TERUMOBCT

## 10763, 10790

Mirasol® Platelet Disposable Kit for Treatment in Platelet Additive Solution
Jednorázová souprava Mirasol® pro ošetření trombocytů v náhradním roztoku trombocytů
Mirasol® engangskit til trombocytter til behandling i trombocytopbevaringsvæske
Mirasol®-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung
Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol® για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων
Kit desechable de plaquetas de Mirasol® para el tratamiento en solución aditiva para plaquetas
Dispositif à usage unique Mirasol® Plaquettes pour traitement dans une solution additive plaquettaire
Kit monouso Mirasol® per il trattamento delle piastrine con soluzione additiva per piastrine
Disposable Mirasol® bloedplaatjeskit voor behandeling in bloedplaatjesbewaarvloeistof
Mirasol® engangssett for blodplater til behandling i PAS (blodplatetilsetning)
Jednorazowy zestaw Mirasol® do obróbki płytek krwi w roztworach wzbogacających do płytek (PAS)
Kit descartável para plaquetas Mirasol® para tratamento em solução aditiva de plaquetas
Одноразовый комплект Mirasol® для обработки тромбоцитов в растворе для хранения тромбоцитов
Mirasol® komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u aditivnom rastvoru za trombocite
Mirasol®-engångsset för behandling av trombocyter i tillsatslösning för trombocyter
Trombosit Ek Solüsyonu'nda İşleme İçin Mirasol® Trombosit Tek Kullanımlık Seti



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 10563, 10590

Mirasol® DOUBLE Platelet Disposable Kit for Treatment in Platelet Additive Solution
Jednorázová souprava Mirasol® DOUBLE pro ošetření trombocytů v náhradním roztoku trombocytů
Mirasol® DOUBLE engangskit til trombocytter til behandling i trombocytopbevaringsvæske
Mirasol®-DOUBLE-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung
Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol® DOUBLE για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων
Kit desechable de plaquetas DOUBLE de Mirasol® para el tratamiento en solución aditiva para plaquetas
Dispositif à usage unique Mirasol® DOUBLE Plaquettes pour traitement dans une solution additive plaquettaire
Kit monouso Mirasol® DOUBLE per il trattamento delle piastrine con soluzione additiva per piastrine
Disposable Mirasol® DOUBLE-bloedplaatjeskit voor behandeling in bloedplaatjesbewaarvloeistof
Mirasol® DOUBLE engangssett for blodplater til behandling i PAS (blodplatetilsetning)
Jednorazowy zestaw Mirasol® DOUBLE do obróbki płytek krwi w roztworach wzbogacających do płytek (PAS)
Kit descartável para plaquetas Mirasol® DOUBLE para tratamento em solução aditiva de plaquetas
Одноразовый комплект Mirasol® DOUBLE (ДВОЙНОЙ) для обработки тромбоцитов в растворе для хранения тромбоцитов
Mirasol® DOUBLE komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u aditivnom rastvoru za trombocite
Mirasol® DOUBLE-engångsset för behandling av trombocyter i tillsatslösning för trombocyter
Trombosit Ek Solüsyonu'nda İşleme İçin Mirasol® DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Seti



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Description

The Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) System consists of the Mirasol Illuminator, the Mirasol Manager software (optional), and a Mirasol disposable kit. The treatment procedure involves mixing a blood product with Riboflavin Solution in the disposable kit and illuminating the mixture with a calculated light energy dose in the Illuminator.

The Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Platelet Additive Solution (PAS) are for use with apheresis Platelets and whole blood-derived Platelets. These sterile disposable kits contain an Illumination/Storage Bag and Riboflavin Solution. The Mirasol DOUBLE Platelet Disposable Kit for treatment in PAS also contains a pre-attached second Platelet Storage Bag designed for splitting products without connecting a separate storage bag. After optional splitting and sampling, Mirasol-treated Platelet products are ready for storage or transfusion.

## Intended Use

The Mirasol PRT system is intended to reduce the pathogen load and inactivate residual white blood cells in donor Platelet concentrates for transfusion.



**Note:** Laboratory studies of photochemical treatment processing with the Mirasol PRT System for Platelets have shown a reduction in the levels of certain viruses, bacteria, and parasites as well as effective inactivation of residual white blood cells. However, no pathogen reduction process has been shown to eliminate all pathogens or exclude the possibility of adverse events due to contaminating white blood cells.

Mirasol PRT system treatment can be used instead of gamma irradiation to prevent transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD).

Mirasol PRT system treatment in combination with leukoreduction can be used instead of cytomegalovirus (CMV) testing to prevent transfusion-transmitted CMV infection.

## Contraindications

There are no known contraindications for use of this product.

## Disposable Kit Overview

Both Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in PAS consist of:

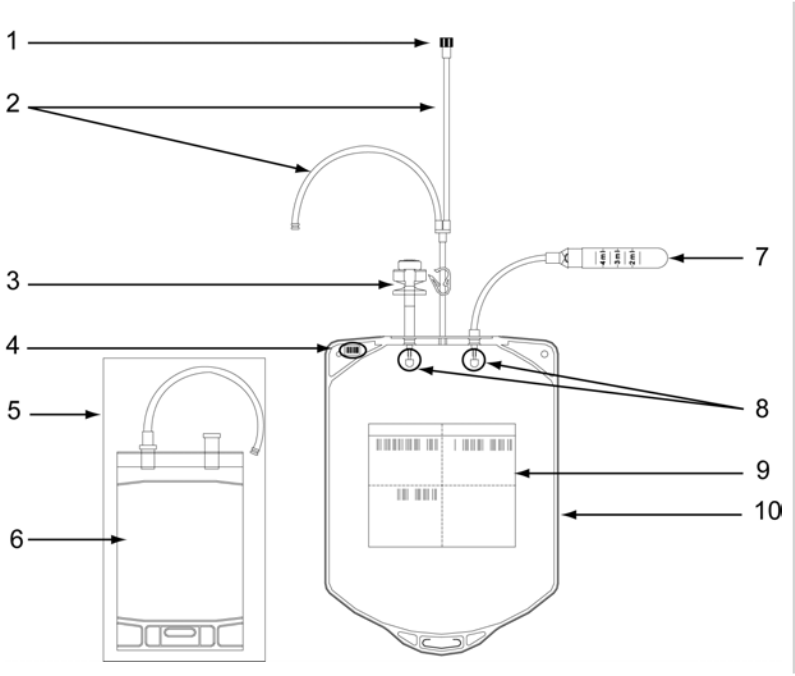
- Clear outer packaging with a white peel strip for opening.
- One opaque foil pouch containing one bag of Riboflavin Solution (500 µM riboflavin in normal saline) (see Figure 1 and Figure 2).
- One Illumination/Storage Bag with attached tubing, frangible connectors, spike port, and sample bulb (see Figure 1 and Figure 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

