERCEPT-Verarbeitungssets bestehen nur die Kanülen und Y-Verbindungsstücke aus DEHP-haltigem PVC; alle Behälter und sonstigen Teile sind DEHP-frei. Bei der Verwendung dieses Verarbeitungssets kommen Blutkomponenten für kurze Zeit (ca. < 15 Minuten) mit DEHP in Kontakt. Aufgrund des begrenzten Oberflächenkontakts und der minimalen Kontaktzeit wird davon ausgegangen, dass die DEHP-Konzentrationen in Blutkomponenten nach der Verwendung des Verarbeitungssets deutlich unter denen liegen, die sich bei anderen medizinischen Anwendungen mit DEHP-haltigen PVC-Schläuchen ergeben (z. B. Hämodialyse, Flüssigkeitsinfusion, extrakorporale Membranoxxygenierung und kardiopulmonale Bypassverfahren). Die Risiken, die mit der Freisetzung von DEHP in die Blutkomponenten verbunden sind, müssen gegen den Nutzen der therapeutischen Transfusion und der Inaktivierung schädlicher Viren, Bakterien und anderer Krankheitserregern abgewogen werden.

Cerus, INTERCEPT, und INTERCEPT Blood System sind Marken von Cerus Corporation.

INTERCEPT-VERWERKINGSSET voor PLASMA

Voor gebruik met het INTERCEPT-belichtingstoestel.

Elke set bevindt zich in een afgesloten verpakking en bevat: één zak met 15 mL 6mM-amotosalen-hydrochlorideoplossing (formule: Amotosalen HCl 203 mg – Natr. chlorid, 924 mg – Aqua ad inject. ad 100 mL), één belichtingszak, één adsorptiematrix voor component (Compound Adsorption Device – CAD), drie bewaarzakken voor INTERCEPT-plasma. De set is gesteriliseerd door een combinatie van stoom en bestraling.

Indicaties en gebruik

Beoogd gebruik:

Deze set wordt gebruikt met een INTERCEPT-belichtingstoestel om een breed gamma van virussen, bacteriën, parasieten alsmede contaminerende donorleukocyten te inactiveren in plasma.

Indicaties voor gebruik:

INTERCEPT Plasma is bedoeld voor de ondersteuning van patiënten die volgens klinische richtlijnen plasmatransfusies of een therapeutische plasmawisseling nodig hebben. Klinische onderzoeken bij patiënten hebben uitgewezen dat met het INTERCEPT Blood System behandeld plasma goed werd verdragen en zijn therapeutische werkzaamheid behield in vergelijking met conventioneel vers ingevroren plasma. INTERCEPT Plasma kan worden gebruikt voor de behandeling van tekorten aan een enkele stollingsfactor of antitrombotische eiwitten waarvoor geen concentraten verkrijgbaar zijn, evenals van tekorten aan meerdere stollingsfactoren en antitrombotische eiwitten. INTERCEPT Plasma kan ook worden gebruikt voor plasmawisseling voor trombotische trombocytopenische purpura (TTP). De INTERCEPT-behandeling kan worden gebruikt als alternatief voor gammastraling ter preventie van graft-versus-hostziekte als gevolg van transfusies (TA-GVHD). De INTERCEPT-behandeling kan in plaats van CMV-tests en leukoreductie worden gebruikt voor de preventie van via transfusies overgebrachte CMV-infecties.

INTERCEPT-plasma kan na het tijdstip van afname gedurende 12 maanden worden bewaard bij een temperatuur van -18 °C tot -25 °C of gedurende 24 maanden bij een temperatuur beneden -25 °C, overeenkomstig toepasselijke procedures en voorschriften.

Plasma dat fotochemisch met het INTERCEPT Blood System is behandeld, kan worden bewaard en getransfundeerd volgens de standaardmethoden voor ingevroren plasma. Ondoet INTERCEPT-plasma dat bewaard wordt bij een temperatuur van 2-6°C kan tot maximaal 5 dagen worden gebruikt. Zoals bij alle plasmaproducten, dient bij klinisch gebruik rekening te worden gehouden met afname van instabiele coagulatiefactoren nadat het plasma na ontdooien bewaard wordt.

Contra-indicaties

Het gebruik van INTERCEPT-plasma is gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reacties op amotosalen of psoralenen.

Voorzorgsmaatregelen

Niet-gebruiken indien: de afgesloten verpakking geopend is; het product zichtbaar ongeschikt voor gebruik is; de sluitingen van het vloeistoftraject loszitten of niet intact zijn; de canules gebroken zijn of er geen vloeistof aanwezig is in de zak met amotosalenoplossing.

Niet bewaren boven 25 °C. Geen luchtinlaat gebruiken. Niet invriezen. De verpakking en de lijnen beschermen tegen scherpe voorwerpen.

Niet-gebruikte sets in een geopende aluminiumfolie kunnen 20 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard door de afgescheurde rand van de aluminiumfolie om te vouwen en af te sluiten. Eenheden die uit de aluminiumfolie verwijderd zijn, moeten binnen 24 uur worden gebruikt.

De set in de lichtdichte verpakking bewaren tot onmiddellijk vóór gebruik. Beschermen tegen direct zonlicht en krachtige bronnen van uva-licht.

De set dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Dit product is niet bestemd voor hergebruik. Verkeerd gebruik kan tot ongewenste reacties leiden, inclusief ernstige ziekte en mogelijk overlijden.

Voor de inactivering van pathogenen moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Het plasmavolume en de hoeveelheid rode bloedcellen (RBC) moeten zich binnen het in tabel 1 gespecificeerde bereik bevinden.

- Plasma dat met amotosalen gemengd is, moet worden blootgesteld aan een dosis uva-licht van het INTERCEPT-belichtingstoestel. Andere bronnen van uva-licht mogen niet worden gebruikt.

- Het plasma moet na belichting met een stroomproces op zwaartekracht door het CAD worden geleid.

- Voor vers plasma moet het volledige proces van afname tot invriezen binnen een tijdsperiode van 20 uur worden voltooid of volgens de plaatselijke voorschriften.

- Vers ingevroren plasma dat volgens de plaatselijke voorschriften is ontdooid dient onmiddellijk te worden behandeld met het INTERCEPT Blood System voor plasma en te worden getransfundeerd of direct na de behandeling opnieuw te worden ingevroren.

Dit proces is ontwikkeld als een gesloten systeem. De behandeling met het INTERCEPT Blood System vervangt niet de geldende normen voor de verwerking in open en gesloten systemen.

In geval van een lek in de set tijdens de verwerking moet het plasmaproduct worden vernietigd.

Waarschuwingen: In aanwezigheid van ultraviolette stralen kan aanraking van de huid met amotosalen leiden tot fotosensibilisatie. Blootgestelde huid moet overvloedig worden gespoeld met water. Een toestel voor het maken van steriele verbindingen (Sterile Connecting Device – SCD) moet worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Opmerkingen voor artsen

Hoewel laboratoriumstudies naar de verwerking van plasma met amotosalen en onder blootstelling aan uva-licht een vermindering aangetoond hebben van concentraties aan bepaalde virussen, bacteriën en parasieten, bestaat er geen inactiveringsproces waarmee alle pathogenen kunnen worden geëlimineerd.

INTERCEPT plasmacomponenten dienen niet te worden voorgeschreven aan neonatale patiënten die behandeld zijn met fototherapie-apparaten die een piek golfengete van minder dan 425 nm afgeven, en/of een lagere limiet van de emissiebandbreedte van <375 nm hebben, vanwege het gevaar van erythem als gevolg van mogelijke interactie tussen ultraviolet licht (lager dan 400 nm) en rest-amotosalen.

Gebruiksaanwijzing

Vereiste benodigdheden: één (1) INTERCEPT-verwerkingsset voor plasma.

Vereiste apparatuur: een INTERCEPT-belichtingstoestel, een toestel voor het maken van steriele verbindingen (Sterile Connecting Device – SCD) en een lastoestel voor lijnen.

Om te voldoen aan de van toepassing zijnde voorschriften voor het verwerken van plasma, moet de temperatuur onder controle worden gehouden.

Gebruikte en ongebruikte INTERCEPT-sets moeten worden afgevoerd zoals gebruikelijk bloedzakken en worden behandeld als biologisch gevaarlijk afval.

Verschillende stappen tijdens de verwerking

A- Plasma voor verwerking met het INTERCEPT Blood System

Van plasmaproducten die zich binnen de volgende limieten bevinden, is aangetoond dat ze met deze verwerkingsset gebruikt kunnen worden.

Tabel 1

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

B- Amotosalen toevoegen aan het plasma

1. Neem de set uit de verpakking.
2. Met behulp van een SCD verbindt u de lijn van de plasmazak met de lijn van de zak met amotosalenoplossing.
3. Neem de set uit de wikkel en verwijder de rubber band.
4. Als door het INTERCEPT-proces twee plasma-eenheden worden geproduceerd, last u de lijn van één bewaarzak dicht en verwijder u deze zak.
5. Bevestig de labels op de zakken van de set aan de hand van een juiste identificatie voor bloedafname. Zie de waarschuwing in rubriek C. Tijdens het labelen van de bewaarzakken moet u deze van elkaar scheiden om te voorkomen dat ze aan elkaar kleven.
6. Hang de plasmazak op en zorg dat de zakken/componenten niet met de vloer in aanraking komen. Breek beide canules van de zak met amotosalenoplossing.
7. Laat het plasma en de amotosalenoplossing in de belichtingszak lopen, die is gemarkeerd met nummer 1.
8. Zorg ervoor dat alle plasma uit de oorspronkelijke plasmazak naar de belichtingszak loopt.
9. Druk alle lucht van de belichtingszak naar de amotosalenzak.
10. Zodra de lucht verwijderd is en alle plasma terug naar de belichtingszak gelopen is, mengt u grondig de inhoud van de belichtingszak door die voorzichtig te schudden. Hierdoor wordt een volledige menging van amotosalen met het plasma gegarandeerd.
11. Vul ten minste 4 cm van de lijn met een klein volume van het mengsel van plasma met amotosalen.
12. Las de lijn tussen de belichtingszak en de amotosalenzak binnen 4 cm dicht.
Waarschuwing: tijdens de belichting moet de slang zich in het grote compartiment van de belichtingslade bevinden.
13. Verwijder de oorspronkelijke plasmazak, de amotosalenzak en de overtollige lijn, en gooi deze weg.

C- Belichtingsproces

Belicht het plasma met het belichtingstoestel.

Raadpleeg de gebruikshandleiding van het INTERCEPT-belichtingstoestel voor de volledige gebruiksaanwijzing van het belichtingsproces. Waarschuwing: Alle plasma (in de belichtingszak en de lijn) moet zich in het grootste compartiment van de lade van het belichtingstoestel bevinden opdat de inactivering kan plaatsvinden. Tijdens het proces moet er een vrije lichttransmissie plaatsvinden door de lade en de belichtingszak met plasma. Op deze plaats mogen geen labels of ander materiaal worden bevestigd. De lade moet proper zijn. De labels mogen uitsluitend op de omslag van de belichtingszak worden bevestigd. De belichtingszak moet plat liggen.

D- Verwerking met het Compound Adsorption Device (CAD)

1. Hang de belichtingszak omhoog, zonder dat het CAD gehinderd wordt en waarbij de bewaarzakken in omgekeerde positie gehouden worden.
2. Sluit de klem op de bypasslijn en zorg ervoor dat alle andere klemmen geopend zijn.
3. Breek de canule van de belichtingszak en laat het plasma door het CAD lopen, die is gemarkeerd met nummer 2 in de bewaarzakken die zijn gemarkeerd met nummer 3.
4. Zodra het plasma uit de belichtingszak verwijderd is en door het CAD gelopen is, sluit u de klem op de slang die uit het CAD komt en opent de klem op de bypasslijn.
5. Hang het CAD samen met de belichtingszak omhoog.
6. Verwijder de bewaarzakken van het tabje op het CAD en laat deze zakken met de poorten naar boven hangen.
7. Pers alle lucht uit de bewaarzakken door de bypasslijn.
8. Sluit de klem op de bypasslijn en open de klemmen op de bewaarzakken.
9. Open de klem onder het CAD om het plasma te laten weglopen in de bewaarzakken.
10. Zorg ervoor dat de lijn van de bewaarzak plasma en geen lucht bevat. Sluit de klemmen op de bewaarzakken.
11. Herverveel, indien nodig, het plasma over de bewaarzakken.
12. Zorg ervoor dat de juiste donoridentificatie aangebracht is op elke gevulde bewaarzak voor plasma.
13. Koppel de bewaarzakken van de set los door de lijnen ervan dicht te lassen. Zorg voor voldoende lijnlengte voor de segmenten.
14. Gooi het CAD en de belichtingszak weg. Het INTERCEPT-verwerkingsproces van plasma is nu voltooid.
15. Las de lijn dicht om de gewenste segmenten te maken.
16. Volg de interne procedures om het plasma in te vriezen.

Voorzichtig: Van DEHP is bekend dat het, wanneer het als weekmaker wordt gebruikt, vrijkomt uit medische hulpmiddelen van polyvinylchloride (PVC); verhoogde uitlozing kan optreden bij langdurige opslag of groter contact met het oppervlak. De INTERCEPT-verwerkingssets hebben alleen de canules en connectoren met Y-verbinding die PVC met DEHP bevatten; alle containers en andere onderdelen zijn DEHP-vrij. Tijdens het gebruik van deze verwerkingsset komen bloedproducten kortstondig (ca. <15 minuten) in contact met DEHP. Op basis van beperkt oppervlaktecontact en minimale contacttijd, wordt geschat dat de DEHP-niveaus in bloedcomponenten na gebruik van de verwerkingsset veel lager zijn dan die van andere medische toepassingen die PVC met DEHP-slangen bevatten (bijv. hemodialyse, intraveneuze vloeistoftoediening, extracorporale membraanoxygenatie en cardiopulmonale bypass-procedures). De risico's van DEHP die vrijkomt in de bloedbestanddelen moeten worden afgewogen tegen de voordelen van therapeutische transfusie en het uitschakelen van schadelijke virussen, bacteriën en andere pathogenen.

Cerus, INTERCEPT, en INTERCEPT Blood System zijn handelsmerken van Cerus Corporation

SET di TRATTAMENTO INTERCEPT per il PLASMA

Da utilizzare con l'illuminatore INTERCEPT

Ciascun set è avvolto in una confezione sigillata e include un contenitore per la soluzione di amotosalen HCl 6 mM da 15 mL (Formula : Amotosalen HCl 203 mg – Cloruro di sodio 924 mg - Acqua iniettabile 100 mL), un contenitore per illuminazione, un dispositivo di adsorbimento (CAD), tre sacche di conservazione del plasma INTERCEPT. Il set è sterilizzato con una combinazione di vapore e raggi gamma.

Indicazioni e istruzioni per l'uso

Uso previsto:

Questo set va utilizzato con un illuminatore INTERCEPT allo scopo di inattivare un ampio spettro di virus, batteri, parassiti e leucociti contaminanti del donatore nel plasma.

Indicazioni per l'uso:

Il plasma INTERCEPT è indicato per pazienti che richiedono trasfusioni di plasma o plasmaferesi terapeutica, secondo le linee guida sulla corretta pratica clinica. Studi clinici condotti su pazienti hanno dimostrato che il plasma trattato con INTERCEPT Blood System è stato ben tollerato e ha conservato l'efficacia terapeutica paragonabile a quella del plasma fresco congelato convenzionale. Il plasma INTERCEPT può essere usato per trattare una carenza singola di fattore di coagulazione o di proteine antitrombotiche per le quali non sono disponibili concentrati, così come carenze multiple di fattore di coagulazione e di proteine antitrombotiche. Il plasma INTERCEPT può anche essere utilizzato per la plasmaferesi per porpora trombocitopenica (PTT). Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato come alternativa all'irradiazione gamma per la prevenzione di reazioni del trapianto contro l'ospite associate alla trasfusione (TA-GVHD). Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato in sostituzione del test per CMV e della leucoriduzione al fine di prevenire le infezioni CMV trasmissibili tramite trasfusione.

Il plasma INTERCEPT può essere conservato, dal momento della raccolta, per 12 mesi fra -18°C e -25°C o per 24 mesi a temperature inferiori a -25°C, in conformità con le procedure e i regolamenti applicabili.

Il plasma trattato fotochimicamente con INTERCEPT Blood System può essere conservato e trasfuso in base ai metodi abituali per plasma congelato. Il plasma INTERCEPT scongelato che è stato conservato a temperature tra 2 °C e 6 °C può essere utilizzato per un massimo di 5 giorni. Come per tutti i prodotti derivati dal plasma, l'uso clinico dovrebbe considerare che i fattori di coagulazione labili diminuiscono durante la fase di stoccaggio successiva allo scongelamento.

Controindicazioni

L'uso di INTERCEPT Plasma è controindicato nei pazienti con anamnesi di allergia all'amotosalen o agli psoraleni.

Precauzioni

Non utilizzare se: la confezione sigillata è stata aperta; sono visibili segni di deterioramento; gli elementi di chiusura del percorso fluidico sono allentati o non integri; le cannule sono rotte o non ci è fluido nel contenitore della soluzione di amotosalen.

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Non introdurre aria. Non congelare. Proteggere la confezione e il tubo da oggetti taglienti.

Le unità non utilizzate e riposte nella busta di alluminio possono essere conservate per 20 giorni a temperatura ambiente piegando e fissando preventivamente l'estremità aperta della busta di alluminio. Le unità estratte dalla busta devono essere utilizzate entro 24 ore.

Conservare il set in una confezione protetta dalla luce fino al momento dell'uso. Proteggere dalla luce solare diretta e dalle forti sorgenti luminose UVA.

Il set è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Questo prodotto non è indicato per essere riutilizzato. L'uso non corretto del prodotto può causare effetti indesiderati, tra cui malattie gravi e il rischio di decesso.

Per l'inattivazione dei patogeni devono essere soddisfatte tutte le condizioni seguenti :

- Il volume di plasma e il contenuto degli eritrociti (RBC) devono rientrare nell'intervallo specificato nella Tabella 1.

- Il plasma miscelato con amotosalen deve essere esposto alla dose di luce UVA generata dall'illuminatore INTERCEPT. Non utilizzare alcuna altra sorgente di luce UVA.

- Il plasma deve essere fatto passare attraverso il dispositivo di adsorbimento (CAD) a caduta successivamente all'illuminazione.

- Per il plasma fresco, l'intero processo, dalla raccolta al congelamento, deve essere completato nell'arco di 20 ore o in conformità alle norme vigenti a livello locale.

- Il plasma congelato fresco, una volta scongelato in conformità alle norme vigenti a livello locale, deve essere immediatamente trattato con l'INTERCEPT Blood System per plasma e trasfuso oppure ricongelato subito dopo il trattamento.

Questo processo è concepito come sistema chiuso. Il trattamento con INTERCEPT Blood System non sostituisce le norme applicabili al trattamento in sistemi aperti e chiusi. In caso di perdita dal set durante il trattamento, il plasma derivato deve essere smaltito.

Avvertenze: Se l'amotosalen viene a contatto con la pelle in presenza di luce ultravioletta, può causare fotosensibilizzazione. In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua. I sistemi di connessione sterile (SCD) devono essere utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso del fabbricante.

Note per i medici

Benché gli studi di laboratorio sul trattamento dell'amotosalen con luce UVA abbiano dimostrato una riduzione dei livelli di alcuni virus e batteri, al momento non è stata individuata nessuna procedura di inattivazione dei patogeni in grado di eliminare tutti i patogeni.

Si consiglia di non prescrivere plasma sottoposto a procedura INTERCEPT a pazienti neonati trattati con dispositivi di fototerapia che emettono una lunghezza d'onda di picco dell'energia inferiore a 425 nm e/o presentano un limite inferiore a 375 nm della larghezza di banda di emissione, a causa del rischio di eritema derivante dalla potenziale interazione tra la luce ultravioletta (inferiore a 400 nm) e l'amotosalene residuo.

Istruzioni per l'uso

Materiale necessari: un (1) Set di trattamento INTERCEPT per il plasma.

Apparecchiature necessarie: Illuminatore INTERCEPT, sistema di connessione sterile (SCD), saldatore per tubi.

Le temperature devono essere controllate conformemente alle norme vigenti in merito al trattamento del plasma. I set INTERCEPT usati e non usati devono essere smaltiti come qualsiasi altro contenitore per emocomponenti usati, come rifiuti biologici.

Fasi del processo

A- Plasma da trattare con INTERCEPT Blood System

I derivati del plasma che rientrano nei seguenti intervalli sono risultati idonei all'uso con questo set di trattamento.

Tabella 1

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

B- Aggiunta di Amotosalen

1. Rimuovere il set dalla confezione.
2. Connettere il tubolare della sacca del plasma alla tubulatura della sacca con amotosalen utilizzando il sistema di connessione sterile SCD.
3. Estrarre il set dal contenitore e rimuovere il nastro in gomma.
4. Se dalla procedura INTERCEPT vengono prodotte due unità di plasma, termosaldare e rimuovere una sacca di conservazione.
5. Etichettare le sacche del set utilizzando un sistema appropriato di identificazione delle donazioni Fare riferimento all'avvertenza riportata alla sezione C. Prima di etichettare le sacche di conservazione, separarle al fine di assicurare che non aderiscano l'una all'altra.
6. Agganciare la sacca di plasma facendo attenzione a evitare il contatto dei contenitori/ componenti del set con il pavimento. Rompere entrambe le cannule sul contenitore di amotosalen.
7. Fare confluire plasma e soluzione di amotosalen nel contenitore per illuminazione contrassegnato dal numero "1".
8. Accertarsi che il plasma sia completamente trasferito dalla sacca di plasma iniziale al contenitore per illuminazione.
9. Espellere l'aria dal contenitore per illuminazione facendola confluire nel contenitore di amotosalen.
10. Una volta che l'aria è stata rimossa e il plasma è riconfluito completamente nel contenitore per illuminazione, mescolare accuratamente il contenitore per illuminazione agitando delicatamente al fine di assicurare un mescolamento completo di amotosalen e plasma.
11. Spremere una piccola quantità di miscela di plasma e amotosalen nella tubulatura, riempiendo almeno 4 cm della tubulatura.
12. Sigillare la tubulatura fra il contenitore per illuminazione e il contenitore di amotosalen in modo che la tubulatura non superi i 4 cm di lunghezza. **Attenzione:** Durante l'illuminazione, la tubulatura deve essere tenuta entro lo scartamento grande della vaschetta di illuminazione.
13. Rimuovere e smaltire la sacca iniziale del plasma, il contenitore di amotosalen e la tubulatura in eccesso.

C- Illuminazione

Illuminare il plasma.

Per le istruzioni per l'uso complete, fare riferimento al Manuale dell'Operatore dell'Illuminatore INTERCEPT. **Attenzione:** Per garantire una corretta inattivazione, tutto il plasma, sia nel contenitore per illuminazione che nella tubulatura, deve trovarsi nel compartimento grande del vassoio dell'illuminatore. La procedura richiede che non vi siano ostruzioni alla trasmissione della luce attraverso il vassoio e il contenitore per l'illuminazione contenente plasma. Nessuna etichetta o altro materiale deve essere presente in questa area. Il vassoio deve essere pulito. Le etichette devono essere applicate soltanto sulla linguetta del contenitore per illuminazione. Il contenitore per illuminazione deve trovarsi in piano.

D- Trattamento con Dispositivo di adsorbimento (CAD)

1. Agganciare il contenitore per illuminazione, lasciando il CAD liberamente sospeso, con le sacche di conservazione in posizione invertita.
2. Chiudere la clamp sulla linea di bypass; sincerarsi che tutte le altre clamp siano aperte.
3. Rompere la cannula sul contenitore per illuminazione e fare confluire il plasma attraverso il CAD contrassegnato con il numero "2" nelle sacche di conservazione contrassegnate con il numero "3".
4. Una volta che tutto il plasma è fuoriuscito dal contenitore per illuminazione ed è passato attraverso il CAD, chiudere la clamp all'inizio della tubulatura proveniente dal CAD e aprire la clamp sulla linea di bypass.
5. Sospendere il CAD assieme al contenitore per illuminazione.
6. Rimuovere le sacche di conservazione dalla linguetta sul CAD e lasciarle agganciate con le aperture rivolte verso l'alto.
7. Espellere completamente l'aria dalle sacche di conservazione attraverso la linea di bypass.
8. Chiudere la clamp sulla linea di bypass e aprire le clamp sulle sacche di conservazione.
9. Aprire la clamp sottostante il CAD lasciando defluire il plasma nelle sacche di conservazione.
10. Assicurarsi che la tubulatura della sacca di conservazione contenga del plasma e che non vi sia aria. Chiudere le clamp sulle sacche di conservazione.
11. Ridistribuire il volume del plasma fra le sacche di conservazione se necessario.
12. Assicurare che una identificazione appropriata del donatore sia apposta su ciascuna sacca di conservazione del plasma piena.
13. Scollegare le sacche di conservazione dal set mediante termosaldatura, lasciando una sufficiente lunghezza della tubulatura per i segmenti.
14. Smaltire il CAD e il contenitore per illuminazione. Il procedimento Intercept per il plasma è stato completato.
15. Sigillare la tubulatura in modo appropriato per realizzare il numero di segmenti necessari.
16. Attenersi alle procedure interne per il congelamento del plasma.

Attenzione: i dispositivi medici in polivinilcloruro (PVC) rilasciano quantità variabili di DEHP, se utilizzato come plastificante. La lisciviazione aumenta nei casi di prolungato periodo di immagazzinamento e/o ampia superficie di contatto. I soli componenti dei set di trattamento INTERCEPT a contenere PVC con DEHP sono le cannule e i connettori a Y; tutti i contenitori e le altre parti sono prive di DEHP. Durante l'uso del set di trattamento, i componenti del sangue si trovano in contatto con il DEHP solo per un breve periodo di tempo (<15 minuti circa). In base alla superficie e al tempo di contatto limitati, i livelli di DEHP nei componenti del sangue, dopo l'uso del set di trattamento, si stimano ben al di sotto di quelli risultanti da altre applicazioni mediche che includono tubazioni in PVC con DEHP (es.: emodialisi, somministrazione endovenosa di fluidi, ossigenazione extracorporea a membrana e interventi di bypass cardiopolmonare). I rischi associati al rilascio di DEHP nei componenti del sangue devono essere valutati rispetto ai benefici della terapia trasfusionale e dell'inattivazione di virus e batteri nocivi, nonché di altri agenti patogeni.

Cerus, INTERCEPT, e INTERCEPT Blood System sono marchi registrati alla Cerus Corporation

EQUIPO de PROCESAMIENTO INTERCEPT para PLASMA

Para uso con el iluminador INTERCEPT

Cada equipo está envuelto en un paquete con precinto de garantía e incluye un envase de 15mL de solución de clorhidrato de amotosalen de 6mM (fórmula: Amotosalen HCl 203 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Agua ad inieci. ad 100 mL), un envase de iluminación un dispositivo de adsorción compuesta (CAD), y tres envases de almacenamiento de plasma INTERCEPT. El equipo se ha esterilizado con una combinación de vapor y radiación.

Indicaciones y uso

Uso previsto:

Este equipo se utiliza con un iluminador INTERCEPT para inactivar un amplio espectro de virus, bacterias, parásitos y leucocitos contaminantes del donante en plasma.

Indicaciones para el uso:

El plasma INTERCEPT está indicado para su administración a pacientes que precisen transfusiones de plasma o plasmaféresis terapéutica conforme a las pautas de la práctica médica. Estudios clínicos realizados con pacientes demostraron que el plasma tratado con el INTERCEPT Blood System era bien tolerado y conservaba una eficacia terapéutica comparable a la del plasma congelado fresco convencional. El plasma INTERCEPT puede utilizarse para tratar deficiencias únicas de factores de coagulación o de proteínas antitrombóticas para las que no haya concentrados disponibles, así como para deficiencias múltiples de factores de coagulación y proteínas antitrombóticas. El plasma INTERCEPT también puede utilizarse para la plasmaféresis en casos de púrpura trombocitopénica trombótica (PTT). El tratamiento con INTERCEPT puede utilizarse como alternativa a la radiación gamma para la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusiones (TA-GVHD, por sus siglas en inglés). El tratamiento INTERCEPT puede utilizarse en vez de las pruebas de detección del CMV y la leucorreducción para prevenir la infección por transfusión del CMV.

el plasma INTERCEPT puede almacenarse durante 12 meses entre -18°C y -25°C o durante 24 meses por debajo de los -25°C, conforme a los procedimientos y normas aplicables.

El plasma tratado fotolumínicamente con el INTERCEPT Blood System puede almacenarse y transfundirse de acuerdo con los métodos habituales para plasma congelado. El plasma INTERCEPT descongelado que se haya almacenado a 2-6 °C se puede utilizar durante 5 días. Al igual que con todos los productos derivados del plasma, para el uso clínico debe tenerse en cuenta que los factores de coagulación lábiles se deterioran durante el almacenamiento posterior al descongelación.

Contraindicaciones

El uso del plasma INTERCEPT está contraindicado en pacientes con un historial de respuesta alérgica al amotosalen o a los psoralenos.

Precauciones

No usar si el paquete con precinto de garantía se ha abierto, si hay signos visibles de deterioro, si los cierres del circuito de líquidos están sueltos o no están intactos, si las cánulas están rotas o si no hay líquido en el envase de la solución de amotosalen.

No almacenar en lugares con temperaturas superiores a 25°C. No ventilar. No congelar. Proteger el paquete y el tubo de objetos punzantes.

Los equipos sin utilizar con revestimiento de aluminio abierto pueden conservarse durante 20 días a temperatura ambiente plegando y asegurando el extremo abierto del revestimiento de aluminio. Aquellas unidades que se hayan extraído del revestimiento deberán utilizarse en las siguientes 24 horas.

Proteger el equipo en un paquete protector de la luz hasta que vaya a utilizarse. Proteger de la exposición directa a la luz solar y de una fuente de luz UVA potente.

El equipo es de un solo uso. No lo reutilice. No lo reesterilice. Este producto no está diseñado para la reutilización. Un uso inadecuado puede producir reacciones adversas, incluidas enfermedades graves y posiblemente la muerte.

Se deben cumplir todas las condiciones a continuación expuestas para la inactivación de patógenos:

- El volumen del plasma y el contenido de eritrocitos deben encontrarse dentro del intervalo indicado en la Tabla 1.

- El plasma mezclado con amotosalen debe exponerse a la dosis de luz UVA procedente del iluminador INTERCEPT y no de ningún otro dispositivo de luz UVA.

- Tras la iluminación, el plasma debe pasarse a través del CAD mediante el proceso de flujo por gravedad.

- En el caso del plasma fresco, todo el proceso, desde la recogida hasta la congelación debe realizarse en un periodo de 20 horas o según la normativa local.

- El plasma fresco congelado que se haya descongelado según la normativa local debe tratarse inmediatamente con el INTERCEPT Blood System para plasma, y transfundirse o volverse a congelar lo antes posible después del tratamiento.

Este proceso se ha diseñado para ser un sistema cerrado. El tratamiento con INTERCEPT Blood System no reemplaza a los estándares correspondientes de procesamiento en sistemas abiertos y cerrados. Si durante el procesamiento se produce alguna fuga en el equipo, el plasma deberá desecharse.

Advertencia: Si el amotosalen entra en contacto con la piel se puede producir fotosensibilización en presencia de luz ultravioleta. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con abundante agua. El dispositivo de conexión estéril (SCD) debe utilizarse de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

Notas para los médicos

Si bien los estudios de laboratorio del procesamiento con amotosalen mediante luz UVA han mostrado una reducción en los niveles de ciertos virus, bacterias y patógenos, ningún proceso de inactivación de patógenos ha demostrado su capacidad para eliminar todos los patógenos. Los componentes de plasma INTERCEPT no deben prescribirse a pacientes neonatos tratados con equipos de fototerapia que emitan una energía tope inferior a 425 nm de longitud de onda y/o que tengan un límite inferior de ancho de banda de emisión por debajo de 375 nm, debido al riesgo de eritema resultante de la posible interacción entre la luz ultravioleta (por debajo de 400 nm) y el amotosaleno residual.

Instrucciones de uso

Material necesario: Un (1) equipo de procesamiento INTERCEPT para plasma.

Equipo necesario: Iluminador INTERCEPT, dispositivo de conexión estéril (SCD), sellador de tubo.

Debe controlarse la temperatura para cumplir con la legislación vigente relativa al procesamiento de plasma.

Los equipos de procesamiento INTERCEPT usados y no usados deberán desecharse, así como cualquier envase de sangre utilizado, como si fueran desechos de riesgo.

Pasos del proceso

A - Plasma para procesamiento con INTERCEPT Blood System

Se ha demostrado que los productos de plasma que se encuentran en los intervalos siguientes se pueden usar con este equipo de procesamiento.

Tabla 1

Volumen	Contenido de eritrocitos
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ eritrocitos/mL

B - Adición de amotosalen

1. Extraiga el equipo del paquete.
 2. Suelde el tubo del envase de plasma con el del envase de amotosalen utilizando el SCD.
 3. Desmonte el equipo del organizador y quite la banda de goma.
 4. Para producir dos unidades de plasma al final del proceso de INTERCEPT, termoselle y extraiga un envase de almacenamiento.
 5. Etiquete los envases del equipo por medio del sistema de identificación de donación pertinente. Consulte las precauciones en la sección C. Cuando etiquete los envases de almacenamiento, sepárelos para garantizar que no se pegan entre sí.
 6. Cuelgue el envase de plasma y asegúrese de que ni los envases ni los componentes del equipo entran en contacto con el suelo. Rompa las dos cánulas del envase de amotosalen.
 7. Deje que la solución de plasma y amotosalen fluyan hasta el envase de iluminación marcado con el número "1".
 8. Asegúrese de que todo el plasma pasa completamente del envase de plasma al de iluminación.
 9. Saque el aire del envase de iluminación hacia el envase de amotosalen.
 10. Cuando se haya extraído el aire y todo el plasma haya pasado al envase de iluminación, mezcle el envase de iluminación agitando suavemente para garantizar que el amotosalen y el plasma se mezclan completamente.
 11. Saque una pequeña cantidad de mezcla de plasma y de amotosalen llene el tubo hasta al menos 4 cm de éste.
 12. Selle el tubo entre el envase de iluminación y el de amotosalen en estos 4 cm.
- Advertencia:** durante la iluminación, el tubo debe mantenerse en el compartimento grande de la bandeja de iluminación.
13. Extraiga y deseche el envase de plasma inicial, el de amotosalen y el exceso de tubo.

C - Iluminación

Ilumine el plasma.

Consulte el Manual del operador del iluminador INTERCEPT para obtener instrucciones de uso completas acerca de la iluminación. **Advertencia:** Todo el plasma, tanto el que se encuentra en el envase de iluminación como el del tubo, debe encontrarse dentro de un gran compartimento de la bandeja del iluminador para que se produzca la inactivación. El proceso requiere una transmisión de luz sin obstáculos a través de la bandeja y el envase de iluminación con el plasma. En esta zona no debe haber etiquetas ni ningún otro material. La bandeja debe estar limpia. Las etiquetas se deben colocar sólo en el protector del envase de iluminación. El envase de iluminación debe permanecer en un lugar plano.

D - Procesamiento con un dispositivo de adsorción compuesta (CAD)

1. Cuelgue el envase de iluminación de forma que el CAD cuelgue libremente y los envases de almacenamiento estén en posición invertida.
2. Cierre la pinza en la línea de desvío asegurándose de que el resto de pinzas está abierto.
3. Rompa la cánula del envase de iluminación y deje que el plasma fluya a través del CAD marcado con el número "2" hacia los envases de almacenamiento marcados con el número "3".
4. Cuando no quede nada de plasma en el envase de iluminación y haya pasado a través del CAD, cierre la pinza del tubo que sale del CAD y abra la pinza de la línea de desvío.
5. Cuelgue el CAD junto con el envase de iluminación.
6. Extraiga los envases de almacenamiento de la lengüeta del CAD y deje que cuelguen con los puertos hacia arriba.
7. Saque todo el aire de todos los envases de almacenamiento por la línea de desvío.
8. Cierre la pinza de la línea de desvío y abra las pinzas de los envases de almacenamiento.
9. Abra la pinza que hay por debajo del CAD para permitir que el plasma pase a los envases de almacenamiento.
10. Asegúrese de que el tubo del envase de almacenamiento contiene plasma y nada de aire. Cierre las pinzas de los envases de almacenamiento.
11. Redistribuya el volumen de plasma entre los envases de almacenamiento si así fuera necesario.
12. Asegúrese de adherir la identificación de donante pertinente a cada uno de los envases de almacenamiento de plasma rellenados.
13. Desconecte los envases de almacenamiento del equipo termosellándolo, dejando una longitud de tubo suficiente para los segmentos.
14. Deseche el CAD y el envase de iluminación. El proceso de plasma INTERCEPT ha finalizado.
15. Selle el tubo de forma adecuada para crear segmentos según sea necesario.
16. Siga los procedimientos internos de congelación de plasma.

