

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Contra Costa)

On 5 June 2015 before me, Margarita Maria Cazares, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Jennifer Yonemura
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are
subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in
his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the
person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing
paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

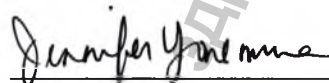
Signature Margarita Maria Cazares (Seal)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

«I CERTIFY ACCURACY, CORRECTNESS AND
RELIABILITY OF THIS DOCUMENT TEXT»

Jennifer Yonemura
Regulatory Affairs Director
Cerus Corporation, USA


Concord, CA USA
05 June 2015

Instruction for use

INTERCEPT Platelet Processing Set with Dual Storage Containers

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

INTERCEPT Platelet Processing Set with Dual Storage Containers

INDICATION FOR USE

INTERCEPT Illuminator CERUS (device INTERCEPT Illuminator).

This set is used with an INTERCEPT Illuminator to inactivate a broad spectrum of viruses, bacteria, and parasites as well as contaminating donor leukocytes in platelet components. Platelets processed using the INTERCEPT Set (INTERCEPT Platelets), are indicated for support of patients requiring platelet transfusions, according to clinical practice guidelines. INTERCEPT Platelets may be stored up to 7 days from time of collection, at 20-24°C with continuous agitation. INTERCEPT Platelets stored up to 7 days have been shown to adequately prevent and control bleeding. Any extension of platelet storage time should be evaluated according to applicable local policies and regulations.

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

SCOPE OF USE

Transfusion medicine.

COMPOSITION

Each INTERCEPT set includes one 17.5mL 3mM amotosalen hydrochloride solution (formula : amotosalen hydrochloride 101mg, sodium chloride 924mg, water for injection q.s.100ml), one illumination container, one container with compound adsorption device, two INTERCEPT platelet storage containers.

6 INTERCEPT Sets are wrapped in an aluminium foil package with tamper-evident. INTERCEPT Sets are sterilized by a combination of steam and radiation.

CONTRAINDICATIONS

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

CONDITIONS OF USE

For healthcare professionals only. The correct application of INTERCEPT set requires the appropriate conditions of specialized blood services or transfusion departments and healthcare professionals properly trained.

PRECAUTIONS

Do not use if: aluminium foil package with tamper-evident 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.

INTERCEPT Set is single use only.

All the following conditions must be met for pathogen inactivation:

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

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

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

Notes to Physicians

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

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

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The adverse platelet transfusion reactions may be the consequence of immune reactions.

- Febrile non-hemolytic transfusion reactions (FNHTRs)
- Hemolytic Transfusion Reactions
- Allergic and anaphylactic reactions. Allergic reactions are very rare and highly variable in severity. Manifestations may occur as isolated pruritus and urticaria as the only dermal manifestations. Systemic reactions may include bronchoconstriction, hypotensive reactions and shock.
- Other Immunologically Mediated Reactions Caused by Transfusion of Platelets

The healthcare personnel should be aware of potential adverse effects. A suspicion of an adverse reaction should be reported and be appropriately treated.

EQUIPMENT AND MATERIALS

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

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

A- Preparation of Platelets

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

Table 1

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

B- Amotosalen Addition to Platelets

1. Remove set from package. Unwrap only illumination container from organizer.
2. Weld tubing from platelet container to amotosalen container tubing using Sterile Connecting Device.

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

C- Illumination

Illuminate platelets.

Refer to INTERCEPT Illuminator Operator's Manual for complete illumination instructions for use.

Warning: Platelets in illumination container must be within large compartment of illuminator tray in order for inactivation to occur. The process requires unimpeded light transmission through tray and illumination container with platelets. No labels or other material should be on this area. Tray must be clean. Labels should be placed on illumination container flap only. Illumination container should lay flat.

D- Agitation with CAD

Warning: Do not fold or bend Compound Adsorption Device.