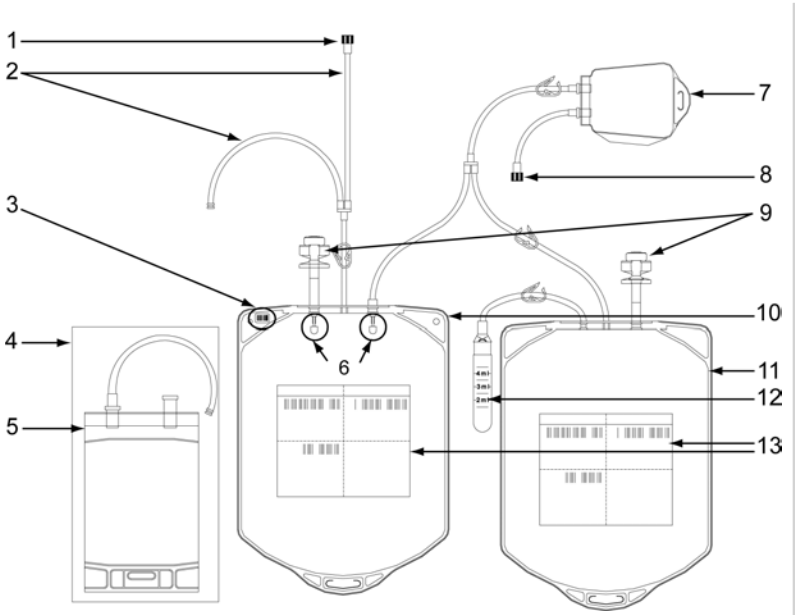
The Mirasol DOUBLE Platelet Disposable Kit also contains:

- A Sample Bag
- A second Platelet Storage Bag with attached spike port and sample bulb (see Figure 2).




1 Inlet luer with blue end cap
2 Inlet lines
3 Spike port
4 "3S" set type label
5 Opaque foil pouch
6 Riboflavin Solution Bag
7 Sample bulb
8 Frangible connectors
9 Pre-attached label
10 Illumination/Storage Bag

**Figure 1: Mirasol Platelet Disposable Kit for Treatment in PAS ("single-bag kit")**




1 Inlet luer with blue end cap
2 Inlet lines
3 "3D" set type label
4 Opaque foil pouch
5 Riboflavin Solution Bag
6 Frangible connectors
7 Sample Bag
8 Sample Bag luer with blue end cap
9 Spike ports
10 Illumination/Storage Bag
11 Second Platelet Storage Bag
12 Sample bulb
13 Pre-attached labels

**Figure 2: Mirasol DOUBLE Platelet Disposable Kit for Treatment in PAS**

## Warnings

1. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT, Inc. products bearing the "Do Not Reuse" symbol are intended for single use only and are not intended to be reused or re-sterilized in any manner. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the product if it is reused or re-sterilized.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reuse of a single-use product could result in:

- Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
  - Fluid leaks
  - Parts that are warped or deformed
  - Plastics that are brittle and discolored
  - Filters that have reduced filtration capabilities
- Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals
- Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
- Bacterial infections
- Cross-contamination

Any of these risks could result in serious injury or death. These risks are shared by product users, donors, patients, and recipients of end products of the device.

## Cautions

### General

1. Each operator should be thoroughly familiar with these Instructions for Use and the Mirasol Illuminator Operator's Manual.
2. Use aseptic technique throughout all procedures and follow standard blood establishment practices.

### Disposable Kit

1. Use the Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in PAS described here only for treatment of Platelets in PAS. Different Mirasol Disposable Kits are available for treatment of Platelets in Plasma.
2. Use only Disposable Kits manufactured for the Mirasol PRT system.
3. Do not use the Disposable Kit if it has passed the printed expiration date (YYYY-MM-DD).
4. Carefully inspect for leaks when using the Disposable Kit. If a leak is observed, do not use the Platelet product, or manage the product according to your institution's standard operating procedure (SOP).
5. The Illumination/Storage Set is sterilized with ethylene oxide (EO), which in rare cases has been reported to cause recipient reactions.
6. The light energy dose delivered to the Platelet product is calculated based on the Illumination/Storage Set tare weight configured on the Illuminator, among other factors. Therefore, the configured tare weight must be accurate. Do not remove components from the Illumination/Storage Set (except the Illumination Bag inlet line) prior to illumination unless the correct tare weight has been configured on the Illuminator. See the Mirasol Illuminator operator's manual for instructions on setting tare weight. If the correct tare weight cannot be configured, contact Terumo BCT, Inc.
7. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

8. The Mirasol Illumination Bag has not been qualified for centrifugation.

#### Riboflavin Solution

1. Riboflavin Solution is sensitive to light. Treat the Platelet product within 1 hour of removing the Riboflavin Solution Bag from the foil pouch.
2. Riboflavin Solution is not intended for direct intravenous infusion.
3. Samples containing Riboflavin Solution cannot be measured for $pO_2$ levels when measured on the Radiometer ABL® 700 Series Blood Gas Analyzer. The riboflavin interferes with this instrument's $pO_2$ measurement.

#### Blood Components

1. Do not agitate Platelet products during the minimum rest period listed in Table 2.
2. All Platelet products must be illuminated according to the treatment time constraints listed in Table 2. This is to ensure adequate Platelet cell quality after treatment and storage, and to minimize the risk for potential endotoxin build-up to levels that may be harmful to the recipient.
3. After adding Riboflavin Solution and until the time of transfusion, protect the Platelet product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources. See Table 4 for storage specifications.
4. If the physician transfusing the Platelet product prescribes gamma irradiation, gamma irradiate the Platelet product only after treating with the Mirasol system.
5. If the product contains any platelet aggregates, do not continue with Mirasol system treatment until the platelet aggregates have dissipated.

## Notes

Only Platelet products collected in ACD-A, CPD, or CPDA-1 anticoagulants have been evaluated for use in the Mirasol System.

## Instructions for Use

#### Treating the Platelet Product with the Mirasol System



**Caution:** Use the Mirasol Platelet Disposable Kits described here only for treatment of Platelets in PAS. Different Mirasol Disposable Kits are available for treatment of Platelets in Plasma.



**Note:** The following steps and figures refer to **both** Platelet Disposable Kits for Treatment in platelet additive solution. Unique considerations for the DOUBLE Platelet Disposable Kit are noted.

1. Review the treatment time constraints listed in Table 2 and the storage volume, concentration, and other conditions listed in Table 4.
2. If treating an apheresis Platelet product, allow it to rest according to the rest periods listed in Table 2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Just prior to use, open the white peel strip on the outer packaging of the Disposable Kit. Remove the Illumination/Storage Set from the white spacer and inspect the set.