Precaución: Se sabe que cuando el dietilhexilftalato (DEHP) se utiliza como plastificante, se libera de los productos sanitarios de cloruro de polivinilo (PVC). Es posible que dicha liberación se vea incrementada como consecuencia de un almacenamiento prolongado o una mayor superficie de contacto. En los equipos de procesamiento INTERCEPT, únicamente las uniones de las cánulas y de los conectores en Y contienen PVC con DEHP; todas las bolsas de almacenamiento y el resto de componentes no contienen DEHP. Durante el uso de este equipo de procesamiento, los componentes sanguíneos están en contacto con el DEHP durante un breve periodo de tiempo (aproximadamente <15 minutos). Como consecuencia de la superficie de contacto limitada y el tiempo de contacto mínimo, se estima que los niveles de DEHP en los componentes sanguíneos tras el uso del equipo de procesamiento son muy inferiores a los que resultan de otras aplicaciones médicas que emplean tubos de PVC con DEHP (por ejemplo, hemodíalisis, administración de fluidos por vía intravenosa, oxigenación por membrana extracorpórea y procedimientos de derivación cardiopulmonar). Los riesgos asociados a la liberación de DEHP en los componentes sanguíneos deben sopesarse frente a las ventajas de la transfusión terapéutica y la inactivación de virus, bacterias y otros patógenos perjudiciales.

Cerus, INTERCEPT, e INTERCEPT Blood System son marcas registradas de Cerus Corporation

SISTEMA INTERCEPT de PROCESSAMENTO para PLASMA

Para utilização com o Iluminador INTERCEPT

Cada sistema está embulhado numa embalagem inviolável e inclui um recipiente de 15mL de solução de hidrocloreto de amotosaleno 6mM (fórmula: Amotosalen HCl 203mg - Natr. chlorid. 924mg - Água ad inject. ad 100mL), um recipiente de iluminação, um dispositivo de adsorção composto (CAD), três recipientes de armazenamento de Plasma INTERCEPT. O conjunto é esterilizado por uma combinação de vapor e radiação.

Indicações e utilização

Utilização prevista:

Este conjunto é utilizado com um Iluminador INTERCEPT para desactivar uma vasta gama de vírus, bactérias e parasitas, assim como leucócitos contaminantes de dador no plasma.

Instruções de Utilização:

O plasma INTERCEPT é indicado para ser administrado em doentes com necessidade de transfusões de plasma ou plasmáfereze terapêutica, de acordo com as linhas de orientação da prática clínica. Ensaios clínicos com doentes demonstraram que o plasma tratado com o Sistema de Sangue INTERCEPT era bem tolerado e mantinha uma eficácia terapêutica comparável à do plasma congelado fresco convencional. O plasma INTERCEPT poderá ser utilizado para tratar deficiências de um único fator de coagulação ou proteína antitrombótica para as quais não estão disponíveis concentrados, bem como deficiências de múltiplos fatores de coagulação ou proteínas antitrombóticas. O plasma INTERCEPT poderá também ser utilizado para plasmáfereze em casos de púrpura trombocitopénica trombótica (PTT). O tratamento INTERCEPT pode ser utilizado como uma alternativa à irradiação gama para prevenção da doença enxerto contra hospedeiro associada à transfusão (AT-DECH). O tratamento INTERCEPT pode ser utilizado em vez de testes para citomegalovírus (CMV) e leucoredução na prevenção da infeção por CMV transmitida pela transfusão.

O plasma INTERCEPT pode ser armazenado desde a altura da recolha durante 12 meses entre os -18°C e os -25°C ou durante 24 meses abaixo dos -25°C, em conformidade com os regulamentos e procedimentos aplicáveis.

O plasma tratado fototóxicamente com o Sistema de Sangue INTERCEPT poderá ser armazenado e transfundido de acordo com os métodos padrão para plasma congelado. O plasma INTERCEPT descongelado que tenha sido conservado entre 2-6 °C pode ser utilizado no prazo de 5 dias. Tal como com todos os produtos de plasma, a utilização clínica deve ter em conta que os fatores de coagulação lábeis se deterioram quando são conservados depois de descongelados.

Contra-indicações

A utilização do Plasma INTERCEPT é contra-indicada em doentes com histórico de resposta alérgica ao amotosaleno ou psoralenos.

Precauções

Não utilize se: a embalagem inviolável tiver sido aberta; forem visíveis sinais de deterioração; os dispositivos de encerramento das vias de fluido estiverem soltos ou não estiverem intactos; as cânulas estiverem partidas ou não houver fluido no recipiente da solução de amotosaleno.

Não armazenar acima dos 25°C. Não ventilar. Não congelar. Proteger a embalagem e tubagem de objectos afiados.

Os conjuntos não utilizados em folha de alumínio aberta podem ser mantidos até 20 dias à temperatura ambiente dobrando e fixando a extremidade aberta da folha de alumínio. As unidades removidas da folha de alumínio devem ser utilizadas dentro de 24 horas.

Mantém os conjuntos numa embalagem que proteja da luz até à altura da utilização. Proteger da luz do sol directa e de fontes de luz UVA fortes.

O conjunto destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize. Este produto não se destina a reutilização. O uso indevido pode resultar em reacções adversas, incluindo doença grave e possível morte.

É necessário cumprir todas as condições que se seguem para a desactivação patogénica:

- O volume do plasma e o conteúdo de glóbulos vermelhos (CGV) tem de estar dentro do intervalo especificado na Tabela 1.

- O plasma misturado com amotosaleno deve ser exposto a uma dose de luz UVA do Iluminador INTERCEPT. Não deve ser utilizada qualquer outra fonte de luz UVA.

- O plasma deve passar através do CAD por processo de fluxo por gravidade após a iluminação. - Para o plasma fresco, todo o processo, desde a recolha até ao congelamento, deve ser concluído no prazo de 20 horas ou de acordo com os regulamentos locais.

- O plasma fresco congelado que tenha sido descongelado de acordo com as regulamentações locais, deve ser tratado imediatamente com o INTERCEPT Blood System para plasma e transfundido ou novamente congelado imediatamente depois do tratamento.

Este processo foi concebido para ser um sistema fechado. O tratamento com o INTERCEPT Blood System não substitui as normas aplicáveis de processamento em sistemas abertos e fechados. Se houver uma fuga no conjunto durante o processamento, o produto de plasma deve ser eliminado.

Aviões: O amotosaleno em contacto com a pele pode resultar em foto-sensibilização na presença de luzes ultravioleta. Se ocorrer exposição cutânea, lave abundantemente a pele exposta com água. O dispositivo de ligação estéril (SCD) deve ser utilizado segundo as instruções de utilização do fabricante.

Nota aos médicos

Enquanto os estudos de laboratório do processamento de amotosaleno com luzes UVA indicam uma redução dos níveis de determinados vírus, bactérias e parasitas; nenhum processo de inactivação patogénica demonstrou eliminar todos os elementos patogénicos.

Os componentes de plasma INTERCEPT não devem ser prescritos a pacientes neonatais que estão a ser submetidos a tratamento com equipamento de fototerapia que emita energia com um comprimento de onda de pico inferior a 425 nm, e/ou com um limite inferior da largura de banda da emissão <375 nm, devido ao risco de eritema resultante da potencial interação entre a luz ultravioleta (inferior a 400 nm) e o amotosaleno residual.

Instruções de Uso

Materiais necessários: Um (1) conjunto de processamento INTERCEPT para plasma.

Equipamento necessário: Iluminador INTERCEPT, dispositivo de ligação estéril (SCD), Selador de tubos.

As temperaturas devem ser controladas para cumprirmos os regulamentos aplicáveis para o processamento de plasma.

Os conjuntos INTERCEPT usados e não usados devem ser eliminados como quaisquer recipientes de sangue usados: como desperdícios perigosos.

Passos do processo

A- Plasma para processamento com o INTERCEPT Blood System

Foi demonstrado que produtos de plasma dentro dos seguintes intervalos são aceitáveis para utilização com este conjunto de processamento.

Tabela 1

Volume	Conteúdo de glóbulos vermelhos
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ CGV/mL

B- Adição de amotosaleno

1. Retire o conjunto da embalagem.
2. Solde a tubuladora do recipiente de plasma à tubuladora do recipiente de amotosaleno com SCD.
3. Desmonte o conjunto do organizador e retire a banda de borracha.
4. Se forem produzidas duas unidades de plasma pelo processo INTERCEPT, sele com calor e remova um recipiente de armazenamento.
5. Rotule os recipientes do conjunto com uma identificação de doações adequada. Consulte o aviso na secção C. Ao rotular os recipientes de armazenamento, separe-os para assegurar que não aderem uns aos outros.
6. Pendure o recipiente de plasma, assegurando que os recipientes/componentes do conjunto não entram em contacto com o chão. Quebre ambas as cânulas do recipiente de amotosaleno.
7. Deixe a solução de plasma e amotosaleno fluir para dentro do recipiente de iluminação marcado pelo número "1".
8. Certifique-se de que o plasma é totalmente drenado do recipiente inicial de plasma para o recipiente de iluminação.
9. Retire todo o ar do recipiente de iluminação para o recipiente de amotosaleno.
10. Quando todo o ar for removido e o plasma tiver sido totalmente transferido para o recipiente de iluminação, misture bem o recipiente de iluminação agitando suavemente para assegurar que o plasma e o amotosaleno estão bem misturados.
11. Retire uma pequena quantidade de mistura de plasma e amotosaleno para a tubuladora, enchendo pelo menos 4cm da tubuladora.
12. Sele o tubo entre o recipiente de iluminação e o recipiente de amotosaleno dentro dos 4cm. **Aviso:** Durante a iluminação, o tubo deve ser mantido dentro do compartimento grande do tabuleiro de iluminação.
13. Retire e elimine o recipiente inicial de plasma, o recipiente de amotosaleno e o tubo em excesso.

C- Iluminação

Ilumine o plasma.

Consulte o manual do utilizador do iluminador INTERCEPT para obter instruções de utilização da iluminação. **Aviso:** Todo o plasma, tanto no recipiente de iluminação como na tubuladora, deve estar dentro do compartimento grande do tabuleiro de iluminação para que ocorra a desactivação. O processo requer uma transmissão de luz sem obstáculos através do tabuleiro e recipiente de iluminação com plasma. Não devem estar nesta área etiquetas nem outros materiais. O tabuleiro deve estar limpo. As etiquetas devem estar colocadas apenas na aba do recipiente de iluminação. O recipiente de iluminação deve ficar espalmado.

D- Processamento com dispositivo de adsorção composto (CAD)

1. Pendure o recipiente de iluminação, permitindo ao CAD ficar livremente pendurado, com os recipientes de armazenamento mantidos numa posição invertida.
2. Feche o clamp na linha de bypass; certifique-se de que todos os outros clamps estão abertos.
3. Quebre a cânula do recipiente de iluminação e deixe o plasma fluir livremente através do CAD marcado com o número "2" para os recipientes de armazenamento marcados com o número "3".
4. Após o plasma ter sido esvaziado do recipiente de iluminação e ter passado pelo CAD, feche o clamp do tubo que vem do CAD e abra o clamp na linha de bypass.
5. Pendure o CAD juntamente com o recipiente de iluminação.
6. Retire os recipientes de armazenamento da vara do CAD e deixe-os pendurados com as portas para cima.
7. Retire na totalidade o ar dos recipientes de armazenamento através da linha de bypass.
8. Feche o clamp na linha de bypass e abra os clamps nos recipientes de armazenamento.
9. Abra o clamp abaixo do CAD, permitindo a drenagem de plasma para os recipientes de armazenamento.
10. Certifique-se de que o tubo do recipiente de armazenamento contém plasma e não contém ar. Feche os clamps nos recipientes de armazenamento.
11. Distribua novamente o volume de plasma entre recipientes de armazenamento, se necessário.
12. Certifique-se de que a identificação correcta do dador está anexa a cada recipiente de armazenamento de plasma cheio.
13. Desligue os recipientes de armazenamento do conjunto selando a quente, deixando um comprimento de tubo suficiente para os segmentos.
14. Elimine o CAD e o recipiente de iluminação. O processo de Plasma INTERCEPT está agora concluído.
15. Vede o tubo adequadamente para fazer segmentos conforme necessário.
16. Siga os procedimentos internos para congelamento de plasma.

Cuidado: Sabe-se que o DEHP, quando utilizado como plastificante, é libertado dos dispositivos médicos em policloreto de vinilo (PVC); pode ocorrer uma maior lixiviação com um armazenamento prolongado ou um maior contacto com a superfície. Nos conjuntos de processamento INTERCEPT, apenas as cânulas e os conectores em Y contêm PVC com DEHP; todos os recipientes e outras peças estão isentos de DEHP. Durante a utilização deste conjunto de processamento, os componentes de sangue estão em contacto com DEHP durante um curto período de tempo (aprox. <15 minutos). Devido ao reduzido contacto com a superfície e ao tempo de contacto mínimo, estima-se que os níveis de DEHP nos componentes de sangue após a utilização do conjunto de processamento sejam bastante inferiores aos resultantes de outras aplicações médicas que contêm tubagem de PVC com DEHP (por ex., hemodiálise, administração de fluidos por via intravenosa, oxigenação por membrana extracorpórea e procedimentos de bypass cardiopulmonar). Os riscos associados à libertação de DEHP para os componentes de sangue devem ser ponderados em relação aos benefícios da transfusão terapêutica e da inativação de vírus, bactérias e outros patogénios nocivos.

Cerus, INTERCEPT, e INTERCEPT Blood System são marcas registadas de Cerus Corporation.

INTERCEPT BEREDNINGSET FÖR PLASMA

För användning med INTERCEPT Illuminator

Varje set är inneslutet i en manipuleringsssäker förpackning och innehåller en påse med 15 mL 6 mM amotosalen-hydrokloridlösning (formel : Amotosalen HCl 203mg - Natr. Klorid. 924 mg - Aqua ad iniectionem 100 mL), en belysningspåse, en anordning för adsorption av ämnen (CAD), tre förvaringspåsar för INTERCEPT Plasma. Setet har steriliserats genom en kombination av ånga och strålning.

Indikationer och användning

Avsedd användning:

Detta set används tillsammans med INTERCEPT Illuminator för att inaktivera ett brett spektrum av virus, bakterier och parasiter liksom kontaminerande donator leukocyter i plasma.

Indikationer för användning:

INTERCEPT-plasma är avsedd att användas för patienter som behöver plasmatransfusioner eller terapeutiskt plasmautbyte i enlighet med riktlinjer för klinisk praxis. Kliniska prövningar på patienter har visat att plasma som behandlats med INTERCEPT Blood System tolereras väl och behövt sin terapeutiska effektivitet i jämförelse med konventionell färskfrys plasma. INTERCEPT-plasma kan användas för att behandla brist på enkel koaguleringsfaktor eller antitrombotiskt protein för vilka det saknas koncentrat, liksom brist på multipel koaguleringsfaktor och antitrombotiskt protein. INTERCEPT Plasma kan också användas för plasmabytning för trombocyt trombocytopen purpura (TTP). INTERCEPT-behandlingen kan användas som ett alternativ till gammaträning för prevention av transfusionsassocierad transplantat-mot-värdsjukdom (TA-GVHD). INTERCEPT-behandlingen kan användas i stället för CMV-testning och leukoreduktion för förebyggande av transfusionsöverförd CMV infektion.

INTERCEPT-plasma kan förvaras i 12 månader i mellan -18°C och -25°C eller i 24 månader under -25°C i enlighet med gällande metoder och bestämmelser.

Plasma som fotokemiskt behandlats med INTERCEPT Blood System kan förvaras och överföras enligt standardmetoder för fryst plasma. Tinad INTERCEPT plasma som har förvarats vid 2-6°C kan användas i upp till 5 dagar. Som med alla plasmaprodukter, ska det vid klinisk användning övervägas att labila koaguleringsfaktorer sjunker vid förvaring efter tining.

Kontraindikationer

Användning av INTERCEPT Plasma är kontraindicerad hos patienter som tidigare uppvisat allergiska reaktioner för amotosalen eller psoralens.

Försiktighetsåtgärder

Använd inte om: Den manipuleringsssäkra förpackningen har öppnats, det finns tecken på försämring, förslutningarna för vätskekanalerna är lösa eller inte är intakta, kanylerna är avbrutna eller om det inte finns någon vätska i påsen med amotosalenslösning.

Förvara inte över 25°C. Utsätt inte för luft. Får ej frysas. Skydda förpackningen och slangarna från vassa föremål.

Öppna påsar i öppnade aluminiumpåsar kan förvaras i rumstemperatur i 20 dagar om påsens öppning viks ihop och försluts. Enheter som tas bort från aluminiumfolien måste användas inom 24 timmar.

Förvara setet i den ljusskyddande förpackningen tills det ska användas. Skydda från direkt solljus och källor med starkt UVA-ljus.

Set är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas. Får inte omsteriliseras. Denna produkt är inte avsedd för återanvändning. Felaktig användning kan orsaka oönskade reaktioner, däribland allvarlig sjukdom och eventuellt dödsfall.

Alla villkor nedan måste uppfyllas för patogeninaktivering:

- Plasmavolymen och innehållet av röda blodkroppar (RBK) måste ligga inom intervallet som specificeras i Tabell 1.
- Plasma som blandats med amotosalen måste exponeras för en dos UVA-ljus från INTERCEPT Illuminator. Ingen annan UVA-ljuskälla får användas.
- Plasma måste passera genom CAD via en gravitationsflödesprocess efter belysningen.
- För färsk plasma måste hela beredningen från provtagning till frysning slutföras inom en tidsram på 20 timmar eller i enlighet med lokala bestämmelser.
- Färsk, frossen plasma som tinats i enlighet med lokala bestämmelser måste omedelbart behandlas med INTERCEPT Blood System för plasma och transfunderas eller frysas om direkt efter behandlingen.

Denna beredningsprocess har utformats som ett slutet system. Behandling med INTERCEPT Bloodsystem ersätter inte gällande standarder för beredning i öppna och slutna system. Om det uppstår läckage i setet under beredningen måste plasmaprodukten kasseras.

Varningar: Om amotosalen kommer i kontakt med hud kan det orsaka fotosensibilisering vid förekomst av ultraviolett ljus. Om huden exponeras ska det exponerade området skyddas med mycket vatten. En steril anslutningsanordning (SCD) ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Information till läkare

Laboratoriestudier av amotosalenbehandling med UVA-ljus har visat att nivåerna av vissa virus, bakterier och parasiter har minskat, men det finns ingen metod för patogeninaktivering som har visat sig eliminera alla patogener.

INTERCEPT plasmakomponenter ska inte ordinerats till neonatala patienter som behandlas med justerapienheter som utsänder en toppväglängd under 425 nm och/eller som har en lägre gräns på emissionsbandbredden <375 nm, p.g.a. risken för erytem som resulterar från potentiell interaktion mellan ultraviolett ljus (under 400 nm) och resterande amotosalen.

Bruksanvisning

Material som behövs: Ett (1) INTERCEPT Beredningsset för plasma.

Utrustning som behövs: INTERCEPT Illuminator, steril anslutningsanordning (SCD), slangförseglare.

Temperaturer ska vara kontrollerade för att uppfylla gällande regler för plasmaberedning. Använda och oanvända INTERCEPT-set ska kasseras som biologiskt riskavfall, i likhet med alla använda blodpåsar.

Beredningssteg

A- Plasma för beredning med INTERCEPT Bloodsystem

Plasmaprodukter inom följande intervall har påvisats vara godtagbara för användning med detta beredningsset.

Tabell 1

Volym	RBK-innehåll
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ RBK/mL

B- Tillsätta amotosalen

1. Ta fram setet ur förpackningen.
2. Anslut slangerna från plasmapåsen till slangerna till amotosalenpåsen med hjälp av SCD.
3. Plocka isär setet från hållaren och ta bort gummibandet.
4. Om två plasmaenheter ska framställas vid INTERCEPT-beredningen ska en förvaringspåse värmeförseglas och tas bort.
5. Märk setpåsar enligt gällande donationsidentifiering. Se varning i avsnitt C. Vid märkning av förvaringspåsar bör de separeras för att säkerställa att de inte sitter fast i varandra.
6. Häng upp plasmapåsen och se till att påsarna/komponenterna inte kommer i kontakt med golvet. Bryt båda kanylerna på amotosalenpåsen.
7. Låt plasma- och amotosalenslösning flöda in i belysningspåsen (märkt med nr "1").
8. Kontrollera att plasman rinner över helt och hållet från den ursprungliga plasmapåsen och in i belysningspåsen.
9. Pressa ut luft från belysningspåsen in i amotosalenpåsen.
10. När luften har avlägsnats och plasman har runnit över helt och hållet i belysningspåsen, ska belysningspåsen blandas noggrant genom att försiktigt skakas så att amotosalen och plasma blandas ordentligt.
11. Pressa ut en liten mängd av plasma- och amotosalenblandningen i slangerna så att minst 4 cm av slangerna fylls.
12. Försegla slangerna mellan belysningspåsen och amotosalenpåsen inom de 4 cm.
Varning: Under belysning måste slangerna hållas inom belysningsbrickans stora fack.
13. Ta bort och kassera den ursprungliga plasmapåsen, amotosalenpåsen och överbliven slang.

C- Belysning

Belysa plasma.

Fullständiga anvisningar för belysningen finns i användarmanualen till INTERCEPT Illuminator. **Varning:** All plasma, både i belysningspåsen och i slangerna, måste befinna sig i det stora facket på belysningsbrickan för att inaktivering ska ske. Processen kräver obehindrad ljusöverföring genom brickan och belysningspåsen med plasma. Inga etiketter eller annat material ska finnas på detta område. Brickan måste vara ren. Etiketter ska endast placeras på belysningspåsens flik. Belysningspåsen ska ligga plant.

D- Beredning med CAD (Compound Adsorption Device)

1. Häng upp belysningspåsen och låt CAD hänga fritt, med förvaringspåsar i omvänt position.
2. Tillslut klämmorna på sidoleddningen och kontrollera att alla övriga klämmor är öppna.
3. Bryt kanylen på belysningspåsen och låt plasma flöda genom CAD märkt med nummer "2" in i förvaringspåsar märkta med nummer "3".
4. När belysningspåsen har tömts på all plasma och plasman har passerat genom CAD, ska klämman på slangerna som leder från CAD stängas och klämman på sidoleddningen öppnas.
5. Häng upp CAD tillsammans med belysningspåsen.
6. Ta bort förvaringspåsar från fliken på CAD och låt dem hänga med porten uppåt.
7. Pressa ut luften från förvaringspåsar genom sidoleddningen.
8. Tillslut klämman på sidoleddningen och öppna klämmorna på förvaringspåsar.
9. Öppna klämman under CAD och låt plasma rinna ner till förvaringspåsar.
10. Kontrollera att slangerna till förvaringspåsen innehåller plasma och inte luft. Tillslut klämmorna på förvaringspåsar.
11. Omfördela plasmavolymen mellan förvaringspåsar om det behövs.
12. Kontrollera att rätt donatoridentifikation sitter på varje fyllt förvaringspåse med plasma.
13. Koppla loss förvaringspåsar från setet med värmeförseglare, och lämna tillräckligt med slang till segment.
14. Kassera CAD och belysningspåsen. INTERCEPT Plasma-beredningen är nu klar.
15. Försegla slangerna på lämpligt sätt så att det går att göra de segment som behövs.
16. Följ interna rutiner för frysning av plasma.

Försiktigt: Det är känt att när DEHP används som mjukgörare, frigörs det från medicintekniska produkter av polyvinylklorid (PVC); ökad utlakning kan ske vid längre förvaring eller ökad ytkontakt. INTERCEPT-bearbetningsseten har endast kanylerna och Y-kopplingskontaktarna som innehåller DEHP; alla behållare och andra komponenter är DEHP-fria. Vid användning av detta bearbetningsset kommer blodkomponenterna i kontakt med DEHP under en kort tid (ca <15 minuter). Baserat på begränsad ytkontakt och minimal kontakttid uppskattas DEHP-nivåerna i blodkomponenter efter användning av bearbetningssetet ligga långt under de nivåer som uppstår vid andra medicinska tillämpningar som innehåller PVC med DEHP-slangar (t.ex. hemodialys, intravenös vätskeadministration, extrakorporell membranoxygnering och förfaranden för kardiopulmonell bypass). De risker som är förknippade med DEHP som frigörs till blodkomponenterna måste vägas mot fördelarna med terapeutisk transfusion och inaktivering av skadliga virus, bakterier och andra patogener.

Cerus, INTERCEPT, och INTERCEPT Blood System är varumärken som tillhör Cerus Corporation.

INTERCEPT FREMSTILLINGSSÆT til PLASMA

Til anvendelse sammen med INTERCEPT Illuminator

Hvert sæt er pakket i en pakning, hvor det tydeligt kan ses, om den har været åbnet, og den indeholder: En pose med 15 mL 6 mM amotosalenhydrochloridopløsning (Formel: Amotosalen HCl 203 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad iniectionem ad 100 mL). En illuminationsbeholder. En CAD-enhed til absorption af blandingen. Tre INTERCEPT plasmaopbevaringsposer. Sættet er steriliseret med en kombination af damp og bestråling.

Indikationer og anvendelse

Beregnet brug:

Dette sæt anvendes sammen med en INTERCEPT Illuminator til inaktivering af et bredt spektrum af vira, bakterier, parasitter såvel som kontaminerende donor leukocytter i plasma.

Indikationer for brug:

INTERCEPT Plasma er indikeret til support af patienter, som kræver plasmatransfusion eller terapeutisk plasmadskiftning iht. retningslinjerne for klinisk praksis. Kliniske undersøgelser af patienter har påvist, at plasma, der er behandlet med INTERCEPT Blood System, blev tolereret fint og bevarede den terapeutiske effektivitet sammenlignet med konventionel frisk, frosset plasma. INTERCEPT Plasma kan anvendes til at behandle enkel koagulationsfaktor eller antitrombotisk proteinmangel til hvilken, der ikke findes nogen koncentreter, såvel som multiple koagulationsfaktor og antitrombotisk proteinmangel. INTERCEPT Plasma kan også anvendes til plasmadskiftning til trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP). Behandling med INTERCEPT kan anvendes som et alternativ til gamma-bestråling til forebyggelse af transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom (TA-GVHD). Behandling med INTERCEPT kan anvendes i stedet for CMV-testing og leukoreduktion til forebyggelse af transfusionsoverført CMV-infektion.

INTERCEPT plasma kan fra indsamlingstidspunktet opbevares i 12 måneder mellem -18°C og -25°C eller i 24 måneder under -25°C, i overensstemmelse med gældende procedurer og bestemmelser.

Plasma, der er behandlet fotokemisk med INTERCEPT Blood System, kan opbevares og anvendes til transfusion iht. standardmetoderne for frosset plasma. Optøet INTERCEPT Plasma, som har været opbevaret ved 2-6 °C, kan anvendes i op til 5 dage. Som med alle plasmaprodukter skal det ved klinisk brug tages i betragtning, at labile koagulationsfaktorer aftager under opbevaring efter optøning.

Kontraindikationer

Der er kontraindikation for anvendelse af INTERCEPT Plasma til patienter, der tidligere har haft allergisk reaktion på amotosalen eller psoralener.

Forsigtighedsregler:

Må ikke anvendes: Hvis pakningen er blevet åbnet, hvilket man tydeligt kan se, hvis der er tydelige tegn på ødelæggelse, hvis væskeslangernes lukninger er løse eller ikke intakte, hvis nogle kanyler er knækket eller hvis der ikke er væske i amotosalenopløsningsposen.

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke ventileres. Må ikke fryses. Emballagen og slanger skal beskyttes mod skarpe genstande.

Uanvendte sæt i åben aluminiumsfolie kan opbevares i 20 dage ved stuetemperatur ved at folde og lukke den åbne ende af aluminiumsfolien. Sæt, der er taget ud af aluminiumsfolien, skal anvendes inden 24 timer.

Sættet skal opbevares i den lys-beskyttede emballage indtil det skal anvendes. Beskyttes mod direkte sollys og stærke UVA-lyskilder.

Dette sæt er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Dette produkt er ikke beregnet til genbrug. Misbrug kan medføre uønskede reaktioner, herunder alvorlig sygdom og eventuelt død.

Alle nedenstående betingelser for patogen-inaktivering skal være opfyldt:

- Plasmavolumen og indhold af røde blodceller (RBC) skal ligge inden for det interval, som er specificeret i Tabel 1.

- Plasma blandet med amotosalen skal udsættes for UVA-lysdosis fra INTERCEPT Illuminator. Der må ikke anvendes nogen anden UVA-lyskilde.

- Plasma skal passeres gennem CAD vha. tyngdekraften efter belysning.

- For frisk plasma. Hele processen fra indsamling til frysning skal udføres inden for en tidsramme på 20 timer eller i overensstemmelse med lokale vedtægter.

- Frisk frosset plasma, som er optøet i overensstemmelse med lokale vedtægter, skal øjeblikkeligt behandles med INTERCEPT Blood System til plasma og transfunderes eller genfryses straks efter behandling.

Denne proces er beregnet til at være et lukket system. Behandling med INTERCEPT Blood System erstatter ikke de gældende standarder for processing i åbne og lukkede systemer. Hvis der er en lækage i sættet under processen, skal plasmaproduktet kasseres.

Advarsel: Amotosalen i berøring med huden kan forårsage lysensibilisering, hvor der er ultraviolet lys. Hvis der optræder hudeksponering, skylles den eksponerede hud gentagne gange med vand. Der bør anvendes sterilsvæjer (SCD), jf. producentens brugsanvisning.

Bemærkninger til læger

Mens laboratorieundersøgelser af amotosalenforarbejdning med UVA lys har vist en reduktion i niveauerne for visse vira, bakterier og parasitter; er der ingen patogen-inaktiveringsproces der har vist at kunne fjerne alle patogener.

INTERCEPT-plasmakomponenter må ikke ordineres til neonatale patienter, som behandles med fototerapi-enheder, der udsender en bølglængde med maksimal energi på mindre end 425 nm, og/eller som har en lavere grænse for båndbredden af emission <375 nm på grund af risikoen for erythem, der skyldes potentiel interaktion mellem det ultraviolette lys og tiloversbleven amotosalen (under 400 nm).

Brugsanvisning

Nødvendige materialer: Ét (1) INTERCEPT fremstillings-sæt til plasma.

Nødvendigt udstyr: INTERCEPT Illuminator, Sterilsvæjer (SCD), slangesvæjer.

Temperaturer bør reguleres ifølge gældende bestemmelser for behandling af plasma.

Brugte og ubrugte INTERCEPT sæt samt alle andre anvendte blodposer bør kasseres som biologisk farligt affald.

Trinene i processen

A- plasma til fremstilling med INTERCEPT Blood System

Det er påvist, at plasmaprodukter, der falder inden for følgende intervaller, er acceptable til anvendelse med dette behandlingssæt.

Tabel 1

Volumen	RBC-indhold
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ RBC/mL

B- Tilsætning af amotosalen

1. Tag sættet ud af pakningen.
2. Svejs slangerne fra plasmaposen på amotosalen-posen vha. SCD.
3. Løsn sættet fra organiseren og fjern gummibåndet.
4. Hvis der i INTERCEPT-processen vil blive fremstillet to plasmaenheder, svejdes og fjernes den ene opbevaringspose.
5. Sæt etiketter på poserne med den korrekte donor identifikation. Se advarsel i afsnit C. Hold opbevaringsposerne adskilt fra hinanden mens de etiketteres, så de ikke klæber sammen.
6. Hæng plasmaposen op, idet det samtidigt sikres, at sættets poser/komponenter ikke kommer i berøring med gulvet. Bryd begge kanyler på posen med amotosalen.
7. Plasma og amotosalenopløsningen skal kunne strømme ind i illuminationsposen, der er mærket med tallet "1".
8. Sørg for, at plasmaet bliver tømt helt ud af den første plasmapose og ind i illuminationsposen.
9. Pres luften fra illuminationsposen ind i amotosalenposen.
10. Når luften er fjernet, og plasmaet er tømt helt tilbage i illuminationsposen, blandes illuminationsposen grundigt ved forsigtigt at bevæge den og sikre, at amotosalen og plasma blandes helt.
11. Pres en lille mængde plasma og amotosalenblanding ind i slangen, så det fylder mindst 4 cm af slangen.
12. Luk slangen mellem illuminationspose og amotosalenpose inden for de 4 cm. **Advarsel:** Under illumination skal slangen holdes inden for illuminationsbakkens store rum.
13. Fjern og kasser den oprindelige plasmapose, amotosalenpose og overskydende slange.

C- Illumination

Illuminere plasma.

Se de komplette anvisninger i brugsanvisningen til INTERCEPT Illuminator.

Advarsel: Alt plasma, både i illuminationspose og slange, skal være i det store rum i illuminationsbakken, så der kan ske en inaktivering. Denne proces kræver uhindret lyspassage gennem bakken og illuminationsposen med plasma. Der bør ikke være etiketter eller andet materiale på dette område. Bakken skal være ren. Etiketterne må kun anbringes på klappen på illuminationsposen. Illuminationsposen skal ligge fladt.

D- Forarbejdning med CAD-enhed til absorption af blandingen (CAD)

1. Hæng illuminationsposen op, så CAD kan hænge frit, og opbevaringsposerne stadig er i en omvendt stilling.
2. Luk klemmen på bypass-slangen; sørg for, at alle andre klemmer er åbne.
3. Knæk kanylen på illuminationsposen, så plasmaet kan strømme igennem CAD, der er mærket med tallet "2" og ind i opbevaringsposerne, der er mærket med tallet "3".
4. Når plasmaet er udtømt fra illuminationspose og har passeret gennem CAD, lukkes klemmen på den slange, der fører fra CAD, og klemmen på bypass-slangen åbnes.
5. Hæng CAD op sammen med illuminationsposen.
6. Fjern opbevaringsposerne fra tab'en på CAD og lad dem hænge porte op.
7. Pres luften helt ud af opbevaringsposerne gennem bypass-slangen.
8. Luk klemmen på bypass-slangen og åbn klemmerne på opbevaringsposerne.
9. Åbn klemmen under CAD, så plasmaet kan dræne ind i opbevaringsposerne.
10. Kontroller, at slangerne til opbevaringsposerne kun indeholder plasma, ikke luft. Luk klemmerne på opbevaringsposerne.
11. Omfordel om nødvendigt plasmamængden mellem opbevaringsposerne.
12. Sørg for, at der er sat passende donoridentifikation på hver fyldt plasmopbevaringspose.
13. Afbryd opbevaringsposerne fra sættet med en svejsning, der giver tilstrækkelig slangelængde til de enkelte segmenter.
14. Fjern CAD og illuminationsposen. Nu er INTERCEPT Plasma-processen fuldført.
15. Svejs, om nødvendigt, som det er passende for at danne segmenter.
16. Følg de interne procedurer for frysning af plasma.

Forsigtig: DEHP er, når det anvendes som et plastificeringsmiddel, kendt for at blive frigivet fra medicinsk udstyr i polyvinylklorid (PVC). Der kan opstå øget udledning med forlænget opbevaring eller øget kontakt med overfladeområde. INTERCEPT-behandlingssættene har kun kanylerne og Y-forbindelselementerne, som indeholder PVC med DEHP. Alle beholdere og andre dele er DEHP-fri. Under brug af dette behandlingssæt er blodkomponenter i kontakt med DEHP i en kort tidsperiode (ca. <15 minutter). På grund af begrænset kontakt med overfladeområde og minimal kontaktid estimeres DEHP-niveauer i blodkomponenter efter brug af behandlingssættet at være godt under dem, som hidrører fra andre medicinske anvendelser, som indeholder PVC med DEHP-slanger (f.eks. hæmodialyse, intravenøs væskeindgift, ekstrakorporal membranoxxygenation og cardiopulmonale bypass-procedurer). Risiciene i forbindelse med DEHP, som frigives til blodkomponenterne, skal holdes op mod fordelene ved terapeutisk transfusion og inaktivering af skadelige vira, bakterier og andre patogener.