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

Table 2

Suspension Medium	Compound Adsorption Device Agitation Duration
Additive Solution (53–68%)	6 to 16 hours

E- Transfer to Storage Containers

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

8. Remove and discard empty CAD container. Place platelets on platelet agitator. The INTERCEPT Platelet process is now complete.

F- Sampling Platelet Product (optional)

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

CAUTION:

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

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Do not store above 25°C.

Do not vent. Do not freeze.

Protect the pack and tubing from sharp objects.

Unused INTERCEPT sets in open aluminium foil may be kept 20 days at room temperature by folding and securing open end of aluminium foil. Units removed from the aluminium foil must be used within 8 hours.

Keep set in light-protective (aluminium) package until time of use. Protect from direct sunlight and strong UVA light source.

Transportation of the device should be in accordance with the regulatory requirements.

Device should be stored in accordance with the regulatory requirements.

SHELF LIFE

2 years.

Do not use after the expiry date printed on the aluminium package.

DISPOSAL

Used and unused or expired INTERCEPT Processing sets should be disposed like any used blood containers, as biohazardous waste.

ASSURANCE

This device was designed, developed, manufactured, examined and packed in accordance with the requirements of the applicable national and international standards and regulations.

Assurance of "Cerus Corporation" applies to the device which is compliance with the instructions such as not expired, unopened, undamaged and correctly kept.

Explanation of symbols



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



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

DS

Dual Storage Containers



Platelet Storage Container



Refer to Instructions for Use



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



Non pyrogenic fluid path.



Protect from direct sunlight and strong UVA light source.



Do not vent.



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



Do not re-use.



Apply label here.



CE mark. Product conforms with the essential requirements in the MDD: 93/42/EEC

Manufacturer:

Cerus Corporation, 2550 Stanwell Drive, Concord, CA 94520, USA.

EC Representative

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

Manufacturing facility:

Fenwal France SAS, Etaille, 36-400 La Châtre, France.

InterSol – a trademark of Fenwal, Inc.

SSP+ – a trademark of MacoPharma

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Калифорния

Округ Контра-Коста)

5 июня 2015 года ко мне, Margarita Maria Cazares, Государственному нотариусу

(внести фамилию и должность чиновника)

лично прибыла Jennifer Yonemura (Дженнифер Йонемура)

доказавшая мне на основе достаточных свидетельств, что она является лицом, подписавшим прилагаемый документ, и подтвердившая мне, что она составила прилагаемый документ в соответствии с имеющимися у нее правами, и своей подписью на документе это лицо или организация, от имени которой действует это лицо, подтвердила составление указанного документа.

Я удостоверяю, под страхом наказания за лжесвидетельство по законам штата Калифорния, что вышеприведенный абзац является верным и правильным.

Подписано мной СОБСТВЕННОРУЧНО с приложением печати.

Подпись _____ (Печать)

MARGARITA MARIA CAZARES

Лицензия № 2035877

Государственный нотариус - Калифорния

Округ Сан-Франциско

Срок действия моей лицензии истекает 5 августа 2017 года

«Я УДОСТОВЕРЯЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ И
ДОСТОВЕРНОСТЬ ТЕКСТА ДАННОГО ДОКУМЕНТА»

Дженнифер Йонемура
Директор по регуляторным вопросам
Церус Корпрейшен, США

Конкорд, Калифорния, США

05 июня 2015 года

Место печати

Инструкция по использованию

**Набор INTERCEPT для обработки тромбоцитов с двумя
контейнерами для хранения**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Набор INTERCEPT для обработки тромбоцитов с двумя контейнерами для хранения

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка INTERCEPT Illuminator CERUS (устройство INTERCEPT Illuminator).