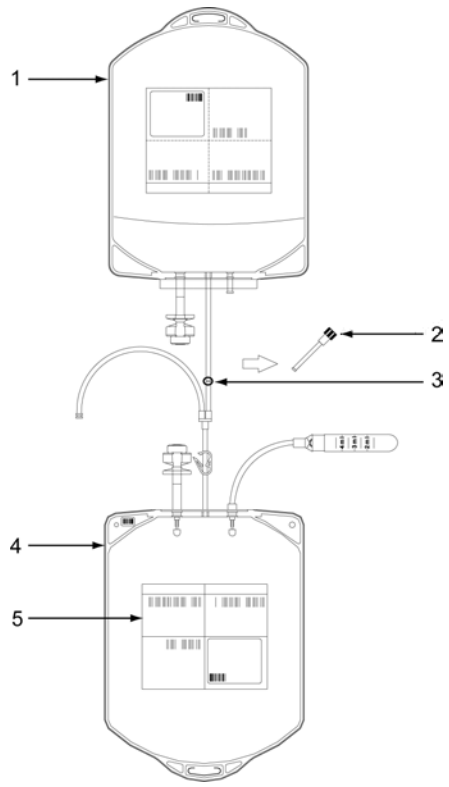
**Caution:** Do not use the Disposable Kit under any of the following circumstances:

a. The blue end cap on either the inlet line or the sample bag is unattached.
b. The integrity of the Illumination/Storage Set is compromised for any reason.
c. The frangible connectors are broken.
d. The tubing is severely kinked.
e. There is debris on the outer surface of the Illumination/Storage Bag. Do not clean with disinfection chemicals.
f. The barcodes are illegible.
g. Any pre-attached label is missing or not securely attached.

**Note:** In general, you should use the Riboflavin Solution Bag with the Illumination/Storage Set from the same Disposable Kit. However, if any of the circumstances listed in items c through g in the Caution above occurs after Riboflavin Solution has been added to the Platelet product, transfer the Platelet product to a new Illumination/Storage Set from the same lot number. Discard the original Illumination/Storage Set and the unused Riboflavin Solution.

**Note:** Use sterile connection devices and tubing sealer devices according to standard blood establishment practice.

4. If you are using the DOUBLE set, permanently seal and disconnect the luer line on the sample bag (see Figure 2, item 8).
5. Sterile connect the Platelet Product Bag to the part of the Illumination/Storage Bag inlet line with the luer and blue end cap, which results in removal of the line with the luer and blue end cap. See Figure 3.




1 Platelet Product Bag
2 Inlet luer with blue end cap
3 Sterile connection on inlet line
4 Illumination/Storage Bag
5 Pre-attached label

**Figure 3: Connecting the Platelet Product Bag to the Illumination/Storage Bag**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Appropriately label the Illumination/Storage Bag according to your facility's standard operating procedure (SOP), using space on the pre-attached label. For the DOUBLE set, label the second Platelet Storage Bag, if required by your facility's SOP.



**Note:** Additional labels may be applied over the pre-attached label on the Illumination/Storage Bag prior to illumination, but they must not cover any bag surface area outside the edges of the pre-attached label. The amount of UV energy delivered to the Platelet product is calculated using the surface area of the pre-attached label, among other factors.

7. Just before you are ready to transfer the Riboflavin Solution to the Illumination/Storage Bag, open the foil pouch, remove the Riboflavin Solution Bag, and inspect the bag and solution.



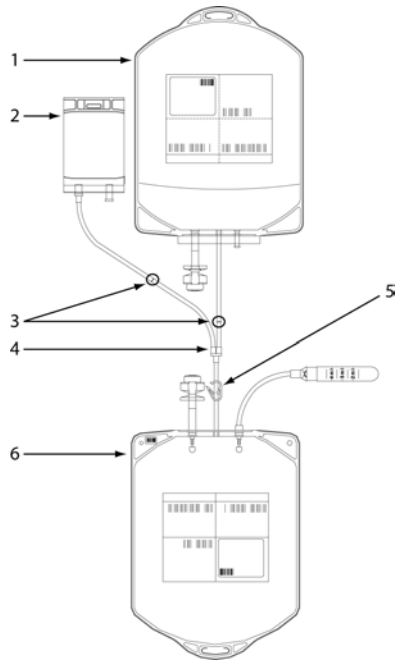
**Caution:** Do not use the Disposable Kit if:

- The integrity of the Riboflavin Solution Bag is compromised for any reason.
- Any riboflavin crystals or particulates are visible in the Riboflavin Solution.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. You can either transfer the Riboflavin Solution and the Platelet product to the Illumination/Storage Bag at the same time, or you can transfer them one at a time.
   - To transfer the Platelet product and the Riboflavin Solution at the same time:
     a. Sterile connect the Riboflavin Solution Bag to the second inlet line on the Illumination/Storage Bag. See Figure 4.
     b. Open both sterile connections and drain the Platelet product and the Riboflavin Solution into the Illumination/Storage Bag.
     c. Permanently seal the inlet line between the Platelet Product Bag and the Y connector, leaving the Riboflavin Solution Bag attached.
   - To transfer the Platelet product and the Riboflavin Solution one at a time:
     a. Open the sterile connection and drain the Platelet product into the Illumination/Storage Bag.
     b. Allowing enough tubing length for connecting to the Riboflavin Solution Bag, permanently seal the inlet line between the Platelet Product Bag and the Y connector.
     c. Sterile connect the Riboflavin Solution Bag to the same inlet line you used to transfer the Platelet product.
     d. Open the sterile connection and drain the Riboflavin Solution into the Illumination/Storage Bag.




1 Platelet Product Bag
2 Riboflavin Solution Bag
3 Sterile connections on inlet lines
4 Y connector
5 Pinch clamp
6 Illumination/Storage Bag

**Figure 4: Connecting the Riboflavin Solution Bag to the Illumination/Storage Bag**

9. To express residual air from the Illumination/Storage Bag:
   a. Hold the Illumination/Storage Bag so that the ports are facing up, as shown in Figure 4.
   b. Gently apply pressure to the Illumination/Storage Bag to move the Platelets up through the inlet line tubing until they just reach the Riboflavin Solution Bag.
   c. Drain the Platelets from the Riboflavin Solution Bag and inlet line into the Illumination/Storage Bag, closing the clamp on the inlet line before the air interface reaches the Illumination/Storage Bag port.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following figure shows acceptable and unacceptable amounts of residual air.

