

SCHEDA TECNICA

INTERCEPT™ ILLUMINATOR

Codice prodotto: INT100

Descrizione

L'illuminatore INTERCEPT eroga agli emocomponenti una dose controllata di raggi ultravioletti A (UVA) durante il processo di inattivazione dei patogeni. L'illuminatore è utilizzato per piastrine e plasma in un set di trattamento INTERCEPT. Il set consente di trattare gli emocomponenti in un sistema chiuso. L'illuminatore inoltre registra i dati del trattamento degli emocomponenti e li trasferisce ad una stampante o ad un computer.



Componenti e caratteristiche tecniche

L'illuminatore INTERCEPT è un'apparecchiatura che fornisce una quantità controllata di luce UVA (lunghezza d'onda da 320 a 400 nm) al contenitore di illuminazione. Il trattamento UVA è controllato, monitorato e registrato per ciascuna unità dall'illuminatore INTERCEPT. L'illuminatore è programmato per il trattamento di concentrati piastrinici o plasma, due unità per ciclo di illuminazione.

Ciascun tipo di emocomponente ha un'impostazione dello strumento preprogrammata per la dose di luce UVA appropriata che dipende dal volume nominale dell'unità. L'illuminatore utilizza le informazioni del codice prodotto presente sull'etichetta della sacca di conservazione per identificare il tipo di prodotto e determinare la corretta impostazione della dose di UVA. La dose di luce UVA erogata dall'illuminatore è prodotta da lampade fluorescenti interne e controllata dal microprocessore e dai sensori ottici (fotodiodi) interni. Durante il funzionamento del dispositivo, il software e i fotodiodi funzionano come un radiometro interno per monitorare continuamente la quantità di luce erogata a ciascuna sacca di illuminazione. Quando viene raggiunta la dose richiesta di luce UVA, il microprocessore spegne le lampade.

Per garantire l'accuratezza della dose di UVA, i fotodiodi dello strumento richiedono una calibrazione periodica, almeno due volte l'anno, da parte del personale tecnico autorizzato di Cerus. Poiché la corretta dose di luce è fondamentale, il sistema di erogazione della stessa è stato progettato includendo circuiti di elaborazione elettronica ridondanti e sistemi di controllo interni per garantire l'accuratezza e la ripetibilità del trattamento UVA. Queste ridondanze mitigano il rischio di fallimento del sistema di somministrazione della dose UVA. In caso di guasto, l'operatore viene avvisato ed il trattamento dell'emocomponente viene indicato come "incompleto" nel report di trattamento dell'illuminatore. Oltre al monitoraggio in tempo reale della dose di UVA durante ogni ciclo di illuminazione, l'illuminatore esegue una serie di controlli di integrità e attività di autoconvalida all'avvio, dopo 24 ore di funzionamento continuo e dopo un'interruzione di corrente. L'illuminatore INTERCEPT ha due camere di trattamento e può processare contemporaneamente due set di trattamento dello stesso tipo (cioè due set SV, due set LV, due set DS o due set TS; se si tratta il plasma, due set plasma).

L'illuminatore presenta due aree principali:

- **Il pannello frontale**, dove si trovano i comandi dell'operatore. Nel pannello frontale abbiamo:
 - Schermo a colori: fornisce istruzioni e messaggi attraverso diverse schermate e funzioni. Simboli diversi orientano l'operatore tra le varie funzioni.
 - Tre tipi di pulsanti:
 - Pulsanti freccia — per scorrere tra le scelte dello schermo.
 - Pulsanti funzione — per guidare attraverso le scelte delle schermate.
 - Tastiera: pulsanti con funzione numerica, lettere e caratteri speciali. Possono essere utilizzati per inserire informazioni se non è possibile eseguire la scansione di un codice a barre.
 - Spie di stato: accensione e spia di servizio
 - Lettore di codici a barre

- **Lo sportello ed il cassetto**, dove sono collocati gli emocomponenti per l'illuminazione.
 - Lo sportello si estende sulla parte anteriore dell'illuminatore e si apre verso il basso.
 - Il cassetto si estrae e ha un vassoio trasparente dove viene eseguita l'illuminazione. Il cassetto si trova su un agitatore piano, in modo che gli emocomponenti vengano agitati quando si trovano nell'illuminatore. Ci sono quattro scomparti nel vassoio per contenere gli emocomponenti e i relativi set di trattamento durante l'illuminazione.