Cerus, INTERCEPT, og INTERCEPT Blood System er varemærker fra firmært Cerus Corporation.

INTERCEPT-PLASMANKÄSITTELYSETTI

Käytetään INTERCEPT-valokäsittelylaitteen kanssa.

Jokainen setti on käärityt sinetöityyn pakkaukseen. Pakkauksen sisältö: yksi amotosaleenivetykloridiliuospuussi, 15 mL, 6 mMol (koostumus : Amotosalen HCl 203mg, Natr. chlorid. 924 mg, Aqua ad iniectionem ad 100 mL), yksi valokäsittelypuussi, yksi yhdisteabsorptiolaitte (CAD-laitte), kolme INTERCEPT-plasmansäilytyspuussia. Setti on steriloitu höyryllä ja säteilyllä.

Käyttöaiheet ja käyttö

Käyttötärkoitus:

Settiä käytetään INTERCEPT-valokäsittelylaitteen kanssa plasman virusten, bakteerien, parasitiien sekä kontaminoivien luovuttajan leukosyyttien laajakirjoiseen inaktivointiin.

Käyttöaiheet:

INTERCEPT-plasma on tarkoitettu sellaisten potilaiden transfuusion tueksi, jotka tarvitsevat kliinisten ohjeiden mukaisesti plasmatransfuusiota tai terapeuttista plasmanvaihtoa. Potilaiden kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että INTERCEPT-verijärjestelmällä käsitelty plasma oli hyvin siedetty ja että sen terapeuttinen teho oli verrattavissa tavanomaiseen tuorepakastettuun plasmaan. INTERCEPT-plasmaa voidaan käyttää yksittäisen hyytymistekijän tai antitrombotiivisen proteiinin puutosten, joille ei ole saatavilla konsentraatteja, sekä usean hyytymistekijän ja antitrombotiivisen proteiinin puutosten hoitamiseen. INTERCEPT-plasmaa voidaan käyttää myös veriplasman vaihtoon trombosytopenista trombotiista purppuraa (TTP) varten. INTERCEPT-hoitoa voidaan käyttää gammasäteilytyksen vaihtoehtona, jotta estetään transfuusion liittyvä siirännäisen hyljintä (TA-GVHD). INTERCEPT-hoitoa voidaan käyttää CMV-testauksen ja leukosyyttien poiston sijasta transfuusion kautta välittyvän CMV-infektion estämiseksi.

INTERCEPT-plasmaa voidaan säilyttää talteenottohetkestä lähtien 12 kuukautta -18°C ja -25°C:ssa tai 24 kuukautta alle -25 °C:ssa soveltuvien toimenpideohjeiden ja määräysten mukaisesti.

INTERCEPT-verijärjestelmällä fotokemiallisesti käsitelty plasma voidaan varastoida ja siirtää pakastetun plasman standardimenetelmien mukaisesti. Sulatettua INTERCEPT-plasmaa, jota on säilytetty lämpötilassa 2–6 °C, voidaan käyttää enintään 5 päivän ajan. Kuten kaikkien plasmatuotteiden kanssa, kliinisessä käytössä on otettava huomioon, että labiilit hyytymistekijät vähenevät sulatuksen jälkeisen säilytyksen aikana.

Vasta-aiheet

INTERCEPT-plasmaa ei saa käyttää potilailla, joilla on ollut amotosaleenista tai psoraleneista johtuvia allergisia reaktioita.

Varoitimet

Älä käytä tuotetta, jos sinetöity pakkaus on avattu, tuotteessa on vaurioitumisen merkkejä, nestekierron liitännät ovat löysyitä tai vaurioituneita, kanyylit ovat rikki tai amotosaleeniliuospuussissa ei ole nestettä.

Älä säilytä yli 25°C:ssa. Älä pakasta. Suojaa pakkaus ja letkut teräviltä esineiltä. Käyttämättömät setit, joiden alumiinifolio on avattu, voidaan säilyttää 20 vuorokautta huoneenlämmössä, kun alumiinifolio on avattu ja kiinnitetään. Alumiinifoliosta poistettuihin settiin on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

Pidä setti valolta suojaavassa pakkauksessa käyttöön asti. Suojaa setti suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta UVA-valon lähteiltä.

Setti on vain yhtä käyttöä varten. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Väärä käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mukaan lukien vakavan sairauden ja mahdollisen kuoleman.

Patogeenien inaktiivoinnissa on noudatettava seuraavia määräyksiä:

- Plasman tilavuuden ja punasolujen (RBC) määrän on oltava taulukossa 1 määrityksissä rajoissa.
- Amotosaleeniin sekoitettu plasma on alistettava INTERCEPT-valokäsittelylaitteen UVA-valoannokselle. Muita UVA-valon lähteitä ei saa käyttää.
- Plasman on viritettava painovoiman vaikutuksesta CAD-laitteen läpi valokäsittelyn jälkeen.
- Tuoreen plasman koko prosessi talteenotosta pakastukseen asti on suoritettava loppuun 20 tunnin sisällä tai paikallisten määräysten mukaisesti.
- Tuore pakastettu plasma, joka sulatetaan paikallisten määräysten mukaisesti, on hoidettava välittömästi plasmalle tarkoitettulla INTERCEPT Blood System -järjestelmällä ja annettava transfuusiona tai pakastettava käsittelyn jälkeen välittömästi uudelleen.

Prosessi on suunniteltu suljetuksi järjestelmäksi.

INTERCEPT–veren käsittelyjärjestelmällä tehtävä hoito ei korvaa standardeja, jotka koskevat prosessointia avoimissa ja suljetuissa järjestelmissä. Jos setissä esiintyy vuoto käsittelyn aikana, plasmavalmistusta on hävitettävä.

Varoituksia: Jos amotosaleeniä joutuu iholle, se voi aiheuttaa valoherkkyitä ultraviolettivalossa. Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee roiskeet iholta runsaalla vedellä. Steriiliä kytkentälaitetta (SCD-laitetta) on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomautuksia lääkäreille

Vaikka amotosaleeni- ja UVA-valokäsittelyn laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet sen vähentävän tiettyjä viruksia, bakteereja ja parasitteja, ei ole olemassa patogeenien inaktiivointiprosessia, jonka on osoitettu tuhoavan kaikki patogeenit.

INTERCEPT-plasmakomponentteja ei saa määrätä vastasyntyneille, joita hoidetaan valohoitolaiteilla, joiden lähettämän huippuenergian aallonpituus on alle 425 nm ja/tai joiden säteilykaistaleveyden alaraja on <375 nm, sillä vaarana on ultraviolettivalon (alle 400 nm) ja jäännösamotosaleenin mahdollisesta vuorovaikutuksesta aiheutuva eryteema.

Käyttöohjeet

Tarvittavat materiaalit: yksi (1) INTERCEPT-plasmankäsittelysetti

Tarvittavat varusteet: INTERCEPT-valokäsittelylaitte, steriili kytkentälaitte (SCD-laitte), letkunsauauslaite

Lämpötiloja on säädettävä niin, että ne täyttävät plasmankäsittelyyn sovellettavat määräykset. Käytetyt ja käyttämättömät INTERCEPT-setit on hävitettävä biologisena jätteenä kuten mitkä tahansa käytetyt veripussit.

Käsittelyvaiheet

A – INTERCEPT –veren käsittelyjärjestelmällä käsiteltävä plasma

Seuraavat plasmatuotteiden määrät ovat hyväksyttävää käytettäväksi tämän käsittelysetin kanssa.

Taulukko 1

Tilavuus	RBC-pitoisuus
385–650 mL	<4 × 10 ⁶ RBC/mL

B – Amotosaleenin lisäys

1. Poista setti pakkauksesta.
2. Yhdistä plasmapussin letku amotosaleenipussin letkuun SCD-laitteella.
3. Irrota setti pakkausalustasta ja irrota kuminauha.
4. Jos INTERCEPT-käsittelyssä tuotetaan kaksi plasmapussia, kuumasauamaa yhden säilytyspussin letku ja irrota pussi.
5. Merkitse setin pussit vastaavilla luovutustunnisteilla. Katso kohdan C varoitus. Kun kiinnität etikettejä säilytyspusseihin, erota pussit, jotta ne eivät tartu kiinni toisiinsa.
6. Ripusta plasmapussi varmisteen, että setin pussit/osat eivät osu lattiaan. Riko amotosaleenipussin molemmat kanyylit.
7. Anna plasman ja amotosaleeniliuoksen virtata valokäsittelypussiin (merkitty numerolla "1").
8. Varmista, että plasma tyhjenee kokonaan alkuperäisestä plasmapussista valokäsittelypussiin.
9. Päästä ilma valokäsittelypussiin amotosaleenipussiin.
10. Kun ilma on poistettu ja plasma on tyhjentynyt kokonaan takaisin valokäsittelypussiin, sekoita valokäsittelypussin sisältö varovasti ravistamalla, jotta amotosaleeni ja plasma sekoittuvat täydellisesti.
11. Päästä pieni määrä plasma-amotosaleenisekoitusta letkuun niin, että letku täyttyy vähintään 4 cm:n pituudelta.
12. Saamaa valokäsittelypussin ja amotosaleenipussin välinen letku kiinni tämän 4 cm:n kohdalta. **Varoitus:** Valokäsittelyn aikana letku on pidettävä valokäsittelytarjottimen suuren lokeron sisällä.
13. Irrota ja hävitä alkuperäinen plasmapussi, amotosaleenipussi ja ylimääräinen letku.

C – Valokäsittely

Käsittele plasma valolla.

Katso INTERCEPT-valokäsittelylaitteen käyttöoppaasta täydelliset valokäsittelyohjeet. **Varoitus:** Kaiken plasman, sekä valokäsittelypussin että letkun sisältävän plasman, on oltava valokäsittelylaitteen tarjottimen suuren lokeron sisällä, jotta patogeenit inaktivoituvat. Prosessi edellyttää, että valo siirtyy esteettä tarjottimen ja valokäsittelypussin plasman läpi. Tällä alueella ei saa olla etikettejä eikä muita materiaaleja. Tarjottimen on oltava puhdas. Etiketit saa asettaa vain valokäsittelypussin läpän päälle. Valokäsittelypussin on oltava liitteänä.

D – Käsittely yhdisteabsorptiolaitteella (CAD-laitteella)

1. Ripusta valokäsittelypussi niin, että CAD-laitte voi riippua vapaasti, ja pidä säilytyspussit ylösalaisin.
2. Sulje ohitusletkun puristin ja pidä muut puristimet auki.
3. Riko valokäsittelypussin kanyyli ja anna plasman virtata CAD-laitteen läpi (merkitty numerolla "2") säilytyspusseihin (merkitty numerolla "3").
4. Kun plasma on tyhjentynyt valokäsittelypussista ja siirtynyt CAD-laitteen läpi, sulje CAD-laitteesta johtavan letkun puristin ja avaa ohitusletkussa oleva puristin.
5. Ripusta CAD-laitte yhdessä valokäsittelypussin kanssa.
6. Irrota säilytyspussit CAD-laitteen kielekkeestä ja anna niiden roikkua portit ylöspäin.
7. Päästä ilma kokonaan säilytyspusseista ohitusletkun läpi.
8. Sulje ohitusletkun puristin ja avaa säilytyspussin puristimet.
9. Avaa CAD-laitteen alla oleva puristin ja anna plasman valua säilytyspusseihin.
10. Varmista, että säilytyspussien letkuissa on plasmaa eikä yhtään ilmaa. Sulje säilytyspussien puristimet.
11. Jaa plasma tarvittaessa tasaisesti säilytyspusseihin.
12. Varmista, että kuhunkin täytettyyn plasmansäilytyspussiin on kiinnitetty luovutustunnisteet.
13. Irrota säilytyspussit setistä kuumasauauksella ja jätä letkut riittävän pitkiksi pussiryhmiä varten.
14. Hävitä CAD-laitte ja valokäsittelypussi. INTERCEPT-plasmankäsittely on nyt valmis.
15. Saamaa letkut tarvittaessa pussiryhmien tekoa varten.
16. Jäädystä plasma laitoksen käyttäjien mukaisesti.

Varoitus: Pehmittimenä käytettävää DEHP:tä tiedetään vapautuvan polyvinyylidikloridista (PVC) valmistetuista lääkinnällisistä laitteista. Liukeneminen voi lisääntyä pitkän säilytyksen tai suuremman pinta-alan kosketuksen myötä. INTERCEPT-käsittelysarjoissa vain kanyylit ja Y-haarotusliittimet sisältävät PVC:tä DEHP:n kanssa, kaikki astiat ja muut osat ovat DEHP-vapaita. Tämän käsittelysarjan käytön aikana veren komponentit ovat kosketuksissa DEHP:hen lyhyen ajan (alle noin 15 minuuttia). Pinta-alan rajallinen kosketuksen ja vähäisen kosketusajan perusteella veren komponenttien DEHP-tasojen arvioidaan olevan käsittelysarjan käytön jälkeen huomattavasti pienempiä kuin ne tasot, jotka aiheutuvat muista lääketieteellisistä sovelluksista, jotka sisältävät PVC:tä ja DEHP-letkuja (esim. hemodialyysi, suonensisäinen nesteytys, kehonulkoisen hapetushoito ja kardiopulmonaariset toimenpiteet). Veren komponenttien vapautuvaan DEHP:hen liittyvät riskit on punnittava suhteessa terapeuttisen verensiirron etuihin sekä haitallisten virusten, bakteerien ja muiden patogeenien inaktivointiin.

Cerus, INTERCEPT, ja INTERCEPT Blood System ovat Cerus Corporationin tuotemerkkiä.

Til bruk med INTERCEPT belyningsinstrument

Hvert sett er pakket i støtsikker emballasje og inneholder en beholder med 15 mL 6 mM amotosalen hydrokloridoppløsning (formulering: Amotosalen HCl 203 mg – Natr.klorid. 924 mg - Aqua ad iniectionem 100 mL), en belyningsbeholder, en Compound Adsorption Device (CAD), tre INTERCEPT beholdere for lagring av plasma. Settet steriliseres med en kombinasjon av damp og stråling.

Indikasjoner og bruk

Tiltenkt bruk:

Settet brukes med et INTERCEPT belyningsinstrument til inaktivering av et bredt spekter av virus, bakterier, parasitter og kontaminerende donorleukocytter i plasma.

Indikasjoner for bruk:

INTERCEPT Plasma er indisert som en støtte hos pasienter som trenger plasmatransfusjoner eller terapeutisk plasmautveksling, iht. retningslinjene ved klinikker. Kliniske studier med pasienter har vist at plasma som er behandlet med INTERCEPT Blood System, ble godt tolerert og beholdt terapeutisk virkning som var sammenlignbar med konvensjonell ferskfrosset plasma. INTERCEPT Plasma kan brukes til behandling av mangel på enkeltkoaguleringsfaktor eller antitromboseprotein der det ikke finnes noen tilgjengelige konsentrater samt med mangel på multikoaguleringsfaktor og antitromboseprotein. INTERCEPT Plasma kan også brukes ved plasmautveksling av TTP (Trombotisk trombocytopenisk purpura). INTERCEPT-behandling kan brukes som et alternativ til gammastråling for å forebygge transfusjonsassosiert graft-versus-host sykdom (TA-GVHD). INTERCEPT-behandling kan brukes istedenfor CMV-testing og leukoreduksjon for å hindre transfusjonsoverført CMV-infeksjon.

INTERCEPT plasma kan oppbevares fra prøvetakingstidspunkt og i 12 måneder ved temperaturer mellom -18°C og -25°C eller i 24 måneder ved temperaturer under -25°C, i samsvar med gjeldende prosedyrer og bestemmelser.

Plasma som er fotokjemisk behandlet med INTERCEPT Blood System, kan oppbevares og overføres iht. standardmetoder for frosset plasma. Tint INTERCEPT Plasma som er blitt oppbevart ved 2–6°C, kan brukes i inntil 5 dager. Som ved alle plasmaprodukter, skal klinisk bruk vurderes for nedsatte labile koaguleringsfaktorer i tiden etter tint oppbevaring.

Kontraindikasjoner

Bruk av INTERCEPT Plasma er kontraindisert hos pasienter som tidligere har hatt allergiske reaksjoner på amotosalen eller psoralener.

Forsiktighetsregler

Ikke bruk hvis: støtsikker emballasje er blitt åpnet, det er synlige tegn på skader, væskebanens forseglinger er løse eller ikke intakte, kanylene er knekt eller hvis det ikke er væske i beholderen for amotosalenoppløsning.

Må ikke oppbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke lufte. Må ikke fryses. Beskytt emballasjen og slangene mot skarpe gjenstander.

Ubrukte sett i åpnet aluminiumsfolie kan oppbevares i 20 dager ved romtemperatur hvis den åpne enden av aluminiumsfolien brettes og lukkes. Enheter som er tatt ut av aluminiumsfolien må brukes i løpet av 24 timer.

Oppbevar settet i lysbeskyttende emballasje inntil det skal brukes. Beskyttes mot direkte sollys og sterke UVA-lyskilder.

Settet er kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk. Må ikke resteriliseres. Dette produktet er ikke laget for gjenbruk. Misbruk kan føre til uønskede reaksjoner, inkludert alvorlig sykdom og muligens død. Alle nedenstående betingelser må være oppfylt for patogen inaktivering:

- Plasmavolum og telling av røde blodceller (RBC) må være innenfor området angitt i tabell 1.
- De spesifikke volumintervallene til plasmaenheter må overholdes.
- Plasma blandet med amotosalen må eksponeres for UVA lysdoser fra INTERCEPT belyningsinstrument. Det må ikke brukes andre UVA-lyskilder.
- Plasma må passere gjennom CAD-enheten ved hjelp av gravitasjon etter belysning.
- For frisk plasma må hele prosessen fra tapping til frysing være fullført i løpet av et tidsrom på 20 timer, eller i henhold til lokale forskrifter.
- Nytt, frossent plasma som er tint opp i henhold til lokale forskrifter, må umiddelbart behandles med INTERCEPT Blood System for plasma og overføres eller fryses på nytt umiddelbart etter behandling.

Denne prosessen er utarbeidet som et lukket system. Behandling med INTERCEPT Blood System erstatter ikke gjeldende standarder for fremstilling i åpne og lukkede systemer. Hvis det oppstår en lekkasje i settet under fremstilling, må plasmaproduktet kasseres.

Advarsler: Amotosalen i kontakt med hud, kan resultere i fotosensitivisering ved eksponering for ultrafiolett lys. Ved hudkontakt må eksponert hud skylles med store mengder vann. Bruk en steril tilkoblingsenhet (SCD) i henhold til produsentens bruksanvisning.

Merknad for leger

Selv om laboratoriestudier av behandling med amotosalen med UVA-lys har påvist en reduksjon av nivået av visse virus, bakterier og parasitter, er det ingen patogener inaktiveringsprosesser som er påvist å eliminere alle patogener.

Nyfødte pasienter som behandles med fototerapiopparbeidinger som avgir en topp energibølglengde på mindre enn 425 nm og/eller har en lavere emisjonsbåndbredde enn <375 nm, skal ikke foreskrives INTERCEPT-plasmakomponenter. Årsaken til dette er faren for erytem som et resultat av mulig reaksjon mellom ultrafiolett lys (lavere enn 400 nm) og rester av amotosalen.

Bruksanvisning

Materialbehov: Ett (1) INTERCEPT fremstillingssett for plasma.

Nødvendig utstyr: INTERCEPT belyningsinstrument, steril tilkoblingsenhet (SCD), slangesveiser. Det må kontrolleres at temperaturene overholder gjeldende bestemmelser for plasmabehandling.

Brukte og ubrukte INTERCEPT-sett må kasseres i likhet med brukte blodposer, som biologisk skadelig avfall.

Fremgangsmåte

A- Plasma for fremstilling med INTERCEPT Blood System

Plasmaprodukter innenfor følgende områder har vist seg å være akseptable for bruk med dette behandlingssettet.

Tabell 1

Volum	RBC-innhold
385–650 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL

B- Tilsetning av amotosalen

1. Ta settet ut av emballasjen.
2. Sveis slangen fra plasmabeholderen til slangen på amotosalen-beholderen ved bruk av steril koblingsenhet.
3. Ta settet ut av organisatoren og fjern gummistrikken.
4. Hvis to plasmaenheter skal produseres ved INTERCEPT-fremstillingen, må du forsegle og fjerne en lagringsbeholder.
5. Sett etikett på de ulike beholderne ved bruk av et korrekt donoridentifikasjonssystem. Se advarselen i avsnitt C. Ved merking av lagringsbeholdere må du ta dem fra hverandre, så de ikke kleber til hverandre.
6. Heng opp plasmabeholderen, pass på at beholderne/komponenter i settet ikke kommer i kontakt med gulvet. Bryt begge kanylene på amotosalenbeholderen.
7. La plasmaen og amotosalenoppløsningen strømme inn i belyningsbeholderen merket med tallet "1".
8. Forviss deg om at plasmaen tømmes helt fra den opprinnelige plasmabeholderen og over i belyningsbeholderen.
9. Klem ut luft fra belyningsbeholderen og inn i amotosalenbeholderen.
10. Når luften er fjernet og plasmaen har rent helt tilbake i belyningsbeholderen, må du riste belyningsbeholderen forsiktig for å sikre deg at amotosalen og plasma blandes fullstendig.
11. Klem ut en liten mengde plasma- og amotosalenblanding i slangen, så den fyller minst 4 cm av slangen.
12. Forsegle slangen mellom belyningsbeholderen og amotosalenbeholderen et sted på disse 4 cm. **Advarsel:** Under belysning må slangene oppbevares i det store rommet på belyningsbrettet.
13. Fjern og kasser den opprinnelige plasmabeholderen, amotosalenbeholderen og overflødig slange.

C- Belysning

Belys plasmaen.

Det vises til bruksanvisningen for INTERCEPT belyningsinstrument for fullstendig veiledning. **Advarsel:** All plasma, både i belyningsbeholderen og i slangen, må finne seg inne i den store delen av belyningsbrettet for at inaktivering skal finne sted. Prosessen krever uhindret belysning gjennom brettet og belyningsbeholderen med plasma. Ingen etiketter eller annet materiale skal finne seg i dette området. Brettet må være rent. Etiketter må kun plasseres på fliken av belyningsbeholderen. Belysningsbeholderen skal ligge flatt.

D- Fremstilling med Compound Adsorption Device (CAD)

1. Heng opp belyningsbeholderen, og la CAD-enheten henge fritt med lagringsbeholderne opp ned.
2. Lukk klemmen på bypass-linjen: forviss deg om at alle andre klemmer er åpne.
3. Bryt kanylen på belyningsbeholderen og la plasmaen strømme gjennom CAD-enheten merket med tallet "2" og inn i lagringsbeholderen merket med tallet "3".
4. Så snart plasmaen er tømt fra belyningsbeholderen og har passert gjennom CAD-enheten, må du lukke klemmen på slangen som fører fra CAD-enheten og åpne klemmen på bypass-linjen.
5. Heng opp CAD-enheten sammen med belyningsbeholderen.
6. Fjern lagringsbeholderne fra hempen på CAD-enheten, og la dem henge ved åpningen opp.
7. Klem ut luften fra lagringsbeholderne gjennom bypass-linjen.
8. Lukk klemmen på bypass-linjen og åpne klemmene på lagringsbeholderne.
9. Åpne klemmen under CAD-enheten og la plasmaen renne inn i lagringsbeholderne.
10. Forviss deg om at slangen til lagringsbeholderen inneholder plasma og ingen luft. Lukk klemmene på lagringsbeholderne.
11. Fordel plasmavolumet mellom lagringsbeholderne på nytt, om nødvendig.
12. Forviss deg om at passende donoridentifisering er festet på hver fylte lagringsbeholder for plasma.
13. Koble lagringsbeholderne fra settet med varmforsing, og la det være igjen nok slangelengde for segmenter.
14. Kasser CAD-enheten og belyningsbeholderen. INTERCEPT Plasma-prosessen er nå fullført.
15. Forsegle slangene ved behov for å lage segmenter.
16. Følg interne prosedyrer for frysing av plasma.

Forsiktig: DEHP, når brukt som mykner, er kjent for å utløses fra polyvinylklorid (PVC)-medisinsk utstyr. Det kan oppstå økt utlekking under lang lagring eller økt kontakt med overflaten. INTERCEPT-prosesseringssett har kanyler og Y-leddkoblinger som inneholder PVC med DEHP. Alle beholdere og andre deler er uten DEHP. Når dette behandlingssettet brukes, er blodkomponenter i kontakt med DEHP i en kort periode (omtrent <15 minutter). Basert på den begrensede kontakten med overflaten og den minimale kontakttiden, anses DEHP-nivåene i blodkomponenter etter bruken av behandlingssettet å være godt under det som skjer ved andre medisinske applikasjoner som inneholder PVC med DEHP-rør (f.eks. hemodialyse, intravenøs administrasjon av væske, ekstrakorporeal membranoksygenering og kardiopulmonal bypass-prosedyrer). Farene forbundet med DEHP som utløses til blodkomponenter, må veies opp mot fordelene med terapeutiske transfusjoner og inaktivering av farlige virus, bakterier og andre patogener.

Cerus, INTERCEPT, og INTERCEPT Blood System er varemerker som tilhører Cerus Corporation.

67-23-00-087

ver: 2021-08-31

INTERCEPT ΣΕΤ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ

Για χρήση με την INTERCEPT Συσσκευή Ακτινοβόλησης UVA

Κάθε σετ είναι συσκευασμένο μέσα σε συσκευασία ασφάλειας η οποία περιλαμβάνει έναν περιέκτη 15 mL διαλύματος υδροχλωρικού amotosalen 6mM (Σύνθεση: Amotosalen HCl 203mg - NaCl, chlorid. 924 mg - Aqua ad iniect.ad 100 mL), έναν περιέκτη ακτινοβόλησης, μία συσκευή προσρόφησης ενώσεων (CAD), τρεις INTERCEPT περιέκτες αποθήκευσης πλάσματος. Το σετ αποστειρώνεται με ένα συνδυασμό ατμού και ακτινοβολίας.

Ενδείξεις και Χρήση

Ενδοειμμένη χρήση:

Αυτό το σετ χρησιμοποιείται με μια INTERCEPT Συσσκευή Ακτινοβόλησης UVA για την αδρανοποίηση ενός ευρέως φάσματος ιών, βακτηριδίων, παρασίτων, καθώς και των επιμολύνσεων των λευκών αιμοσφαιρίων αιμοδότην στο πλάσμα.

Ενδείξεις χρήσης:

Το πλάσμα INTERCEPT προορίζεται για την υποστήριξη ασθενών που απαιτούν μεταγγίσεις πλάσματος ή θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της κλινικής πρακτικής. Κλινικές δοκιμές σε ασθενείς κατέδειξαν ότι το πλάσμα που υποβλήθηκε σε επεξεργασία με το INTERCEPT Blood System ήταν ικανοποιητικά ανεκτό και διατήρησε θεραπευτική αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με το συμβατικό ιωπό κατευθυνμένο πλάσμα. Το πλάσμα INTERCEPT μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ανεπαρκών μεμονωμένων παραγόντων πήξης ή αντιθρομβωτικών πρωτεϊνών για τα οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα συμπυκνώματα, καθώς επίσης και για ανεπαρκείς πολλαπλών παραγόντων πήξης ή αντιθρομβωτικών πρωτεϊνών. Το πλάσμα INTERCEPT μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ανταλλαγή πλάσματος για θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (ΘΘΠ). Η θεραπεία με INTERCEPT μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβολίας γάμμα για την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος έναντι του ξενιστή που συσχετίζεται με μεταγγίσεις (TA-GVHD). Η θεραπεία με INTERCEPT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί για αναλύσεις CMV και λευκαφαίρεση για την πρόληψη λοιμώξεων CMV που μεταδίδονται από μεταγγίσεις.

Το INTERCEPT πλάσμα μπορεί να αποθηκευτεί για 12 μήνες από τη στιγμή της συλλογής σε θερμοκρασία μεταξύ -18°C και -25°C ή για 24 μήνες σε θερμοκρασία κάτω των -25°C, σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες διαδικασίες και τους κανονισμούς.

Η αποθήκευση και η μετάγγιση φωτοχημικά επεξεργασμένου πλάσματος με το INTERCEPT Blood System μπορούν να πραγματοποιηθούν σύμφωνα με τις τυποποιημένες μεθόδους για το κατευθυνόμενο πλάσμα. Απομυγμένο πλάσμα INTERCEPT αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2-6°C μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 5 ημέρες. Όπως με όλα τα προϊόντα πλάσματος, κατά την κλινική χρήση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μείωση των ασταθών παραγόντων πήξης κατά την αποθήκευση μετά την απόψυξη.

Αντενδείξεις

Η χρήση του INTERCEPT Πλάσμα αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης στο amotosalen ή στα ψωραλένια.

Προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε εάν: Η συσκευασία ασφάλειας έχει ανοίξει - Υπάρχουν εμφανή σημάδια φθοράς - Τα καλύμματα της διόδου υγρού είναι χαλαρά ή δεν είναι άθικτα - Οι κάνουλες είναι σπασμένες ή δεν υπάρχει καθόλου υγρό στον περιέκτη διαλύματος amotosalen.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην αερίζεται. Να μην καταψύχεται.

Προστατεύστε τη συσκευασία και τις σωληνώσεις από αιχμηρά αντικείμενα.

Αχρησιμοποίητα σετ σε ανοιγμένες συσκευασίες αλουμινίου μπορούν να διατηρηθούν για 20 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου, αφού διπλωθούν από και ασφαλιστεί το ανοικτό άκρο της συσκευασίας αλουμινίου. Μονάδες που έχουν απομακρυνθεί από τη συσκευασία αλουμινίου πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 24 ώρες.

Διατηρείτε το σετ μέσα στη συσκευασία προστασίας από το φως μέχρι τη στιγμή της χρήσης. Προστατέψτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο και από πηγή φωτός δυνατής υπεριώδους ακτινοβολίας UVA.

Το σετ είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Αυτό το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Τυχόν εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής νόσου και πιθανώς θανάτου.

Για την αδρανοποίηση των παθόντων οργανισμών, θα πρέπει να πληρούνται όλες οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Ο όγκος πλάσματος και το περιεχόμενο των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους που καθορίζεται στον Πίνακα 1.
- Πλάσμα αναμεμιγμένο με amotosalen πρέπει να εκτίθεται σε δόση υπεριώδους ακτινοβολίας UVA από την INTERCEPT συσκευή ακτινοβόλησης UVA. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία άλλη πηγή υπεριώδους ακτινοβολίας.
- Το πλάσμα πρέπει να διέλθει μέσα από τη συσκευή προσρόφησης ενώσεων (CAD) μέσω της διαδικασίας ολικής βαρύτητας, μετά την ακτινοβόληση.
- Για το φρέσκο πλάσμα, όλη η διαδικασία από τη συλλογή μέχρι την κατάψυξη πρέπει να ολοκληρωθεί μέσα σε χρονικό διάστημα 20 ωρών ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Το πρόσφατα καταψυγθέν πλάσμα που έχει αποψυχθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, πρέπει να υποστεί άμεσα επεξεργασία με το σύστημα INTERCEPT Blood System για πλάσμα και να μεταγγιστεί ή να επαναψυχθεί άμεσα μετά την επεξεργασία.
- Αυτή η διαδικασία έχει σχεδιαστεί ως κλειστό σύστημα. Η χρήση του INTERCEPT Σύστημα Επεξεργασίας Αίματος (INTERCEPT Blood System) δεν αντικαθιστά τις κατάλληλες καθιερωμένες πρακτικές για επεξεργασία, σε ανοικτά και κλειστά συστήματα. Εάν υπάρχει διαρροή στο σετ κατά τη διάρκεια επεξεργασίας, το προϊόν του πλάσματος πρέπει να απορριφθεί.
- Προειδοποιήσεις: Το amotosalen όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα, μπορεί να οδηγήσει σε φωτοευαισθητοποιήση παρουσία υπεριώδους φωτός. Εάν παρατηρηθεί έκθεση του δέρματος, ξεπλύνετε την εκτεθειμένη επιφάνεια του δέρματος πολύ καλά με νερό. Πρέπει να χρησιμοποιείται στείρα συσκευή σύνδεσης (SCD) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή.

Σημειώσεις προς τους ιατρούς

Πάρσο που οι εργαστηριακές μελέτες της επεξεργασίας amotosalen με φως υπεριώδους ακτινοβολίας UVA έχουν δείξει μείωση στα επίπεδα ορισμένων ιών, βακτηριδίων και παρασίτων, δεν υπάρχει καμία διαδικασία αδρανοποίησης παθόντων για την οποία να έχει αποδειχθεί ότι εξαλείφει όλα τα παθόντων. Το πλάσμα INTERCEPT δε θα πρέπει να συνταγογραφούνται σε νεογνικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με συσκευές φωτοθεραπείας οι οποίες εκπέμπουν σε μέγιστο ενεργειακό μήκος κύματος μικρότερο από 425 nm, ή/και έχουν καλύτερο όριο εύρους ζώνης εκπομπής <375 nm, λόγω του κινδύνου πρόκλησης ερυθρίσματος από την πιθανή αλληλεπίδραση μεταξύ του υπεριώδους φωτός (κάτω των 400 nm) και του υπολειπόμενου αμοτσοσαλενίου.

Οδηγίες Χρήσης

Απαιτούμενα υλικά: Ένα (1) INTERCEPT Σετ Επεξεργασίας για Πλάσμα.

Απαιτούμενος εξοπλισμός: INTERCEPT Συσσκευή Ακτινοβόλησης UVA, Στείρα Συσσκευή Σύνδεσης (SCD), Συσσκευή Σφράγισης Σωληνώσεων.

Οι θερμοκρασίες πρέπει να ελέγχονται προκειμένου να συμβαδίζουν με τους ισχύοντες κανονισμούς για την επεξεργασία του πλάσματος. Τα χρησιμοποιημένα και τα αχρησιμοποίητα INTERCEPT σετ πρέπει να απορριπτόνται, όπως κάθε χρησιμοποιημένο περιέκτης αίματος, ως επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα.

Στάδια διαδικασίας

A - Πλάσμα προς επεξεργασία με INTERCEPT Σύστημα Επεξεργασίας Αίματος

Έχει δείχθει ότι τα προϊόντα πλάσματος που βρίσκονται εντός των παρακάτω ευρών είναι αποδεκτά για χρήση με αυτό το σετ επεξεργασίας.