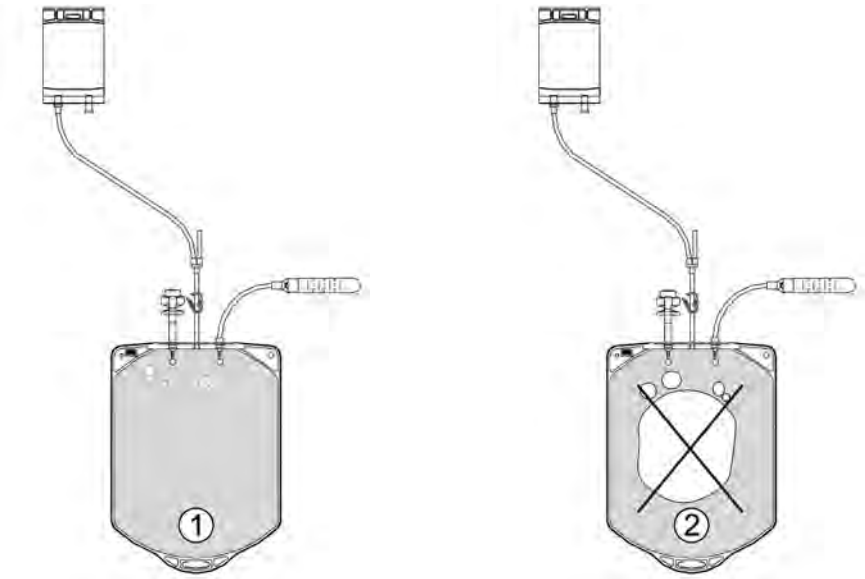



**Figure 5: Residual air in the illumination bag**

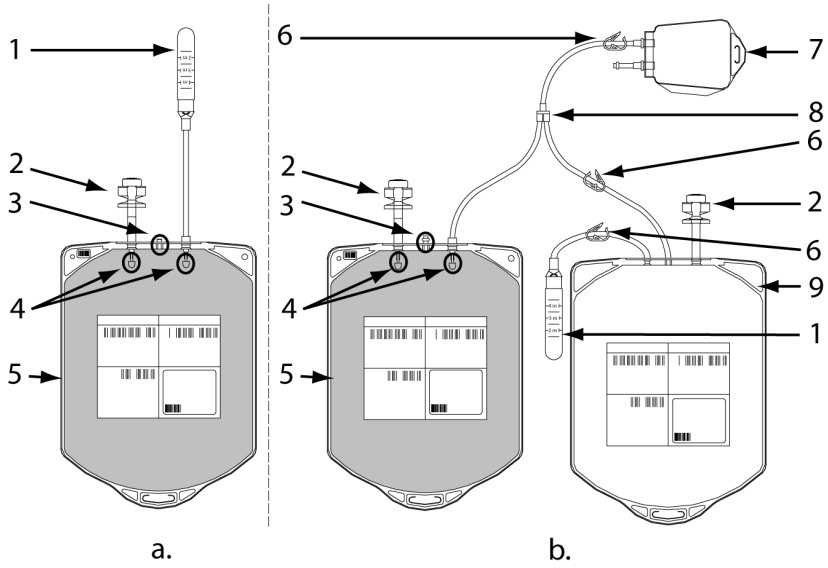
**1** Acceptable amount of residual air

**2** Too much residual air



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Permanently seal the inlet line as near to the Illumination/Storage Bag as possible. The sealed inlet line must be less than 2.5 cm (1 inch) long, as shown in Figure 6, for it to properly fit in the Illuminator. Disconnect and discard the Riboflavin Solution Bag.




**1** Sample bulbs
**2** Spike ports
**3** Sealed inlet lines
**4** Frangible connectors
**5** Illumination/Storage Bags
**6** Pinch clamps
**7** Sample Bag
**8** Y connector
**9** Second Platelet Storage Bag

**Figure 6: Single-bag (a) and DOUBLE (b) Illumination/Storage Sets ready for illumination**

**11.** If the Mirasol Illuminator has been configured with a tare weight for a DOUBLE set with some components (the Sample Bag, second Platelet Storage Bag, or both) removed, permanently seal the lines to these components and remove them now.

**12.** Perform the illumination procedure according to the Mirasol Illuminator operator's manual.

**13.** After performing the illumination procedure, break the frangible connector on the spike port. You can break the second frangible connector if access is needed to split the product or to take a sample (see “Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product” on page 12).

**Note:** The broken parts of the frangible connectors will remain in the Illumination/Storage Bag before and after transfusion of the Platelet product.

**14.** Determine whether you will split the Mirasol-treated Platelet product.

- If you will split the product, see “Splitting the Mirasol-Treated Platelet Product” on page 12.
- If you will not split the product, but are using the DOUBLE set, permanently seal the line between the Y connector and the second Platelet Storage Bag. Remove the second Platelet Storage Bag, leaving the Sample Bag.

**15.** If necessary, take a sample of the Mirasol-treated Platelet product. See “Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product” on page 12.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Establish appropriate storage conditions according to Table 4.
    - Until the time of transfusion, protect the treated Platelet product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light.
    - The laboratory/blood center should follow applicable standards for product quality acceptance criteria.

## Splitting the Mirasol-Treated Platelet Product

Table 4 shows recommended storage conditions. If required, split the treated product prior to storage.

To split the product using the single-bag set, connect an accessory Platelet Storage Bag to the Illumination/Storage Bag sample bulb outlet line. An accessory Platelet Storage Bag (Catalog #70030) is available from the manufacturer.

To split the product using the DOUBLE set:

1. Close the pinch clamps on the lines to the Sample Bag and the sample bulb (see Figure 6).
2. Break the frangible connector on the outlet port of the Illumination/Storage Bag.
3. Split the Platelet product between the Illumination/Storage Bag and the second Platelet Storage Bag.
4. If desired, express residual air from the Illumination/Storage Set into the Sample Bag.
5. Close the pinch clamp between the Y connector and the second Platelet Storage Bag.
6. If desired, collect a product sample in the Sample Bag. See "Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product".
7. Permanently seal the line between the Y connector and the Sample Bag and remove the Sample Bag.

## Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product

You can collect a product sample using the Sample Bag on the DOUBLE set, the sample bulb on the single-bag set or the DOUBLE set, or a separate sampling device. See the Mirasol Product Sampling Guidance document for detailed sampling guidance.



**Note:** If you expressed air into the Sample Bag while splitting the product, you may have allowed platelets into the Sample Bag line. In this case, you should use the Sample Bag to take a sample only **before** storage, because the viability of the platelets in the Sample Bag line will degrade during storage.

To collect a product sample in the Sample Bag, complete the following steps:

1. Make sure the pinch clamp between the Y connector and the second Platelet Storage Bag is closed.
2. Break the frangible connector (if it is not already broken) on the outlet line of the Illumination/ Storage Bag.
3. Open the Sample Bag pinch clamp (if it is not already open) and gently apply pressure to the Illumination/Storage Bag to move Platelets up through the line until the desired amount of the mixture is in the Sample Bag.
4. Close the Sample Bag pinch clamp.
5. Permanently seal the line between the Y connector and the Sample Bag and remove the Sample Bag.

To collect a product sample in the sample bulb before or after storage, follow standard blood establishment practices. If product resides in the sample bulb line, flush the line several times before collecting the sample.