Данный набор используется с осветителем INTERCEPT Illuminator для инактивации широкого спектра вирусов, бактерий и паразитов, а также примеси донорских лейкоцитов в препаратах тромбоцитов. Применение тромбоцитов, обрабатываемых с использованием набора INTERCEPT (тромбоцитов INTERCEPT), показано для поддерживающей терапии пациентов, которым требуются трансфузии тромбоцитов в соответствии с руководствами по клинической практике. Тромбоциты INTERCEPT могут храниться в течение до 7 дней после их забора при температуре 20-24 °С при непрерывном перемешивании. Показано, что тромбоциты INTERCEPT, хранившиеся в течение до 7 дней, адекватно предотвращают и контролируют кровотечение. При любом превышении срока хранения тромбоцитов они подлежат оценке в соответствии с применимыми местными правилами и нормативными документами.

Ресуспендирующие растворы для тромбоцитов, разрешенные для использования с INTERCEPT: InterSol, SSP+

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Трансфузиология

СОСТАВ

Каждый набор INTERCEPT включает один контейнер с 17,5 мл 3 мМ раствора амотосалена гидрохлорида (пропись: амотосалена гидрохлорида 101 мг, натрия хлорида 924 мг, воды для инъекций q.s. 100 мл), один контейнер для облучения, один контейнер с адсорбирующим устройством, два контейнера для хранения тромбоцитов INTERCEPT.

6 наборов INTERCEPT помещаются в упаковку из алюминиевой фольги с контролем вскрытия.

Наборы INTERCEPT стерилизованы комбинацией пара и излучения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование тромбоцитов INTERCEPT противопоказано пациентам с наличием в анамнезе аллергической реакции на амотосален или псоралены.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Только для профессионального медицинского применения. Правильное применение Набора INTERCEPT требует соответствующих условий специализированного отделения службы крови или отделения переливания крови, а также медицинского персонала с соответствующей подготовкой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять, если: целостность упаковки из алюминиевой фольги с контролем вскрытия нарушена; налицо видимые признаки повреждения; если заглушки, препятствующие току жидкости, держатся неплотно или повреждены; если сломаны канюли или отсутствует жидкость в контейнере с раствором амотосалена.

Набор INTERCEPT предназначен только для однократного использования.

Для инактивации патогенных микроорганизмов должны быть соблюдены все нижеследующие условия:

- Тромбоциты должны быть приготовлены с применением ресуспендирующего раствора для ресуспендирования тромбоцитов в диапазонах объемов, указанных в таблице 1.
- Содержание тромбоцитов, объем и количество эритроцитов должны быть в рамках диапазонов, указанных в таблице 1.
- Тромбоциты, смешанные с амотосаленом, должны быть облучены дозой УФ излучения спектра А с помощью установки INTERCEPT Illuminator. Не должен использоваться ни один из других источников УФ излучения спектра А.
- Тромбоциты, забор которых был произведен в день 0, должны быть облучены УФ излучением спектра А к концу дня 1.
- После облучения тромбоциты должны перемешиваться в контейнере CAD (с адсорбирующим устройством) в течение периодов времени, указанных в таблице 2.

Данный процесс разработан как закрытая система. Обработка с помощью системы для крови INTERCEPT не заменяет применимые стандарты обработки в открытых и закрытых системах. При наличии утечки в наборе в ходе обработки препарат тромбоцитов подлежит отбраковке.

Предупреждения: Попадание амотосалена на кожу может привести к фотосенсибилизации в присутствии ультрафиолетового излучения. При попадании на кожу промойте участок воздействия обильным количеством воды. Устройство для стерильного соединения должно использоваться в соответствии с инструкциями по использованию от производителя.

Примечания для врачей

Несмотря на то, что результаты лабораторных исследований при обработке амотосаленом в сочетании с облучением УФ излучением спектра А показали снижение уровней определенных вирусов, бактерий и паразитов, не существует процесса инактивации патогенов, ликвидирующего их полностью.