Πίνακας 1

Όγκος	Περιεχόμενο RBC
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ RBC/mL

B - Προσθήκη amotosalen

1. Αφαιρέστε το σετ από τη συσκευασία.
2. Συγκολλήστε τη σωλήνωση από τον περιέκτη πλάσματος με τη σωλήνωση του περιέκτη amotosalen, χρησιμοποιώντας SCD.
3. Αποσυναρμολογήστε το σετ από τον οργανωτή και αφαιρέστε την ελαστική ταινία.
4. Εάν παραχθούν δύο μονάδες πλάσματος από την επεξεργασία INTERCEPT, θερμάνετε τη σφράγιση και αφαιρέστε έναν περιέκτη αποθήκευσης.
5. Επιστημαίνετε με ετικέτες τους περιέκτες του σετ χρησιμοποιώντας κατάλληλη ταυτοποίηση της αμωδοσίας. Δείτε την προειδοποίηση στην ενότητα Γ. Όταν επικολλάτε ετικέτες στους περιέκτες αποθήκευσης, διαχωρίστε τις ώστε να μην κολλήσουν η μια με την άλλη.
6. Κρεμάστε τον περιέκτη του πλάσματος και βεβαιωθείτε ότι οι περιέκτες/τα εξαρτήματα του σετ δεν έρχονται σε επαφή με το δάπεδο. Στάστε και τις δύο κάνουλες στον περιέκτη του amotosalen.
7. Αφήστε το πλάσμα και το διάλυμα του amotosalen να ρεύσουν μέσα στον περιέκτη ακτινοβόλησης που επιστημαίνεται με τον αριθμό "1".
8. Βεβαιωθείτε ότι το πλάσμα έχει πλήρως μεταφερθεί από τον αρχικό περιέκτη πλάσματος στον περιέκτη ακτινοβόλησης.
9. Εξάγετε αέρα από τον περιέκτη ακτινοβόλησης μέσα στον περιέκτη amotosalen.
10. Όταν ο αέρας έχει απομακρυνθεί και το πλάσμα έχει πλήρως μεταφερθεί πίσω στον περιέκτη ακτινοβόλησης, ανακατέψτε καλά τον περιέκτη ακτινοβόλησης με ήπια ανάδραση ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης ανάμιξη amotosalen και πλάσματος.
11. Εξάγετε μια μικρή ποσότητα πλάσματος και μετρήστε amotosalen μέσα στη σωλήνωση, γεμίζοντας περίπου 4 cm σωλήνωσης.
12. Σφραγίστε τη σωλήνωση μεταξύ του περιέκτη ακτινοβόλησης και του περιέκτη amotosalen μέσα στο τμήμα των 4 cm. Προειδοποίηση: Κατά την ακτινοβόληση, η σωλήνωση πρέπει να διαπρηθεί εντός του μεγάλου διαμερίσματος του φορέα της συσκευής ακτινοβόλησης.
13. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον αρχικό περιέκτη πλάσματος, τον περιέκτη amotosalen και τη σωλήνωση που περισεύει.

Γ - Ακτινοβόληση

Ακτινοβολήστε το πλάσμα.

Αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης της INTERCEPT Συσσκευής Ακτινοβόλησης για πλήρεις οδηγίες χρήσης ακτινοβόλησης.

Προειδοποίηση: Όλο το πλάσμα που βρίσκεται στον περιέκτη ακτινοβόλησης και στη σωλήνωση, πρέπει να βρίσκεται μέσα στο μεγάλο διαμέρισμα του φορέα της συσκευής ακτινοβόλησης, έτσι ώστε, να επιτευχθεί η αδρανοποίηση. Η διαδικασία απαιτεί εκπομπή ανεμπόδιστου φωτός μέσω του φορέα της συσκευής ακτινοβόλησης και του περιέκτη ακτινοβόλησης με το πλάσμα. Σε αυτήν την περιοχή δεν πρέπει να υπάρχουν ετικέτες ή άλλα υλικά. Ο φορέας της συσκευής ακτινοβόλησης πρέπει να είναι καθαρός. Οι ετικέτες πρέπει να τοποθετηθούν μόνο πάνω στο περιεχόμενο του περιέκτη ακτινοβόλησης. Ο περιέκτης ακτινοβόλησης πρέπει να ακουμπά σε επίπεδη επιφάνεια.

Δ - Επεξεργασία με τη Συσσκευή Προσρόφησης Ενώσεων (CAD)

1. Κρεμάστε τον περιέκτη ακτινοβόλησης, αφήνοντας τη συσκευή CAD να κρέμεται ελεύθερα και με τους περιέκτες ακτινοβόλησης σε ανεπιθύμητη θέση.
2. Κλείστε το σφικτήρα στη γραμμή παράκαμψης. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι άλλοι σφικτήρες είναι ανοικτοί.
3. Στάστε την κάνουλα στον περιέκτη ακτινοβόλησης και αφήστε το πλάσμα να ρέει μέσα από τη συσκευή CAD που επιστημαίνεται με τον αριθμό "2" στους περιέκτες αποθήκευσης που επιστημαίνονται με τον αριθμό "3".
4. Μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά του πλάσματος από τον περιέκτη ακτινοβόλησης στη συσκευή CAD, κλείστε το σφικτήρα της σωλήνωσης που προέρχεται από τη συσκευή CAD και ανοίξτε το σφικτήρα της γραμμής παράκαμψης.
5. Κρεμάστε τη συσκευή CAD μαζί με τον περιέκτη ακτινοβόλησης.
6. Αφαιρέστε τους περιέκτες αποθήκευσης από τη συσκευή CAD και αφήστε τους να κρένονται με τις σπές προς τα πάνω.
7. Εξάγετε πλήρως τον αέρα από τους περιέκτες αποθήκευσης μέσω της γραμμής παράκαμψης. Βεβαιωθείτε ότι έχει εξαχθεί όλος ο αέρας σε έναν τελικό περιέκτη αποθήκευσης.
8. Κλείστε το σφικτήρα της γραμμής παράκαμψης και ανοίξτε τους σφικτήρες των περιεκτών αποθήκευσης.
9. Ανοίξτε το σφικτήρα που βρίσκεται κάτω από τη συσκευή CAD για να επιτραπεί η διοχέτευση του πλάσματος στους περιέκτες αποθήκευσης.
10. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση του περιέκτη αποθήκευσης περιέχει πλάσμα και όχι αέρα. Κλείστε τους σφικτήρες στους περιέκτες αποθήκευσης.
11. Ανακαταλείψτε τον όγκο του πλάσματος μεταξύ των περιεκτών αποθήκευσης, εάν είναι απαραίτητο.
12. Βεβαιωθείτε ότι κατάλληλη ταυτοποίηση αμωδοτή αποδίδεται σε κάθε περιέκτη αποθήκευσης που περιέχει πλάσμα.
13. Αποσυνδέστε τους περιέκτες αποθήκευσης από το σετ θερμαίνοντας τη σφράγιση και αφήστε αρκετό μήκος σωλήνωσης για την τμηματική σωλήνωση.
14. Απορρίψτε τη συσκευή CAD και τον περιέκτη ακτινοβόλησης. Η διαδικασία πλάσματος INTERCEPT έχει τώρα ολοκληρωθεί.
15. Σφραγίστε κατάλληλα τη σωλήνωση για να δημιουργήσετε τμηματική συλλογή, όπου απαιτείται.
16. Ακολουθήστε τις εσωτερικές διαδικασίες για την υψύ του πλάσματος.

Προσοχή: Είναι γνωστό ότι ο εστέρας DEHP, όταν χρησιμοποιείται ως πλαστικοποιητής, απελευθερώνεται από τις ιατρικές συσκευές πολυβινυλικού χλωριδίου (PVC). Αυξημένη έκλυση μπορεί να συμβεί σε περιπτώσεις παρατεταμένης αποθήκευσης ή αυξημένης επαφής με την επιφάνεια. Στα σετ επεξεργασίας INTERCEPT, PVC με DEHP περιέχουν μόνο τα εξαρτήματα των σωληναρίων και οι συνδέσεις των συνδέσεων Υ. Όλοι οι περιέκτες και τα άλλα εξαρτήματα δεν περιέχουν DEHP. Κατά τη χρήση αυτού του σετ επεξεργασίας, τα συστατικά του αίματος έρχονται σε επαφή με τον εστέρα DEHP για σύντομο χρονικό διάστημα (<15 λεπτά περίπου). Με βάση την περιορισμένη επαφή με την επιφάνεια και τον ελάχιστο χρόνο επαφής, εκτιμάται ότι οι επιπέδα του DEHP στα συστατικά του αίματος μετά τη χρήση του σετ επεξεργασίας είναι πολύ χαμηλότερα από αυτά που προκύπτουν από άλλες ιατρικές εφαρμογές που περιέχουν σωληνώσεις πολυβινυλικού χλωριδίου (PVC) με DEHP (πχ. αιμοδιάλυση, εδωσφονέδρια χορήγηση υγρών, οζυγόνωση εξωσωματικής μεμβράνης και διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης). Οι κίνδυνοι που συνδέονται με την απελευθέρωση του DEHP στα συστατικά του αίματος πρέπει να σταθμίζονται με τα οφέλη της θεραπευτικής μετάγγισης και την αδρανοποίηση επιβλαβών ιών, βακτηρίων και άλλων παθόντων μικροοργανισμών.

Τα Cerus, INTERCEPT και INTERCEPT Blood System είναι εμπορικά σήματα της Cerus Corporation.

SOUPRAVA INTERCEPT na ZPRACOVÁNÍ PLAZMY

Pro použití s iluminátorem INTERCEPT

Všechny soupravy jsou baleny v zabezpečených obalech a obsahují jeden 15 mL sáček roztoku 6mM hydrochloridu amotosalenu (složení: 203 mg amotosalenu HCl, 924 mg chloridu sodného, Aqua ad iniectionem 100 mL), jeden ilumináčnický sáček, jedno zařízení pro adsorpci látek (CAD), tři sáčky INTERCEPT na skladování plazmy. Souprava je sterilizována kombinací parní sterilizace a ozáření.

Indikace a použití

Zamýšlené použití:

Tato souprava se používá s iluminátorem INTERCEPT k inaktivaci širokého spektra virů, bakterií, parazitů, jakož i kontaminujících dárčovských leukocytů v plazmě.

Indikace k použití:

Plasma INTERCEPT je určena k podpoře pacientů vyžadujících transfuzi plazmy nebo terapeutickou výměnu plazmy dle doporučení pro klinickou praxi. Klinická hodnocení u pacientů ukázala, že plasma ošetřené pomocí krevního systému INTERCEPT Blood System byla dobře tolerována a zachovala si terapeutickou účinnost srovnatelnou s konvenční čerstvě mraženou plazmou. Plazmu INTERCEPT lze použít k léčbě deficitu jednoho koagulačního faktoru nebo antitrombotického proteinu, pro nějž nejsou dostupné žádné koncentráty, a také léčbě deficitu více koagulačních faktorů a antitrombotických proteinů. Plazmu INTERCEPT lze použít také k výměně plazmy při trombotické trombocytopenické purpře (TTP). Ošetření INTERCEPT lze použít jako alternativu záření gama v rámci prevence onemocnění v důsledku reakce štetu proti hostiteli ve spojitosti s transfuzí (TA-GVHD). Ošetření INTERCEPT lze použít místo testování na CMV a leukoredukce v rámci prevence infekce CMV přenesené při transfuzi.

Plazma ošetřená postupem INTERCEPT může být skladována po dobu 12 měsíců od odběru v rozmezí teplot od -18 °C do -25 °C nebo po dobu 24 měsíců za teploty nižší než -25 °C, v souladu s platnými předpisy a protokoly.

Fotochemicky ošetřenou plazmu pomocí krevního systému INTERCEPT Blood System lze skladovat a transfuzně podávat dle standardních metod pro zmrazenou plazmu. Rozmrazená plazma INTERCEPT skladovaná při 2–6 °C může být využívána až 5 dní. Jako u všech produktů plazmy je třeba, aby kliničtí uživatelé brali v úvahu pokles labilních koagulačních faktorů během skladování po rozmrazení.

Kontraindikace

Použití plazmy ošetřené postupem INTERCEPT je kontraindikováno u pacientů, kteří mají v anamnéze alergii na amotosalen nebo psoraleny.

Upozornění

Nepoužívejte, pokud: byl zabezpečený obal otevřen, existují viditelné známky zhoršení stavu výrobku a obalu, jsou uzávěry dráhy kapaliny volné nebo porušené, jsou kanyly zlomené nebo v sáčku na roztok amotosalenu není žádná kapalina.

Neskladujte za teplot přesahujících 25 °C. Neodvětrávejte. Nezmrazujte. Chraňte balíček a hadičky před ostrými předměty.

Nepoužité soupravy v otevřené hliníkové fólii mohou být skladovány po dobu 20 dnů za pokojové teploty tak, že přehnete a založíte otevřený konec hliníkové fólie. Jednotky vyjmuté z hliníkové fólie musí být použity do 24 hodin.

Uchovávejte soupravy až do jejího použití v balení, které ji chrání před světlem. Chraňte před přímým slunečním zářením a silnými zdroji UVA paprsků.

Souprava je určena pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte. Tento výrobek není určen k opakovanému použití. Nesprávné použití může mít za následek nežádoucí účinek, včetně závažného onemocnění a možné smrti.

Pro deaktivaci patogenů musí být dodrženy všechny následující podmínky:

- Objem plazmy a obsah červených krvinek se musí nacházet v rozmezí uvedeném v tabulce 1.
- Plazma smíchaná s amotosalemem musí být vystavena dávce UVA paprsků z iluminátoru INTERCEPT. Není dovoleno použít jakýkoliv jiný zdroj UVA paprsků.
- Plazma musí po osvětlení protéct zařízením pro adsorpci látek pod vlivem gravitace.
- U čerstvé plazmy musí být celý postup – počínaje odběrem až do zmrazení – dokončen v rozmezí 20 hodin anebo v době určené místními předpisy.
- Čerstvá zmrazená plazma, která byla rozmrazena v souladu s místními předpisy, musí být ihned ošetřena postupem INTERCEPT Blood System pro zpracování plazmy a bez odkladu použita k transfuzi anebo ihned po ošetření znovu zmrazena.

Tento proces je konstruován jako uzavřený systém. Zpracování postupem INTERCEPT Blood System nenahrazuje příslušné standardy pro zpracování v otevřených a uzavřených systémech. Pokud vznikne při zpracování v soupravě netěsnost, plazma musí být zlikvidována.

Výstrahy: Kontakt amotosalenu s kůží může v přítomnosti ultrafialového světla způsobit vznik fotosenzitivity. Pokud dojde k zasažení kůže, opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím vody. Sterilní svářečka (SCD) se musí používat v souladu s pokyny k použití od výrobce.

Poznámka pro lékaře

Ikdyž laboratorní studie zpracování plazmy pomocí amotosalenu a paprsků UVA ukázaly snížení hladin některých virů, bakterií a parazitů, neexistuje žádný proces deaktivace patogenů, který by prokazatelně eliminoval všechny patogeny.

Plazmatické komponenty INTERCEPT nepředepisujte novorozencům léčeným fototerapeutickými zařízeními vyzařujícími při maximální výkonu vlnovou délku nižší než 425 nm a/nebo s nižší hranicí šířky emisního pásma < 375 nm, jelikož hrozí vznik erytému v důsledku potenciální interakce mezi ultrafialovým světlem (pod 400 nm) a reziduálním amotosalemem.

Pokyny k použití

Potřebné materiály: Jedna (1) souprava INTERCEPT pro zpracování plazmy.

Potřebné zařízení: Iluminátor INTERCEPT, sterilní svářečka (SCD), svářečací přístroj na hadičky.

Je potřeba regulovat teplotu za účelem dodržení platných nářízen pro zpracování plazmy. Použité i nepoužité soupravy INTERCEPT je nutno zlikvidovat stejně jako použité sáčky na krev, tedy jako biologicky nebezpečný odpad.

Postup

A - Plazma pro zpracování postupem INTERCEPT Blood System

Ukázalo se, že s touto soupravou lze použít plazmové produkty v následujícím rozmezí.

Tabulka 1

Objem	Obsah červených krvinek
385 – 650 mL	<4 × 10 ⁶ červených krvinek/mL

B - Přídání amotosalenu

1. Vyjměte soupravu z obalu.
2. Pomocí sterilní svářečky svařte k sobě hadičky sáčku na plazmu a hadičky sáčku na amotosalen.
3. Vyjměte soupravu z pořadače a odstraňte gumovou pásku.
4. Pokud postup INTERCEPT vytvoří dvě jednotky plazmy, uzavřete svarem a vyjměte jeden skladovací sáček.
5. Označte sáčky v soupravě příslušným způsobem pro identifikaci. Viz výstraha v části C. Při označování skladovacích sáčků štítky oddělte sáčky, aby se k sobě nepřilepily.
6. Pověste sáček s plazmou a dávejte pozor, aby se ani sáčky ani komponenty nedotýkaly podlahy. Zlomte obě kanyly na sáčku na amotosalen.
7. Nechte plazmu a roztok amotosalenu vtékat do ilumináčnického sáčku je označen číslem 1.
8. Zajistěte, aby plazma zcela vytekla z původního sáčku do ilumináčnického sáčku.
9. Vytačte vzduch z ilumináčnického sáčku do sáčku s amotosalemem.
10. Poté, kdy vzduch byl vytačen a plazma beze zbytku natekla to ilumináčnického sáčku, pečlivě obsah ilumináčnického sáčku promíchejte šetrným pohybem, aby se amotosalen dokonale smísil s plazmou.
11. Vytačte malé množství směsi plazmy a amotosalenu do hadičky a naplňte alespoň 4 cm hadičky.
12. Svařte hadičku mezi ilumináčnickým sáčkem a sáčkem s amotosalemem v rozmezí 4 cm. **Výstraha:** Během iluminace se hadička musí nacházet uvnitř velkého oddílu ilumináčnických vaničky.
13. Odstraňte a zlikvidujte sáček, ve kterém byla plazma, sáček od amotosalenu a přebytečnou délku hadičky.

C - Iluminace

Osvětlete plazmu.

Přečtěte si kompletní pokyny pro osvětlení plazmy v návodu k použití iluminátoru INTERCEPT. **Výstraha:** Veškerá plazma obsažená v ilumináčnickém sáčku a v hadičkách musí být ve velkém oddílu ilumináčnických vaničky, aby došlo k deaktivaci. Proces vyžaduje neomezený přístup ultrafialových paprsků do vaničky a do ilumináčnického sáčku s plazmou. V této oblasti se nesmí aplikovat štítky ani jiný materiál. Vanička musí být čistá. Štítky umísťte pouze na záložku ilumináčnického sáčku. Ilumináčnický sáček musí ležet vodorovně.

D - Zpracování pomocí zařízení pro adsorpci látek (CAD)

1. Zavěste ilumináčnický sáček tak, aby zařízení pro adsorpci látek viselo volně a aby skladovací sáčky byly v poloze dnem vzhůru.
2. Zasuďte obtékač hadičkou a zajistěte, aby všechny ostatní svorky byly otevřené.
3. Zlomte kanyly na ilumináčnickém sáčku a nechte plazmu protékat zařízením pro adsorpci látek označeno číslem 2 do skladovacích sáčků označených číslem 3.
4. Jakmile plazma vytekla z ilumináčnického sáčku a prošla zařízením pro adsorpci látek, uzavřete svorku na hadičce vedoucí z adsorpcího zařízení a otevřete svorku na obtékač hadičce.
5. Zavěste zařízení pro adsorpci látek spolu s ilumináčnickým sáčkem.
6. Sejměte skladovací sáčky ze zařízení pro adsorpci látek a nechte je viset otvory nahoru.
7. Zcela vytačte vzduch ze skladovacích sáčků přes obtékač hadičku.
8. Uzavřete svorku na obtékač hadičce a otevřete svorky na skladovacích sáčcích.
9. Otevřete svorku pod zařízením pro adsorpci látek a nechte plazmu vtékat do skladovacích sáčků.
10. Zajistěte, aby skladovací sáček obsahoval pouze plazmu a žádný vzduch. Uzavřete svorky na skladovacích sáčcích.
11. Pokud třeba, vyrovnejte objem plazmy mezi jednotlivými skladovacími sáčky.
12. Zajistěte, aby na každý naplněný skladovací sáček byl připevněn štítek s příslušnými údaji o dárci.
13. Odpojte skladovací sáčky od soupravy pomocí tepelných svařů a ponechte dostatečnou délku hadiček pro segmenty.
14. Zlikvidujte zařízení pro adsorpci látek a ilumináčnický sáček. Zpracování plazmy pomocí procesu INTERCEPT je dokončeno.
15. Uzavřete hadičky pomocí tepelných svařů a ponechte dostatečnou délku pro segmenty.
16. Při zmrazování plazmy dodržujte interní protokol.

Upozornění: O látce DEHP je známo, že se uvolňuje ze zdravotnických prostředků vyrobených z polyvinylchloridu (PVC), ve kterých je použita jako změkčovač. Zvýšené uvolňování může nastat při dlouhodobém skladování nebo při zvýšeném kontaktu s povrchem. V rámci souprav pro zpracování INTERCEPT obsahují PVC s látkou DEHP pouze kanyly a Y-spojovací konektory, žádné sáčky ani další součásti DEHP neobsahují. Během používání této soupravy pro zpracování se krevní složky dostávají do krátkodobého kontaktu s DEHP (přibližně < 15 minut). Vzhledem k omezenému kontaktu s povrchem a minimální kontaktní době se odhaduje, že hladiny DEHP v krevních složkách jsou po použití soupravy pro zpracování výrazně nižší než hladiny v případě styku s jinými medicínskými zařízeními obsahujícími PVC hadičky s DEHP (např. hemodialýza, nitrožilní podávání tekutin, mimotělní membránové oxysličování a postupy kardiopulmonálního bypassu). Rizika spojená s uvolňováním látky DEHP do krevních složek je třeba zvážit oproti výhodám léčebné transfuze a inaktivace škodlivých virů, bakterií a jiných patogenů.

Cerus, INTERCEPT a INTERCEPT Blood System jsou obchodní značky společnosti Cerus Corporation

СИСТЕМА ОБРАБОТКИ ПЛАЗМЫ INTERCEPT

Для применения с осветителем INTERCEPT

Каждый набор (магистраль) уложен в упаковку с контролем первого вскрытия и содержит один контейнер вместимостью 15 мл с 6 мМ раствором амтосалена гидрохлорида (формула: амтосален HCl 203 мг — хлорид натрия 924 мг — вода для инъекций до общего объема 100 мл); один контейнер для освещения; (один прибор для адсорбции реактива (ПАР); (три контейнера для хранения плазмы INTERCEPT. Набор (магистраль) стерилизован сочетанием пара и облучения.

Показания и применение

Использование по назначению:

Этот набор (магистраль) применяется в комплексе с осветителем INTERCEPT для инактивации широкого спектра вирусов, бактерий, паразитов, а также примеси донорских лейкоцитов в плазме.

Показания к применению:

Плазма крови, прошедшая обработку в системе INTERCEPT, показана для использования в соответствии с клиническими рекомендациями при трансфузионной терапии пациентам, которым требуется переливание плазмы. Клинические испытания показали хорошую переносимость плазмы крови, обработанной в системе INTERCEPT Blood System, а также клиническую эффективность ее применения, сравнимую с таковой для обычной замороженной плазмы крови. Плазму крови, прошедшую обработку в системе INTERCEPT, можно использовать для терапии недостаточности отдельных факторов свертывания или антикоагулянтных белков, для которых не существует либо нет в наличии специфических заместительных концентратов, а также недостаточности сразу нескольких факторов свертывания или антикоагулянтных белков. Плазму крови, прошедшую обработку в системе INTERCEPT, также можно использовать для замены плазмы крови при тромботической тромбоцитопенической пурпуре (ТТП). Обработку в системе INTERCEPT можно использовать для предотвращения развития реакции «трансплантат против хозяина» (РТПХ), связанной с переливанием крови, в качестве метода, альтернативного гамма-облучению. Обработку в системе INTERCEPT можно использовать вместо теста на наличие ЦМВ и вместо лейкоредукции для предотвращения развития цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ), передаваемой при переливании крови.

Плазму, обработанную с помощью INTERCEPT, можно хранить в течение 12 месяцев от момента забора при температуре от -18°C до -25°C или 24 месяца при температуре ниже -25°C в соответствии с применимыми процедурами и нормативными документами.

Для плазмы крови, прошедшей фотохимическую обработку в системе INTERCEPT Blood System, подходят стандартные условия хранения и переливания для замороженной плазмы крови. Разморозенная плазма крови, прошедшая обработку в системе INTERCEPT, годна к применению в течение 5 дней при хранении в условиях 2-6 °C. Как и для других препаратов плазмы, при клиническом применении необходимо учитывать снижение концентрации лабильных факторов свертывания в плазме при хранении после разморозки.

Противопоказания

Применение плазмы, обработанной с помощью INTERCEPT, противопоказано пациентам, имеющим в анамнезе аллергические реакции на амтосален или псоралены.

Меры предосторожности

Не применять в следующих случаях: нарушена упаковка с контролем первого вскрытия; заметны следы повреждений; задушки, препятствующие току жидкости; держатся неплотно или повреждены; сломаны канюли или в контейнере для раствора амтосалена нет жидкости. Хранить при температуре не выше 25°C. Не вентилировать. Не замораживать. Защищать упаковку и трубки от контакта с острыми предметами.

Неиспользованные наборы можно хранить в течение 20 дней при комнатной температуре во вскрытой упаковке из алюминиевой фольги, сложив и закрепив открытый конец фольги. Наборы, извлеченные из алюминиевой фольги, должны быть использованы в течение 24 часов.

Набор (магистраль) следует хранить в светозащитной упаковке до момента использования. Защищать от прямых солнечных лучей и сильных источников УФ-А излучения.

Набор (магистраль) предназначен только для однократного использования. Не используйте повторно! Не стерилизуйте повторно! Этот продукт не предназначен для повторного использования! Неправильное использование может привести к неблагоприятным реакциям, включая тяжелые заболевания и, возможно, смерть.

Для инактивации патогенов должны быть соблюдены все перечисленные ниже условия.

- Объем плазмы и содержание эритроцитов должно быть в пределах, указанных в таблице 1.
- Плазму, смешанную с амтосаленом, нужно облучать дозой УФ-А излучения из осветителя INTERCEPT. Использование других источников УФ-А света не допускается.
- После освещения плазму следует пропустить через ПАР под действием собственной тяжести.
- Для свежемороженой плазмы весь процесс, от сбора до заморозки, должен быть завершен в течение 20 часов или срока, установленного местными правилами.
- Свежемороженную плазму после оттаивания в соответствии с местными правилами следует немедленно обработать в системе INTERCEPT Blood System для плазмы и перелить пациенту или немедленно снова заморозить после обработки.

Данный процесс должен проходить в закрытой системе. Обработка в системе INTERCEPT Blood System не отменяет необходимости соблюдения применимых стандартов обработки в открытых и закрытых системах. При обнаружении утечки из набора в процессе обработки препарат плазмы следует удалить в отходы.

Особые указания: Попадание амтосалена на кожу может вызвать фотосенсибилизацию в присутствии ультрафиолетового излучения. При попадании препарата на кожу его следует смыть большим количеством воды. Устройство для стерильного соединения (УСС) следует использовать в соответствии с инструкцией изготовителя.

Применения для врачей

Несмотря на то, что лабораторные испытания обработки амтосаленом с УФ-А излучением выявили снижение содержания некоторых вирусов, бактерий и паразитов, ни один процесс инактивации патогенных микроорганизмов не показал способности уничтожить все патогены.

В связи с риском развития эритемы в результате потенциального взаимодействия между ультрафиолетовым светом (длина волны ниже 400 нм) и остаточным амтосаленом плазму, прошедшую обработку в системе INTERCEPT, запрещается назначать новорожденным, которым проводится лечение с использованием устройств для фототерапии, излучающих волны с пиковой длиной менее 425 нм и (или) имеющих нижнюю границу ширины спектра излучения менее 375 нм.

Инструкция по применению

Необходимые материалы: Один (1) набор (магистраль) для обработки плазмы INTERCEPT. **Необходимое оборудование:** Осветитель INTERCEPT, устройство для стерильного соединения (УСС), устройство для герметизации трубок.

Необходимо обеспечить температурный контроль в соответствии с применимыми регулятивными требованиями к процедуре обработки плазмы.

Использованные и неиспользованные наборы INTERCEPT, как и любые использованные контейнеры для крови, следует удалять в отходы по правилам, установленным для биологически опасных отходов.

Этапы процесса

A- Обработка плазмы с помощью системы INTERCEPT Blood System

Установлено, что в этой системе можно обрабатывать только продукты плазмы, отвечающие приведенным ниже критериям.

Таблица 1

Объем	Содержание эритроцитов
385–650 мл	<4 x 10 ⁶ эритроцитов/мл

B - Добавление амтосалена

1. Извлеките набор (магистраль) из упаковки.
2. Припаяйте трубки, идущие от контейнера с плазмой, к трубкам контейнера с амтосаленом при помощи устройства для стерильного соединения (УСС).
3. Отсоедините набор (магистраль) от подставки и удалите резиновую ленту.
4. Если в ходе процесса обработки в системе INTERCEPT будут получены две единицы плазмы, запаяйте один контейнер и удалите его.
5. Маркируйте контейнеры набора с указанием идентификационных данных донора. См. особые указания в разделе B. При маркировке контейнеров для хранения разделите их, чтобы они не сплелись друг с другом.
6. Подвесьте контейнер с плазмой таким образом, чтобы контейнеры и компоненты не соприкасались с полом. Сломайте обе канюли на контейнере с амтосаленом.
7. Дайте плазме и раствору амтосалена стечь в контейнер для освещения, помеченный номером «1».
8. Обеспечьте полное истечение плазмы из первоначального контейнера в контейнер для освещения.
9. Вытесните воздух из контейнера для освещения в контейнер амтосалена.
10. После удаления воздуха и полного слива плазмы обратно в контейнер для освещения тщательно перемешайте содержимое этого контейнера путем осторожного встряхивания до полного перемешивания амтосалена с плазмой.
11. Вытесните небольшое количество смеси плазмы с амтосаленом в трубку, заполнив не менее 4 см трубки.
12. Герметизируйте трубку между контейнером для освещения и контейнером амтосалена на протяжении этих 4 см. **Внимание!** Во время освещения трубки должны находиться в большом отделении лотка осветителя.
13. Снимите первоначальный контейнер для плазмы, контейнер амтосалена и излишки трубок и удалите их в отходы.

B - Освещение

Осветите плазму.

За полной инструкцией по освещению обратитесь к Руководству пользователя осветителя INTERCEPT. **Внимание!** Для успешной инактивации все количество плазмы, находящееся в контейнере для освещения и трубках, должно находиться в пределах большого отделения лотка осветителя. Для этого процесса необходимо беспрепятственное прохождение света через лоток и контейнер для освещения, содержащий плазму. В этой зоне не должны находиться этикетки или другие материалы. Лоток должен быть чистым. Этикетку можно располагать только на клапане контейнера для освещения. Контейнер для освещения должен лежать в горизонтальном положении.

G - Обработка прибором для адсорбции реактива (ПАР)

1. Подвесьте контейнер для освещения так, чтобы ПАР висел свободно, и удерживайте контейнеры для хранения в перевернутом положении.
2. Перекройте зажимом обходную линию. Убедитесь в открытии всех остальных зажимов.
3. Сломайте канюлю на контейнере для освещения и дайте плазме стечь через ПАР, отмеченный номером «2» в контейнере для хранения, отмеченные номером «3».
4. После того, как плазма выйдет из контейнера для освещения и пройдет через ПАР, закройте зажим на трубке, ведущей от ПАР и откройте зажим на обходной линии.
5. Подвесьте ПАР вместе с контейнером для освещения.
6. Снимите контейнеры для хранения с держателя на ПАР и повесьте их портами вверх.
7. Полностью вытесните воздух из контейнеров для хранения через обходную линию.
8. Закройте зажим на обходной линии и откройте зажимы на контейнерах для хранения.
9. Откройте зажим под ПАР и дайте плазме стечь в контейнеры для хранения.
10. Убедитесь в том, что трубка контейнера для хранения содержит только плазму без воздуха. Перекройте зажимы на контейнерах для хранения.
11. При необходимости перераспределите объем плазмы между контейнерами для хранения.
12. Обеспечьте прикрепление необходимой информации о доноре к каждому заполненному контейнеру для хранения плазмы.
13. Отсоедините контейнеры для хранения от набора путем термической герметизации, оставляя достаточную длину сегментов длину трубок.
14. Удалите ПАР и контейнер для освещения в отходы. Теперь процесс обработки плазмы в системе INTERCEPT завершен.
15. Герметизируйте трубки надлежащим образом для получения нужных сегментов.
16. При заморозке плазмы выполняйте правила вашего учреждения.

Внимание! Известно, что, когда в медицинских изделиях из поливинилхлорида (ПВХ) в качестве пластификатора используется ДЭГФ, происходит высвобождение этого вещества; высвобождение повышается при длительном хранении или большой площади контакта. В наборах для обработки INTERCEPT из ПВХ с ДЭГФ изготовлены только канюли и U-образные соединители. В состав всех контейнеров и других компонентов ДЭГФ не входит. При использовании этого набора для обработки компоненты крови контактируют с ДЭГФ в течение короткого периода (приблизительно < 15 минут). По причине ограниченной площади и минимального времени контакта уровни ДЭГФ в компонентах крови после использования набора для обработки оцениваются как значительно более низкие по сравнению с уровнями, получаемыми в других случаях применения системы трубок из ПВХ с ДЭГФ (например, при гемодиализе, внутривенном введении жидкости, экстракорпоральной мембранной оксигенации и процедурах искусственного кровообращения). Риски, связанные с высвобождением ДЭГФ в компоненты крови, необходимо сопоставить с преимуществами терапевтического переливания и инактивации вредносных вирусов, бактерий и других патогенных микроорганизмов.

Cerus, INTERCEPT и INTERCEPT Blood System являются торговыми марками корпорации Cerus Corporation.

ZESTAW DO PRZETWARZANIA OSOCCA INTERCEPT

Do używania z urządzeniem do naświetlania INTERCEPT

Każdy zestaw jest owinięty w opakowanie ze wskaźnikiem naruszenia i zawiera: jeden pojemnik 15 mL z 6 mM roztworem chlorowodoru amotosalenu (wzór: 203 mg chlorowodoru amotosalenu – 924 mg NaCl – Woda do iniekcji 100mL.), jeden pojemnik do naświetlania, jedno urządzenie do adsorpcji związków (CAD), trzy pojemniki do przechowywania osocza przetworzonego w systemie INTERCEPT. Zestaw został wyjalony z zastosowaniem pary wodnej i promieniowania.

Wskazania i sposób użycia

Przeznaczenie:

Niniejszy zestaw jest stosowany z urządzeniem do naświetlania INTERCEPT do inaktywacji szerokiego spektrum wirusów, bakterii, pasożytów jak również leukocytów dawcy zanieczyszczających preparat w osoczu.

Wskazania do stosowania:

System INTERCEPT Plasma jest wskazany do stosowania u pacjentów wymagających przetłaczania osocza lub terapeutycznej wymiany osocza zgodnie z wytycznymi dotyczącymi praktyki klinicznej. Badania kliniczne wykazały, że osocze poddane działaniu systemu INTERCEPT Blood było dobrze tolerowane i zachowało skuteczność terapeutyczną porównywalną do konwencjonalnego osocza świeżo mrożonego. System INTERCEPT Plasma może być używany do leczenia pacjentów z niedoborem jednego z czynników krzepnięcia lub białka obniżające krzepliwość krwi w przypadku braku koncentratów a także niedoboru kilku czynników krzepnięcia i białek obniżających krzepliwość krwi. System INTERCEPT Plasma może być także używany do wymiany osocza u pacjentów z zakrzepową plamicą małopłytkową (TPP). Metodę INTERCEPT można zastosować jako rozwiązanie alternatywne wobec naświetlania promieniowaniem gamma, aby zapobiec reakcji przeszczep przeciwko gospodarzowi (TA-GVHD) związanej z przetoczeniem. Użycie systemu INTERCEPT może zastąpić badanie w kierunku wirusa CMV oraz leukoredukcję i zapobiec zakażeniu wirusem CMV przy przetaczaniu.

Od czasu pobrania osocze przetwarzane w systemie INTERCEPT można przechowywać przez 12 miesięcy w temperaturze od -18 °C do -25 °C lub przez 24 miesiące w temperaturze poniżej -25 °C, zgodnie z obowiązującymi procedurami i przepisami.

Osocze poddane reakcji fotochemicznej w systemie INTERCEPT Blood może być przechowywane i przetłaczane zgodnie ze standardowymi metodami postępowania z mroźnym osoczem. Rozmrożone osocze INTERCEPT, które było przechowywane w temperaturze 2-6°C, może być używane przez najwyżej 5 dni. Podobnie, jak w przypadku wszystkich preparatów osocza przy stosowaniu klinicznym należy włączyć pod uwagę, że labilne czynniki krzepnięcia zanikają w trakcie przechowywania osocza po rozmrożeniu.

Przeciwwskazania

Stosowanie osocza przetwarzanego w systemie INTERCEPT jest przeciwwskazane u pacjentów z reakcją alergiczną na amotosalen lub psoralen w wywiadzie.

Środki ostrożności

Nie stosować, jeśli: opakowanie ze wskaźnikiem naruszenia zostało otwarte; widoczne są oznaki obniżenia jakości; zaciski linii płynów są luźne lub uszkodzone; kaniole są złamane lub w pojemniku z roztworem amotosalenu nie ma płynu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie napowietrzać. Nie zamrażać. Chronić opakowania i przewody przed kontaktem z ostrymi przedmiotami.