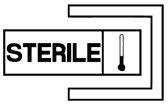
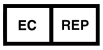
To collect a product sample in a separate sampling device, connect it to the appropriate location using a sterile connection device.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Symbols and Certification

### Table 1: Symbols and Certification

| Symbol | Description |
|---|---|
|  | Indicates the package contents. |
|   | Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste. |
|  | Indicates a non-pyrogenic fluid pathway. |
|  | Indicates that the product should not be used if the package is damaged. |
|  | Indicates that the product should not be used if the package is damaged. |
|  | Indicates that the product should not be vented. Do not remove the end caps from the set. |
|   | Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is ethylene oxide (EO). |
|   | Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is steam. |
|  | Indicates the medical device manufacturer. |
|   | Indicates the Authorized representative in the European Community. |
|  | Indicates the date after which the medical device is not to be used. |
|   | Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. |
|   | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. |
|  | Indicates a medical device that is not to be resterilized. |
|  | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 1: Symbols and Certification (continued)**

| Symbol | Description |
|---|---|
|  | Indicates that the user should consult the instructions for use. |
|   | Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended. |
|   | Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). |
|  | Indicates a medical device that needs protection from light sources. |
|  | Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. |
|  | Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed. |
|  | Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square. |
|  | Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile). |

## Return of Used Product

If for any reason the product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (RGA number) is required prior to shipping.

**It is the responsibility of the healthcare institution to adequately prepare and identify the product for return shipment.**

Shipping instructions, including an RGA number and instructions for cleaning, packaging, and labeling, may be obtained from the Terumo BCT Quality Assurance Department. Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Additional Information

**Table 2: Incoming Product Specifications***

| Characteristic | Apheresis Platelets | Whole-Blood-Derived Platelets |
|---|---|---|
| Anticoagulant | ACD-A | CPD and CPDA-1 |
| Use of platelet additive solution (PAS) | Use only approved platelet additive solutions. Solutions containing phosphate buffer are recommended for storage of Mirasol-treated platelet products. | |
| Platelet volume including PAS (prior to riboflavin solution addition) | 250 mL to 450 mL | |
| Platelet yield | ≥ $2.4 \times 10^{11}$ platelets | |
| Platelet concentration (prior to riboflavin solution addition) | 0.8 to $1.5 \times 10^{6}$ platelets/µL | |
| % Plasma (including anticoagulant) | 30% to 45% | |
| Treatment time constraints | • Rest (no agitation) for a minimum of 2 hours after collection and before treatment.<br>• Treat within 2 to 22 hours of collection. | • Treat within 8 hours of preparing the final (pooled) whole-blood-derived platelet concentrate, but not more than 32 hours after whole blood collection. This time limit assumes that leukoreduction occurs during or after the pooling step. |
| Residual white blood cells | ≤ $250 \times 10^{6}$ per unit of $3.5 \times 10^{11}$ yield | |
| Gamma irradiation | If desired, gamma irradiation may be performed after Mirasol PRT system treatment at any point during the storage period.<br>**Note:** Mirasol PRT system treatment can be used instead of gamma irradiation to prevent transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD). | |
| *The Mirasol PRT system for treating Platelets in PAS has been verified for these incoming product conditions. Certain conditions outside of these ranges may be acceptable but should be evaluated by the user as required. | | |

**Table 3: Disposable Kits***

| Characteristic | Specification: Single-Bag Illumination/Storage Set | Specification: DOUBLE Illumination/Storage Set |
|---|---|---|
| Mirasol Platelet Disposable Kit | Each Disposable Kit consists of one Illumination/Storage Set and one 35 mL bag of 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution. | |
| Illumination/Storage Bag | Citrate vinyl bag | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 3: Disposable Kits* (continued)**

| Characteristic | Specification: Single-Bag Illumination/Storage Set | Specification: DOUBLE Illumination/Storage Set |
|---|---|---|
| Second Platelet Storage Bag | N/A | Citrate vinyl bag |
| Illumination/Storage Bag sterility | The Illumination/Storage Set has a sterile and non-pyrogenic fluid pathway, sterilized by ethylene oxide (EO). | |
| Illumination/Storage Bag label | The pre-attached label covers 110 $cm^2$ (17 $in^2$) surface area.<br>This size label must be present during illumination. Additional labels may be applied over the pre-attached label, but they may not cover any bag surface area outside the edges of the pre-attached label. | |
| Tubing dimensions for sterile connections and seals | Outer diameter = 4.06 mm ± 0.08 mm<br>Wall thickness = 0.56 mm ± 0.05 mm | |
| Illumination/Storage Bag and second Platelet Storage Bag unrecoverable volume | 3.4 mL | |
| Sample Bag volume | N/A | 50 mL |
| Sample bulb volume | 1.5 to 4 mL | |
| Riboflavin Solution content | 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution<br>pH 3.5 to 5.1<br>Riboflavin Material Safety Data Sheets are available upon request. | |
| Riboflavin Solution sterility | The Riboflavin Solution is sterile and non-pyrogenic, sterilized by steam. | |
| Riboflavin Solution volume | 35 mL ± 5 mL | |
| Riboflavin Solution raw materials | Riboflavin: USP, EP<br>Sodium chloride: USP, EP<br>Hydrochloric acid: USP, EP<br>Water for injection: USP, EP | |
| Riboflavin Solution time constraints | Treat the Platelet product within 1 hour of removing the Riboflavin Solution Bag from the foil pouch. | |
| Disposable kit storage conditions | Long-term storage range: 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F)<br>Storage humidity: Up to 75% relative humidity (RH), non-condensing<br>Permitted excursions: Up to 60 °C (140 °F) for up to 2 weeks | |
| Case quantity | 25 kits per case | |
| Case size | 24.9 cm × 35.8 cm × 35.8 cm | 24.9 cm × 43.5 cm × 35.8 cm |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 3: Disposable Kits* (continued)**

| Characteristic | Specification: Single-Bag Illumination/Storage Set | Specification: DOUBLE Illumination/Storage Set |
|---|---|---|
| Case weight | 5.0 kg | 7.0 kg |

**Table 4: Platelet Product Storage Specifications***

| Characteristic | Storage Conditions Per Bag |
|---|---|
| Storage volume | 150 mL to 435 mL** |
| Storage concentration | 0.70 to 1.5 × $10^6$ platelets/µL |
| Yield | < 5.1 × $10^{11}$ platelets** |
| Storage period and environment | • After adding Riboflavin Solution and until the time of transfusion, protect the Platelet product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources.<br>• To ensure sufficient protection from light, store the Platelet product in an enclosed Platelet storage cabinet or on any intermediate shelf of an open tabletop Platelet agitator.<br>• **Do not** store the Platelet product on the top shelf of an open tabletop Platelet agitator where it will be exposed to direct ambient light or sunlight.<br>• Store in PAS for a maximum of 7 days after collection at 22 °C ± 2 °C with gentle agitation.<br>**Note:**<br>Any extension of platelet storage time beyond your institution's current limits should be evaluated per Directive [2004/33/EC] and validated according to local blood bank procedures. |

***The Mirasol PRT system for treating Platelets in PAS has been verified for these storage conditions. Certain conditions outside of these ranges may be acceptable but should be evaluated by the user as required.**

****Storage of products at yields between 4.5 and 5.1 × $10^{11}$ platelets or volumes less than 170 mL for a period of greater than three days may show evidence of a decline in some in vitro cell quality parameters. The extent of this decline may vary depending on collection and processing methods used by the site.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Popis

Systém Mirasol® s technologií pro redukci patogenů (Pathogen Reduction Technology, PRT) se skládá z ozařovače Mirasol, softwaru Mirasol Manager (který je volitelný) a jednorázové soupravy Mirasol. Procedura ošetření sestává ze smíchání krevního produktu s roztokem riboflavinu v jednorázové soupravě a ozáření směsi vypočítanou dávkou energie záření v ozařovači.