Caratteristiche aggiuntive:

- L'illuminatore è compatibile con i codici a barre Codabar (compresi Monarch 11 e UKBTS) e codice 128 (compresi ISBT 128 ed Eurocode)
- Al completamento della fase di illuminazione, nell'illuminatore viene memorizzato un record per ogni emocomponente sottoposto a trattamento. È possibile memorizzare, stampare e/o trasmettere a un computer fino a 3.200 record.

Indicazioni ed uso

L'illuminatore INTERCEPT è destinato esclusivamente all'uso nel processo di inattivazione dei patogeni per fornire luce UVA per il trattamento fotochimico degli emocomponenti. L'illuminatore deve essere utilizzato solo da personale addestrato per eseguire il trattamento con il sistema INTERCEPT. Solo i set di trattamento monouso INTERCEPT possono essere utilizzati con l'illuminatore INTERCEPT INT100.

Le piastrine e il plasma trattati con il sistema INTERCEPT sono indicati per il supporto dei pazienti che necessitano di trasfusioni, secondo le linee guida della pratica clinica. Per l'utilizzo di questo prodotto, fare riferimento alle GPG (Good Practice Guidelines) e alle procedure in vigore. Fare riferimento al Manuale dell'operatore dell'illuminatore INTERCEPT per le istruzioni complete per l'uso dell'illuminatore.

Specifiche tecniche

Codice prodotto	INT100
Modelli	INT100-50 INT100-60
Alimentazione	100V~: 5A; 50/60 Hz 120V~: 5A; 50/60 Hz 230V~: 3A; 50/60 Hz
Dimensioni	Lunghezza = 115 cm; altezza = 37 cm; profondità = 74 cm
Peso	69 Kg
Batteria tampone	2 (piombo-acido) – 6V DC
Temperatura d'esercizio	18°C - 30°C
Umidità relativa	Below 80%
Lampade UVA	16 lampade
Porte Computer	RS 232; RJ 45; 25 Pin Parallel or USB Printer Port
Impilabilità	Verticale, due unità

Certificazioni

- L'illuminatore INTERCEPT ha il marchio CE, in conformità alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE per i dispositivi medici di Classe IIa.
- Organismo notificato: TÜV SÜD Product Services, GmbH (0123).
- L'illuminatore INTERCEPT è prodotto secondo la norma EN ISO 13485 e le direttive, i regolamenti e gli standard dell'UE applicabili.
- Oltre all'approvazione del marchio CE, gli emocomponenti trattati con il sistema INTERCEPT hanno ricevuto autorizzazioni all'immissione in commercio in diversi paesi; un elenco aggiornato è disponibile presso Cerus Europe B.V.
- N° di Repertorio: 48189
- CND: B99

Produzione

Produttore

Cerus Corporation
1220 Concord Avenue Concord, CA 94520 USA

Stabilimento di produzione (CMO- Contract Manufacturing Organization)

Waltham, MA USA (Nova Biomedical)

EC Representative of Cerus Corporation

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

Mandatario stabilito nell'UE
Cerus Europe B.V. Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Olanda.
+31 33 496 0600

