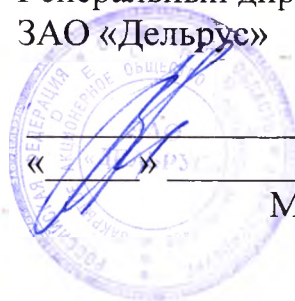


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»



Ермаков В.Н.

« » 2008 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материалы расходные для аппарата инактивации
патогенных компонентов донорской крови и лейкоцитов
компонентах крови «INTERCEPT Illuminator CERUS» в
модификациях.**



(наименование изделия медицинского назначения)

СИСТЕМА ИНАКТИВАЦИИ ПАТОГЕНОВ В ПЛАЗМЕ И ТРОМБОЦИТАХ INTERCEPT

Производитель: CERUS Corporation, США

CERUS

НАЗНАЧЕНИЕ

Инактивация патогенов: внутри- и внеклеточных вирусов, бактерий, простейших (возбудителей малярии, болезни Чагаса) в аферезных/пулированных тромбоцитах, либо плазме.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия системы **INTERCEPT** основан на созданной компанией CERUS уникальной **технологии связывания нуклеиновых кислот HELINX**, усовершенствованной для получения безопасных компонентов крови с помощью инактивации патогенов, а также потенциально опасных лейкоцитов донора. Система является достаточно простой и удовлетворяет потребностям любого центра крови. Она состоит из стерильных одноразовых расходных материалов, включающих вещество-инактиватор и УФ-облучателя. Для обработки плазмы и тромбоцитов используется Амотосален, который, после облучения Ультрафиолетовым светом, обеспечивает связывание ДНК/РНК цепей и блокирует работу механизма репликации. Остаточные количества Амотосалена удаляются при помощи адсорбции. Доказано, что Амотосален не обладает фармакологической активностью и не токсичен.

Система **INTERCEPT** обеспечивает дополнительную защиту от известных и неизвестных патогенов, которые угрожают безопасности компонентов крови - это новый уровень безопасности крови для пациентов и, кроме того, по данным клиницистов имеется значительное от 30 до 90% снижение посттрансфузионных реакций при применении этой технологии.

Система разработана в точном соответствии со строгими фармацевтическими стандартами безопасности. Доказана эффективность системы в инактивации широкого спектра бактерий, вирусов, простейших и лейкоцитов донорской крови.

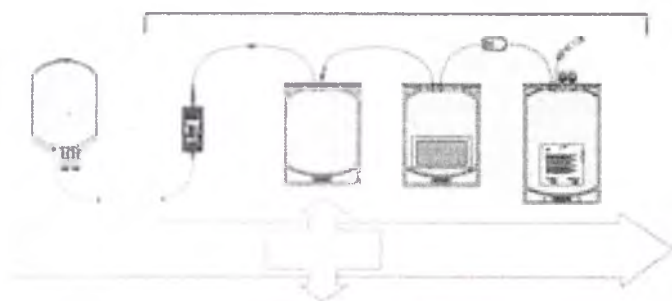


ЗАО ДЕЛЬРУС
620086, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Посадская 23
Тел.: (343) 310 30 14
blood@delrus.ru

При этом сохраняются терапевтические характеристики компонента после использования облучения ультрафиолетом малой энергии (3.0 Дж/см²). Использование технологии **HELINX**, примененной в системе **INTERCEPT**, не вызывает потребности увеличения трансфузий тромбоцитов. При этом имеется возможность обработки двух лечебных доз тромбоцитов одновременно до 7.0×10^{11} клеток на один расходный комплект с дальнейшим их хранением в течении 7 дней.

Один аппарат используется как для инактивации тромбоцитов, так и для инактивации плазмы с соответствующими расходными материалами.

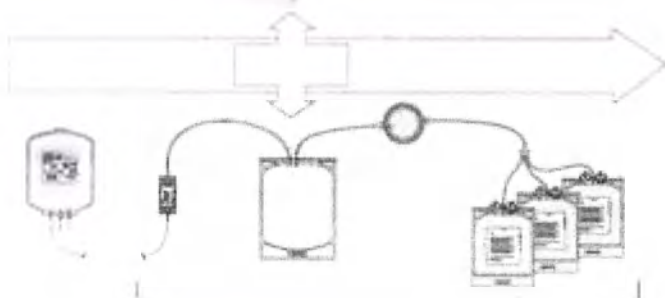
Тромбоциты



**Один процесс для двух
компонентов**



Плазма



ЗАО ДЕЛЬРУС
620086, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Посадская 23
Тел.: (343) 310 30 14
blood@delrus.ru

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ
Инактивируемые компоненты крови	Аферезные/пулированные плазма или тромбоконцентрат
Принцип действия	Связывание одинарных и двойных ДНК/РНК цепей
Связывающий агент	Амотосален (S-59)
Конечная концентрация агента, микромоль	150
Активация связывающего агента	облучением ультрафиолетом
Мощность облучения, Дж/см ²	не более 3,0
Удаление остаточных количеств агента	адсорбция с помощью CAD
Степень инактивации патогенов, Log	Более 5 с предотвращением репликации
Степень инактивации лейкоцитов, Log	Более 5 с предотвращением репликации и выделения цитокинов
Затраты рабочего времени (без времени сорбции CAD) на один расходный комплект, мин	Менее 10
Производительность одного аппарата при инактивации тромбоцитов, доз/час	20
Производительность одного аппарата при инактивации плазмы, доз/час	36
Расходный комплект для инактивации тромбоцитов	Количество клеток $2,5-7,0 \times 10^{11}$ Объём 255-390 мл Время сорбции CAD до 16 часов Срок хранения клеток до 7дней
Расходный комплект для инактивации плазмы	Объём плазмы 385-635мл Время сорбции CAD около 20 мин Срок хранения по регламенту