Nieużywaj zestawy znajdujące się w otwartej folii aluminiowej mogą być przechowywane przez 20 dni w temperaturze pokojowej po zwinieniu i zabezpieczeniu otwartego końca folii aluminiowej. Zestawy wyjęte z folii aluminiowej muszą zostać wykorzystane w ciągu 24 godzin.

Przechowywać zestawy w opakowaniu chroniącym przed światłem do momentu użycia. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i źródłem silnego promieniowania ultrafioletowego typu A (UVA). Zestaw jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Produkt nie jest przeznaczony do ponownego użytku. Niewłaściwe użytkowanie może doprowadzić do niepożądanych reakcji, w tym ciężkich chorób, a nawet zgonu.

Uzyskanie inaktywacji patogenów wymaga spełnienia wszystkich poniższych warunków:

- Objętości osocza oraz zawartości krwinek czerwonych (erytrocytów) muszą zawierać się w zakresach podanych w Tabeli 1.

- Osocze zmieszane z amotosalemem musi zostać poddane działaniu promieniowania UVA dawkowanego przez urządzenie do naświetlania INTERCEPT. Nie wolno używać innego źródła światła UVA.

- Po naświetleniu osocze trzeba przepuścić przez urządzenie CAD stosując przepływ grawitacyjny.

- W przypadku świeżego osocza cały proces od pobrania do zamrożenia musi zostać ukończony w ciągu 20 godzin lub zgodnie z przepisami lokalnymi.

- Świeżo mrożone osocze, które zostało rozmrożone zgodnie z miejscowymi przepisami, należy natychmiast poddać obróbce w systemie INTERCEPT Blood System przeznaczonym do osocza krwi a następnie bezzwłocznie przetoczyć lub ponownie zamrozić.

Opisywany proces został opracowany jako system zamknięty. Przetwarzanie z zastosowaniem systemu INTERCEPT Blood System nie zastępuje obowiązujących norm w zakresie przetwarzania w systemach otwartych i zamkniętych. Jeśli podczas przetwarzania w systemie wystąpi przeciek, preparat osocza trzeba wyrzucić.

Ostrzeżenia: W przypadku kontaktu amotosalenu ze skórą może dojść do urazienia na światło w obecności promieniowania ultrafioletowego. Jeśli dojdzie do ekspozycji skóry, przemyć narażony obszar skóry obfitą ilością wody. Urządzenie do jałowego zgrzewania (SCD) należy używać zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

Uwagi dla lekarzy

Badania laboratoryjne z zastosowaniem procesu przetwarzania z amotosalemem i promieniowaniem UVA wykazały zmniejszenie poziomów pewnych wirusów, bakterii i pasożytów; nie ma procesu inaktywacji, który powodowałby wymielinowanie wszystkich patogenów.

Osocza INTERCEPT nie należy przepisywać noworodkom leczonym za pomocą urządzeń fototerapeutycznych emitujących fale o maksymalnej energii wynoszącej 425 nm i/lub charakteryzujących się dolną granicą szerokości pasma emisji <375 nm. Istnieje ryzyko wystąpienia uramienia z powodu potencjalnej interakcji pomiędzy światłem ultrafioletowym (poniżej 400 nm) i pozostałościami amotosalenu.

Instrukcja użytkownika

Niezbędne materiały: Jeden (1) zestaw do przetwarzania osocza INTERCEPT.

Wymagana aparatura: Urządzenie do naświetlania INTERCEPT, urządzenie do jałowego zgrzewania (SCD), zgrzewarka przewodów.

W celu spełnienia obowiązujących wymogów dotyczących przetwarzania osocza należy kontrolować temperaturę.

Zużyte i nieużywane zestawy INTERCEPT należy wyrzucić, podobnie jak wszystkie zużyte pojemniki na krew, jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Etapy przetwarzania

A – Osocze do przetwarzania w systemie INTERCEPT Blood System

Wykazano, że preparaty osocza, których parametry mieszczą się w przedstawionych poniżej zakresach, są dopuszczalne do użycia z niniejszym zestawem do przetwarzania.

Tabela 1

Objętość	Zawartość erytrocytów
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ erytrocytów/mL

B – Dodawanie amotosalenu

- Wyjąć zestaw z opakowania.
- Zgrzać przewód pojemnika z osoczem z przewodem pojemnika z amotosalemem używając urządzenia do jałowego zgrzewania (Sterile Connecting Device – SCD).
- Wymontować zestaw z tacy z przegrodkami i usunąć gumową opaskę.
- Jeśli w procesie przetwarzania w urządzeniu INTERCEPT wytworzone zostaną dwie jednostki osocza, zgrażać na gorąco i usunąć jeden pojemnik do przechowywania.
- Oznakować pojemniki zestawu używając odpowiednią identyfikację donacji. Patrz ostrzeżenie w punkcie C. Podczas znakowania pojemników do przechowywania należy je rozdzielić, aby się upewnić, że do siebie nie przylegają.
- Zawiesić pojemniki z osoczem i upewnić się, że pojemniki zestawu/składniki nie mają kontaktu z podłożem. Złamać obie kaniole na pojemniku z amotosalemem.
- Odczekać, aż roztwór osocza i amotosalenu spłynie do pojemnika do naświetlania (oznakowanego cyfrą „1”).
- Upewnić się, że całe osocze spłynęło z pierwotnego pojemnika z osoczem do pojemnika do naświetlania.
- Wycisnąć powietrze z pojemnika do naświetlania do pojemnika z amotosalemem.
- Po usunięciu powietrza i spłynięciu całej objętości osocza z powrotem do pojemnika do naświetlania, dokładnie wymieszać zawartość pojemnika do naświetlania poprzez delikatne wzburzenie, aby zapewnić całkowite wymieszanie amotosalenu z osoczem.
- Wycisnąć małą ilość mieszaniny osocza i amotosalenu do przewodu, wypelniając co najmniej 4 cm jego długości.
- Zgrzać przewód pomiędzy pojemnikiem do naświetlania a pojemnikiem z amotosalemem w obrębie tacy 4 cm. **Ostrzeżenie:** Podczas naświetlania dren należy utrzymywać w obrębie dużego przedziału tacy urządzenia do naświetlania
- Usunąć i wyrzucić pierwotny pojemnik osocza, pojemnik amotosalenu i nadmierną długość przewodu.

C – Naświetlenie

Przeprowadzić naświetlenie osocza.

Pełna instrukcja naświetlania znajduje się w Podręczniku użytkownika urządzenia do naświetlania INTERCEPT. **Ostrzeżenie:** Aby uzyskać inaktywację, całe osocze zawarte w pojemniku do naświetlania i przewodzie musi znajdować się w obrębie dużego przedziału tacy urządzenia do naświetlania. Proces wymaga niezakłóconego przepływu światła przez tacę i pojemnik do naświetlania z osoczem. W tej okolicy nie powinny znajdować się żadne etykiety ani inne materiały. Taca musi być czysta. Etykiety należy umieszczać tylko na brzegu pojemnika do naświetlania. Pojemnik do naświetlania powinien leżeć płasko.

D – Przetwarzanie urządzeniem do adsorpcji związków (Compound Adsorption Device – CAD)

- Zawiesić pojemnik do naświetlania, umożliwiając swobodne zwisanie urządzenia CAD, przy pojemnikach do przechowywania umieszczonych do góry dnem.
- Zamknąć zacisk na linii omijającej; upewnić się, że wszystkie inne zaciski są otwarte.
- Złamać kaniole na pojemniku do naświetlania i odczekać, aż osocze przepłynie przez urządzenie CAD (oznaczone cyfrą „2”) do pojemników do przechowywania (oznaczone cyfrą „3”).
- Po całkowitym przepłynięciu osocza z pojemnika do naświetlania przez urządzenie CAD, zamknąć zacisk na przewodzie prowadzącym z urządzenia CAD i otworzyć zacisk na linii omijającej.
- Zawiesić urządzenie CAD łącznie z pojemnikiem do naświetlania.
- Zdjąć pojemniki do przechowywania z zawieszki na urządzeniu CAD i umożliwić ich zwisanie portami do góry.
- Całkowicie usunąć powietrze z pojemników do przechowywania przez linię omijającą.
- Zamknąć zacisk na linii omijającej i otworzyć zaciski na pojemnikach do przechowywania.
- Otworzyć zacisk poniżej urządzenia CAD, umożliwiając spłynięcie osocza do pojemników do przechowywania.
- Upewnić się, że przewód pojemnika do przechowywania zawiera osocze pozbawione pęcherzyków powietrza. Zamknąć zaciski na pojemnikach do przechowywania.
- Rozdzielić objętość osocza pomiędzy pojemnikami do przechowywania (jeśli jest to konieczne).
- Upewnić się, że do każdego pojemnika do przechowywania wypełnionego osoczem przyczepiono właściwe oznakowanie identyfikujące dawcę.
- Odciąć pojemniki do przechowywania od zestawu zgrzewając na gorąco i zachowując wystarczającą długość odcinków przewodu.
- Wyrzucić urządzenie CAD i pojemnik do naświetlania. Proces przetwarzania osocza INTERCEPT jest teraz zakończony.
- Jeśli jest to wymagane, zgrzać przewód do uzyskania odpowiednich segmentów.
- Zamrozić osocze zgodnie z procedurami stosowanymi w danej placówce.

Przeostrożenie: Wiadomo, że DEHP, w przypadku zastosowania jako plastyfikator, jest uwalniany z wyrobów medycznych wykonanych z polichlorku winylu (PVC); nasilone wymywanie może wystąpić przy dłuższym przechowywaniu lub nasilonym kontakcie z powierzchnią. Zestawy do przetwarzania INTERCEPT są wyposażone tylko w kaniole i trójniki, które zawierają PVC z DEHP; wszystkie pojemniki i inne części nie zawierają DEHP. Podczas używania tego zestawu do przetwarzania składniki krwi mają krótkotrwały kontakt z DEHP (ok. < 15 minut). W oparciu o ograniczony kontakt z powierzchnią i minimalny czas kontaktu szacuje się, że poziomy DEHP w składnikach krwi po użyciu zestawu do przetwarzania osocza znacznie niższe niż wynikające z innych zastosowań medycznych wymagających użycia przewodu PVC zawierającego DEHP (np. hemodializa, dożylnie podawanie płynów, pozaustrojowe utlenowanie krwi i procedury pomostowania z zastosowaniem kratek pozaustrojowych). Ryzyko związane z uwalnianiem DEHP do składników krwi należy porównać z korzyściami płynącymi z transfuzji terapeutycznej oraz inaktywacji szkodliwych wirusów, bakterii i innych patogenów.

Cerus, INTERCEPT i INTERCEPT Blood System są znakami towarowymi firmy Cerus Corporation

PLAZMA için INTERCEPT İŞLEME SETİ

INTERCEPT Aydınlatıcı ile kullanılmak üzere

Her set kurcalanmayı belli eden bir ambalaj sarılımsıdır bir 15 mL 6 mM amotosalen hidroklorür solüsyon kabı (Formül: Amotosalen HCl 203 mg - Natr. klorür. 924 mg - Aqua ad inject. ad 100 mL), bir aydınlatma kabı, bir bileşen adsorpsiyon cihazı (CAD), üç INTERCEPT Plazma saklama kabı içerir. Set buhar ve radyasyon kombinasyonuyla sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar ve Kullanım

Kullanım Amacı:

Set, plazmada geniş bir virüs, bakteri ve parazit spektrumunu ve ayrıca kontamine edici donör lökositlerini inaktive etmek üzere INTERCEPT Aydınlatıcı ile kullanılır.

Kullanım Endikasyonları:

INTERCEPT Plazma, klinik uygulama kılavuzlarına göre platelet nakli ya da terapötik plazma değişimi gereken hastalar için nakil desteği sağlamaktadır. Hastalardaki klinik denemeler, INTERCEPT Kan Sistemi ile işlenmiş plazmanın iyi tolere edildiğini ve konvansiyonel yeni dondurulmuş plazmaya benzer şekilde terapötik etkinliğini koruduğunu göstermiştir. INTERCEPT Plazma, çoklu koagülasyon faktörü ve antitrombotik protein eksikliklerinin yanı sıra konsantrisi bulunmayan tek bir koagülasyon faktörü veya antitrombotik protein eksikliklerini tedavi etmek için kullanılabilir. Ayrıca, INTERCEPT Plazma trombotik trombositopenik purpura (TTP) yönelik plazma değişimi için de kullanılabilir. INTERCEPT tedavisi kan nakli ile ilgili yama kökenli konak hastalığının (TA-GVHD) önlenmesi için gama ışımaya alternatif olarak kullanılabilir. INTERCEPT tedavisi kan nakli ile geçen CMV enfeksiyonunu engellemek için CMV testi ve lökosit azaltma yerine kullanılabilir.

INTERCEPT Plazma alındığı zamandan itibaren 12 ay boyunca -18°C ve -25°C arasında veya 24 ay boyunca -25°C altında ilgili işlemler ve düzenlemelerle uyumlu olarak saklanabilir.

INTERCEPT Kan Sistemi ile fotokimyasal olarak işlenmiş olan plazma, donmuş plazmaya yönelik standart yöntemler izlenerek saklanabilir ve transfüze edilebilir. 2-6°C'de saklanan çözdürülmüş INTERCEPT Plazma azami 5 gün süreyle kullanılabilir. Tüm plazma ürünlerinde olduğu gibi, klinik kullanım, çözülme sonrası saklama sırasında değişken koagülasyon faktörlerinin azaldığını dikkate alınmalıdır.

Kontrendikasyonlar

INTERCEPT Plazma kullanımı amotosalen veya psoralenlere alerjik cevap öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

Önemler

Aşağıdaki durumlarda kullanmayın: kurcalanmayı belli eden ambalaj açılmışsa; görünür bozulma bulguları varsa; sıvı yolu kapatılabilir gevşekse veya sağlam değilse; kanüller kırılmışsa veya amotosalen solüsyon kabında sıvı yoksa.

25°C üzerinde saklamayın. Havalandırmayın. Dondurmayın. Paketi ve tüpü sivri cisimlerden koruyun.

Açık alüminyum folyo içinde bulunan kullanılmamış setler oda sıcaklığında 20 gün boyunca alüminyum folyonun açık ucunun katlanması ve sabitlenmesi yoluyla saklanabilir. Alüminyum folyodan çıkarılan üniteler 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Seti kullanma zamanına kadar ışıkten koruyan ambalajda saklayın. Doğrudan güneş ışığı ve kuvvetli UVA ışık kaynağından koruyun.

Set sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Bu ürün tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Hatalı kullanım, ciddi hastalık ve ölüm ihtimali de dahil olmak üzere advers reaksiyonlara yol açabilir.

Patojen inaktivasyonu için aşağıdaki şartların tümü karşılanmalıdır:

- Plazma hacmi ve eritrosit içeriği Tablo 1'de belirtilen aralık dahilinde olmalıdır.
- Amotosalen ile karışan plazma, INTERCEPT Aydınlatıcından gelen UVA ışık dozuna maruz bırakılmalıdır. Başka bir UVA ışık kaynağı kullanılmamalıdır.
- Plazma aydınlatma sonrasında yerçekimi akış işlemiyle bileşen adsorpsiyon cihazı içinden geçirilmelidir.
- Taze plazma için Toplamdan dondurulmaya kadar tüm süreç 20 saatlik bir zaman çerçevesi içinde veya yerel düzenlemelere göre tamamlanmalıdır.
- Yerel düzenlemelere göre çözülmüş taze donmuş plazma hemen plazma için INTERCEPT Blood System ile muamele edilmeli ve muameleden sonra kısa süre içinde transfüzyon yapılmalı veya tekrar dondurulmalıdır.

Bu işleme kapalı bir sistemde yapılacak şekilde tasarlanmıştır. INTERCEPT Blood System ile muamele açık ve kapalı sistemlerde işleme için ilgili standartların yerini almaz. İşleme sırasında sette bir sızıntı varsa plazma ürünü atılmalıdır.

Uyarılar: Ciltle temas eden amotosalen ultraviyole ışık varlığında fotosensitizasyona yol açabilir. Cilf maruz kalırsa, maruz kalmış cildi bol miktarda su ile yıkayın. Steril bağlantı cihazı (SCD) üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

Doktorlar için Notlar

Amotosalenin UVA ışığı ile işleme konmasıyla ilgili laboratuvar çalışmaları bazı virüsler, bakteriler ve parazitlerin düzeylerinde azalma göstermiş olsa da, tüm patojenleri ortadan kaldırdığı gösterilen bir patojen inaktivasyonu işlemi yoktur.

Ultraviyole ışık (400 nm altında) ile rezidü amotosalen arasındaki potansiyel etkileşimden doğan eritem riski nedeniyle 425 nm altında pik enerji dalga boyu yayan ve/veya emisyon bant genişliği alt sınırı <375 nm olan fototerapi cihazları ile tedavi gören neonatal hastalara INTERCEPT plazma bileşenleri reçete edilmemelidir.

Kullanma Talimatı

Gerekli Materyal: Bir (1) Plazma için INTERCEPT İşleme Seti.

Gerekli Ekipman: INTERCEPT Aydınlatıcı, Steril Bağlantı Cihazı (SCD), Tüp Mühürleyici.

Sıcaklıklar plazma işleme için ilgili düzenlemelere uyacak şekilde kontrol edilmelidir.

Kullanılmış ve kullanılmamış INTERCEPT setleri tüm kullanılmış kan kapları gibi biyolojik olarak tehlikeli atık olarak atılmalıdır.

İşlem Basamakları

A - INTERCEPT Blood System ile İşleme için Plazma

Aşağıdaki aralıklar dahilindeki plazma ürünlerinin bu işleme seti için kabul edilebilir olduğu gösterilmiştir.

Tablo 1

Hacim	Eritrosit içeriği
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ eritrosit/mL

B - Amotosalen Ekleme

1. Seti ambalajından çıkarın.
2. Plazma kabından gelen tüpü amotosalen kabı tüpüne steril bağlantı cihazını kullanarak bağlayın.
3. Seti düzenleyiciden ayırın ve lastik bandı çıkarın.
4. INTERCEPT işlemince iki plazma ünitesi üretilecekse mühür ıstın ve bir saklama kabını çıkarın.
5. Set kaplarını uygun bağış tanımlamayla etiketleyin. Kısım C'deki uyarıya bakın. Saklama kaplarını etiketlerken, birbirlerine yapışmalarını sağlamak için birbirinden ayırın.
6. Plazma kabını asın ve set kapları/bileşenlerinin yerle temas etmediğinden emin olun. Amotosalen kabı üzerindeki her iki kanülü kırın.
7. Plazma ve amotosalen solüsyonunun "1" rakamıyla işaretli aydınlatma kabına akmasını bekleyin.
8. Plazmanın ilk plazma kabından aydınlatma kabına tümüyle aktığından emin olun.
9. Aydınlatma kabı içindeki havayı amotosalen kabına çıkarın.
10. Hava çıkarılıp plazma aydınlatma kabına tümüyle geri aktığında, aydınlatma kabını hafif sallamayla iyice karıştırarak amotosalen ve plazmanın tümüyle karışmasını sağlayın.
11. Tüpe az miktarda plazma ve amotosalen karışımı verin ve en az 4 cm tüp doldurun.
12. Tüpy aydınlatma kabı ile amotosalen kabı arasında, bu 4 cm dahilinde mühürleyin.
Uyarı: Aydınlatma sırasında tüp, aydınlatma tepsinin büyük bölümünde tutulmalıdır.
13. İlk plazma kabı, amotosalen kabı ve fazla tüpü çıkarıp atın.

C - Aydınlatma

Plazmayı aydınlatın.

Tam aydınlatma kullanma talimatı için INTERCEPT Aydınlatıcı Kullanma Kılavuzuna bakın.

Uyarı: İnaktivasyonun olabilmesi için hem aydınlatma kabı hem tüpteki tüm plazma aydınlatıcı tepsinin büyük bölümü içinde olmalıdır. Bu işlem ışığın plazmalı aydınlatma kabından ve tepsinde engellenmeden geçmesini gerektirir. Bu alanda herhangi bir etiket veya başka materyal olmamalıdır. Tepsi temiz olmalıdır. Etiketler sadece aydınlatma kabı kapağı üzerine yerleştirilmelidir. Aydınlatma kabı düz durmalıdır.

D - Bileşen Adsorpsiyon Cihazı (CAD) ile İşleme Koyma

1. Aydınlatma kabını asın ve bileşen adsorpsiyon cihazının serbestçe, saklama kapları ters pozisyonda sarkmasını sağlayın.
2. Bypass hattı üzerindeki klempı kapatın ve tüm diğer klemplerin açık olduğundan emin olun.
3. Aydınlatma kabı üzerindeki kanülü kırın ve plazmanın "2" rakamı ile işaretlenmiş bileşen adsorpsiyon cihazı içinden "3" rakamıyla işaretlenmiş saklama kaplarına akmasını bekleyin.
4. Plazma aydınlatma kabından boşaldıktan ve bileşen adsorpsiyon cihazı içinden geçtikten sonra bileşen adsorpsiyon cihazından gelen tüpteki klempı kapatıp bypass hattındaki klempı açın.
5. Bileşen adsorpsiyon cihazını aydınlatma kabıyla birlikte asın.
6. Saklama kaplarını bileşen adsorpsiyon cihazı üzerindeki çıkıntından çıkarın ve giriş kısımları yukarıda olacak şekilde sarkmalarını sağlayın.
7. Saklama kaplarından havayı tümüyle çıkarın.
8. Bypass hattı üzerindeki klempı kapatın ve saklama kapları üzerindeki klempı açın.
9. Bileşen adsorpsiyon cihazı altındaki klempı açın ve plazmanın saklama kaplarına akmasını bekleyin.
10. Saklama kabı tüpünde plazma bulunduğundan ve hava bulunmadığından emin olun. Saklama kapları üzerindeki klempı kapatın.
11. Gerekirse plazma hacmini saklama kapları arasında tekrar dağıtın.
12. Her dolu plazma saklama kabına uygun donör tanımlamasını yerleştirildiğinden emin olun.
13. Saklama kaplarını setten ısı mühürlemesi yoluyla, segmentler için yeterli uzunlukta tüp bırakarak ayırın.
14. Bileşen adsorpsiyon cihazı ve aydınlatma kabını atın. INTERCEPT Plazma işlemi artık tamamdır.
15. Tüpy gerektiği şekilde segmentler oluşturacak biçimde mühürleyin.
16. Plazmayı dondurmamak açısından dahili işlemleri izleyin.

Dikkat: Plastikleştirici olarak kullanıldığı zaman DEHP'nin, polivinil klorür (PVC) medikal cihazlardan salındığı bilinmektedir; daha uzun saklama süresi veya yüksek temas alanı sebebiyle, daha fazla salınım gerçekleşebilir. INTERCEPT işleme setleri yalnızca DEHP'li PVC içeren kanül ve Y-bağlantı konektörlerine sahiptir; tüm kaplar ve diğer parçalar DEHP içermez. Bu proses setinin kullanımı esnasında, kan bileşenleri DEHP ile kısa bir süre boyunca (yaklaşık <15 dakika) temas halinde olur. Sınırlı yüzey alanı teması ve minimal temas süresine dayalı olarak, proses setlerinin kullanımından sonra kan bileşenlerindeki DEHP seviyeleri, DEHP'li PVC tüplerin kullanıldığı diğer uygulamalardan (örn. hemodiyaliz, intravenöz sıvı zerkı, ekstrakorporeal membran oksijenasyonu ve kardiyopulmönör bypass prosedürleri) meydana gelen miktardan oldukça azdır. Kan bileşenlerine salınan DEHP ile ilişkili risk, terapötik transfüzyon ve zararlı virüslerin, bakterilerin ve diğer patojenlerin inaktivasyonunun yararlarıyla karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.

Cerus, INTERCEPT ve INTERCEPT Blood System, Cerus Corporation ticari markalarıdır.

PREDELOVALNI KOMPLET INTERCEPT za PLAZMO

Za uporabo z osvetljevalcem INTERCEPT

Vsak komplet je zavrt v zaščitno ovojnino in vsebuje en 15 mL vsebnik s 6 mM raztopine amotosalen hidroklorida (formula: amotosalen HCl 203 mg – natrijev klorid 924 mg – aqua ad iniectionem 100 mL), en vsebnik za osvetljevanje, pripomoček za absorpcijo mešanice (CAD), tri shranjevalne vsebnike INTERCEPT za plazmo. Komplet je steriliziran s kombinacijo pare in sevanja.

Indikacije in uporaba

Previdna uporaba:

Ta komplet naj se uporabi z osvetljevalcem INTERCEPT za onesposobitev širokega spektra virusov, bakterij, parazitov in levkocitov kontaminiranega darovalca v plazmi.

Indikacije za uporabo:

Plazma INTERCEPT je indicirana za podporo pacientom, ki potrebujejo transfuzijo plazme, v skladu s smernicami za klinično prakso. Klinična preskušanja pri pacientih so pokazala dobro sprejemanje plazme, obdelane s krvnim sistemom INTERCEPT, in da je plazma ohranila terapevtsko učinkovitost v primerjavi s konvencionalno svežo zamrznjeno plazmo. Plazma INTERCEPT se lahko uporablja za zdravljenje pomanjkanja enojnega koagulacijskega faktorja ali protitrombotične beljakovine, za katera ni razpoložljivih koncentratov, prav tako pa se lahko uporablja za zdravljenje pomanjkanja več koagulacijskih faktorjev in protitrombotičnih beljakovin. Plazma INTERCEPT se lahko uporablja tudi za izmenjavo plazme za trombotično trombocitopenično purpuro (TTP). Zdravljenje s sistemom INTERCEPT se lahko uporablja kot alternativo obsevanju z žarki gama za preprečevanje bolezni presadka proti gostitelju, povezane s transfuzijo (TA-GVHD). Zdravljenje s sistemom INTERCEPT se lahko uporablja namesto testiranja CMV in levkoredukcije za preprečevanje prenosa okužbe CMV s transfuzijo.

Plazma INTERCEPT se lahko hrani 12 mesecev od časa odvzema pri temperaturah med -18 °C in -25 °C ali 24 mesecev pri temperaturi pod -25 °C skladno z ustreznimi postopki in predpisi.

Plazmo, fotokemično obdelana s krvnim sistemom INTERCEPT, se lahko hrani in transfundira v skladu s standardnimi metodami za zamrznjeno plazmo. Odtajano plazmo INTERCEPT, hranjeno pri temperaturah od 2 do 6 °C, se lahko uporablja do 5 dni. Tako kot pri plazemskih produktih je treba pri klinični uporabi upoštevati, da labilni koagulacijski faktorji upadajo v času po odtajanju.

Kontraindikacije

Uporaba plazme INTERCEPT je kontraindicirana pri bolnikih z anamnezo alergičnih odzivov na amotosalen ali psoralene.

Previdnostni ukrepi

Ne uporabite, če: je bila odprta zaščitna ovojnina, so prisotni vidni znaki poslabšanja kakovosti, so zaporkе tekočinskih poti zrahljane ali odstranjene, so kanile zlomljene ali če ni tekočine v vsebniku za raztopino amotosalena.

Ne hranite pri temperaturi nad 25 °C. Ne uporabljajte ventilacije. Ne zamrznete. Zaščitite vrečko in cevi pred ostrimi predmeti.

Neuporabljene komplete v odprti aluminijasti foliji lahko hranite 20 dni pri sobni temperaturi, če varno zaprete odprti konec aluminijaste folije. Enote, ki jih odstranite iz aluminijaste folije, morate uporabiti v roku 24 ur.

Do uporabe hranite komplet v obojnini, ki ščiti pred svetlobo. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in močnim virom UVA svetlobe.

Komplet je namenjen enkratni uporabi. Ne uporabljajte ponovno. Ne sterilizirajte ponovno. Ta izdelek ni namenjen za ponovno uporabo. Napakna uporaba lahko povzroči neželene učinke, vključno s hudimi boleznimi in morda smrtjo.

Za onesposobitev patogenov morajo biti zadovoljeni vsi spodaj navedeni pogoji:

- Prostornina plazme in vsebnost rdečih krvničk morata biti znotraj razpona, opredeljenega v tabeli 1.

- Plazma, zmešana z amotosalenom, mora biti izpostavljena odmerku UVA svetlobe iz osvetljevalca INTERCEPT. Ne smete uporabiti nobenega drugega vira UVA svetlobe.

- Plazma mora teči skozi CAD na osnovi gravitacije po osvetlitvi.

- Pri sveži plazmi mora biti celoten postopek od odvzema krvi do zamrznitve zaključen v roku 20 ur ali skladno z lokalnimi predpisi.

- Sveže zamrznjeno plazmo, ki je bila odtajana skladno z lokalnimi predpisi, morate takoj predelati s krvnim sistemom INTERCEPT Blood System za plazmo ter takoj po predelavi uporabiti za transfuzijo ali ponovno zamrzniti.

Navedeni postopek je oblikovan kot zaprt sistem. Predelava s krvnim sistemom INTERCEPT Blood System ne nadomesti ustreznih standardov za obdelavo v odprtih in zaprtih sistemih. Če pride med predelavo do puščanja v kompletu, morate plazemski izdelek zavreči.

Opozorila: V stiku s kožo lahko amotosalen povzroči preobčutljivost na svetlobo v prisotnosti ultravijolične svetlobe. Če pride do stika s kožo, potem kožo sperite z veliko količino vode. Sterilno povezovalno napravo (SCD) uporabite skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

Opombe za zdravnike

Čeprav so laboratorijske raziskave predelave z amotosalenom in UVA svetlobo pokazale zmanjšanje vrednosti določenih virusov in bakterij, pa pri nobenem postopku onesposobitve patogenov ni prišlo do odprave vseh patogenov.

INTERCEPT s plazemskimi krvnimi izdelki se ne sme predpisati novorojenčkom, ki se zdravijo s pripomočki za fototerapijo, ki ne oddajajo svetlobe z valovno dolžino pod 425 nm, in/ali imajo nižjo mejo pasovne širine emisije <375 nm, zaradi možnosti pojave eritema (rdečine) kot posledice morebitnega medsebojnega učinkovanja med ultravijolično svetlobo (pod 400 nm) in preostalim amotosalenom.

Navodila za uporabo

Potrebni materiali: en (1) predelovalni komplet INTERCEPT za plazmo.

Potrebna oprema: osvetljevalec INTERCEPT, sterilna povezovalna naprava (SCD), tesnilo za cevi.

Temperature je treba nadzorovati, da bodo skladne z veljavnimi predpisi za obdelavo plazme. Uporabljene in neuporabljene komplete INTERCEPT, kakor tudi vse uporabljene vsebnike za kri, morate zavreči kot biološko nevarne odpadke.

Koraki postopka

A - Plazma za predelavo s krvnim sistemom INTERCEPT Blood System

Dokazali so, da so plazemski produkti znotraj spodnjega razpona sprejemljivi za uporabo s tem predelovalnim kompletom.

Tabela 1

Prostornina	Vsebnost rdečih krvničk
385–650 mL	< 4 × 10 ⁶ krvničk/mL

B - Dodajanje amotosalena

- Izvlomite komplet iz obojnine.
- Uporabite sterilno povezovalno napravo (SCD) za zavaritev cevi vsebnika za plazmo s cevni vsebnika za amotosalen.
- Razstavite komplet iz organizatorja in odstranite elastično gumico.
- Če želite s postopkom INTERCEPT dobiti dve enoti plazme, potem zatesnite s segrevanjem in odstranite en shranjevalni vsebnik.
- Označite vsebnike kompleta z uporabo ustreznih oznake darovanja krvi. Glejte opozorilo v poglavju C. Med označevanjem ločite shranjevalne vsebnike ter tako zagotovite, da se med seboj ne zlepijo.
- Obesite vsebnik za plazmo, pri čemer zagotovite, da vsebniki/sestavni deli ne pridejo v stik s tlemi. Prelomite obe kanili na vsebniku za amotosalen.
- Dovolite, da plazma in raztopina amotosalena tečeta v vsebnik za osvetljevanje, označen s številko 1.
- Prepričajte se, da se plazma v celoti izteče iz prvotnega vsebnika za plazmo v vsebnik za osvetljevanje.
- Odstranite zrak iz vsebnika za osvetljevanje v vsebnik za amotosalen.
- Potem ko ste odstranili zrak in se je plazma v celoti iztekla nazaj v vsebnik za osvetljevanje, dobro stresite vsebnik za osvetljevanje ter tako zagotovite, da se amotosalen in plazma dobro pomešata.
- Iztisnite majhno količino mešanice plazme in amotosalena v cev, tako da napolnite najmanj 4 cm cevi.
- Zatesnite 4 cm cevi med vsebnikom za osvetljevanje in vsebnikom za amotosalen. **Opozorilo:** Med osvetljevanjem mora biti cevje znotraj velikega razdelka na pladnju za osvetljevanje.
- Odstranite in zavrzite prvotni vsebnik za plazmo za amotosalen in odvečne cevi.

C - Osvetljevanje

Osvetlite plazmo.

Glejte priročnik za uporabo osvetljevalca INTERCEPT za podrobna navodila za uporabo. **Opozorilo:** Vsa plazma, tako v vsebniku za osvetljevanje kot v ceveh, mora biti v velikem razdelku pladnja za osvetljevanje, da lahko pride do onesposobitve. Postopek zahteva neoviran prehod svetlobe skozi pladenj in vsebnik za osvetljevanje s plazmo. Oznake ali drugi materiali ne smejo biti v napoti. Pladenj mora biti čist. Oznake naj bodo nameščene samo na zavihku vsebnika za osvetljevanje. Vsebnik za osvetljevanje mora ležati plosko.

D - Predelava s pripomočkom za absorpcijo mešanice (CAD)

- Obesite vsebnik za osvetljevanje, tako da CAD prosto visi, medtem ko so shranjevalni vsebniki obrnjeni na glavo.
- Zaprte objemko na stranski liniji; zagotovite, da so vse ostale objemke odprte.
- Prelomite kanilo na stranski liniji za osvetljevanje in omogočite pretok plazme skozi CAD, označen s številko 2, v shranjevalne vsebnike, označene s številko 3.
- Potem ko plazma izteče iz vsebnika za osvetljevanje in steče skozi CAD, zaprite objemko na cevi, ki poteka od CAD, in odprite objemko na obvodni cevi.
- Obesite CAD skupaj z vsebnikom za osvetljevanje.
- Odstranite shranjevalne vsebnike z zavihka na CAD in jih pustite viseti z odprtinami, obrnjenimi navzgor.
- V celoti iztisnite zrak iz shranjevalnih vsebnikov skozi obvodno cevko.
- Zaprte objemko na stranski liniji in odprite objemke na shranjevalnih vsebnikih.
- Odprite objemko pod CAD in dovolite, da se plazma izteče v shranjevalne vsebnike.
- Prepričajte se, da shranjevalni vsebnik vsebuje plazmo in nič zraka. Zaprite objemke na shranjevalnih vsebnikih.
- Prostornino plazme po potrebi ponovno porazdelite med shranjevalne vsebnike.
- Prepričajte se, da je ustrezna oznaka darovalca krvi na vsakem shranjevalnem vsebniku, ki je napolnjen s plazmo.
- Odstranite shranjevalne vsebnike s kompleta s tesnilnim segrevanjem, pri čemer pustite dovolj cevi za posamezne segmente.
- Zavrzite CAD in vsebnik za osvetljevanje. Postopek INTERCEPT za plazmo je tako zaključen.
- Po potrebi ustrezno zatesnite cevi za segmente.
- Sledite internim postopkom za zamrzovanje plazme.