INTERCEPTBLOODSYSTEM.COM

MKT-IT 00632 v1.0



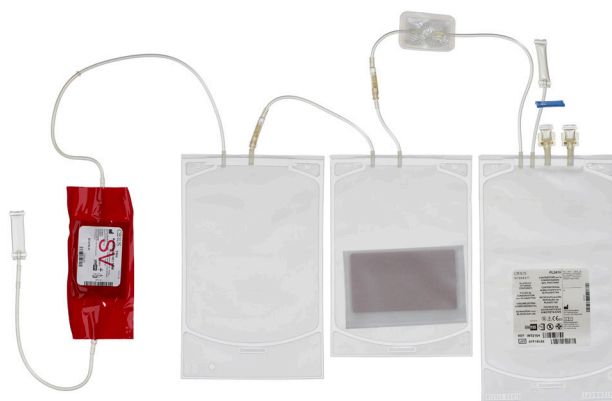
SCHEDA TECNICA

SET di TRATTAMENTO INTERCEPT™ per le piastrine di basso volume (SV)

Codice prodotto: INT2104B

Descrizione

Set di trattamento INTERCEPT per il processamento di concentrati piastrinici prodotti per aferesi o derivati da sangue intero, risospesi in soluzione additiva per piastrine (PAS - Platelet Additive Solution) e 32% - 47% plasma o in 100% plasma. Il set di trattamento INTERCEPT deve essere utilizzato esclusivamente con l'illuminatore INTERCEPT INT100. Il set di trattamento INTERCEPT SV per piastrine è composto da 4 contenitori collegati tra loro. Il trasferimento da una sacca all'altra è controllato da cannule frangibili.



Componenti e caratteristiche tecniche

I componenti del set di trattamento INTERCEPT per piastrine SV sono i seguenti:

- Tubo per connessione sterile (SC).
- Sacchetta amotosalen: sacchetta in polipropilene ricoperta da un manicotto in polipropilene rosso. La sacchetta contiene 15 ml di una soluzione acquosa 3 mM di amotosalen cloridrato. L'ingresso e l'uscita della sacchetta dell'amotosalen sono chiusi da cannule a frattura.
- Sacca per l'illuminazione: sacca in miscela di EVA (Etil Vinil Acetato) utilizzata per l'illuminazione delle piastrine con UVA, nell'illuminatore INTERCEPT INT100. Volume nominale: 1000 ml.
- Sacca CAD: sacca in miscela di EVA contenente il CAD (Compound Adsorption Device o dispositivo di adsorbimento del composto) che ha la capacità di rimuovere l'amotosalen residuo ed i fotoprodotto liberi dopo l'illuminazione UVA. Il CAD è una lamina sinterizzata contenente sfere di polistirene immobilizzate, macroporose; il CAD è racchiuso in un involucro in rete di poliestere, situato all'interno della sacca del CAD. Volume nominale: 1000 ml.
- Filtro microparticelle: costituito da una rete in poliestere in plastica PVC. Protezione secondaria contro le sfere del CAD.
- Sacca di conservazione delle piastrine: sacca in miscela di EVA per una conservazione ottimale delle piastrine trattate fino a 7 giorni. La sacca di conservazione ha una sacchetta di campionamento e pinze per il controllo del flusso. Volume nominale: 1300 ml.
- I tubi sono progettati per essere compatibili con i dispositivi di connessione sterili commerciali ed i saldatori per tubi comunemente utilizzati. Le porte della sacca di conservazione delle piastrine sono progettate per essere compatibili con i set di trasfusione conformi allo standard ISO 1135-4 - Attrezzatura di trasfusione per uso medico - Parte 4: Set di trasfusione monouso.
- La maggior parte dei componenti del set di trattamento INTERCEPT per le piastrine SV sono privi di ftalati (privi di DEHP).
- Tutti i componenti del set di trattamento INTERCEPT per le piastrine SV sono privi di lattice.
- Set di trattamento monouso, internamente sterile e apirogeno.