Новорожденные пациенты, которым требуется трансфузия тромбоцитов в ходе фототерапии при лечении гипербилирубинемии, не должны подвергаться воздействию устройств для фототерапии, излучающих свет с длиной волны менее 425 нм, в целях предотвращения теоретически возможного возникновения эритемы в результате взаимодействия между УФ излучением спектра А и псоралена.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты трансфузии тромбоцитов являются результатами иммунных реакций.

- Фебрильные негемолитические трансфузионные реакции (ФНТР)
- Гемолитические трансфузионные реакции
- Аллергические и анафилактические реакции. Аллергические реакции встречаются очень редко и сильно различаются по выраженности. Проявления могут присутствовать в виде локализованной сыпи и крапивницы как исключительно кожные реакции. Системные реакции могут включать бронхоспазм, гипотензивные реакции и шок.
- Прочие иммунологически опосредованные реакции, вызванные трансфузией тромбоцитов.

Медицинский персонал должен быть осведомлен о потенциальных побочных эффектах. Подозрение на побочную реакцию должно быть задокументировано и лечиться должным образом.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Необходимые материалы: Один (1) набор для обработки тромбоцитов INTERCEPT с двумя контейнерами для хранения.

Необходимое оборудование: Установка INTERCEPT Illuminator, устройство для стерильного соединения (Sterile Connecting Device - SCD), устройство герметизации трубок, планшетный встряхиватель.

Температура должна контролироваться в соответствии с требованиями применимых нормативных документов в отношении обработки тромбоцитов.

Использованные и не использованные наборы INTERCEPT должны утилизироваться, как и любые контейнеры для крови, в соответствии с требованиями для биологически опасных отходов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

А- Подготовка тромбоцитов

Тромбоциты должны быть приготовлены с использованием ресуспендирующего раствора. Тромбоциты суспендируются в смеси, состоящей из приблизительно 35 % плазмы и 65 % консервирующего раствора (см. таблицу 1). Показано, что препараты тромбоцитов в пределах следующих диапазонов пригодны для использования с данным набором для обработки.

Таблица 1

Содержание тромбоцитов	Объем	Содержание плазмы	Содержание ресуспендирующего раствора	Количество эритроцитов (RBC)
2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	300-420 мл	32-47 %	53-68 %	< 4 x 10 ⁶
7,1 - 8,0 x 10 ¹¹	375-420 мл			RBC/мл

В- Добавление амотосалена к тромбоцитам

1. Извлеките набор из упаковки. Извлеките из лотки только контейнер для облучения.
2. Припаяйте трубки, идущие от контейнера для тромбоцитов к трубке контейнера с амотосаленом с помощью устройства для стерильного соединения.
3. Промаркируйте контейнеры набора INTERCEPT, с указанием идентификационных данных донора. См. предупреждение в разделе С. При маркировке контейнеров для хранения разделите их, чтобы они не слипались друг с другом.
4. Подвесьте тромбоциты и сломайте обе канюли на контейнере с амотосаленом.
5. Позвольте тромбоцитам и раствору амотосалена перетечь внутрь контейнера для облучения, промаркированного номером «1».
6. Обеспечьте полное перемещение тромбоцитов в контейнер для облучения, выдавив воздух из контейнера с тромбоцитами и амотосаленом в контейнер для облучения.
7. После того, как тромбоциты оказались в контейнере для облучения, тщательно перемешайте их осторожным встряхиванием, для обеспечения полного перемешивания амотосалена и тромбоцитов.
8. Вытесните воздух из контейнера для тромбоцитов в контейнер с амотосаленом.
9. Вытесните небольшое количество смеси тромбоцитов и амотосалена в трубку, заполнив

около 4 см трубки.

10. Перекройте трубку между контейнером для облучения и контейнером на расстоянии не более чем примерно 4 см от входного порта контейнера для облучения.

Предупреждение: В ходе облучения трубки должны находиться в пределах большого отделения лотка для облучения.

11. Извлеките и утилизируйте пустые контейнеры для тромбоцитов и амотосалена.