Jednorázové soupravy Mirasol pro ošetření trombocytů v náhradním roztoku trombocytů (PAS) se používají s aferetickými trombocyty a trombocyty z plné krve. Tyto sterilní jednorázové soupravy obsahují ozařovací/skladovací vak a roztok riboflavinu. Jednorázová souprava Mirasol DOUBLE pro ošetření trombocytů v PAS také zahrnuje připojený druhý vak pro skladování trombocytů určený k rozdělení produktu bez připojování samostatného skladovacího vaku. Po volitelném rozdělení a odběru vzorků jsou trombocytové produkty ošetřené v systému Mirasol připravené ke skladování nebo transfuzi.

## Určené použití

Systém Mirasol PRT je určen k redukci patogenní zátěže a inaktivaci zbytkových leukocytů v dárcovských trombokoncentrátech k transfuzi.

**Note:** Laboratorní studie zpracování s fotochemickým ošetřením v systému Mirasol PRT pro trombocyty prokázaly snížení hladin určitých virů, bakterií a parazitů i účinnou inaktivaci zbytkových leukocytů. U žádného procesu redukce patogenů však nebyla prokázána eliminace všech patogenů ani vyloučena možnost nežádoucích účinků vzhledem ke kontaminujícím leukocytům.

Ošetření v systému Mirasol PRT lze použít namísto gama ozařování k prevenci reakce štěpu proti hostiteli související s transfuzí (transfusion-associated graft versus host disease, TA-GVHD).

Ošetření v systému Mirasol PRT lze v kombinaci s deleukotizací použít namísto testování na cytomegalovirus (CMV) k prevenci transfuzí přenášené infekce CMV.

## Kontraindikace

S použitím tohoto výrobku nejsou spojeny žádné známé kontraindikace.

## Základní informace o jednorázové soupravě

Obě jednorázové soupravy Mirasol pro ošetření trombocytů v PAS mají tyto součásti:

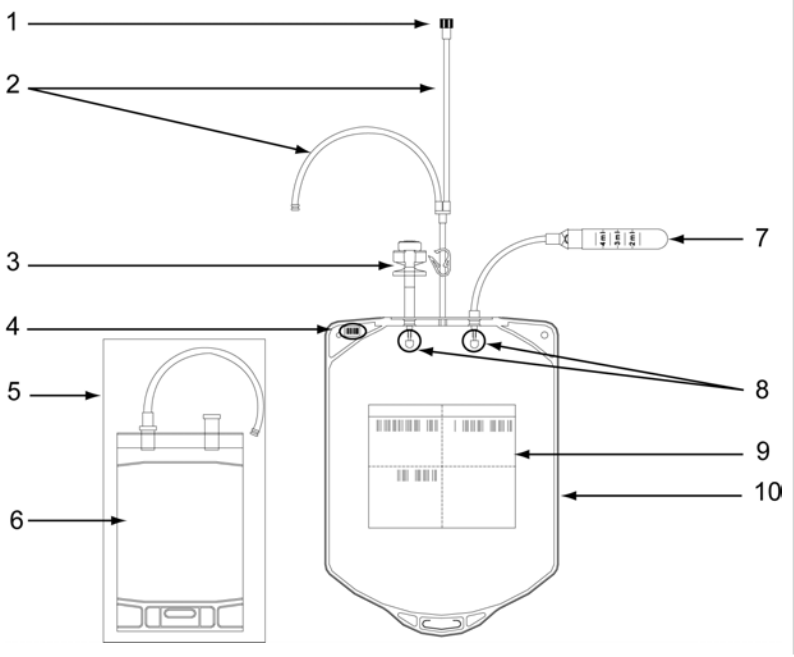
- Průhledný vnější obal otevíraný bílou odlepovací páskou.
- Jeden neprůsvitný fóliový sáček s jedním vakem s roztokem riboflavinu (500 µM riboflavin ve fyziologickém roztoku) (viz obr. 1 a obr. 2).
- Jeden ozařovací/skladovací vak s připojenými hadičkami, prolamovacími uzávěry, napichovacím portem a nádobkou na vzorek (viz obr. 1 a obr. 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

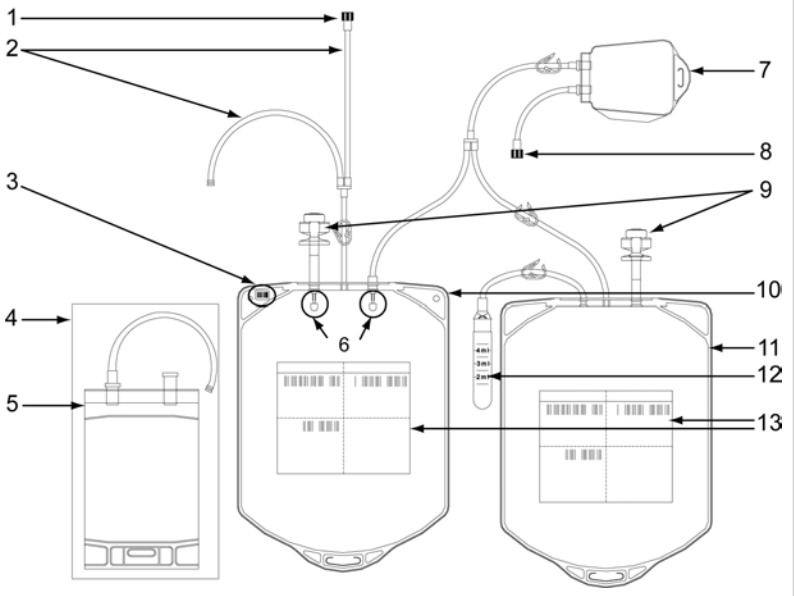
Jednorázová souprava Mirasol DOUBLE pro ošetření trombocytů navíc obsahuje:

- Vak na vzorek
- Druhý vak pro skladování trombocytů s připojeným napichovacím portem a nádobkou na vzorek (viz obr. 2).