Indicazioni ed uso

Il set di trattamento INTERCEPT per le piastrine viene utilizzato con l'illuminatore INTERCEPT per inattivare un ampio spettro di virus, batteri e parassiti, nonché i leucociti contaminanti del donatore. Questo processo per il trattamento dei concentrati piastrinici, ha lo scopo di ridurre il rischio di trasmissione associata alla trasfusione di virus, batteri e protozoi ed il rischio di effetti avversi dovuti alla trasfusione di leucociti contaminanti del donatore. Le piastrine INTERCEPT sono indicate per il supporto trasfusionale di pazienti che necessitano di trasfusioni di piastrine secondo le linee guida della pratica clinica. Qualsiasi tipo di trombocitopenia o disturbo qualitativo derivante da malattia, terapia o lesione può essere supportato con le piastrine INTERCEPT. Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato come alternativa all'irradiazione gamma per la prevenzione della malattia del trapianto contro l'ospite

associata alla trasfusione (TA-GVHD). Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato al posto del test CMV e della leucoriduzione per la prevenzione dell'infezione da CMV trasmessa per trasfusione. Le piastrine INTERCEPT non sono clinicamente diverse dalle piastrine non trattate e vengono infuse secondo i metodi standard di infusione delle piastrine. Per l'utilizzo di questo prodotto, fare riferimento alle GPG (Good Practice Guidelines) e alle procedure in vigore. Consultare le istruzioni per l'uso contenute all'interno della confezione ed il Manuale dell'Operatore dell'Illuminatore INTERCEPT INT100. Non utilizzare se: la confezione sigillata risulta aperta; sono visibili segni di deterioramento; le chiusure del percorso del fluido sono allentate o non intatte; le cannule sono rotte o non c'è liquido nella sacchetta della soluzione di amotosalen. Proteggere la confezione ed il tubo da oggetti appuntiti.

Requisiti di trattamento

Le piastrine possono essere risospese in una miscela di soluzione additiva per piastrine (PAS) e plasma o in plasma al 100%. Le soluzioni PAS approvate per l'utilizzo con

INTERCEPT sono: **Intersol, SSP+, T-PAS+, PAS III-M**. I prodotti piastrinici idonei al trattamento con il set INTERCEPT per piastrine SV devono soddisfare i seguenti requisiti:

Mezzo di sospensione		Conta piastrinica	Volume	Contenuto RBC	Durata agitazione CAD
Contenuto plasma	Contenuto soluzione additiva				
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 6.0 x 10 ¹¹	255 - 325 ml	<4 x 10 ⁶ eritrociti/ml	Da 4 a 16 ore

Le seguenti condizioni devono essere considerate per il trattamento INTERCEPT dei prodotti piastrinici:

- Le piastrine raccolte il giorno 0 devono essere esposte ai raggi UVA entro la fine del giorno 1.
- Dopo l'illuminazione, le piastrine devono essere sottoposte ad agitazione con il CAD secondo la durata specificata nella tabella sopra; la durata dipende dal mezzo di sospensione.
- Le piastrine INTERCEPT sospese in soluzione additiva o in plasma al 100% possono essere conservate fino a 7 giorni dal momento della raccolta. Le piastrine trattate devono essere conservate a 20-24°C in agitazione continua.
- Qualsiasi estensione del periodo di conservazione delle piastrine rispetto ai limiti correnti stabiliti dai centri trasfusionali deve essere valutata ai sensi della Direttiva [2004/33/CE] e convalidata in accordo con le procedure locali seguite dalle banche del sangue.

Certificazioni

- Il set di trattamento INTERCEPT SV per le piastrine ha il marchio CE in conformità alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE per i dispositivi medici di Classe III.
- Organismo notificato: TÜV SÜD Product Services, GmbH (0123).
- Il set di trattamento INTERCEPT SV per le piastrine è prodotto secondo la norma EN ISO 13485 e le direttive, i regolamenti e gli standard dell'UE applicabili.
- Le piastrine trattate con INTERCEPT Blood System hanno ricevuto autorizzazioni all'immissione in commercio in diversi paesi; un elenco aggiornato è disponibile presso Cerus Europe B.V.
- N° di Repertorio: 48188
- CND: B010199