С- Облучение

Проведите облучение тромбоцитов.

Ознакомьтесь с полными инструкциями по проведению облучения, представленными в руководстве пользователя установки INTERCEPT Illuminator.

Предупреждение: Для обеспечения инактивации тромбоциты в контейнере для облучения должны находиться в пределах большого отделения лотка для облучения. В ходе процесса требуется беспрепятственное прохождение света через лоток и контейнер для облучения с тромбоцитами. В этой зоне не должно быть этикеток или другого материала. Лоток должен быть чистым. Этикетки должны размещаться только на клапане контейнера для облучения. Контейнер для облучения должен лежать горизонтально.

Д- Встряхивание с адсорбирующим устройством

Предупреждение: Не складывайте и не перегибайте адсорбирующее устройство

1. Извлеките набор из лотка.
2. Подвесьте тромбоциты, сломайте канюлю и позвольте тромбоцитам перетечь внутрь контейнера с адсорбирующим элементом, промаркированного номером «2».
3. Вытесните воздух из контейнера с адсорбирующим устройством внутрь контейнера для облучения.
4. Перекройте трубку вблизи входного порта контейнера с адсорбирующим устройством.
5. Снимите и утилизируйте пустой контейнер для облучения.
6. Поместите контейнер с адсорбирующим устройством на планшетный встряхиватель на срок, указанный в таблице 2.

Таблица 2

Суспендирующая среда	Продолжительность встряхивания с адсорбирующим элементом
Ресуспендирующий раствор (53-68 %)	от 6 до 16 часов

Е- Перенос в контейнеры для хранения

1. Извлеките тромбоциты из перемешивающего устройства и подвесьте тромбоциты.
2. Закройте зажим на мешке для отбора образцов тромбоцитов.
3. Сломайте канюлю и позвольте тромбоцитам перетечь внутрь каждого из двух контейнеров для хранения, промаркированных номером «3».
4. Вытесните воздух из контейнеров для хранения внутрь контейнера с адсорбирующим устройством и зажмите трубку выше Y-образного тройника.
5. Перераспределите объем между контейнерами для хранения в соответствии с необходимостью. Примечание: Этапы 4 и 5 могут выполняться в обратном порядке.
6. Убедитесь, что соответствующий идентификатор донора прикреплен к каждому

заполненному контейнеру для хранения тромбоцитов.

7. Герметизируйте трубки на каждом контейнере для хранения вблизи выхода Y-образного делителя.

8. Извлеките и утилизируйте пустой контейнер с адсорбирующим устройством. Поместите тромбоциты на устройство для перемешивания.

На этом процесс обработки тромбоцитов INTERCEPT завершен.

F- Отбор образцов препарата тромбоцитов (необязательно)

1. Перемешайте тромбоциты INTERCEPT, осторожно встряхивая контейнер для хранения тромбоцитов.

2. Откройте зажим на мешке для отбора образцов тромбоцитов и несколько раз сожмите его.

3. Наполните тромбоцитами мешок для отбора образцов. Герметизируйте трубки.

4. Удалите мешок для отбора образцов.

5. Незамедлительно перенесите образец в соответствующую лабораторную пробирку.

ВНИМАНИЕ:

Известно, что медицинские изделия из поливинилхлорида (ПВХ) выделяют диэтилгексилфталат (ДЭГФ, ДОФ); объем выщелачивания может возрастать при продолжительном хранении или при увеличении площади контактирующей поверхности. ПВХ содержится только в следующих компонентах наборов INTERCEPT: трубки, порты контейнеров и, если включен, проходной фильтр; ни один из контейнеров и других компонентов не содержат ПВХ. В ходе использования набора INTERCEPT компоненты крови контактируют с ПВХ на протяжении короткого периода времени (приблизительно < 15 минут). В связи с ограниченной площадью контактирующей поверхности и минимальной продолжительности контакта ожидается, что уровни ДЭГФ в компонентах крови после использования набора INTERCEPT будут намного ниже, чем после применения других медицинских устройств, содержащих трубки из ПВХ (например, процедур гемодиализа, внутривенного введения жидкостей, экстракорпоральной мембранной оксигенации и искусственного кровообращения).