**1** Vstupní konektor luer s modrou koncovou krytkou
**2** Vstupní linky
**3** Napichovací port
**4** Štítek typu setu „3S“
**5** Neprůsvitný fóliový sáček
**6** Vak s roztokem riboflavinu
**7** Nádobka na vzorek
**8** Prolamovací uzávěry
**9** Předem aplikovaný štítek
**10** Ozařovací/skladovací vak

**Obr. 1: Jednorázová souprava Mirasol pro ošetření trombocytů v PAS („souprava s jediným vakem“)**




**1** Vstupní konektor luer s modrou koncovou krytkou
**2** Vstupní linky
**3** Štítek typu setu „3D“
**4** Neprůsvitný fóliový sáček
**5** Vak s roztokem riboflavinu
**6** Prolamovací uzávěry
**7** Vak na vzorek
**8** Konektor luer vaku na vzorek s modrou koncovou krytkou
**9** Napichovací porty
**10** Ozařovací/skladovací vak
**11** Druhý vak pro skladování trombocytů
**12** Nádobka na vzorek
**13** Předem aplikované štítky

**Obr. 2: Jednorázová souprava Mirasol DOUBLE pro ošetření trombocytů v PAS**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Varování

1. **Nepoužívat opětovně / Není určeno k opakovanému použití:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené značkou „Nepoužívat opětovně“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je jakkoliv opakovaně používat ani sterilizovat. Při opakovaném použití nebo opětovné sterilizaci výrobku nemůže společnost Terumo BCT zaručit jeho funkčnost ani sterilitu.

   Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

   - problémy s funkčností výrobku z důvodu narušení jeho celistvosti, kromě jiného:
     - úniky tekutin;
     - pokroucení nebo deformace částí;
     - zkřehnutí nebo změna barvy plastů;
     - snížená filtrační kapacita filtrů;
   - expozice nadměrnému zbytkovému ethylenoxidu (EO);
   - virové infekce, např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficience (HIV);
   - bakteriální infekce;
   - zkřížená kontaminace.

   Kterékoli z těchto rizik by mohlo způsobit vážné zranění nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů.

## Upozornění

### Obecné

1. Každý operátor musí být důkladně seznámen s tímto návodem k použití a příručkou obsluhy ozařovače Mirasol.
2. V celém průběhu všech procedur používejte aseptické techniky a dodržujte standardní postupy transfuzního zařízení.

### Jednorázová souprava

1. Zde popsané jednorázové soupravy Mirasol pro ošetření trombocytů v PAS používejte pouze k ošetření trombocytů v PAS. K ošetření trombocytů v plazmě jsou k dispozici odlišné jednorázové soupravy Mirasol.
2. Používejte pouze jednorázové soupravy vyráběné pro systém Mirasol PRT.
3. Jednorázovou soupravu nepoužívejte po vytištěném datu použitelnosti (RRRR-MM-DD).
4. Při použití jednorázové soupravy pečlivě zkontrolujte, zda z ní neuniká tekutina. Pokud zjistíte netěsnost, trombocytový produkt nepoužívejte nebo s ním naložte podle standardního pracovního postupu vašeho pracoviště.
5. Ozařovací/skladovací set je sterilizován ethylenoxidem (EO), pro který byly ve vzácných případech hlášeny reakce příjemců.
6. Dávka energie záření aplikovaná na trombocytový produkt se kromě jiných faktorů vypočítává podle hmotnosti obalu ozařovacího/skladovacího setu nakonfigurované na ozařovači. Nakonfigurovaná hmotnost obalu proto musí být přesná. Neodstraňujte součásti ozařovacího/skladovacího setu (s výjimkou vstupní linky ozařovacího vaku) před ozařováním kromě případů,



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kdy byla v ozařovači nakonfigurována správná hmotnost obalu. Pokyny pro nastavení hmotnosti obalu naleznete v příručce obsluhy ozařovače Mirasol. Pokud nelze správnou hmotnost obalu nakonfigurovat, kontaktujte zástupce společnosti Terumo BCT, Inc.

7. Tento výrobek obsahuje ftaláty (DEHP). Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni. Možné zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože průměrná dávka DEHP, které jsou dárci po dobu aferézy vystaveni, je velmi nízká. Mezi pacienty, u kterých je riziko možného ohrožení vlivem vystavení účinkům DEHP největší, patří těhotné a kojící ženy a děti. Regulační orgány však uvádějí, že přínos provedení potřebné procedury je mnohem vyšší než riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.
8. Použití ozařovacího vaku Mirasol k centrifugaci nebylo ověřeno.

#### Roztok riboflavinu

1. Roztok riboflavinu je citlivý na světlo. Ošetřete trombocytový produkt do 1 hodiny od vyjmutí vaku s roztokem riboflavinu z fóliového sáčku.
2. Roztok riboflavinu není určený k přímé intravenózní infuzi.
3. U vzorků obsahujících roztok riboflavinu nelze měřit hladinu $pO_2$, pokud se měří analyzátorem krevních plynů ABL® 700 Series společnosti Radiometer. Riboflavin narušuje měření $pO_2$ tímto přístrojem.

#### Krevní složky

1. Nepromíchávejte trombocytové produkty během minimální nutné doby odstátí uvedené v tab. 2.
2. Při ozáření všech trombocytových produktů se musí dodržovat časové limity ošetření uvedené v tab. 2. Důvodem je jednak zajištění odpovídající kvality trombocytů po ošetření a uchovávání, a jednak minimalizace rizika potenciální akumulace endotoxinů na úroveň, která může uškodit příjemci.
3. V době mezi přidáním roztoku riboflavinu a transfuzí chraňte trombocytový produkt před delší expozicí přímému slunečnímu světlu nebo silným zdrojům okolního světla. Specifikace uchovávání viz tab. 4.
4. Pokud lékař, který provádí transfuzi trombocytového produktu, předepíše gama ozařování produktu, proveďte ho teprve následně po ošetření v systému Mirasol.
5. Pokud produkt obsahuje shluky trombocytů, nepokračujte v ošetřování systémem Mirasol, dokud shluky trombocytů nevymizí.

## Poznámky

Pro použití v systému Mirasol byly vyhodnoceny pouze trombocytové produkty odebrané do antikoagulancií ACD-A, CPD nebo CPDA-1.

## Návod k použití

#### Ošetření trombocytového produktu v systému Mirasol



**Upozornění:** Zde popsané jednorázové soupravy Mirasol pro ošetření trombocytů používejte pouze k ošetření trombocytů v PAS. K ošetření trombocytů v plazmě jsou k dispozici odlišné jednorázové soupravy Mirasol.



**Poznámka:** Následující kroky a obrázky platí pro **obě** jednorázové soupravy pro ošetření trombocytů v náhradním roztoku trombocytů. Zmíněny jsou odlišnosti pro jednorázovou soupravu DOUBLE pro ošetření trombocytů.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Seznamte se s časovými limity ošetření uvedenými v tab. 2 a objemem, koncentrací a dalšími podmínkami skladování v tab. 4.
2. Pokud ošetřujete aferetický trombocytový produkt, nechte ho odstát po dobu uvedenou v tab. 2.
3. Těsně před použitím sloupněte bílou odlepovací pásku na vnějším obalu jednorázové soupravy. Vyjměte ozařovací/skladovací set z bílé rozpěrné vložky a prohlédněte ho.