Confezionamento, sterilizzazione e conservazione

Componenti della confezione e validità:

	Imballaggio	Sacca di alluminio	Sacchetto protettivo	Organizzatore plastica
Numero set di trattamento	24 per confezione, suddivisi in 4 buste di alluminio	6 per busta di alluminio	1 per sacchetto	1 per set
Validità	24 mesi dalla data di produzione, confezione intatta	20 giorni dopo l'apertura della busta di alluminio se l'estremità aperta è piegata, chiusa e fissata	8 ore dopo la rimozione dalla busta di alluminio	Non applicabile
Materiale	Cartone ondulato con colla termofusibile	Foglio di alluminio laminato realizzato con poliestere /alluminio/ polietilene	Polietilene	Polietilene
Riciclabile	Si	No	Si	Si

- **Sterilizzazione:** combinazione di vapore e raggi gamma.
- **Condizioni di conservazione:**
 - Non congelare.
 - Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
 - Proteggere dalla luce solare diretta e da una forte sorgente di luce UVA.
- **Smaltimento:** i set di trattamento INTERCEPT per le piastrine usati e non usati devono essere smaltiti come qualsiasi contenitore usato di emocomponenti e considerati come rifiuti a rischio biologico.

Controllo del rilascio

I test eseguiti prima del rilascio dei set di trattamento INTERCEPT per le piastrine sono i seguenti:

- Analisi chimica sulla soluzione di amotosalen (include test per l'identità, concentrazione di amotosalen e sodio, impurità, particolato e pH)
- Pirogenicità
- La garanzia di sterilità (SAL di 10^{-6}) è determinata dal rilascio parametrico
- Carica microbica
- Test fisici
- Verifica dell'etichettatura

I Certificati di Analisi (CoA) sono disponibili su richiesta.

Produzione

Produttore

Cerus Corporation
1220 Concord Avenue Concord, CA 94520 USA

Stabilimento di produzione (CMO - Contract Manufacturing Organization)

La Chatre, Francia (Fenwal France SAS)

Mandatario stabilito nell'UE

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

Sede europea Cerus Europe B.V.
Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Olanda
+31 33 496 0600

INTERCEPTBLOODSYSTEM.COM

MKT-IT 00659 v1.0



SCHEDA TECNICA

SET di TRATTAMENTO INTERCEPT™ per le piastrine di alto volume (LV)

Codice prodotto: INT2204B

Descrizione

Set di trattamento INTERCEPT per il processamento di concentrati piastrinici prodotti per aferesi o derivati da sangue intero, risospesi in soluzione additiva piastrinica (PAS - Platelet Additive Solution) e 32% - 47% plasma o in 100% plasma. Il set di trattamento INTERCEPT deve essere utilizzato esclusivamente con l'illuminatore INTERCEPT INT100. Il set di trattamento INTERCEPT LV per piastrine è composto da 4 contenitori collegati tra loro. Il trasferimento da una sacca all'altra è controllato da cannule frangibili.



Componenti e caratteristiche tecniche

I componenti del set di trattamento INTERCEPT per piastrine LV sono i seguenti:

- Tubo per connessione sterile (SC).
- Sacchetta amotosalen: sacchetta in polipropilene ricoperta da un manicotto in polipropilene rosso. La sacchetta contiene 17,5 ml di una soluzione acquosa 3 mM di amotosalen cloridrato. L'ingresso e l'uscita della sacchetta dell'amotosalen sono chiusi da cannule a frattura.
- Sacca per l'illuminazione: sacca in miscela di EVA (Etil Vinil Acetato) utilizzata per l'illuminazione delle piastrine con UVA, nell'illuminatore INTERCEPT INT100. Volume nominale: 1000 ml.
- Sacca CAD: sacca in miscela di EVA contenente il CAD (Compound Adsorption Device o dispositivo di adsorbimento del composto) che ha la capacità di rimuovere l'amotosalen residuo ed i fotoprodotto liberi dopo l'illuminazione UVA. Il CAD è una lamina sinterizzata contenente sfere di polistirene immobilizzate, macroporose; il CAD è racchiuso in un involucro in rete di poliestere, situato all'interno della sacca del CAD. Volume nominale: 1000 ml.
- Filtro microparticelle: costituito da una rete in poliestere in plastica PVC. Protezione secondaria contro le sfere del CAD.
- Sacca di conservazione delle piastrine: sacca in miscela di EVA per una conservazione ottimale delle piastrine trattate fino a 7 giorni. La sacca di conservazione ha una sacchetta di campionamento e pinze per il controllo del flusso. Volume nominale: 1300 ml.