Регистрационные удостоверения Минздрава РФ
 На аппарат №2004/747 от 08.07.2004
 На расходные комплекты №2004/748 от 08.07.2004



ЗАО ДЕЛЬРУС
 620086, Россия, г. Екатеринбург,
 ул. Посадская 23
 Тел.: (343) 310 30 14
 blood@delrus.ru

Код ОКП 945200

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»



Ермаков В.Н.
_____ 2008 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Материалы расходные для аппарата инактивации
патогенных компонентов донорской крови и лейкоцитов
в компонентах крови «INTERCEPT Illuminator CERUS» в
модификациях.**

Соответствует требованиям национальных стандартов

2008 год.

Нормативный документ изделие медицинского назначения
«Материалы расходные для аппаратов инактивации патогенных
компонентов донорской крови
INTERCEPT Illuminator в модификациях»
Производитель CERUS (США)

1.Назначение: Расходный комплект Intercept предназначен для осуществления процедуры обработки компонентов крови с целью инактивации бактерий, вирусов, простейших для предотвращения их дальнейшего размножения (репликации) и обеспечения дальнейшего хранения, одновременно происходит инактивация лейкоцитов

2.Особые свойства: Стерильный одноразовый расходный комплект рассчитан для работы с аппаратом INTERCEPT Illuminator для проведения облучения ультрафиолетовым светом по запатентованной методике с целью инактивации следующих компонентов крови - плазмы, пулированного и аферезного тромбоконцентрата

3.Техническая спецификация:

Расходный комплект состоит из полимерных стерильных одноразовых контейнеров соединенных между собой магистралями, оснащёнными устройствами герметизации (канюлями) стерилизованных паром и радиацией. Для присоединения контейнера с исходным компонентом имеется отвод магистрали, соединение производится с помощью коннектора стерильного соединения. Расходная система включает в себя один контейнер с инактивирующим агентом, один контейнер для облучения, один контейнер с адсорбентом CAD, один или несколько оснащённых портами контейнеров для хранения конечного продукта

Имеются модификации расходных комплектов для обработки плазмы, аферезных тромбоцитов, пулированных тромбоцитов. Тромбоконцентрат должен быть приготовлен с использованием контейнера для обработки и сохранения тромбоцитов InterSol с соблюдением соотношения плазма - интросол 35-65%. Количество заготовленных компонентов должно соответствовать определенному количеству. Облучение должно производиться только в аппарате INTERCEPT Illuminator. Нельзя использовать другие источники УФ излучения. При сорбции тромбоциты должны храниться с условием постоянного помешивания и температуре 20-24С не менее 6 часов, не более -16ч. после



переводятся в контейнер для хранения, плазма – после облучения и сорбции должна быть заморожена, а течение 8 часов.

Срок хранения обработанных тромбоцитов до 7 дней при 20-24С и перемешивании. Срок хранения обработанной плазмы 3 месяцев в диапазоне температур от -18С до -25С, 12 месяцев при температуре ниже -25С.

Расходные комплекты для аферезных тромбоцитов имеют маркировку – А, для пулированных – ВС.

4.Модификации:

4.1 Магистраль для инактивации патогенов и лейкоцитов в аферезных тромбоцитах донора INT2101B, INT2102B, INT2103B, INT2104B, FGR5628, DGR5628, KGR5628, RGR5628, R5628, PL2410.

4.2 Магистраль для инактивации патогенов и лейкоцитов в пуле тромбоцитов донора INT2201B, INT2202B, INT2203B, INT2204B, FGR5629, DGR5629, KGR5629, RGR5629, R5629.

4.3 Магистраль для инактивации патогенов и лейкоцитов в плазме донора INT3101B, INT3102B, INT3103B, INT3104B.

4.4 Контейнер для обработки и сохранения компонентов InterSol RGR8109B, KGR8109B, R8109, SDB8110, CDB8110, AZDB8110, BCDB8110, KGR5627B, RGR5627B, PL2411.

5.Транспортировка осуществляется наземным, воздушным или морским транспортом с соблюдением условий хранения.

6.Упаковка - индивидуальная, стерильная.

7.Хранение. Предохранять от попадания прямых солнечных лучей и источников насыщенного ультрафиолетового облучения. Не замораживать, не хранить при температуре выше 25С. Не нарушать герметичность. Во вскрытом алюминиевом фойле расходные комплекты могут храниться 20 дней, после извлечения из фойла комплекты для тромбоцитов должны быть использованы в течение 8 часов, для плазмы в -24 часов.

Генеральный директор ЗАО «Дельрус»

«__» _____ 2008 г.



В.Н. Ермаков