Pozor: Znano je, da se DEHP, kadar se uporablja kot mehčalec, sprošča iz medicinskih pripomočkov iz polivinil klorida (PVC); povečano izločanje se lahko pojavi pri daljšem shranjevanju ali večji kontaktni površini. Pri kompletih za obdelavo INTERCEPT PVC z DEHP vsebujejo le kanile in priključki Y-spojve; vsi vsebniki in drugi deli so brez DEHP. Med uporabo tega kompleta za obdelavo, so krvne komponente v stiku z DEHP kratak čas (približno < 15 minut). Na podlagi omejenega stika s kontaktno površino in minimalnega kontaktnega časa se ocenjuje, da so po uporabi kompleta za obdelavo ravni DEHP v krvnih komponentah precej pod tistimi, ki so posledica drugih medicinskih aplikacij, ki vsebujejo cevke iz PVC z DEHP (npr. hemodializa, intravensko dajanje tekočin, zunajtelesna membranska oksigenacija in postopki za kardiopulmonalne obvođe). Tveganja, povezana s sproščanjem DEHP v krvne komponente, je treba pretehtati nasproti koristim terapevtske transfuzije in inaktivacije škodljivih virusov, bakterij in drugih patogenov.

Cerus, INTERCEPT in INTERCEPT Blood System so blagovne znamke podjetja Cerus Corporation.

Плазмаға арналған INTERCEPT өңдеу жинағы

INTERCEPT сәулелендіргішімен қолдану үшін

Әрбір жинақ «бүтіндігін көрсететін» қаптамасына оралған және ішінде 6 мМ концентратындағы бір 15 мл амотосален гидрохлорид ерітінді ыдысы (Формуласы : Amotosalen HCl 203mg Natr. chlorid. 924mg Aqua ad iniect. ad 100mL), бір сәулелендіру ыдысы, бір қосынды адсорбциялау құрылғысы (ҚАҚ), үш INTERCEPT плазма сақтау ыдысы. Жинақ буландыру мен сәулеленудің қосылуы арқылы зарасыздандырылған.

Көрсеткіштер және қолдану

Пайдалану мақсаты:

Бұл жинақ INTERCEPT сәулелендіргішімен бірге қолданылып, плазмадағы үлкен көлемдегі вирустар, бактериялар, паразиттер, сондай ақ, ластанатын донор лейкоциттерді әрекетсіздендіреді.

Пайдалану нұсқаулары:

INTERCEPT плазмасы клиникалық тәжірибе нұсқауларына сәйкес плазмалық құюды немесе емдік плазмамен алмасуды қажет ететін пациенттерді қолдау үшін арналған. Пациенттер арасында өткізілген клиникалық зерттеулер INTERCEPT қан жүйесімен өңделген плазманың төзімділігі жақсы және көдімгі жаңа мұздатылған плазмамен салыстырғанда емдік тиімділігі сақталатынын көрсетті. INTERCEPT плазмасын бір коагуляция коэффициенті немесе концентратсыз антиромботикалық ауқыз жетіспеушілігі, сондай-ақ коагуляция факторы мен антиромботикалық ауқыздың жетіспеушілігін емдеу үшін қолдануға болады. INTERCEPT плазмасын тромбозды ангиопатиясының (TTP) алмасуы үшін де қолдануға болады. INTERCEPT емін қан құюмен байланысты «трансплантат қожайынға қарсы» реакциясының алдын алу үшін гамма-сәулеленуге (TA-GVHD) балама ретінде қолдануға болады. INTERCEPT емін қан құюдан бөрілетін ЦМВ инфекциясының алдын алу үшін ЦМВ-ға тексерудің және лейкоцитті азайтудың орнына қолдануға болады.

Қолданылатын рәсімдер мен ережелерге сай, INTERCEPT плазма, алынған уақыттан кейін, 18°C және 25°C арасындағы температурада 12 ай, ал 25°C-тан төмен температурада 24 ай сақталуына болады.

INTERCEPT қан жүйесі арқылы фотохимиялық өңделген плазманы мұздатылған плазманың стандартты әдістеріне сәйкес сақтауға және құюға болады. 2-6°C температурасында сақталып, ерітілген INTERCEPT плазмасы 5 күн ішінде пайдаланыла болады. Барлық плазма өнімдеріне сай, клиникалық қолдану ерітуден кейінгі сақтау кезінде зертханалық коагуляция факторларының төмендейтінін ескеру керек.

Қарсы көрсеткіштер

Амотосален немесе псоралендерге қарсы аллергиялық реакциясы бар науқастарға INTERCEPT Плазма қарсы көрсетілген.

Қауіпсіздік шаралары

Келесі жағдайларда қолданбаңыз: «бүтіндігін көрсететін» қаптама ашылған болса; ашаруының белгілері бар болса; сұйықтық ағатын жолдың қақпақтары бос немесе зақымдалған болса; Канюлялар сынған болса немесе амотосален ерітіндінің ыдысында сұйықтық болмаса.

25°C-тан жоғары температурада сақтамаңыз. Теспеніз. Тоңазытпаңыз. Қаптама және түтікті үшір заттардан сақтаңыз.

Алюминий қабыршық қағазының ашық жағы бүктеліп сақталынған жағдайда, ондағы қолданылған жинақтар белме температурасында 20 күн сақталуы мүмкін. Алюминий қабыршық қағазынан шығарылған бірліктер 24 сағат ішінде пайдаланылуы қажет. Қолдану уақытына дейін жинақты жарық түйспейтін қаптамада сақтаңыз. Күн сәулесінің тура түсуінен және күшті УК А сәулесінің көзінен қорғаныз.

Жинақ тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта қолданбаңыз. Қайта зарарсыздандырмаңыз. Бұл өнім қайта қолдануға арналмаған. Теріс қолданған салдарынан қолайсыз реакциялар мүмкін: оның арасында ауыр науқас, тіпті аурудаң өліп кетуі де ықтимал. Патогендік микроорганизмді әрекетсіздендіру үшін төмендегі шарттар қадағалануы қажет:

- Плазма көлемі және эритроциттер (RBC) құрамы 1-кестеде белгіленген аралықтар шеңінде болу керек.

- Амотосален затымен араласқан плазма, INTERCEPT сәулелендіргішінің көмегімен, УК А сәулесіне шалдығуы қажет. Басқадай ешбір УК А сәулесі қолданылмауы қажет.

- Сәулелендіру процесінен кейін плазма ҚАҚ-дан гравитациялық ағыммен өтуі қажет.

- Жаңа плазма үшін жинаудан мұздатуға дейінгі бүкіл процесс 20 сағат ішінде немесе жергілікті қауыптарға сәйкес орындалуы тиіс.

- Жергілікті қауыптарға сәйкес ерітілген жаңа мұздатылған плазма дереу плазмаға арналған INTERCEPT Blood System қан жүйесімен өңделіп, өңдеуден кейін тез арада құйылуы немесе қайта мұздатылуы тиіс.

Процесс жабық жүйе болатындай жоспарланған. INTERCEPT Blood System жүйесімен емдеу, ашық және жабық жүйелердегі өңдеуге қолданылатын стандарттардың орнын ала алмайды. Өңдеу барысында жинақтың ішінде ағып кету болатын жағдайда, плазма өнімін қолданбай тастау қажет.

Ескертулер: Амотосален заты тиген жағдайда, ультракүлгін сәулесінде терінің жарық сөзгіш болып нәтижеленуі мүмкін. Осындай терінің шалдығуы жағдайында, теріні сумен мольнан жуыңыз. Зарасыздандырылған байланыстырушы құрылғысы (ЗБК) өндірушінің қолдану нұсқаулықтарына сай қолданылуы керек.

Дәрігерлерге арналған ескертпелер

Лабораториялық жұмыстар амотосален затының УК А сәулесімен өңдеуі байланыста белгілі вирустардың деңгейінің азаюын көрсеткенмен, алайда барлық патогендік микроорганизмдерді жоюындай патогендік микроорганизмдерді әрекетсіздендіру процесі жоқ.

INTERCEPT плазма құрамдастары толық ұзындығы 425 мм-ден кіші және/немесе сәуле өткізу енінің төменгі шегі <375 мм болатын фотопластика құрылғыларын емделетін жаңа туған емделушілерге көрсетілмеуі керек, себебі ультракүлгін сәуле (400 мм-ден кіші) мен қалған амотосален арасындағы ықтимал қарым-қатынастан эритема қаупі болуы мүмкін.

Қолдану нұсқаулары

Қажет материалдар: Плазмаға арналған бір (1) INTERCEPT өңдеу жинағы.

Қажет жабдық: INTERCEPT сәулелендіргіші, Зарасыздандырылған байланыстырушы құрылғысы (ЗБК), Түтік мөлрегіші.

Плазма өңдеуді қолданылатын ережелерге сай болу үшін температураларды бақылау қажет. Биоқауіпті қоқыс болып саналатын кезкелген қолданылған қан ыдысы сияқты қолданылған және қолданылмаған INTERCEPT жинақтары жойылуы қажет.

Процесс кезеңдері

A-INTERCEPT Blood System жүйесімен өңдеу үшін плазма

Келесі аралықтар шеңінде плазма өнімдері бұл өңдеу жынтықта пайдалануға жарамды болып анықталған.

1-кесте

Көлем	RBC құрамы
385-650 мЛ	<4 × 10 ⁶ RBC/мЛ

Ә - Амотосален затының қосындысы

- Жинақты қаптауынан алыңыз
- Зарасыздандырылған байланыстырушы құрылғының (ЗБК) көмегімен плазма ыдысымен амотосален ыдысының түтіктерін жалғаныз.
- Жинақты науадан шығарып, резеңке таспаны алып тастаңыз.
- Егер, INTERCEPT процессінің соңында екі плазма бірлігі өндірілсе, мөрді қыздырып, бір сақтау ыдысын алыңыз.
- Донорлық күлдендіру қолданып жинақтың ыдыстарын белгілеңіз. Сәулелендіру ыдысы «тек қақпақпен жабулы» деген белгіде орналасқанына көз жеткізіңіз. С бөліміндегі ескертуді қараңыз. Сақтау ыдыстарын белгілеген кезде оларды, бір біріне қатынаспайтын түрде, бөліп тастаңыз.
- Орналылған ыдыстар/құрамдастар еденмен түйіспейтініне көз жеткізіп, плазма ыдысын іліңіз. А мотосаленнің ыдысындағы екі канюляны да сындырыңыз.
- Плазманың және амотосален ерітіндісінің "1" нөмірімен белгіленген сәулелендіру ыдысына ағуына жол беріңіз.
- Плазманың бастапқы плазма ыдысына сәулелендіру ыдысына толықтай ағып шыққанына көз жеткізіңіз.
- Сәулелендіру ыдысындағы ауаны амотосален ыдысына сығыңыз.
- Ауа шығарылып, плазма толықтай сәулелендіру ыдысына ағып болғаннан кейін, амотосален затымен плазманың толық араласуы үшін, ақырын шайқаумен сәулелендіру ыдысын сапырыңыз.
- Түтіктің ең аз 4 см қамтитындай плазманың және амотосален ерітіндісінің кішкене мөлшерін түтікке сығыңыз.
- Сәулелендіру ыдысы мен амотосален ыдысының арасындағы түтікті 4 см аумағында мөрленіз. Ескерту: Сәулелендіру барысында түтік сәулелендіру тартпасының үлкен бөлігінде ұстаулы керек.
- Алғашқы плазма ыдысын, амотосален ыдысын және қалған түтікті лақтырып тастаңыз.

Б - Сәулелендіру

Плазманы сәулелендіріңіз.

Сәулелендірудің толық қолдану нұсқаулары түсініп білу үшін INTERCEPT сәулелендіру операторының нұсқаулығын қараңыз. Ескерту : Әрекетсіздендіру іске асуы үшін сәулелендіру ыдысындағы және түтіктегі барлық плазма сәулелендіру ыдысына үлкен бөлімінің ішінде сақталуы қажет. Процесс науа мен плазмасы бар сәулелендіру ыдысы арқылы бөгетсіз сәуле өтуін қажет етеді. Бұл аумақта еш бір белгі немесе басқадай заттар болмауы керек. Науа таза болуы тиіс. Белгілер тек қақпақпен жабылған сәулелендіру ыдыстарына орнатылуы тиіс. Сәулелендіру ыдысы тұзу жақты керек.

В - Қосынды адсорбциялау құрылғысының (ҚАҚ) көмегімен өңдеу

- Сақтау ыдыстары төңкерілген күйде болып, ҚАҚ бос ілүлі тұратындай сәулелендіру ыдысын іліңіз.
- Айналма түтігіндегі қысқышты жабыңыз; қалған қысқыштардың ашық екеніне көз жеткізіңіз.
- Сәулелендіру ыдысындағы канюляны сындырып плазманың "2" нөмірімен белгіленген ҚАҚ арқылы "3" нөмірімен белгіленген сақтау ыдысына ағуына жол беріңіз.
- Сәулелендіру ыдысындағы плазма ағып шығып, ҚАҚ арқылы өткен кейін, CAD әкелген түтіктегі қысқышты жабыңыз және айналма сызығындағы қысқышты ашыңыз.
- ҚАҚ-ның сәулелендіру ыдысымен бірге іліп қойыңыз.
- ҚАҚ-дағы ілмешектен сақтау ыдыстарын алыңыз және тесіктерін жоғары қаратып іліңіз.
- Сақтау ыдысындағы ауаны толықтай сығып шығарыңыз.
- Айналма түтігіндегі қысқышты жабыңыз және сақтау ыдыстарындағы қысқыштарды ашыңыз.
- ҚАҚ-ның төменіндегі қысқышты ашып, плазманың сақтау ыдыстарына ағуына жол беріңіз.
- Сақтау ыдыстарының түтіктерінде плазманың бар, ал ауаның жоқ екеніне көз жеткізіңіз. Сақтау ыдыстарындағы қысқыштарды жабыңыз.
- Қажет болса, плазма көлемін сақтау ыдыстарының арасында қайтадан таратыңыз.
- Әрбір толтырылған сақтау ыдысына сәйкес ақпарат белгісі жапсырылғанына көз жеткізіңіз.
- Сегменттерге қажет жеткілікті ұзындықта түтіктерді қалдырып, сақтау ыдыстарының жинақтан қыздыру мөрдің көмегімен ажыратыңыз.
- ҚАҚ мен сәулелендіру ыдысын лақтырып жіберіңіз. INTERCEPT плазма процесі осымен тамамданды.
- Сегменттерді керек мөлшерде жасай алуға сәйкес түтікті мөрленіз.
- Плазманы тоңазыту үшін ішкі рәсімдерді орындаңыз.

Абайлаңыз: Пластификатор ретінде қолданғанда, ДЭФФ поливинил хлорид (ПВХ) медициналық құрылғыларынан ығады. Ұзақ сақтағанда немесе жанасу бетінің аймағы ұлғайғанда, сілтісіздендіру көрсеткіші артуы мүмкін. INTERCEPT өңдеу жинақтарында тек канюля және Y қосылымды коннекторлар бар, олар ДЭФФ-ы бар ПВХ-дан тұрады. Ешбір кейтерде және басқа бөліктерде ДЭФФ жоқ. Осы өңдеу жинағын пайдалану барысында, қан құрамындағы заттар ДЭФФ-мен аз уақытта (шамамен <15 секунд) жанасатын бет аймағы шектеулі және жанасу уақыты аз болғандықтан, ДЭФФ түтігімен ПВХ-дан тұратын басқа медициналық қолданыс (мысалы, гемодиализ, кетамыраға сұйықтық құю, экстракорпоральдық мембрана оксигенация және жасанды қан айналым процедуралары) нәтижелеріне қарағанда, өңдеу жинағын қолданғаннан кейінгі қан құрамындағы ДЭФФ деңгейлері айтарлықтай төмен болатыны анықталды. Босатылған ДЭФФ-тың қан құрамына түсуіне байланысты қауіптерді терапевтік қан құюдан және зиянды вирустардың, бактериялардың және басқа патогендердің инактивациясы нәтижесіндегі пайдамен салыстыру керек.

Cerus, INTERCEPT, және INTERCEPT Blood System жүйелері Cerus Corporation компаниясының сауда белгілері болып келеді.

INTERCEPT KOMPLET za OBRADU PLAZME

Za uporabu s INTERCEPT osvjetljivačem⁰

Svaki je komplet umotan u ambalažu na kojoj je vidljivo neovlašteno diranje i sastoji se od jednog spremnika s 15 mL 6 mM otopine amotosalen hidroklorida (formula: Amotosalen HCl 203 mg - Natr. chlorid, 924 mg - Aqua ad iniectionem, ad 100 mL), jednog spremnika za osvjetljivanje, jednog uređaja za adsorpciju spojeva, tri INTERCEPT spremnika za pohranu plazme. Komplet je steriliziran kombinacijom pare i zračenja.

Indikacije i uporaba

Namena:
Ovaj komplet se upotrebljava s INTERCEPT osvjetljivačem kako bi se inaktivirao široki spektar virusa, bakterija, parazita i za kontaminaciju donorskih bijelih krvnih stanica u plazmi.

Indikacije za uporabu:

INTERCEPT plazma je namijenjena za podršku pacijentima kojima je potrebna transfuzija plazme ili terapijska izmjena plazme u skladu sa smjernicama kliničke prakse. Klinička ispitivanja na pacijentima pokazala su da se plazma obrađena INTERCEPT krvnim sustavom dobro podnosi i da je zadržala terapijsku učinkovitost usporedivu s uobičajenom svježe smrznutom plazmom. INTERCEPT plazma može se koristiti za liječenje manjka jednog faktora koagulacije ili antitrombotičkih proteina za koji nisu dostupni koncentracije, kao i manjka više faktora koagulacije i antitrombotičkih proteina. INTERCEPT plazma se također može koristiti za izmjenu plazme za trombotičku trombocitopeničnu purpuru (TTP). INTERCEPT tretman može se koristiti kao alternativna gama zračenju radi prevencije bolesti grafta protiv domaćina (graft-versus-host disease - TA-GVHD) koje su povezane s transfuzijom. INTERCEPT tretman može se koristiti umjesto CMV testiranja i leukoredukcije za prevenciju CMV infekcija koje se prenose transfuzijom.

INTERCEPT plazma može se čuvati od trenutka prikupljanja 12 mjeseci pri temperaturama između -18 °C i -25 °C ili 24 mjeseca na temperaturama ispod -25 °C u skladu s primjenjivim procedurama i propisima.

Plazma fotokemijski obrađena s INTERCEPT krvnim sustavom može se pohranjivati i davati transfuzijom u skladu sa standardnim metodama za smrznutu plazmu. Otopljena INTERCEPT plazma pohranjena na temperaturi 2-6°C može se koristiti do 5 dana. Kao što je slučaj sa svim proizvodima plazme, klinička upotreba treba uzeti u obzir da se labilni faktori koagulacije smanjuju tijekom pohrane nakon otapanja.

Kontraindikacije

Uporaba plazme obrađene INTERCEPT kompletno kontraindicirana je u pacijenata s alergijskim reakcijama na amotosalen ili psoralens u anamnezi.

Mjere opreza

Ne upotrebljavati u sljedećim slučajevima: ambalaža na kojoj je vidljivo neovlašteno diranje bila je otvorena; vidljivi su znaci pogoršanja kakvoće; mjesta zatvaranja sustava za provođenje tekućine su labava ili nisu cjelovita; kanile su prelomljene ili nema tekućine u spremniku za amotosalensku otopinu.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne prozračivati. Ne smrzavati. Zaštititi omot i cijevi od oštih predmeta.

Neupotrijebljeni kompleti u otvorenoj aluminijskoj foliji se mogu čuvati 20 dana na sobnoj temperaturi tako da se otvoreni kraj aluminijske folije presavije i učvrsti. Jedinice izvađene iz aluminijske folije treba upotrijebiti u roku od 24 sati.

Čuvajte komplet u omotu koji ga štiti od svjetlosti do trenutka uporabe. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i jakog izvora UVA svjetla.

Komplet je namijenjen za jednokratnu uporabu. Za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Ovaj proizvod nije namijenjen višekratnoj uporabi. Pogrešna uporaba može uzrokovati nuspojave, uključujući teško oboljenje te eventualno smrt.

Svi sljedeći uvjeti moraju biti zadovoljeni da bi patogeni bili inaktivirani:

- Volumen plazme i sadržaj crvenih krvnih stanica (CKS) mora biti unutar raspona navedenog u Tablici 1.

- Plazmu pomiješanu s amotosalenom treba izložiti dozi UVA svjetla iz INTERCEPT osvjetljivača. Ne smije se koristiti niti jedan drugi izvor UVA svjetla.

- Nakon osvjetljivanja, plazma mora proći težinskim tokom kroz uređaj za adsorpciju spojeva.

- Za svježu plazmu cijeli se proces od prikupljanja do smrzavanja mora završiti u roku od 20 sati, ili prema lokalnim propisima.

- Svježu smrznutu plazmu, koja je bila odmrznuta u skladu s lokalnim propisima, treba odmah obraditi u sustavu INTERCEPT Blood System za plazmu i transfudirati ili odmah po obradi ponovno smrznuti.

Ova je procedura osmišljena kao zatvoreni sustav. Obrada u sustavu INTERCEPT Blood System ne zamjenjuje primjenjive standarde za obradu u otvorenim i zatvorenim sustavima. Ako komplet procuri tijekom obrade, bacite plazmatski proizvod.

Upozorenje: Amotosalen u dodiru s kožom može izazvati fotosenzibilizaciju u prisutnosti ultraljubičaste svjetlosti. Ako dođe do izlaganja kože, isperite izloženu kožu s obilnom količinom vode. Uređaj za sterilno spajanje treba upotrebljavati u skladu proizvođačevim uputama za uporabu.

Bilješke za liječnike

Iako su laboratorijske studije obrade amotosalensom u UVA svjetlom pokazale sniženje razine određenih virusa, bakterija i parazita, ne postoji proces inaktivacije patogena za koji je dokazano da uništava sve patogene.

INTERCEPT komponente plazme ne smiju biti propisane neonatalnim pacijentima koje se liječi s uređajima za fototerapiju koji emitiraju vršnu energiju vala manju od 425 nm i/ili imaju donju granicu pojasa emisije <375 nm, zbog opasnosti od eritema koji nastaju od moguće interakcija između ultraljubičastog svjetla (ispod 400 nm) i preostalog amotosalena.

Upute za uporabu

Potrebni materijali: Jedan (1) INTERCEPT komplet za obradu plazme.

Potrebna oprema: INTERCEPT osvjetljivač, uređaj za sterilno spajanje, brtvilo cijevi. Potrebno je kontrolirati temperature da bi se ispunile primjenjive odredbe za obradu plazme. Upotrijebljene i neupotrijebljene INTERCEPT komplete treba odložiti kao i druge upotrijebljene krvne spremnike, kao biološki otpad.

Koraci obrade

A - Plazma za obradu u sustavu INTERCEPT Blood System

Proizvodi od plazme unutar sljedećih raspona pokazali su se prihvatljivima za uporabu u ovom kompletu za obradu.

Tablica 1.

Volumen	Sadržaj CKS
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ CKS/mL

B - Dodavanje amotosalena

- Izvadite komplet iz omota.
- Spojite cijevi između spremnika za plazmu i spremnika za amotosalen koristeći uređaj za sterilno spajanje.
- Odspojite komplet od organizatora i uklonite gumicu.
- Ako se putem INTERCEPT procesa proizvedu dvije jedinice plazme, zagrijte spoj i odvojite jedan od spremnika za pohranu.
- Označite spremnike iz kompleta koristeći odgovarajući sustav za identifikaciju donacija. Vidi upozorenje u odjeljku C. Dok označavate spremnike za pohranu, razdvojite ih kako biste bili sigurni da ne prijanaju jedan uz drugog.
- Objesite spremnik za plazmu vodeći računa da spremnici/komponente ne dodiruju pod. Prelomite obje kanile na spremniku za amotosalen.
- Pustite plazmu i amotosalen da teku u spremnik za osvjetljivanje označen brojem "1".
- Provjerite otkloče II plazma u potpunosti iz početnog spremnika za plazmu u spremnik za osvjetljivanje.
- Istisnite zrak iz spremnika za osvjetljivanje u spremnik za amotosalen.
- Kada je zrak uklonjen i plazma je u potpunosti otekla natrag u spremnik za osvjetljivanje, temeljito promiješajte spremnik za osvjetljivanje laganim muckanjem kako biste osigurali da se amotosalen i plazma u potpunosti promiješaju.
- Istisnite malo mješavine plazme i amotosalena u cijevi, puneći barem 4 cm cijevi.
- Zabrtvite cijevi između spremnika za osvjetljivanje i spremnika za amotosalen, unutar 4 cm. **Upozorenje:** Prilikom iluminacije, cijevi morate držati unutar velikog odjeljka poslužavnika za osvjetljivanje.
- Uklonite i bacite početni spremnik za plazmu, spremnik za amotosalen i suvišne cijevi.

C - Osvjetljivanje

Osvjetlite plazmu.

Potpune upute za postupak osvjetljivanja naći ćete u priručniku za rukovatelje INTERCEPT osvjetljivačem. **Upozorenje:** Da bi došlo do inaktivacije, sva plazma u spremniku za osvjetljivanje i u cijevima mora se nalaziti unutar velikog odjeljka poslužavnika za osvjetljivanje. Proces zahtijeva neometani prijenos svjetla kroz poslužavnik i spremnik za osvjetljivanje s plazmom. Oznake i drugi materijali ne smiju se nalaziti u ovom području. Poslužavnik mora biti čist. Oznake treba stavljati isključivo na preklapljeni dio spremnika za osvjetljivanje. Spremnik za osvjetljivanje položite na ravnu površinu.

D - Obrada uređajem za adsorpciju spojeva

- Objesite spremnik za osvjetljivanje i pustite uređaj za adsorpciju spojeva da slobodno visi, sa spremnicima za pohranu okrenutima naglavce.
- Zatvorite hvataljku na zaobilaznoj liniji; provjerite jesu li sve ostale hvataljke otvorene.
- Prelomite kanilu na spremniku za osvjetljivanje i pustite plazmu da teče kroz uređaj za adsorpciju spojeva označen brojem "2" u spremnike za pohranu označeni brojem "3".
- Nakon što je plazma istekla iz spremnika za osvjetljivanje i prošla kroz uređaj za adsorpciju spojeva, zatvorite hvataljku na cijevi koja vodi iz uređaja za adsorpciju spojeva i otvorite hvataljku na zaobilaznoj liniji.
- Objesite uređaj za adsorpciju spojeva i spremnik za osvjetljivanje.
- Uklonite spremnike za pohranu s jezičca na uređaju za adsorpciju spojeva i pustite ih da vise s priključcima prema gore.
- Potpuno istisnite zrak iz spremnika za pohranu i iz zaobilazne linije.
- Zatvorite hvataljku na zaobilaznoj liniji i otvorite hvataljke na spremnicima za pohranu.
- Otvorite hvataljku ispod uređaja za adsorpciju spojeva i pustite plazmu da isteče u spremnike za pohranu.
- Pobrinite se da spremnici za pohranu ne sadrže plazmu ili zrak. Zatvorite hvataljke na spremnicima za pohranu.
- Preraspodijelite volumen plazme među spremnicima za pohranu, ako je potrebno.
- Provjerite je li odgovarajuća davateljska oznaka pričvršćena na svaki napunjeni spremnik za pohranu plazme.
- Odspojite spremnike za pohranu od kompleta zagrijavanjem spojeva, pritom ostavljajući dovoljnu duljinu cijevi za segmente.
- Bacite spremnik uređaja za adsorpciju spojeva i spremnik za osvjetljivanje. INTERCEPT proces za obradu plazme je sada završen.
- Zabrtvite cijevi kao što je prikladno da biste napravili segmente po potrebi.
- Sljedite internu proceduru za zamrzavanje plazme.

Oprez: Poznato je da se DEHP, kada se koristi kao plastifikator, oslobađa iz medicinskih proizvoda od polivinil klorida (PVC); može doći do povećanog ispiranja kod produljenog skladištenja ili povećanog kontakta s površinom. Kompleti za obradu INTERCEPT sadrže samo kanile i priključke s Y-spojem koji sadrže PVC s DEHP; svi spremnici i ostali dijelovi su bez DEHP-a. Tijekom uporabe ovog kompleta za obradu, krvne komponente su kratkotrajno u kontaktu s DEHP-om (približno < 15 minuta). Na temelju ograničenog kontakta s površinom i minimalnog vremena kontakta, procjenjuje se da su razine DEHP-a u krvnim komponentama nakon upotrebe kompleta za obradu znatno ispod onih koje proizlaze iz drugih medicinskih primjena koje sadrže PVC s DEHP cijevima (npr. hemodijaliza, intravenska primjena tekućine, izvantjelesna membranska oksigenacija i srčano-plućna promosnica). Rizici povezani s DEHP-om koji se oslobađa u komponente krvi moraju se odmjeriti prema prednostima terapijske transfuzije i inaktivacije štetnih virusa, bakterija i drugih patogena.

Cerus, INTERCEPT i INTERCEPT Blood System zaštitni su znakovi Cerus Corporation.

PLASMA TÖÖTLEMISKOMPLEKT INTERCEPT

Kasutamiseks koos valgustiga INTERCEPT Illuminator

Iga komplekt on avamise tuvastamist võimaldavas pakendis ja sisaldab üht 15 mL kotti 6mM amotosaleeni-vesinikloriidi lahusega (koostis: Amotosalen HCl 203 mg – Natr. chlorid, 924 mg – Aqua ad iniectionem ad 100 mL), üht valgustamiskotti, üht ühendi adsorbeerimisvahendit (CAD), kolme plasma säilituskotti INTERCEPT. Komplekt on steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.

Näidustused ja kasutamine

Sihtotstarve:

Komplekti kasutatakse koos valgustiga INTERCEPT Illuminator laias spektris viiruste, bakterite, parasitide ning saastatud doonorileukotsüütide inaktiveerimiseks plasmas.

Kasutusnäidustused:

Kliinilise praktika juhtnööride järgi on INTERCEPTI plasma näidustatud plasmaülekannt või terapeutilist plasmavahetust vajavate patsientide toetamiseks. Patsientide kliinilised uuringud on näidanud, et INTERCEPTI veresüsteemiga töödeldud plasma oli hästi talutatav ja säilitas ravitoime, mis on võrreldav tavalise värsket külmutatud plasmaga. INTERCEPTI plasmat võib kasutada nii ühe hüübimisfaktori või antitrombootilise valgu puudulikkuse, mille korral kontsentratsioonid puuduvad, kui ka mitme hüübimisfaktori ja antitrombootilise valgu puudulikkuse raviks. INTERCEPTI plasmat võib kasutada ka trombootilise trombotsütopeenilise purpura (TTP) plasmavahetuseks. INTERCEPTI ravi võib kasutada alternatiivina gammakiirgusele ülekandega seotatud transplantaat-peremehe-vastu haiguse (TA-GVHD) ennetamiseks. INTERCEPTI ravi võib kasutada CMV-testimise asemel ning leukoreduktsiooni ülekandega edasikantud CMV-nakkuse ennetamiseks.

INTERCEPT plasmat võib säilitada temperatuuril -18 kuni -25 °C 12 kuud või temperatuuril alla -25 °C 24 kuud alates selle kogumisest, kohaldatava korra ja eeskirjade kohaselt.

INTERCEPTI veresüsteemiga fotokeemiliselt töödeldud plasmat võib säilitada ja vereülekannt kasutada külmutatud plasma standardmeetodite kohaselt. Temperatuuril 2–6 °C säilitatavat sulatatud INTERCEPT plasmat võib kasutada kuni 5 päeva jooksul. Nagu kõigi plasmatoodete puhul, tuleb kliinilises kasutuses arvestada sellega, et labiilsed hüübimisfaktorid vähenevad sulatamisjärgse säilitamise ajal.

Vastunäidustused

INTERCEPT Plasma kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on esinenud allergilisi reaktsioone amotosaleeni või psoralenide suhtes.

Ettevaatusabinõud

Ärge kasutage, kui: avamise tuvastamist võimaldav pakend on avatud; on nähtavaid rikenemise märke; vedelikute sulgurid on lahti või on rikunud; kanüülid on purunenud või amotosaleeni lahuse kotis ei ole vedelikku.

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C. Mitte ventileerida. Mitte hoida sügavkülmas. Kaitsta pakendit ja voolikuid teravate esemete eest.

Avatud alumiiniumfooliumis võib kasutamata komplekte hoida toatemperatuuril 20 päeva, kui alumiiniumfooliumi lahtine ots kokku voldida ja kinnitada. Alumiiniumfooliumist välja võetud ühikud tuleb 24 tunni jooksul ära kasutada.

Hoida komplekti kuni kasutamiseni valguse eest kaitsvas pakendis. Kaitsta otsese päikesevalguse ja tugeva UVA-valguse allika eest.

Komplekt on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada. Mitte uuesti steriliseerida. Toode ei ole ette nähtud korduva kasutamiseks. Väärkasutus võib põhjustada kõrvaltoimeid, sh rasket haigestumist ja võimalikku surma.

Patogeenide inaktiveerimiseks peavad olema täidetud kõik järgmised tingimused:

- Plasma maht ja punaliblede (RBC) sisaldus peab olema tabelis 1 täpsustatud vahemikus.

- Amotosaleeni segatud plasma peab saama valgusti INTERCEPT Illuminator kaudu UVA-valguse annuse. Muud UVA-valguse allikad ei tohi kasutada.

- Plasma peab läbima pärast valgustamist raskusjõul voolates CAD.

- Värsket plasma korral tuleb kogu protsess alates kogumisest kuni külmutamiseni läbida 20 tunni jooksul või vastavalt kohalikele eeskirjadele.

- Värsket külmutatud plasma, mis on kohalike eeskirjade kohaselt sulatatud, tuleb kohe töödelda plasma veresüsteemiga INTERCEPT Blood System ja kasutada vereülekanntes või kohe pärast töötlemist uuesti külmutada.

See protsess on ette nähtud kasutamiseks suletud süsteemis. Töötlemine veresüsteemiga INTERCEPT Blood System ei asenda töötlemisele avatud ja suletud süsteemides kohaldatavaid nõudeid. Kui komplekt lekitab töötlemise käigus, tuleb plasmatoode ära visata. Hoiatused: Amotosaleeni võib põhjustada nahaga kokkupuutumisel ultravioletvalguse toimel valgustundlikkust. Nahaga kokkupuutumisel loputage nahka rohke veega. Steriilsel ühendusseadme (SCD) kasutamisel tuleb järgida selle tootja juhiseid.

Märkused arstidele

Kuigi laboratoorsed uuringud amotosaleeni töötlemise kohta UVA-valgusega on näidanud teatavaid viiruste, bakterite ja parasitide tasemete vähenemist, ei ole tõestatud, et ükski patogeenide inaktiveerimise protsess kõrvaldaks kõik patogeenid.

Toote INTERCEPT plasma komponendi ei ole soovitatav kirjutada vastsündinutele, keda ravitakse fototerapiaga, mille lainepikkuse tipptase on vähem kui 425 nm ja madalaim tase vähem kui 375 nm, kuna ultravioletvalguse (madalam kui 400 nm) ja amotosaleeni jääkide võimalik kokkupuude võib põhjustada erüteemi.

Kasutusjuhised

Vajalikud materjalid: Üks (1) plasma töötlemiskomplekt INTERCEPT.

Vajalikud seadmed: INTERCEPT Illuminator, steriilne ühendusseade (SCD), voolikusulgur. Temperatuuri tuleks kontrollida, et see vastaks plasma töötlemisele rakendatavatele määrustele. Kasutatud ja kasutamata komplektid INTERCEPT tuleb visata ära bioloogiliselt ohtlike jäätmetena, nagu kõik kasutatud verepakendid.

Töötlemise etapid

A – Plasma töötlemiseks veresüsteemiga INTERCEPT Blood System

Selle töötlemiskomplektiga sobivad kasutamiseks järgnevat vahemikes olevad plasmatooted.