- I tubi sono progettati per essere compatibili con i dispositivi di connessione sterili commerciali ed i saldatori per tubi comunemente utilizzati. Le porte della sacca di conservazione delle piastrine sono progettate per essere compatibili con i set di trasfusione conformi allo standard ISO 1135-4 - Attrezzatura di trasfusione per uso medico - Parte 4: Set di trasfusione monouso.
- La maggior parte dei componenti del set di trattamento INTERCEPT per le piastrine sono privi di ftalati (privi di DEHP).
- Tutti i componenti del set di trattamento INTERCEPT per le piastrine sono privi di lattice.
- Set di trattamento monouso, internamente sterile e apirogeno.

Indicazioni ed uso

Il set di trattamento INTERCEPT per le piastrine viene utilizzato con l'illuminatore INTERCEPT per inattivare un ampio spettro di virus, batteri e parassiti, nonché i leucociti contaminanti del donatore. Questo processo per il trattamento dei concentrati piastrinici, ha lo scopo di ridurre il rischio di trasmissione associata alla trasfusione di virus, batteri e protozoi ed il rischio di effetti avversi dovuti alla trasfusione di leucociti contaminanti del donatore. Le piastrine INTERCEPT sono indicate per il supporto trasfusionale di pazienti che necessitano di trasfusioni di piastrine secondo le linee guida della pratica clinica. Qualsiasi tipo di trombocitopenia o disturbo qualitativo derivante da malattia, terapia o lesione può essere supportato con le piastrine INTERCEPT. Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato come alternativa all'irradiazione gamma per la prevenzione della malattia del trapianto contro l'ospite

associata alla trasfusione (TA-GVHD). Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato al posto del test CMV e della leucoriduzione per la prevenzione dell'infezione da CMV trasmessa per trasfusione. Le piastrine INTERCEPT non sono clinicamente diverse dalle piastrine non trattate e vengono infuse secondo i metodi standard di infusione delle piastrine. Per l'utilizzo di questo prodotto, fare riferimento alle GPG (Good Practice Guidelines) e alle procedure in vigore Consultare le istruzioni per l'uso contenute all'interno della confezione ed il Manuale Operatore dell'Illuminatore INTERCEPT INT100. Non utilizzare se: la confezione sigillata risulta aperta; sono visibili segni di deterioramento; le chiusure del percorso del fluido sono allentate o non intatte; le cannule sono rotte o non c'è liquido nella sacchetta della soluzione di amotosalen. Proteggere la confezione ed il tubo da oggetti appuntiti.

Requisiti di trattamento

Le piastrine possono essere risospese in una miscela di soluzione additiva per piastrine (PAS) e plasma o in plasma al 100%. Le soluzioni PAS approvate per l'utilizzo con

INTERCEPT sono: Intersol, SSP+, T-PAS+, PAS III-M. I prodotti piastrinici idonei al trattamento con il set INTERCEPT per piastrine LV devono soddisfare i seguenti requisiti:

Mezzo di sospensione		Conta piastrinica	Volume	Contenuto RBC	Durata agitazione CAD
Contenuto plasma	Contenuto soluzione additiva				
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 ml	<4 x 10 ⁶ eritrociti/ml	Da 6 a 16 ore
100%	0%	2.5 - 5.2 x 10 ¹¹	255 - 420 ml	<4 x 10 ⁶ eritrociti/ml	Da 16 a 24 ore