Необходимо взвешивать риски, связанные с высвобождением ДЭГФ в компоненты крови, и пользу от терапевтической трансфузии и инактивации вредных вирусов, бактерий и прочих патогенов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не вентилировать. Не замораживать.

Предохранять упаковку и трубки от воздействия острых предметов.

Не используемые наборы INTERCEPT во вскрытой алюминиевой фольге могут храниться в течение 20 дней при комнатной температуре при сложенном и скрепленном открытом конце алюминиевой фольги. Компоненты должны быть использованы не позднее 8 часов после их извлечения из алюминиевой фольги.

Храните набор в светонепроницаемой упаковке (из алюминиевой фольги) до времени его использования. Предохраняйте от воздействия прямых солнечных лучей и источника мощного УФ излучения спектра А.

Транспортировка изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями нормативных документов.

Изделие должно храниться в соответствии с требованиями нормативных документов.

СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года.

Не использовать после даты истечения срока годности, отпечатанной на алюминиевой упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы INTERCEPT (использованные и не использованные или с истекшим сроком годности) должны утилизироваться, как и любые контейнеры для крови, в соответствии с требованиями для биологически опасных отходов.

ГАРАНТИЯ

Изделие было спроектировано, разработано, произведено, испытано и упаковано в соответствии с требованиями применимых национальных и международных стандартов и нормативных документов.

Гарантия от «Cerus Corporation» распространяется на изделие, соответствующее инструкциям, т.е., с не истекшим сроком годности, не вскрытое, без повреждений и правильно хранившееся.

Разъяснение символов



Не используйте изделие, если оно, его барьерная система стерильности или его упаковка повреждены или имеются любые признаки ухудшения свойств.



Не замораживать. Хранить при температуре не выше 25 °С.

DS

Двойные контейнеры для хранения



Контейнер для хранения тромбоцитов



Ознакомьтесь с инструкциями по использованию



Путь стерильной жидкости. Стерилизовано комбинацией пара и излучения.



Путь апиrogenной жидкости.



Предохраняйте от воздействия прямых солнечных лучей и источника мощного УФ излучения спектра А.



Не продувать.



Содержание или присутствие фталатов: Ди-(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ, ДОФ).



Не использовать повторно.



Место для наклеивания этикетки.



Марка CE. Изделие соответствует существенным требованиям Директивы MDD: 93/42/ЕЕС

Производитель:

Cerus Corporation, 2550 Stanwell Drive, Конкорд, Калифорния 94520, США.
«Церус Корпорейшен», 2550 Стенвелл Драйв, Конкорд, Калифорния 94520, США

Представитель в ЕС

Cerus Europe B.V., Stationsstraat 79-D, 3811 MH, Амерсфорт, Нидерланды

Производственное предприятие:

Fenwal France SAS, Etaillé, 36-400 La Châtre, Франция.

Фенвал Франс С.А.С., Этай, 36-400 Ла Шатр, Франция

InterSol - торговая марка компании Fenwal, Inc.

SSP+ - торговая марка компании MasoPharma

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

В. Демидов
Владимир

Город Москва. Российская Федерация.

Семнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № *6-4943*
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

О.Г. Саломатина

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано и
пронумеровано
16 листов
и скреплено печатью

Нотариус *ПОДПИСЬ*



Город Москва

17 ИЮН 2015

г. _____ 20__ г.
Я, Саломатина Ольга Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую, верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № *6-4944*

Взыскано по тарифу *340 р.*



Всего прошнуровано
и пронумеровано
и скреплено печатью
Нотариус *Саломатина*