Tabel 1

Maht	Punaliblede sisaldus
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ RBC/mL

B – Amotosaleeni lisamine

- Võtke komplekt pakendist välja.
- Kinnitage steriilsel ühendusseadme SCD abil plasmakoti voolik amotosaleeni koti voolikuga.
- Võtke komplekt pakendist välja ja eemaldage kummipaal.
- Kui protsessi INTERCEPT tulemusena toodetakse kaks plasmaühikut, sulgege termiliselt ja eemaldage üks säilituskott.
- Märgistage komplekti kuuluvad kotid, kasutades sobivat doonorvere tuvastamise viisi. Vt C jaos antud hoiautus. Säilituskottide märgistamisel eraldage need, et nad üksteise külge ei kinnituks.
- Riputage plasmakott üles, veendudes, et kotid/komponendid ei puudutaks põrandat. Murdke amotosaleeni kotil mõlemad kanüülid.
- Laske plasmal ja amotosaleeni lahusel voolata valgustamiskotti, mis on tähistatud numbriga „1“.
- Kontrollige, et plasma nõrguks algsest plasmakotist täielikult valgustamiskotti.
- Laske õhk valgustamiskotist amotosaleeni kotti.
- Kui õhk on eemaldatud ja plasma valgustamiskotti täielikult tagasi nõrgunud, segage valgustamiskotti põhjalikult seda ettevaatlikult loksutades, et tagada amotosaleeni ja plasma täielik segunemine.
- Laske väike kogus plasma ja amotosaleeni segu voolikusse, täites vähemalt 4 cm voolikut.
- Sulgege valgustamiskotti ja amotosaleeni koti vaheline voolik kuni 4 cm kauguselt. **Hoiautus:** valgustamise ajal tuleb voolikut hoida valgustialuse suures sektsioonis.
- Eemaldage ja visake ära algne plasmakott, amotosaleeni kott ja ülemäärased voolikud.

C – Valgustamine

Valgustage plasmat.

Valgustamise täielikke kasutusjuhiseid vt valgusti INTERCEPT Illuminator kasutusjuhendist.

Hoiautus: Kogu plasma, nii valgustamiskotis kui ka voolikutes, peab olema inaktiveerimise saavutamiseks valgustialuse suures sektsioonis. Protsessi toimumiseks on vajalik valguse takistamatu kulgemine läbi aluse ja plasmaga valgustamiskotti. Selles piirkonnas ei tohi olla kleebiseid ega muid materjale. Alus peab olema puhas. Kleebiseid võib kinnitada ainult valgustamiskotti klapi. Valgustamiskott peab olema horisontaalasendis.

D – Töötlemine ühendi adsorbeerimisvahendiga (CAD)

- Riputage valgustamiskott üles, võimaldades CAD-i vabalt rippuda, hoides säilituskotte alspidi.
- Sulgege mõdaviivooliku klamber; veenduge, et kõik muud klambrid on avatud.
- Murdke valgustamiskoti kanüül ja laske plasmal voolata läbi CADi, tähistatud numbriga „2“, säilituskottidesse, tähistatud numbriga „3“.
- Kui plasma on valgustamiskotist väljunud ja läbinud CADi, sulgege CADist väljuva vooliku klamber ja avage mõdaviivooliku klamber.
- Riputage CAD üles koos valgustamiskotiga.
- Eemaldage säilituskottid CAD konksult ja laske neil rippuda avad ülespidi.
- Laske õhk täielikult mõdaviivooliku kaudu säilituskottidest välja.
- Sulgege mõdaviivooliku klamber ja avage säilituskottide klambrit.
- Avage klamber alpool CAD-d, lastes plasmal nõrguda säilituskottidesse.
- Veenduge, et säilituskoti voolikus on plasma, kuid ei ole õhku. Sulgege säilituskottide klambrit.
- Vajaduse korral jagage plasma mahtu säilituskottide vahel.
- Veenduge, et igale täidetud plasma säilituskotile on kinnitatud õige doonori tähis.
- Lahutage säilituskottid komplektist termilise sulgemise teel, jättes segmentidele piisavalt pikad voolikud.
- Visake CAD ja valgustuskott ära. INTERCEPT Plasma protsess on nüüd lõppenud.
- Sulgege voolik sobival viisil, et moodustada vajalikud segmendid.
- Plasma külmutamiseks järgige asutusesiseseid eeskirju.

Ettevaatus: on teada, et polüvinüülkloriidi (PVC) meditsiiniseadmetest vabaneb DEHP-d, kui seda kasutatakse plastifikaatorina; pikema hoistamise või pinna suurema kokkupuute korral võib esineda suurenenud leostumist. Ettevõtte INTERCEPT töötlemiskomplektidel sisalduvad DEHP-ga PVC-d vaid kanüülid ja Y-liitmiku ühendused; kõik mahutid ja muud osad on DEHP vabad. Selle töötlemiskomplekti kasutamise ajal on verekomponendid lühikese aja jooksul (umbes <15 minutit) kontaktis DEHP-ga. Tänu piiratud kokkupuutepinna ja minimaalse kokkupuuteajale, on eeldatav DEHP tase verekomponentides pärast töötlemiskomplekti kasutamist palju madalam kui see, mis tuleneb muudest meditsiinilistest vahenditest, mis sisalduvad DEHP-ga PVC-torudsid (nt hemodialüüs, intravenoosne vedeliku manustamine, kehaväline membraanoksügenatsioon ja ehisvereringearaadi protseduurid). Verekomponentidesse eralduva DEHP-ga seotud riske tuleb kaaluda terapeutilise vereülekanntega ja kahjulike viiruste, bakterite ja muude patogeenide inaktiveerimise kasulikkusega.

Cerus, INTERCEPT ja INTERCEPT Blood System on ettevõtte Cerus Corporation kaubamärgid.

INTERCEPT PLAZMAS APSTRĀDES KOMPLEKTS

Izmantošanai ar INTERCEPT apgaismošanu

Katrš komplekts ir iesainots piekļūvi identificējotā iesaiņojumā un satur vienu konteineru ar 15 mL amotosalēna hidrohlorīda šķīduma ar koncentrāciju 6 mM (sastāvs: amotosalēna hidrohlorīds 203 mg, nātrija hlorīds 924 mg, aqua ad iniect. ad 100 mL), vienu apgaismošanas konteineru, vienu sastāvdaļu adsorbcijas ierīci (SAI), trīs INTERCEPT plazmas uzglabšanas konteinerus. Komplekts ir sterilizēts, kombinēti izmantojot tvaiku un apstarošanu.

Indikācijas un lietošana

Paredzētais lietojums:

Šo komplektu lieto ar INTERCEPT apgaismošanu, lai plazmā inaktivētu plaša spektra vīrusus, baktērijas un parazītus, kā arī piesārņojums donora leikocītus.

Lietošanas indikācijas:

INTERCEPT plazma ir indicēta to pacientu atbalstam, kuriem ir nepieciešama plazmas pārliešana vai ārstnieciska plazmas apmaiņa, saskaņā ar klīniskās prakses vadlīnijām. Klīniski pētījumi ar pacientiem ir pierādījuši, ka plazma, kas apstrādāta ar INTERCEPT asins sistēmu, tika labi uzņemta un saglabāja ārstniecisko iedarbību, kas pielīdzināma parastai svaigai sasaldētai plazmai. INTERCEPT plazmu var izmantot, lai ārstētu viena koagulācijas faktora vai antitrombotiskas olbaltumvielas trūkumu, ja attiecīgajam faktoram vai olbaltumvielai nav pieejami koncentrāti, kā arī vairāku koagulācijas faktoru un antitrombotisku olbaltumvielu trūkumu. INTERCEPT plazmu var izmantot arī plazmas pārliešanai trombotiskās tromboocitopēniskās purpuras (TTP) gadījumā. Ārstēšanu ar INTERCEPT var lietot kā alternatīvu līdzekli gamma apstarošanai, lai novērstu ar pārliešanu saistītas slimības, kas rodas transplantāta atgrūšanas gadījumos (transfusion-associated graft-versus-host disease — TA-GVHD). Ārstēšanu ar INTERCEPT var lietot citomegalovīrusa (cytomegalovirus — CMV) testēšanas un leikocītu redukcijas vietā, lai novērstu CMV infekcijas pārneš pārliešanas laikā.

Saskaņā ar piemērojamām procedūrām un noteikumiem INTERCEPT plazmu var uzglabāt 12 mēnešus no tās paņemšanas brīža -18 °C līdz -25 °C temperatūrā vai 24 mēnešus — temperatūrā zem -25 °C.

Plazmu, kas fotokīmiski apstrādāta ar INTERCEPT asins sistēmu, var uzglabāt un pārlie lietot saskaņā ar standartā metodēm, kas paredzētas sasaldētai plazmai. Atkausēt INTERCEPT plazmu, kas uzglabāta 2–6 °C temperatūrā, var izmantot ne ilgāk kā 5 dienas pēc atkausēšanas. Tāpat kā ar jebkuru plazmas izstrādājumu, klīniskā lietošanā jāņem vērā, ka, uzglabājot pēc atkausēšanas, labilo koagulācijas faktoru koncentrācija samazinās.

Kontrindikācijas

Ar INTERCEPT apstrādātās plazmas lietošana ir kontraindicēta pacientiem, kuriem slimības vēsturē ir alerģiska atbildes reakcija pret amotosalēnu vai psoralēniem.

Piesardzības pasākumi

Nelietojiet, ja: piekļūvi identificējošais iesaiņojums ir ticis atvērts; ir redzamas bojājuma pazīmes; šķidruma plūsmas noslēgi ir vaļīgi vai bojāti; kanīles ir salauztas vai amotosalēna šķīduma konteinerā nav šķidruma.

Uzglabāt līdz 25 °C temperatūrā. Nepakļaut ventilācijai. Nesasaldēt. Aizsargājiet iepakojumu un caurulītes no asiem priekšmetiem.

Neizmantotus komplektus atvērtā alumīnija folijā istabas temperatūrā var uzglabāt 20 dienas, aizlokot un nostiprinot alumīnija folijas atvērto galu. Sastāvdaļas, kas izņemtas no alumīnija folijas, jāizlieto 24 stundu laikā.

Līdz lietošanai uzglabājat komplektu gaismu necaurlaidīgā iepakojumā. Aizsargājiet no tiešas saules gaismas un spēcīga ultravioletās A gaismas (UVA) avota iedarbības.

Komplekts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Šīs izstrādājums nav paredzēts atkārtotai lietošanai. Nepareiza lietošana var izraisīt nevēlamas blakusparādības, ieskaitot smagu saslimšanu un, iespējams, nāvi.

Lai veiktu patogēnu inaktivāciju, jāievēro visi turpmāk minētie nosacījumi:

- Plazmas tilpumam un sarkano asins ķermeņu (SAK) saturam ir jāiekļaujas diapazonā, kas norādīts 1. tabulā.

- Ar amotosalēnu samaisītā plazma jāpakļauj UVA gaismas devas iedarbībai, ko rada INTERCEPT apgaismošanās. Nedrīkst izmantot nekādu citu UVA gaismas avotu.

- Plazmai pēc apgaismošanas jāļauj plūst caur SAI gravitācijas spēka ietekmē.

- Svaigai plazmai viss process no paņemšanas brīža līdz sasaldēšanai jāpabeidz 20 stundu ilgā laikā posmā vai saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

- Svaigi saldēta plazma, kas atkausēta saskaņā ar vietējiem noteikumiem, nekavējoties jāapstrādā ar plazmai paredzēto INTERCEPT Blood System un jāizmanto transfūzijā vai uzreiz pēc apstrādes atkārtoti jāsasaldē.

Process ir izstrādāts slēgtai sistēmai. Apstrāde ar INTERCEPT Blood System neaizvieto piemērojamos apstrādes standartus atvērtām un slēgtām sistēmām. Ja apstrādes laikā komplektā rodas noplūde, plazmas produktus jāizmet.

Brīdinājumi: Ultravioletās gaismas klātbūtnē, nonākot saskarē ar ādu, amotosalēns var izraisīt fotosensitīvīti. Ja āda tikusi pakļauta iedarbībai, skalojiet skarto ādu ar lielu daudzumu ūdens. Saskaņā ar rozātajā lietošanas norādījumium jālieto sterils savienošanas ierīce (SSI).

Piezīmes ārstiem

Lai gan pētījumi Laboratorijā parādījuši, ka apstrāde ar amotosalēnu, izmantojot UVA gaismu, samazina noteiktu vīrusu, baktēriju un parazītu daudzumu, nav tāda patogēnu inaktivācijas procesa, par kuru zināms, ka tas iznīcina visus patogēnus.

INTERCEPT plazmas sastāvdaļas nedrīkst parakstīt jaundzimušajiem pacientiem, kuru ārstēšanai izmanto fototerapijas iekārtas, kas izstaro maksimālo enerģiju ar viļņu garumu mazāk nekā 425 nm un/vai kam emisijas frekvencu joslas platumis ir mazāks par 375 nm, jo pastāv eritēmas rašanās risks, ko izraisa iespējama ultravioleto staru (kuru garums ir mazāks nekā 400 nm) un atlikušā amotosalēna mijiedarbība.

Lietošanas instrukcija

Nepieciešamie materiāli: Viens (1) INTERCEPT plazmas apstrādes komplekts.

Nepieciešamais aprīkojums: INTERCEPT apgaismošanās, sterils savienošanas ierīce (SSI), caurulīšu noslēdzējs.

Temperatūra jākontrolē, lai tā būtu atbilstoša plazmas apstrādes piemērojamiem noteikumiem. Lietojiet un nelietojiet INTERCEPT komplektu jāizmet tāpat kā visi lietotie asins konteineri, kā bioloģiski bīstami atkritumi.

Procesa soļi

A - Plazma apstrādei ar INTERCEPT Blood System

Izmantošanai ar šo apstrādes komplektu ir pieņemami plazmas produkti turpmākinētājās amplitūdās.

1. tabula

Apjoms	SAK saturs
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ SAK/mL

B - Amotosalēna pievienošana

- Izņemiet komplektu no iepakojuma.
- Sakausējiet plazmas konteineru caurulīti ar amotosalēna konteineru caurulīti, izmantojot SSI.
- Izņemiet komplektu no sadalītā iepakojuma un noņemiet gumijas saiti.
- Ja INTERCEPT apstrādes procesa beigās tiks izveidotas divas plazmas vienības, karsējot hermētiski noslēdziet un noņemiet vienu uzglabāšanas konteineru.
- Markējiet komplekta konteinerus, izmantojot atbilstošu asins nodošanas identifikācijas sistēmu (piem., ar nodotās devas numuru un izstrādājuma kodu). Pārliecinieties, ka marķējuma uzlīme uz apgaismošanas konteineru ir piestiprināta vienīgi atlokāmajai malai. Skatiet brīdinājumu C sadaļā. Piestiprinot marķējuma uzlīmes uzglabāšanas konteineriem, atdaliet tos, lai nodrošinātu, ka tie nav viens otram pieelīši.
- Pakariet plazmas konteineru, nodrošinot, lai komplekta konteineri/komponenti nesakartos ar grīdu. Nolauziet abas kanīles uz amotosalēna konteineru.
- Ļaujiet, lai plazma un amotosalēna šķīdums ieplūst apgaismošanas konteinerā, kas marķēts ar numuru „1”.
- Pārliecinieties, ka plazma no sākotnējā plazmas konteineru pilnībā aizplūdsi uz apgaismošanas konteineru.
- Izspiediet gaisu no apgaismošanas konteineru amotosalēna konteinerā.
- Kad gaisis ir izspiests un plazma pilnībā aizplūdsi atpakaļ apgaismošanas konteinerā, rūpīgi sajauciet apgaismošanas konteineru saturu, uzmanīgi maisot, lai nodrošinātu pilnīgu amotosalēna un plazmas sajaukšanos.
- Iespējdi nelielu plazmas un amotosalēna maisījuma daudzumu caurulītē, aizplūdot vismaz 4 cm caurulītes.
- Hermētiski noslēdziet caurulīti starp apgaismošanas konteineru un amotosalēna konteineru 4 cm robežās. Brīdinājums: apgaismošanas laikā caurulītei jāatrodas lielajā apgaismošanas paliktnā nodalījumā.
- Noņemiet un izmetiet sākotnējo plazmas konteineru, amotosalēna konteineru un lieko caurulīti.

C - Apgaismošana

Apgaismojiet plazmu.

Lai iegūtu pilnīgas apgaismošanas lietošanas instrukcijas, skatiet INTERCEPT apgaismošana operatora rokasgrāmatu. **Brīdinājums:** Lai notiktu inaktivācija, visai plazmai - gan apgaismošanas konteinerā, gan caurulītē - jāatrodas lielajā apgaismošanas paliktnā nodalījumā. Procesam nepieciešama neraucoties gaismas plūsma caur paliktni un apgaismošanas konteineru ar plazmu. Šajā vietā nedrīkst atstāties uzlīmes vai citi materiāli. Paliktnim jābūt tīram. Marķējuma uzlīmes jānoņem vienīgi uz apgaismošanas konteineru pārlūkāmās malas. Apgaismošanas konteineram jābūt noguldītam plakana stāvoklī.

D - Apstrāde ar sastāvdaļu adsorbcijas ierīci (SAI)

- Pakariet apgaismošanas konteineru, ļaujot SAI brīvi karāties, saglabājot uzglabāšanas konteinerus apvērsta pozīcijā.
- Aizveriet aizspiedi uz apvedcaurulītes, nodrošinot, lai visi citi aizspiedi būtu atvērti.
- Nolauziet apgaismošanas konteineru kanīli un ļaujiet plazmai plūst caur SAI, kas marķēta ar numuru „2”, uzglabāšanas konteineros, kas marķēti ar numuru „3”.
- Kad plazma aizplūdsi no apgaismošanas konteineru un izplūdsi caur SAI, noslēdziet aizspiedi uz caurulītes, kas nāk no SAI, un atveriet aizspiedi uz apvedcaurulītes.
- Pakariet SAI kopā ar apgaismošanas konteineru.
- Noņemiet uzglabāšanas konteinerus no SAI pakaramiem un ļaujiet tiem karāties ar augšup vērstām pievienošanas atverēm.
- Pilnībā izspiediet gaisu no viena uzglabāšanas konteineriem pa apvedcaurulīti.
- Aizveriet aizspiedi uz apvedcaurulītes un atveriet uzglabāšanas konteineru aizspiedņus.
- Atveriet aizspiedi zem SAI, ļaujot plazmai ieplūst uzglabāšanas konteineros.
- Nodrošiniet, lai uzglabāšanas konteineru caurulītēs ir plazma, bet nav gaisa. Aizveriet aizspiedņus uz glabāšanas konteineriem.
- Ja nepieciešams, pārdaļiet plazmas tilpumu starp uzglabāšanas konteineriem.
- Nodrošiniet, lai katram pieplūdtajam plazmas uzglabāšanas konteineram būtu piestiprināta atbilstoša donora identifikācijas uzlīme.
- Karsējot hermētiski noslēdziet un atvienojiet uzglabāšanas konteinerus no komplekta, atstājot pietiekami garas segmentu caurulītes.
- Izmetiet SAI un apgaismošanas konteineru. INTERCEPT plazmas apstrādes process tagad ir pabeigts.
- Piemērotā veidā hermētiski noslēdziet caurulītes, izveidojot segmentus, kā nepieciešams.
- Sasaldējot plazmu, ievērojiet iestādes iekšējo procedūru.

Uzmanību! Ir zināms, ka plastifikatora veidā izmantotais DEHP izdalās no polivinilhlorīda (PVC) medicīniskajām ierīcēm; ilgstoši uzglabājot vai pieliecinot kontaktu ar virsmas laukumu, var rasties palielināta izdalīšanās. INTERCEPT apstrādes komplektiem ir tikai kanulu un Y veida savienojuma savienotāji, kas satur PVC ar DEHP; nevienam konteineram vai citas daļas nesatur DEHP. Apstrādes komplekta lietošanas laikā asins komponenti uz tsu laiku (apmēram <15 minūtes) nonāk saskarē ar DEHP. Pamatojoties uz ierobežoto virsmas laukuma kontaktu un minimālo kontakta laiku, paredzams, ka DEHP līmenis asins komponentos pēc apstrādes komplekta lietošanas būs krietni zemāks par līmeni, kas rodas no citiem medicīniskiem pielietojumiem, kas satur PVC ar DEHP caurulēm (piemēram, hemodialīzes, intravenoza šķidruma ievadīšanas, ekstrakorporālās membrānu oksigēnēšanas un kardio pulmonālā apvedceļa procedūrām). Riski, kas saistīti ar asins komponentos izdalīto DEHP, ir jāizvērtē, ņemot vērā ieguvumus no terapeitiskās transfūzijas un kaitīgo vīrusu, baktēriju un citu patogēnu inaktivācijas.

Cerus, INTERCEPT un INTERCEPT Blood System ir Cerus Korporācijas preču zīmes

НАБІР INTERCEPT ДЛЯ ОБРОБКИ ПЛАЗМИ

Для застосування з опромінювачем INTERCEPT

Кожний набір загорнуто в упаковку з контролем її пошкодження; система містить: один контейнер із 15 мл розчину гідрохлориду амосалену в концентрації 6 мМоль/л (склад: амосален HCl – 203 мг, хлорид натрію – 924 мг, асца ad inject. ad – 100 мл), один контейнер для опромінення, один контейнер із пристроєм для адсорбції сполуки (CAD), три контейнери INTERCEPT для зберігання плазми. Набір простерилізовано за допомогою комбінації пари та радіації.

Показання та використання

Призначення для застосування:

Цей набір використовують разом із опромінювачем INTERCEPT для інактивації широкого спектру вірусів, бактерій та паразитів, а також забруднюючих донорських лейкоцитів у плазмі.

Показання до застосування:

Плазма INTERCEPT показана для підтримки пацієнтів, що потребують трансфузії плазми або терапевтичного плазмообміну, згідно з настановами з клінічної практики. Клінічні випробування на пацієнтах продемонстрували, що плазма, оброблена системою обробки крові INTERCEPT, добре переносилася та зберігала терапевтичну ефективність, яку можна порівняти з традиційною свіжозамороженою плазмою. Плазму INTERCEPT можна використовувати для лікування одногодочного дефіциту фактора коагуляції або дефіциту антитромбіночного білка, для якого немає доступних концентратів, а також множинних дефіцитів фактора коагуляції та антитромбіночного білка. Плазма INTERCEPT може також використовуватися для плазмообміну з метою лікування тромботичної тромбоцитопенічної пурпури (ТТП). Обробка INTERCEPT може застосовуватися як альтернатива гамма-опромінюванню для профілактики пов'язаного з трансфузією захворювання «трансплантат проти хазяїна» (TA-GVHD). Обробка INTERCEPT може застосовуватися замість тестування на ЦМВ та лейкоредукції для профілактики трансфузійної передачі ЦМВ-інфекції.

Плазму, оброблену опромінювачем INTERCEPT, можна зберігати в провдокх 12 місяців з моменту взяття при температурі від -18 °C до -25 °C, або протягом 24 місяців – при температурі нижче -25 °C, за умов виконання відповідних процедур і настанов.

Плазму, фотохімічно оброблену за допомогою системи обробки крові INTERCEPT, можна зберігати та переливати згідно зі стандартними методами поводження із замороженою плазмою. Розморожену плазму INTERCEPT, яка зберігалася при температурі 2–6 °C, можна зберігати протягом щонайбільше 5 днів. Так само, як і з усіма продуктами плазми, під час клінічного застосування слід враховувати, що кількість лабільних факторів коагуляції знижується під час зберігання після розморожування.

Протипоказання

Застосування плазми, обробленої опромінювачем INTERCEPT, протипоказано в пацієнтів із алергічними реакціями на амосален або псоралени в анамнезі.

Попередження

Не користуйтеся, якщо: упаковка з контролем ушкодження вже розкрито; наявні ознаки пошкодження; місяця витоку рідини не закріплені щільно або пошкоджені; канюлі зламані або немає рідини в контейнері з розчином амосалену.

Не зберігати при температурі вище 25 °C. Не порушувати герметичність. Не заморозувати. Захищати упаковку і трубки від гострих предметів.

Невикористані системи у відкритій упаковці з алюмінієвої фольги можна тримати протягом 20 днів при кімнатній температурі за умов заганання та закріплення відкритого кінця упаковки з алюмінієвої фольги. Порції тромбоцитів, що вилучені з алюмінієвої фольги, слід використати в межах терміну тривалості 24 годин.

Зберігати набір у світлозахисній упаковці до моменту використання. Захищати від прямих сонячних променів та інтенсивного опромінення з джерела ультрафіолетового типу А.

Набір призначено лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно! Не стерилізуйте повторно! Цей продукт не призначено для повторного використання! Неправильне використання може призвести до несприятливих реакцій, у тому числі до тяжкого захворювання та, можливо, до смерті.

Для інактивації патогенів слід дотримуватися всіх наступних умов:

- Об'єм плазми та вміст еритроцитів мають відповідати даним у Таблиці 1.

- Плазму, змішану з амосаленом, слід опромінювати з опромінювачем INTERCEPT дозою ультрафіолетового типу А. Не можна користуватися жодним іншим джерелом ультрафіолетового світла типу А.

- Після опромінення плазма повинна пройти через CAD шляхом протікання під впливом сили ваги.

- Для свіжої плазми: увесь процес від взяття до заморожування слід завершити в межах 20 годин або відповідно до місцевих настанов.

- Свіжо заморожену плазму, яку було розморожено відповідно до місцевих настанов, негайно слід обробити за допомогою „INTERCEPT Blood System“ для плазми та здійснити трансфузію, або знову швидко заморозити після обробки.

Цей процес розроблено як закриту систему. Обробка системою INTERCEPT Blood System не заміщує собою відповідних стандартів для обробки у відкритих та закритих системах. Якщо є витікання в наборі під час обробки, порцію плазми треба викинути.

Застереження: Контакт амосалену зі шкірою може призвести до фотосенсибілізації в присутності ультрафіолетових променів. Якщо станеться контакт із шкірою, рясно промийте водою це місце на шкірі. Слід застосовувати стерильний зв'язуючий пристрій (SCD) відповідно до вказівок виробника щодо використання.

Примітки для лікарів

Хоча лабораторні дослідження результатів обробки плазмою разом із ультрафіолетовим світлом типу А і виявили зменшення рівнів певних вірусів, бактерій та паразитів, все ж немає процесу інактивації патогенів, результати якого довели би знищення всіх патогенів.

Плазмові компоненти INTERCEPT не можна призначати новонародженим пацієнтам, які проходять фототерапію з використанням пристроїв із піковою довжиною хвилі випромінювання до 425 нм і/або нижньою межею ширини спектру випромінювання <375 нм з огляду на ризик розвитку еритеми внаслідок можливого впливу ультрафіолетового світла (до 400 нм) на залишковий амосален.

Вказівки для застосування

Потрібні матеріали: Один (1) набір INTERCEPT для обробки плазми.

Потрібне обладнання: Опромінювач INTERCEPT, стерильний зв'язуючий пристрій (SCD), пристрій для герметизації трубок.

Слід контролювати температуру з метою дотримання відповідних інструкцій з обробки плазми.

Використані і невикористані набори INTERCEPT треба утилізувати як будь-які інші використані контейнери, де була кров, як біобезпечні відходи.

Етапи процесу

А - Плазма для обробки за допомогою „INTERCEPT Blood System“

Доведено, що препарати плазми є прийнятними до обробки за допомогою цієї системи в таких діапазонах значень.

Таблиця 1

Об'єм	Вміст еритроцитів
385-650 мл	<4 × 10 ⁶ еритроцитів/мл

Б - Додавання амосалену

- Вийміть набір із упаковки.
- За допомогою SCD приєднайте трубку від контейнеру з плазмою до контейнеру з амосаленом.
- Від'єднайте набір від коробки для впорядкування її частин та зніміть гумову стрічку.
- Якщо системою INTERCEPT має бути оброблено дві порції плазми, розітріть печатку і вийміть один контейнер для зберігання.
- Позначте контейнери системи, користуючись відповідною системою ідентифікації. Дивіться застереження в розділі С. Коли будете прикріпляти етикетки до контейнерів для зберігання, розділіть їх для певності, що вони не причепилися один до одного.
- Почніть контейнер з плазмою, стежачи, щоб контейнери та компоненти набору не торкалися підлоги, та розбийте обидві канюлі на контейнері з амосаленом.
- Дозвольте плазмі та розчину амосалену витікати в контейнер із опромінювачем, позначений номером "1".
- Забезпечте, щоб плазма повністю витекла з початкового контейнера з плазмою в контейнер із опромінювачем.
- Вітисніть повітря з контейнера з опромінювачем у контейнер із амосаленом.
- Коли повітря видалено і плазма повністю витекла в контейнер із опромінювачем, ретельно змийте вміст контейнеру з опромінювачем шляхом обережного струшування для забезпечення повного змішування амосалену і плазми.
- Вітисніть невелику кількість суміші плазми і амосалену в трубку, заповнюючи принаймні 4см трубки.
- Запечатуйте трубку між контейнером із опромінювачем та контейнером з амосаленом в межах 4см довжини трубки. Застереження: трубку слід тримати в межах великого відділення таці опромінювача.
- Вийміть та утилізуйте початковий контейнер для плазми, контейнер для амосалену і надлишкову трубку.

В - Опромінення

Проведіть опромінення плазми.

Зверніться до посібника для оператора опромінювача INTERCEPT для отримання вичерпних вказівок щодо його використання. Застереження: Для того щоб відбулася інактивація, всю плазму (як в контейнері з опромінювачем, так і в трубці) слід помістити всередину великого відділення таці з опромінювачем. Процес потребує вільного проходження світла через тацю та контейнер із опромінювачем, де знаходиться плазма. Жодних етикеток або інших матеріалів не повинно бути в цій області. Таця повинна бути чистою. Етикетки слід прикріпити тільки до клапана на контейнері з опромінювачем. Контейнер із опромінювачем повинен бути на плоскій поверхні.

Г - Обробка з пристроєм для адсорбції сполук (CAD)

- Почніть контейнер із опромінювачем, дозволяючи CAD вільно висіти, а контейнерам для зберігання знаходитися в зворотній позіції.
- Закрийте затискач на обхідній лінії; переконайтеся, що всі інші затискачі відкриті.
- Розбийте канюлю на контейнері з опромінювачем та дозвольте плазмі протікати через CAD (позначений номером "2") в контейнері для зберігання (позначений номером "3").
- Коли вся плазма вийде з контейнера з опромінювачем та пройде через CAD, закрийте затискач, розташований нижче затискача на трубці від CAD і відкрийте затискач на обхідній лінії.
- Почніть CAD разом із контейнером із опромінювачем.
- Зніміть контейнер для зберігання з вушка на CAD та дозвольте їм висіти отворами наверх.
- Повністю видаліть повітря з одного контейнера для зберігання через обхідну лінію.
- Закрийте затискач на обхідній лінії та відкрийте затискачі на контейнерах для зберігання.
- Відкрийте затискач, розташований нижче CAD, дозволяючи плазмі витікати в контейнери для зберігання.
- Переконайтеся, що трубка контейнера для зберігання містить плазму, і в ній немає повітря. Закрийте зажими на контейнерах для зберігання.
- Якщо це необхідно, то перерозподіліть об'єм плазми між контейнерами для зберігання.
- Забезпечте, щоб відповідну ідентифікацію донора було прикріплено до кожного наповненого контейнера для зберігання плазми.
- Відкримте контейнери для зберігання від набору шляхом підігрівання печаток, залишаючи достатню довжину трубок для сегментів.
- Утилізуйте CAD та трубку для опромінення. Тепер процес обробки плазми опромінювачем INTERCEPT завершено.
- Належним чином запечатуйте трубки, щоб зробити потрібні сегменти.
- Дотримуйтеся місцевих процедур для замороження плазми.

Застереження: Відомо, що з медичних виробів із полівінілхлориду (ПВХ) виділяється ді-(2-етилгексил)фталат (ДЕГФ) у разі використання його як пластифікатора; він може утворюватися в більшій кількості під час тривалого зберігання або збільшення площі контактування на поверхні. Набори для обробки INTERCEPT містять ПВХ з ДЕГФ лише в сполучних елементах канюлі і Y-подібного з'єднання; усі контейнери та інші компоненти не містять ДЕГФ. Під час використання цього набору для обробки компоненти крові контактують із ДЕГФ протягом нетривалого терміну часу (приблизно < 15 хвилин). Виходячи з обмеженої площі поверхні контактування й мінімального часу контакту, вміст ДЕГФ у компонентах крові після застосування набору для обробки є значно нижчим вмісту, що утворюється після інших медичних пристроїв, які мають трубки ПВХ з ДЕГФ (зокрема під час гемодіалізу, внутрішньовенної інфузійної терапії, екстракорпоральної мембранної оксигенації та процедур щодо штучного кровообігу). Ризик стосовно виділення ДЕГФ у компоненти крові не необхідно оцінювати, порівнюючи з перевагами терапевтичного переживання й інактивації шкідливих вірусів, бактерій і інших патогенних мікроорганізмів.

„Cerus“, „INTERCEPT“ та „INTERCEPT Blood System“ є торговими марками корпорації „Cerus“



Серус Корпорейнш
1220 Конкорд Авеню Конкорд, Каліфорнія 94520 США
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»,
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Серпень 2021р.

SÚPRAVA INTERCEPT NA SPRACOVANIE PLAZMY

Na použitie s iluminátorom INTERCEPT

Každá súprava je zabalená v zabezpečenom obale a obsahuje jednu nádobu s 15 mL 6 mM roztoku hydrochloridu amotosalénu (zloženie: amotosalén HCl 203mg – chlorid sodný 924 mg – voda na injekciu 100 mL), jednu ilumináčnu nádobu, jednu adsorpčnú nádobu (Compound Adsorption Device; CAD), tri nádoby INTERCEPT na skladovanie plazmy. Súprava je sterilizovaná kombináciou pary a žiarenia.

Indikácie a použitie

Zamýšľané použitie:

Táto súprava sa používa s iluminátorom INTERCEPT na deaktiváciu širokého spektra vírusov, baktérií, parazitov, ako aj kontaminovaných darcovských leukocytov v plazme.

Indikácie na použitie:

Plazma INTERCEPT je určená na podporu pacientov vyžadujúcich transfúziu plazmy alebo terapeutickú výmenu plazmy podľa odporúčaní pre klinickú prax. Klinické skúšania u pacientov ukázali, že plazma ošetrovaná krvným systémom INTERCEPT bola dobre znášaná a uchovala si terapeutickú účinnosť porovnateľnú s konvenčnou čerstvou mrazenou plazmou. Plazma INTERCEPT sa môže použiť na liečbu deficitov jedného koagulačného faktora alebo antitrombotického proteínu, pre ktoré nie sú dostupné koncentráty, ako aj deficitov viacerých koagulačných faktorov a antitrombotických proteínov. Plazma INTERCEPT sa tiež môže použiť na výmenu plazmy pri trombotickej trombocytopenickej purpúre (TTP). Liečbu INTERCEPT možno použiť ako alternatívu žiarenia gama v rámci prevencie ochorenia v dôsledku reakcie štetu proti hostiteľovi v spojitosti s transfúziou (TA-GVHD). Liečbu INTERCEPT možno použiť namiesto testovania na CMV a leukoredukcie v rámci prevencie infekcie CMV prenesenej pri transfúzii.

Plazma spracovaná spôsobom INTERCEPT môže byť skladovaná po dobu 12 mesiacov od doby odberu pri teplote -18°C až -25°C alebo po dobu 24 mesiacov pri teplote pod -25°C , v súlade s platnými protokolmi a predpismi.

Plazma fotochemicky ošetrovaná krvným systémom INTERCEPT sa môže uchovávať a transfúzie podávať štandardnými metódami pre mrazenú plazmu. Rozmrazenú plazmu INTERCEPT, ktorá bola uchovávaná pri teplote $2 - 6^{\circ}\text{C}$ možno použiť po dobu až 5 dní. Ako pri všetkých plazmatických produktoch, má klinické použitie zväžiť, že koncentrácia labilných koagulačných faktorov počas skladovania po rozmrazení klesá.

Kontraindikácie

Použitie plazmy spracovanej spôsobom INTERCEPT je kontraindikované u pacientov s anamnézou alergickej odpovede na amotosalén alebo psoralény.

Bezpečnostné opatrenia

Nepoužívajte, ak bol zabezpečený obal otvorený, sú viditeľné znaky poškodenia, uzávery dráh kvapalín sú uvoľnené alebo porušené, kanyla je zlomená alebo sa v nádobe pre roztok amotosalénu nenachádza žiadna tekutina.

Neskladujte pri teplote nad 25°C . Nevetrajte. Nezmrazujte. Chráňte balenie a hadičky pred ostrými predmetmi.

Nepoužitú súpravu v otvorenej hliníkovej fólii môžu byť skladované 20 dní pri izbovej teplote tak, že prehnate a založíte otvorený koniec hliníkovej fólie. Jednotky vybrať za hliníkovej fólie musia byť použité do 24 hodín.

Až do doby použitia skladujte súpravu v obale neprepúšťajúcim svetlo. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a silným zdrojom UVA žiarenia.