Le seguenti condizioni devono essere considerate per il trattamento INTERCEPT dei prodotti piastrinici:

- Le piastrine raccolte il giorno 0 devono essere esposte ai raggi UVA entro la fine del giorno 1.
- Dopo l'illuminazione, le piastrine devono essere sottoposte ad agitazione con il CAD secondo la durata specificata nella tabella sopra; la durata dipende dal mezzo di sospensione.
- Le piastrine INTERCEPT sospese in soluzione additiva o in plasma al 100% possono essere conservate fino a 7 giorni dal momento della raccolta. Le piastrine trattate devono essere conservate a 20-24°C in agitazione continua.
- Qualsiasi estensione del periodo di conservazione delle piastrine rispetto ai limiti correnti stabiliti dai centri trasfusionali deve essere valutata ai sensi della Direttiva [2004/33/CE] e convalidata in accordo con le procedure locali seguite dalle banche del sangue.

Certificazioni

- Il set di trattamento INTERCEPT LV per le piastrine ha il marchio CE in conformità alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE per i dispositivi medici di Classe III.
- Organismo notificato: TÜV SÜD Product Services, GmbH (0123).
- Il set di trattamento INTERCEPT LV per le piastrine è prodotto secondo la norma EN ISO 13485 e le direttive, i regolamenti e gli standard dell'UE applicabili.
- Le piastrine trattate con INTERCEPT Blood System hanno ricevuto autorizzazioni all'immissione in commercio in diversi paesi; un elenco aggiornato è disponibile presso Cerus Europe B.V.
- N° di Repertorio: 48188
- CND: B010199

Confezionamento, sterilizzazione e conservazione

Componenti della confezione e validità:

	Imballaggio	Sacca di alluminio	Sacchetto protettivo	Organizzatore plastica
Numero set di trattamento	24 per cartone di spedizione, suddivisi in 4 buste di alluminio	6 per busta di alluminio	1 per sacchetto	1 per set
Validità	24 mesi dalla data di produzione, confezione intatta	20 giorni dopo l'apertura della busta di alluminio se l'estremità aperta è piegata, chiusa e fissata	8 ore dopo la rimozione dalla busta di alluminio	Non applicabile
Materiale	Cartone ondulato con colla termofusibile	Foglio di alluminio laminato realizzato con poliestere /alluminio/ polietilene	Polietilene	Polietilene
Riciclabile	Si	No	Si	Si

- **Sterilizzazione:** combinazione di vapore e raggi gamma.
- **Condizioni di conservazione:**
 - Non congelare.
 - Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
 - Proteggere dalla luce solare diretta e da una forte sorgente di luce UVA.
- **Smaltimento:** i set di trattamento INTERCEPT per le piastrine usati e non usati devono essere smaltiti come qualsiasi contenitore usato di emocomponenti e considerati come rifiuti a rischio biologico.

Controllo del rilascio

I test eseguiti prima del rilascio dei set di trattamento INTERCEPT per le piastrine sono i seguenti:

- Analisi chimica sulla soluzione di amotosalen (include test per l'identità, concentrazione di amotosalen e sodio, impurità, particolato e pH)
- Pirogenicità
- La garanzia di sterilità (SAL di 10⁻⁶) è determinata dal rilascio parametrico
- Carica microbica
- Test fisici
- Verifica dell'etichettatura

I Certificati di Analisi (CoA) sono disponibili su richiesta.

Produzione

Produttore

Cerus Corporation
1220 Concord Avenue Concord, CA 94520 USA

Stabilimento di produzione (CMO - Contract Manufacturing Organization)

La Chatre, Francia (Fenwal France SAS)

Mandatario stabilito nell'UE

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

Sede europea Cerus Europe B.V.
Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Olanda
+31 33 496 0600

INTERCEPTBLOODSYSTEM.COM

MKT-IT 00630 v1.0