Súprava je len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane. Tento produkt nie je určený na opakované použitie. Nesprávne použitie môže mať za následok nežiaduce reakcie, vrátane ťažkej choroby a možnej smrti.

Abý došlo k deaktivácii patogénov, musia byť splnené všetky nasledujúce podmienky:

- Objem plazmy a obsah červených krviniek sa musia nachádzať v rozmedzí uvedenom v tabuľke 1.
- Plazma zmiešaná s amotosalénom musí byť vystavená dávke UVA žiarenia z iluminátora INTERCEPT. Nesmú byť použité žiadne iné zdroje UVA žiarenia.
- Plazma musí byť osvetlená pretiečť zariadením CAD pod vplyvom gravitácie.
- V prípade čerstvej plazmy musí byť celý postup, od odberu po zmrazenie, dokončený v rozmedzí 20 hodín alebo v dobe určenej miestnymi predpismi.
- Čerstvá mrazená plazma, ktorá bola rozmrazená v súlade s miestnymi predpismi, musí byť ihneď spracovaná spôsobom INTERCEPT Blood System pre spracovanie plazmy a okamžite po ošetroaní použitá na transfúziu alebo znovu zmrazená.

Tento proces je navrhnutý ako uzavretý systém. Spracovanie spôsobom INTERCEPT Blood System nenahradza platné štandardy pre spracovanie v otvorených a uzavretých systémoch. Ak počas spracovania dôjde k úniku, získaná plazma musí byť zlikvidovaná.

Výstraha: Amotosalén pri kontakte s kožou môže spôsobiť fotosenzibilizáciu v prítomnosti UV žiarenia. V prípade výskytu kontaktu s kožou premyte postihnutú kožu veľkým množstvom vody. Sterilnú zväračku (SCD) používajte podľa pokynov na použitie od výrobcu.

Poznámky pre lekárov

Zaňal čo laboratorne štúdie spracovania amotosalénu UVA žiarením ukázali zníženie hladín určitých vírusov, baktérií a parazitov, neexistuje žiaden spôsob deaktivácie patogénov, ktorý by preukázateľne eliminoval všetky patogény.

Plazmatické komponenty INTERCEPT nepredpisuje novorodencom liečeným fototerapeutickými zariadeniami vyžarujúcimi pri maximálnom výkone vlnovú dĺžku nižšiu ako 425 nm a/alebo s nižšou hranicou šírkou emisného pásma $< 375\text{ nm}$, pretože hrozí vznik erytému v dôsledku potenciálnej interakcie medzi ultrafialovým svetlom (pod 400 nm) a reziduálnym amotosalénom.

Pokyny na použitie

Potrebný materiál: jedna (1) súprava INTERCEPT na spracovanie plazmy.

Potrebné zariadenie: iluminátor INTERCEPT, sterilná zväračka (SCD), zvärací prístroj na hadičky. Treba regulovať teplotu v záujme dodržania platných nariadení o spracovaní plazmy. Použitie a nepoužitie súpravy INTERCEPT musí byť zlikvidované rovnako ako použité nádoby na krv, teda ako biologicky nebezpečný odpad.

Postup

A-Plazma na spracovanie spôsobom INTERCEPT Blood System

Ukázalo sa, že s touto súpravou možno použiť plazmové produkty v nasledujúcom rozmedzí.

Tabuľka 1

Objem	Obsah červených krviniek
385 – 650 mL	$< 4 \times 10^6$ červených krviniek/mL

B- Pridanie amotosalénu

1. Vyberte súpravu z obalu.
2. Pomocou sterilnej zväračky zvaríte k sebe hadičky nádoby na plazmu a nádoby amotosalénu.
3. Vyberte súpravu zo zakladáča a odstráňte gumenú pásku.
4. Ak proces INTERCEPT vytvorí dve jednotky plazmy, zatvorte a vyberte jednu skladovaciu nádobu.
5. Označte nádoby v súprave príslušným spôsobom pre identifikáciu Pozri výstraha v časti C. Pri označovaní skladovacích nádob štítkami oddelte nádoby, aby sa k sebe neprilepili.
6. Zaveďte nádobu s plazmou a zabezpečte, aby sa nádoby ani komponenty nedotýkali podlahy. Zlomte obe kanyly na nádobe s amotosalénom.
7. Nechajte plazmu a roztok amotosalénu stekať do ilumináčnej nádoby označenej číslom 1.
8. Zabezpečte, aby plazma celkom vytekla z nádoby na plazmu do ilumináčnej nádoby.
9. Vytláčte vzduch z ilumináčnej nádoby do nádoby s amotosalénom.
10. Po vytlačení vzduchu a úplnom stečení plazmy do ilumináčnej nádoby dôkladne premiešajte obsah ilumináčnej nádoby jemným pohybom, aby sa amotosalén úplne zmiešal s plazmou.
11. Vytláčte malé množstvo zmesi plazmy a amotosalénu do hadičky a naplňte aspoň 4cm hadičky.
12. Zatvorte hadičku medzi ilumináčnou nádobou a nádobou s amotosalénom v rozmedzí 4cm. **Výstraha:** Hadička sa počas iluminácie musí nachádzať vo veľkom oddelení ilumináčnej vaničky.
13. Odstráňte a zlikvidujte nádobu, v ktorej bola plazma, nádobu s amotosalénom a nadbytočnú dĺžku hadičky.

C- Osvetlenie

Osvetlite plazmu.

Prečítajte si kompletné pokyny na osvetlenie v návode na použitie iluminátora INTERCEPT. **Výstraha:** Aby došlo k deaktivácii, všetka plazma v ilumináčnej nádobe a hadičky musia byť uložené vo veľkom oddelení ilumináčnej vaničky. Proces vyžaduje neobmedzený prístup UV žiarenia do vaničky a do ilumináčnej nádoby s plazmou. V tejto oblasti sa nesmú nachádzať žiadne štítky ani iný materiál. Vanička musí byť čistá. Štítky umiestňujte len na záložku ilumináčnej nádoby. Ilumináčna nádoba musí ležať vodorovne.

D- Spracovanie s adsorpčným zariadením (CAD)

1. Zaveďte ilumináčnu nádobu, aby adsorpčné zariadenie voľne viselo a aby skladovacie nádoby boli otočené dnom nahor.
2. Zasuňte obtekajúcu hadičku a zabezpečte, aby všetky ostatné svorky boli otvorené.
3. Zlomte kanylu na ilumináčnej nádobe a nechajte plazmu stekať cez zariadenie CAD označené číslom 2 do skladovacích nádob označených číslom 3.
4. Po vytečení plazmy z ilumináčnej nádoby a pretečením cez zariadenie CAD uzavrite svorku na hadičke vedúcej zo zariadenia CAD a otvorte svorku na obtekajúcej hadičke.
5. Zaveďte zariadenie CAD spolu s ilumináčnou nádobou.
6. Zložte skladovacie nádoby zo zariadenia CAD a nechajte ich visieť otvorení nahor.
7. Úplne vytláčte vzduch zo skladovacích nádob cez obtekajúcu hadičku.
8. Uzavríte svorku na obtekajúcej hadičke a otvorte svorky na skladovacích nádobách.
9. Otvorte svorku pod zariadením CAD a nechajte plazmu úplne vytečť do skladovacích nádob.
10. Zabezpečte, aby hadička skladovacej nádoby obsahovala len plazmu a žiaden vzduch. Uzavrte svorky na skladovacích nádobách.
11. V prípade potreby redistribuujte objem plazmy medzi skladovacími nádobami.
12. Zabezpečte, aby na každú naplnenú skladovaciu nádobu s plazmou bol pripravený štítok s príslušnými údajmi o darcovi.
13. Tepelne odpojte skladovacie nádoby zo súpravy a ponechajte dostatočnú dĺžku hadičky pre segmenty.
14. Zlikvidujte zariadenie CAD a ilumináčnu nádobu. Spracovanie plazmy pomocou procesu INTERCEPT je dokončené.
15. Zatavením uzavrte hadičku a ponechajte vhodnú dĺžku na segmenty.
16. Pri zmrazovaní dodržujte interný protokol.

Upozornenie: Je známe, že ak sa látka DEHP použije ako plastifikátor, dochádza k jej uvoľňovaniu zo zdravotníckych pomôcok vyrobených z polyvinylchloridu (PVC). Dlhodobým skladovaním alebo pri zvýšenom kontakte s povrchom dochádza k jej zvýšenému uvoľňovaniu. Súpravy na spracovanie INTERCEPT obsahujú PVC s látkou DEHP len v kanylách a konektoroch spojov v tvare Y. Všetky nádoby a ostatné časti súpravy látkou DEHP neobsahujú. Počas používania tejto súpravy na spracovanie sa krvné komponenty dostávajú do kontaktu s látkou DEHP počas krátkeho časového obdobia (cca < 15 minút). Na základe obmedzeného kontaktu s povrchom a minimálnej doby kontaktu sa odhaduje, že po použití súpravy na spracovanie sú úroveň látky DEHP v krvných komponentoch výrazne nižšie ako úroveň, ktoré sú spôsobené pri kontakte s inými lekárskeými zariadeniami obsahujúcimi hadičky PVC s látkou DEHP (napr. hemodialýza, intravenózne podávanie tekutín, mimotelová membránová oxygenácia a postupy kardiopulmonálneho bypassu). Riziká spojené s uvoľňovaním látky DEHP do krvných komponentov sa musia posudzovať v porovnaní s prínosmi terapeutickému transfúzie a inaktivácie škodlivých vírusov, baktérií a ostatných patogénov.

Cerus, INTERCEPT a INTERCEPT Blood System sú ochranné známky spoločnosti Cerus Corporation.

INTERCEPT KOMPLET ZA OBRADU PLAZME

Za upotrebu sa INTERCEPT osvetljivačima

Svaki komplet je umotan u ambalažu, kod koje se neovlašćena upotreba može primetiti, i sastoji se od jedne posude sa 15 mL 6mM amotosalen hidrohlorid rastvora (formula: amotosalen HCl 203 mg Natr. hlorid. 924 mg – Aqua ad inject. ad 100 mL), jedne posude za osvetljavanje, jedne posude sa uređajem za adsorpciju jedinjenja, tri INTERCEPT kompleta sa posudama za čuvanje plazme. Komplet je sterilisan kombinovanjem pare i zračenja.

Indikacije i upotreba

Namena:

Komplet se upotrebljava sa INTERCEPT osvetljivačima kako bi se deaktivirao široki spektar virusa, bakterija i parazita, kao i kontaminirajućih belih krvnih zrnaca davaoca uzorka koji se nalazi u plazmi.

Индикације за употребу:

INTERCEPT plazma namenjena je kao pomoć za pacijente kojima je potrebna transfuzija plazme ili terapijska razmena plazme, u skladu sa smernicama za kliničke prakse. Kliničke studije kod pacijenata pokazale su da plazma tretirana INTERCEPT sistemom za krv ima dobru toleranciju i +zadržava terapijsku efikasnost u poređenju sa konvencionalnom zamrznutom plazmom. INTERCEPT plazma može da se koristi za terapiju za jedan koagulacionu faktor ili nedostatak antitrombinih proteina za koji nisu dostupni koncentri, kao i za višestruke faktore koagulacije i nedostatke antitrombinih proteina. INTERCEPT plazma može da se koristi za razmenu plazme za trombocitnu trombocitopeničnu purpuru (TTP). INTERCEPT terapija može da se koristi kao alternativna za gama zračenje za prevenciju oboljenja graft-primalac povezanog sa transfuzijom (TA-GVHD). INTERCEPT terapija može da se koristi umesto CMV testiranja i leukoredukcije za prevenciju CMV infekcija koje se prenose transfuzijom.

Plazma obrađena INTERCEPT kompletom može se čuvati 12 meseci od trenutka prikupljanja na temperaturi od -18° C do - 25° C ili 24 meseca na temperaturi ispod - 25° C skladu sa primenljivim procedurama i propisima.

Plazma koja se fotohemijski tretira sa INTERCEPT sistemom za krv može da se čuva i koristi za transfuziju u skladu sa standardnim metodama za zamrznutu plazmu. Odmrznuta INTERCEPT plazma koja je čuvana na temperaturi 2-6°C može da se koristi do 5 dana. Kao i svi ostali plazma proizvodi, lekar treba da uzme u obzir smanjenje promenljivih faktora koagulacije nakon skladištenja posle odmrzavanja.

Kontraindikacije

Upotreba Plazma obrađena INTERCEPT kompletom kontraindikovana je kod pacijenata sa alergijskim reakcijama na amotosalen ili psoraleni u anamnezi.

Mere predostrožnosti

Ukoliko se otvori ambalaža na kojoj je primećena neovlašćena upotreba; ukoliko su kanile prelomljene ili nema tečnosti u posudi za amotosalenski rastvor. Čuvati na temperaturi ispod 25° C. Ne vetriti. Ne smrzavati. Zaštititi omot i cevi od mogućeg oštećenja oštrim predmetima.

Neupotrebljeni kompleti u otvorenoj aluminijumskoj foliji mogu se čuvati 20 dana na sobnoj temperaturi tako što se otvoreni kraj aluminijumske folije presavije i učvrsti. Jedinice koje su izvađene iz aluminijumske folije treba upotrebiti u roku od 24 sata.

Čuvati komplet u omotu zaštićenom od svetlosti do trenutka upotrebe. Čuvati van domašaja direktne sunčeve svetlosti i jakog UVA zračenja.

Komplet je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Ne sterilisati ponovo. Ovaj proizvod nije namenjen za ponovnu upotrebu. Pogrešna upotreba može da dovede do neželjenih reakcija, uključujući teško oboljenje i moguću smrt.

Da bi razvoj patogena bio sprečen moraju se zadovoljiti sledeći zahtevi:

- Nivo plazme i sadržaj crvenih krvnih zrnaca (RBC) moraju biti u okviru opsega vrednosti navedenih u tabeli 1.
- Plazmu pomešanu sa amotosalenom izložiti isključivo UVA zračenju iz Intercept osvetljivača. Ne koristiti nijedan drugi izvor UVA svetlosti.
- Nakon osvetljavanja, plazma mora proći svojim prirodnim tokom (gravitacija) kroz uređaj za adsorpciju jedinjenja.
- Za svežu plazmu: ceo proces od prikupljanja do smrzavanja mora biti završen u roku od 20 sati ili prema lokalnim propisima.
- Svežu smrznutu plazmu koja je bila odmrznuta u skladu sa lokalnim propisima treba odmah obraditi u INTERCEPT krvnom sistemu za plazmu i izvršiti transfuziju ili je odmah po obradi ponovo smrznuti.

Ova procedura je osmišljena kao zatvoreni sistem. Obrada u INTERCEPT krvnom sistemu ne zamenjuje primenljive standarde za obradu u otvorenim i zatvorenim sistemima. Ukoliko komplet procuri prilikom obrade, baciti plazmatski proizvod.

Upozorenja:

Amotosalen u dodiru sa kožom može izazvati preosetljivost na svetlost u prisustvu ultraljubičaste svetlosti. Ako dođe do izlaganja amotosalenu, odmah brzo isprati velikom količinom vode. Uređaj za sterilno spajanje treba upotrebljavati u skladu sa uputstvima za upotrebu proizvođača.

Napomena za lekare

Iako su laboratorijske studije obrade amotosalenom sa UVA svetlom pokazale smanjenje nivoa određenih virusa, bakterija i parazita, ne postoji proces za deaktivaciju patogena za koji je dokazano da ih uništava.

INTERCEPT plazma komponente ne treba da se prepisuju neonatalnim pacijentima koji primaju tretman fototerapijskim uređajima koji emituju maksimalnu energiju talasne dužine manje od 425 nm /ili imaju manji stepen opsega emisije od <375 nm, zbog rizika od eritema koji može dovesti do potencijalne interakcije između ultraljubičastog svetla (below 400 nm) i ostatka amotosalena.

Uputstvo za upotrebu

Potrebni materijali: Jedan (1) Intercept komplet za obradu plazme.

Potrebna oprema: Intercept osvetljivač, uređaj za sterilno spajanje (SCD), zatvarač cevi.

Temperature je potrebno kontrolisati kako bi se zadovoljila propisana pravila za obradu plazme. Upotrebljene i neupotrebljene INTERCEPT komplete kao i druge posude s krvlju treba odložiti kao biološki otpad.

Procedura obrade

A – Plazma za obradu sa Intercept krvnim sistemom

Pokazalo se da su proizvodi od plazme, ukoliko se nalaze u okviru vrednosti prikazanih u tabeli niže adekvatni za obradu.

Tabela 1

Volumen	Sadržaj crvenih krvnih zrnaca
385-650 mL	<4 × 10 ⁶ RBC/mL

B – dodavanje amotosalena

1. Izvaditi komplet iz omota.
2. Spojiti cevi između posude za plazmu i posude za amotosalen pomoću uređaja za sterilno spajanje.
3. Odspojiti komplet od organizatora i ukloniti gumicu.
4. Ako se proizvede dve jedinice plazme putem INTERCEPT procesa, zagrejati spoj i odvojiti jedan od posuda za čuvanje.
5. Označite posude iz kompleta koristeći odgovarajuću Videti upozorenje u delu C. Kada se označavaju posude za čuvanje, potrebno ih je razdvojiti kako ne bi prijanjale jedna uz drugu.
6. Okačiti posudu za plazmu, vodeći računa da posude/komponente kompleta ne dodiruju pod. Prelomiti obe kanile na posudi za amotosalen.
7. Pustiti plazmu i amotosalen da isteku u posudu za osvetljavanje označenu br. „1“.
8. Uveriti se da plazma u potpunosti istekne iz početne posude u posudu za osvetljavanje.
9. Izbaciti vazduh iz posude za osvetljavanje u posudu sa amotosalenom.
10. Kada je vazduh izbačen i plazma je u potpunosti istekla nazad u posudu za osvetljavanje, laganim mućkanjem dobro promešati i uveriti se da su amotosalen i plazma potpuno promešani.
11. Istisnuti malu količinu mešavine amotosalena i plazme u cevi, puneći je do oko 4 cm.
12. Zatvoriti cevi između posude za osvetljavanje i posude za amotosalen, tako da dužina cevi ne prelazi 4 cm.

Upozorenje: Cevi ne treba da budu unutar velikog dela poslužavnika za osvetljavanje.

13. Ukloniti i baciti praznu posudu za plazmu i amotosalen kao i suvišne.

C – Osvetljavanje

Osvetliti plazmu. Uputstvo za proces osvetljavanja se nalazi u uputstvu za upotrebu INTERCEPT osvetljivača. **Upozorenje:** Da bi došlo do deaktivacije, sva plazma, u posudi za osvetljavanje i u cevima se moraju nalaziti unutar velikog dela poslužavnika za osvetljavanje. Proces zahteva neometani prenos svetla kroz poslužavnik i posudu za osvetljavanje sa plazmom. Nikakve nalepnice ili neki drugi materijali se ne smeju nalaziti u ovom području. Poslužavnik za osvetljavanje mora biti čist. Označavanje se mora vršiti isključivo na obodu posude za osvetljavanje. Posuda za osvetljavanje mora biti na ravnoj površini.

D – Obrada uređajem za adsorpciju jedinjenja

1. Okačiti posudu za osvetljavanje i pustiti uređaj za adsorpciju jedinjenja da slobodno visi, sa posudama za čuvanje okrenutim naopako.
2. Zatvoriti spoj na zaobilaznoj liniji. Proveriti da li su svi ostali spojevi otvoreni.
3. Prelomiti kanilu na posudi za osvetljavanje i pustiti plazmu da teče kroz uređaj za adsorpciju jedinjenja označen br. „2“ u posude za čuvanje označene br. „3“.
4. Nakon što je plazma istekla iz posude za osvetljavanje i prošla kroz posudu za adsorpciju jedinjenja, zatvorite spoj na cevi koja vodi od uređaja za adsorpciju jedinjenja i otvorite spoj na zaobilaznoj liniji.
5. Okačiti uređaj za adsorpciju jedinjenja i posudu za osvetljavanje.
6. Skloniti posude za čuvanje sa tračice na uređaju sa adsorpciju jedinjenja i pustite ih da vise sa priključcima prema gore.
7. Potpuno izbaciti vazduh iz posuda za čuvanje kroz zaobilaznu liniju.
8. Zatvoriti spoj na zaobilaznoj liniji i otvoriti spoj na posudama za čuvanje.
9. Otvoriti spoj ispod uređaja za adsorpciju jedinjenja i pustiti plazmu da isteče u posudu za čuvanje.
10. Uveriti se da posude za čuvanje ne sadrže plazmu ili vazduh. Zatvoriti spojeve na posudama za čuvanje.
11. Raspodeliti količinu plazme po posudama za čuvanje ako je to potrebno.
12. Proveriti da li je odgovarajuća oznaka davaoca uzorka pričvršćena na svaku napunjenu posudu za čuvanje plazme.
13. Odspojiti posude za čuvanje od kompleta zagrevanjem posuda pritom ostavljajući dovoljnu dužinu cevi za segmente.
14. Baciti posude uređaja za adsorpciju jedinjenja i posudu za osvetljavanje. INTERCEPT proces za obradu plazme je završen.
15. Zatvoriti cevi adekvatno da bi se napravili segmenti po potrebi.
16. Pridržavati se interne procedure za zamrzavanje plazme.

Pažnja: Poznato je da se DEHP, kada se koristi kao plastifikator, oslobađa iz medicinskih sredstava od polivinilhlorida (PVC); povećano ispiranje može se desiti sa produženim skladištenjem ili povećanim kontaktom površine. INTERCEPT setovi za obradu imaju samo kanilu i konektore za Y-spojnicu koji sadrže PVC sa DEHP; sve posude i ostali delovi su bez DEHP. Tokom upotrebe ovog kompleta za obradu, krvne komponente su u kontaktu sa DEHP-om na kratak vremenski period (približno <15 minuta). Na osnovu ograničenog kontakta sa površinom i minimalnog vremena kontakta, procenjuje se da su nivoi DEHP u komponentama u krvi nakon upotrebe kompleta za obradu znatno niži od onih koji potiču iz drugih medicinskih primena koje sadrže PVC sa DEHP cevima (npr. hemodijaliza, intravenozna primena tečnosti, oksigenacija vantelesne membrane. i procedure kardipulmonalnog bajpasa). Rizici povezani sa DEHP koji se oslobađa u komponente krvi moraju se meriti sa prednostima terapijske transfuzije i inaktivacije štetnih virusa, bakterija i drugih patogena.

Cerus, INTERCEPT i INTERCEPT krvni sistem su zaštitni znaci kompanije Cerus

PLAZMOS APDOROJIMO RINKINYS „INTERCEPT“

Naudojamas su „INTERCEPT“ šviestuvu

Kiekvienas rinkinys supakuotas į pakuootę su saugikliu. Rinkinyje yra viena 15 ml 6 mM amotosaleno hidroklorido tirpalo talpykla (formulė: amotosaleno HCl (203 mg), natrio chloridas (924 mg), aqua ad iniect. (100 ml)), viena apšvietimo talpykla, vienas junginio adsorbicijos įtaisas (CAD), trys INTERCEPT plazmos laikymo talpyklos. Rinkinys sterilizuotas garų ir spinduliuotės deriniu.

Indikacijos ir naudojimas

Paskirtis

Šis rinkinys skirtas naudoti su INTERCEPT šviestuvu, siekiant nukenksminti platų spektrą virusų, bakterijų, parazitų, taip pat užkrėsti donorų leukocitus plazmoje.

Naudojimo indikacijos

INTERCEPT plazma yra pagalbinė priemonė pacientams, kuriems, remiantis klinikinės praktikos rekomendacijomis, reikia perpilti plazmą ar atlikti terapinę plazmos mainų procedūrą. Klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo pacientai, parodė, kad INTERCEPT kraujo sistema apdorota plazma palyginti su įprasta šviežiai užšaldyta plazma, buvo gerai toleruojama ir išsaugojo gydymą poveikį. INTERCEPT plazma gali būti naudojama gydyti vieno krešėjimo veiksnio ar antitrombozinių baltymų stoką, kai šių veiksmų koncentratų nėra bei pasireiškus kelių krešėjimo veiksmų ir antitrombozinių baltymų stokai. INTERCEPT plazma taip pat gali būti naudojama atliekant plazmos mainų procedūrą gydydant nuo trombozinės trombocitopeninės purpuros. INTERCEPT procedūra gali būti naudojama kaip apšvitinimo gama spinduliais alternatyva, skirta užkirsti kelią su perpylimu susijusiai transplantato prieš šeiminkai ligai (TA-GVHD). INTERCEPT procedūra gali būti naudojama vietoj citomegaloviruso (CMV) tyrimų ir leukoredukcijos, siekiant užkirsti kelią perpilant kraują perduodamai CMV infekcijai.

INTERCEPT plazma skirta pacientams, kuriems reikia plazmos perpylimo pagal klinikinės praktikos nuorodas. INTERCEPT plazma gali būti laikoma 12 mėnesių nuo paėmimo datos nuo -18 °C iki -25 °C temperatūroje arba 24 mėnesius žemesnėje nei -25 °C temperatūroje, laikantis atitinkamų procedūrų ir reglamentų.

INTERCEPT kraujo sistema fotochemiškai apdorota plazma gali būti saugoma ir perpilama naudojant užšaldytai plazmai taikomus metodus. Atitirpintą INTERCEPT plazmą, saugotą 2-6°C temperatūroje galima naudoti iki 5 parų laikotarpiu. Panašiai, kaip visuose plazmos produktuose, naudojant klinikoje būtina atsižvelgti, kad plazmą saugant po atitirpinimo joje gali sumažėti labilių krešėjimo veiksmų kiekių.

Kontraindikacijos

INTERCEPT plazmą draudžiama naudoti pacientams, kuriems anksčiau buvo nustatyta alerginė reakcija į amotosaleno arba psoralenus.

Atsargumo priemonės

Nenaudokite, jei atidaryta pakuoūtė su saugikliu, jei pastebite pažeidimo požymių, skysčio keliai uždorai yra laisvi arba pažeisti, kaniulės sulūžusios arba amotosaleno tirpalo talpykloje nėra skysčio.

Nelaikykite aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Neužšaldykite. Saugokite pakuootę ir vamzdelius nuo aštrių daiktų.

Nepanaudotus vienetus atviruose aliuminio folijos maišeliuose kambario temperatūroje galima laikyti 20 dienų, sulenkus ir pritvirtinus atvirą aliuminio folijos maišelio galą. Iš aliuminio folijos maišelio išimti vienetai turi būti sunaudojami per 24 valandas.

Rinkinį iš nuo šviesos apsaugančios pakuočės išimkite tik prieš pat naudodami. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir ryškios UVA šviesos šaltinio.

Rinkinys skirtas vienam pacientui. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai. Šio gaminio negalima naudoti pakartotinai. Netinkamas naudojimas gali sukelti nepageidaujamą reakciją, įskaitant sunkias ligas ir galbūt mirtį.

Nukenksminant patogenus turi būti laikomasi toliau nurodytų sąlygų.

- Plazmos tūris ir raudonųjų kraujo kūnelių skaičius turi atitikti 1 lentelėje nurodytą diapazoną.

- Plazmą, sumaišytą su amotosalenu, reikia apšviesti UVA šviesa, naudojant INTERCEPT šviestuvą. Negalima naudoti jokio kito UVA šviesos šaltinio.

- Apšviestą plazmą reikia apdoroti naudojant CAD gravitacinio srauto procesą.

- Visas šviežios plazmos apdoravimo procesas nuo paėmimo iki užšaldymo turi būti užbaigtas per 20 valandų arba pagal vietos taisykles.

- Šviežia užšaldyta plazma, kuri buvo atšaldyta pagal vietos taisykles, turi būti nedelsiant naudojama pacientui gydyti, naudojant INTERCEPT kraujo sistemą ir perpilama arba pakartotinai užšaldoma iškart po gydymo.

Šis procesas sukurtas kaip uždara sistema. Gydymas naudojant INTERCEPT kraujo sistemą nepakeičia taikytinų apdoravimo atvirose ir uždaroje sistemose standartų. Jei apdorojant aptinkamas nuotėkis, plazmos produktas turi būti išmestas.

Išpėjimai: amotosalenas, susilietęs su oda, gali sukelti jautrumą ultravioletinių spindulių šviesai. Jei įvyksta sąlytis su oda, paveiktą vietą gausiai nuplaukite vandeniu. Sterilus jungiamasis įtaisas (SCD) turėtų būti naudojamas pagal gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas.

Pastabos gydytojams

Nors laboratoriniai amotosaleno apdoravimo UVA šviesa tyrimai parodė tam tikrų virusų, bakterijų ir parazitų kiekio sumažėjimą, nėra patogenų nukenksminimo proceso, kuris pašalintų visus patogenus.

INTERCEPT plazmos komponentai neturi būti skiriami naujagimiams, gydytiems fototerapijos prietaisais, kurių didžiausias energijos bangos ilgis yra mažesnis nei 425 nm ir (arba) turi apatinę spinduliuotės ribą yra < 375 nm, nes eritemą gali sukelti potenciali ultravioletinių spindulių (iki 400 nm) ir amotosaleno likučių sąveika.

Naudojimo instrukcijos

Reikalingos medžiagos: vienas (1) INTERCEPT plazmos apdoravimo rinkinys.

Reikalingos priemonės: INTERCEPT šviestuvai, sterilūs jungiamasis įtaisas (SCD), vamzdelių sandariklis.

Temperatūra turėtų atitikti taikytinus plazmos apdoravimo reglamentus.

Panaudoti ir nepanaudoti INTERCEPT rinkiniai, kaip ir bet kokios panaudotos kraujo talpyklos, turi būti išmetami kaip biologiškai pavojingos atliekos.

Proceso veiksmai

A. Plazmos apdorojimas naudojant INTERCEPT kraujo sistemą

Įrodyta, kad su šiuo apdoravimo rinkiniu galima naudoti plazmos produktus, kurių vertės patenka į toliau nurodytus diapazonus.

1 lentelė

Tūris	Raudonųjų kraujo kūnelių kiekis
385–650 ml	< 4 × 10 ⁶ raud. kr. kūn./ml

B. Amotosaleno pridėjimas

- Išimkite rinkinį iš pakuočės.
- Plazmos talpyklos vamzdelius sujunkite su amotosaleno talpyklos vamzdeliais, naudodami sterilus jungiamąjį įtaisą.
- Išardykite rinkinį tvarkyimo priemonėje ir nuimkite guminę juostelę.
- Jei vykdant INTERCEPT procesą bus paruošti du plazmos vienetai, pašildykite sandariklį ir išimkite vieną laikymo talpyklą.
- Atitinkamai pažymėkite rinkinių talpyklas, identifikuodami donorą. Žr. išpėjimą C skyriuje. Pažymėjimai laikymo talpyklas atskirite, kad jos nebūtų viena šalia kitos.
- Pakabinkite plazmos talpyklą ir įsitinkinkite, kad rinkinio talpyklos arba komponentai nesisiliečia su grindimis. Sulaužykite abi kaniules ant amotosaleno talpyklos.
- Leiskite plazmai ir amotosaleno tirpalui tekėti į apšvietimo talpyklą, pažymėtą skaičiumi „1“.
- Užtikrinkite, kad visa plazma iš pradinės plazmos talpyklos sutekėjo į apšvietimo talpyklą.
- Orą iš apšvietimo talpyklos išleiskite į amotosaleno talpyklą.
- Kai oras pašalintas ir visa plazma suteka atgal į apšvietimo talpyklą, kruopščiai ir švelniai sumaišykite apšvietimo talpyklos turinį, kad amotosalenas ir plazma būtų visiškai sumaišę.
- Nedidelį plazmos ir amotosaleno mišinio kiekį įpilkite į vamzdelį, užpildydami bent 4 cm.
- Užtikrinkite vamzdelio tarp apšvietimo talpyklos ir amotosaleno talpyklos (bent 4 cm).
- Išpėjimas: apšvietimo metu vamzdeliai turi būti dideliame apšvietimo dėklo skyriuje.
- Išimkite ir išmeskite pradinę plazmos talpyklą, amotosaleno talpyklą ir nereikalingus vamzdelius.

C. Apšvietimas

Apšviestą plazmą.

Visas apšvietimo naudojimo instrukcijas rasite INTERCEPT šviestuvo naudotojo vadove. **Išpėjimas:** kad vyktų nukenksminimo procesas, visa plazma, tiek esanti apšvietimo talpykloje, tiek vamzdeliuose, turi būti dideliame šviestuvo dėklo skyriuje. Šiam procesui būtina užtikrinti nepertraukiamą šviesos sklaidimą dėkle ir apšvietimo talpykloje su plazma. Šioje srityje negali būti jokių etikečių ar kitų medžiagų. Deklas turi būti švarus. Etiketės gali būti dedamos tik ant apšvietimo talpyklos sklendės. Apšvietimo talpykla turi gulėti lygiai.

D. Apdorojimas naudojant junginio adsorbicijos įtaisą (CAD)

- Pakabinkite apšvietimo talpyklą taip, kad CAD laisvai kybotų, kai laikymo talpyklos apverstos.
- Suspauskite apytakos linijos spauستuką ir įsitinkinkite, kad visi kiti spauستukai atidaryti.
- Sulaužykite apšvietimo talpyklos kaniulę ir leiskite plazmai tekėti per CAD, pažymėtą skaičiumi „2“, į laikymo talpyklas, pažymėtas skaičiumi „3“.
- Kai plazma išteka iš apšvietimo talpyklos ir pereina per CAD, uždarykite CAD vamzdelio spauستuką ir atidarykite apytakos linijos spauستuką.
- Pakabinkite CAD su apšvietimo talpykla.
- Atskirkite laikymo talpyklas nuo CAD aselės ir palikite prievadus kyboti.
- Per apytakos liniją išleiskite visą orą iš laikymo talpyklų.
- Suspauskite apytakos linijos spauستuką ir atidarykite spauستukus, esančius ant laikymo talpyklų.
- Atidarykite spauستuką po CAD, kad plazma galėtų tekėti į laikymo talpyklas.
- Užtikrinkite, kad laikymo talpyklos vamzdeliuose yra plazmos ir nėra oro. Uždarykite laikymo talpyklų spauستukus.
- Jei reikia, paskirstykite plazmos tūrį laikymo talpyklose.
- Įsitinkinkite, kad prie kiekvienos pripildytos plazmos laikymo talpyklos pritvirtinta atitinkama etiketė, identifikuojanti donorą.
- Atjunkite laikymo talpyklas nuo rinkinio užsandarindami karščiu, bet palikdami pakankamo ilgio segmentų vamzdelius.
- Išmeskite CAD ir apšvietimo talpyklą. INTERCEPT plazmos procesas baigtas.
- Jei reikia, tinkamai užsandarinkite vamzdelius sudarydami segmentus.
- Vykdykite vidines plazmos užšaldymo procedūras.

Išpėjimas: žinoma, kad iš polivinilchlorido (PVC) pagamintuose medicinos prietaisuose kaip plastifikatorių naudojant DEHP, jis yra atpaalduojamas; jo išsiskiriantis kiekis gali padidėti ilgai saugant arba dėl didesnio sąlyčio su paviršiumi ploto. INTERCEPT apdoravimo rinkiniuose tik kaniulės ir Y jungtys yra pagamintos iš PVC naudojant DEHP, talpyklėse ir kitose dalyse DEHP nėra. Naudojant šį apdoravimo rinkinį, kraujo komponentai trumpą laiką (maždaug < 15 minučių) liečiasi su DEHP. Atsižvelgiant į ribotą sąlyčio paviršiaus plotą ir minimalią sąlyčio trukmę, DEHP kiekis kraujo komponentuose, panaudojus apdoravimo rinkinį, yra gerokai mažesnis už tą, kuris atsiranda naudojant kitas iš PVC pagamintas medicinos priemones su DEHP vamzdeliais (pvz., atliekant hemodializės, skysčių skyrimo ir venų, ekstrakorporinės membraninės oksigenacijos bei dirbtinės kraujo apytakos procedūras). Rizika, susijusi su DEHP patekimu į kraujo komponentus, turi būti vertinama atsižvelgiant į terapinę perpylimo ir kenksmingų virusų, bakterijų bei kitų patogenų nukenksminimo naudą.

„Cerus“, INTERCEPT ir „INTERCEPT Blood System“ yra „Cerus Corporation“ prekių ženklai.