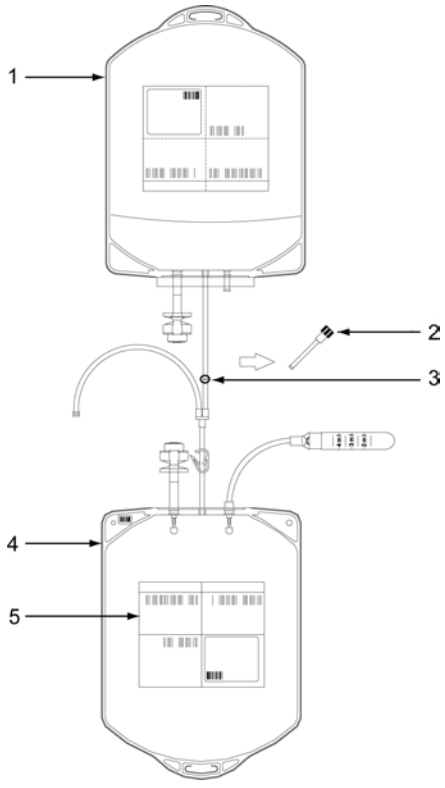
**Upozornění:** Jednorázovou soupravu nepoužívejte v žádné z těchto situací:

- **a.** Modrá koncová krytka na vstupní lince nebo vaku na vzorek není připojená.
- **b.** Celistvost ozařovacího/skladovacího setu je z jakéhokoli důvodu narušena.
- **c.** Prolamovací uzávěry jsou zlomené.
- **d.** Hadičky jsou výrazně překroucené či zalomené.
- **e.** Na vnějším povrchu ozařovacího/skladovacího vaku jsou nečistoty. Nečistěte chemickými dezinfekčními přípravky.
- **f.** Čárové kódy jsou nečitelné.
- **g.** Předem aplikovaný štítek chybí nebo není bezpečně nalepený.

**Poznámka:** Obecně platí, že byste měli používat vak s roztokem riboflavinu s ozařovacím/skladovacím setem ze stejné jednorázové soupravy. Pokud však kterákoliv z podmínek uvedených v položkách c) až g) v upozornění výše nastane po přidání roztoku riboflavinu do trombocytového produktu, přepusťte trombocytový produkt do nového ozařovacího/skladovacího setu se stejným číslem šarže. Zlikvidujte původní ozařovací/skladovací set a nepoužitý roztok riboflavinu.

**Poznámka:** Používejte přístroje na vytváření sterilních spojů a zatavovačky hadiček podle standardních postupů transfuzního zařízení.

4. Pokud používáte set DOUBLE, trvale zatavte a odpojte linku s konektorem luer u vaku na vzorek (viz obr. 2, položka 8).
5. Sterilně připojte vak s trombocytovým produktem k části vstupní linky ozařovacího/skladovacího vaku s konektorem luer a modrou koncovou krytkou, což znamená, že se linka s konektorem luer a modrou koncovou krytkou odstraní. Viz obr. 3.




1. Vak s trombocytovým produktem
2. Vstupní konektor luer s modrou koncovou krytkou
3. Sterilní spoj na vstupní lince
4. Ozařovací/skladovací vak
5. Předem aplikovaný štítek

**Obr. 3: Připojení vaku s trombocytovým produktem k ozařovacímu/skladovacímu vaku**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Řádně označte ozařovací/skladovací vak podle standardního pracovního postupu vašeho pracoviště; použijte k tomu místo na předem aplikovaném štítku. U setu DOUBLE označte druhý vak pro skladování trombocytů, pokud to vyžaduje standardní pracovní postup vašeho pracoviště.



**Poznámka:** Před ozářením lze předem aplikovaný štítek na ozařovacím/skladovacím vaku přelepit dalšími štítky, ty však nesmějí zakrývat žádnou část povrchu vaku mimo obrys předem aplikovaného štítku. Množství UV energie aplikované na trombocytový produkt se vypočítá kromě dalších faktorů také z plochy povrchu předem aplikovaného štítku.

7. Těsně před přepuštěním roztoku riboflavinu do ozařovacího/skladovacího vaku otevřete fóliový sáček, vyjměte vak s roztokem riboflavinu a prohlédněte vak i roztok.



**Upozornění:** Jednorázovou soupravu nepoužívejte v těchto situacích:

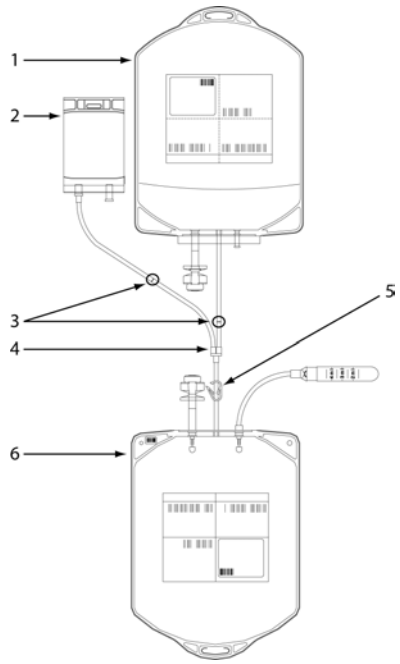
- Celistvost vaku s roztokem riboflavinu je z jakéhokoli důvodu narušena.
- V roztoku riboflavinu jsou vidět krystalky riboflavinu nebo pevné částice.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Roztok riboflavinu a trombocytový produkt můžete buď přepustit do ozařovacího/skladovacího vaku zároveň, nebo jeden po druhém.

- Chcete-li trombocytový produkt a roztok riboflavinu přepustit zároveň:
  - **a.** Sterilně připojte vak s roztokem riboflavinu ke druhé vstupní lince na ozařovacím/skladovacím vaku. Viz obr. 4.
  - **b.** Otevřete obě sterilní přípojky a přepusťte trombocytový produkt a roztok riboflavinu do ozařovacího/skladovacího vaku.
  - **c.** Trvale zatavte vstupní linku mezi vakem s trombocytovým produktem a rozdvojkou; vak s roztokem riboflavinu nechte připojený.
- Chcete-li trombocytový produkt a roztok riboflavinu přepustit jeden po druhém:
  - **a.** Otevřete sterilní přípojku a přepusťte trombocytový produkt do ozařovacího/skladovacího vaku.
  - **b.** Trvale zatavte vstupní linku mezi vakem s trombocytovým produktem a rozdvojkou; ponechte dostatečnou délku hadičky k připojení vaku s roztokem riboflavinu.
  - **c.** Sterilně připojte vak s roztokem riboflavinu ke stejné vstupní lince, kterou jste použili k přepuštění trombocytového produktu.
  - **d.** Otevřete sterilní přípojku a přepusťte roztok riboflavinu do ozařovacího/skladovacího vaku.




1 Vak s trombocytovým produktem
2 Vak s roztokem riboflavinu
3 Sterilní spoje na vstupních linkách
4 Rozdvojka
5 Svorka
6 Ozařovací/skladovací vak

**Obr. 4: Připojení vaku s roztokem riboflavinu k ozařovacímu/skladovacímu vaku**

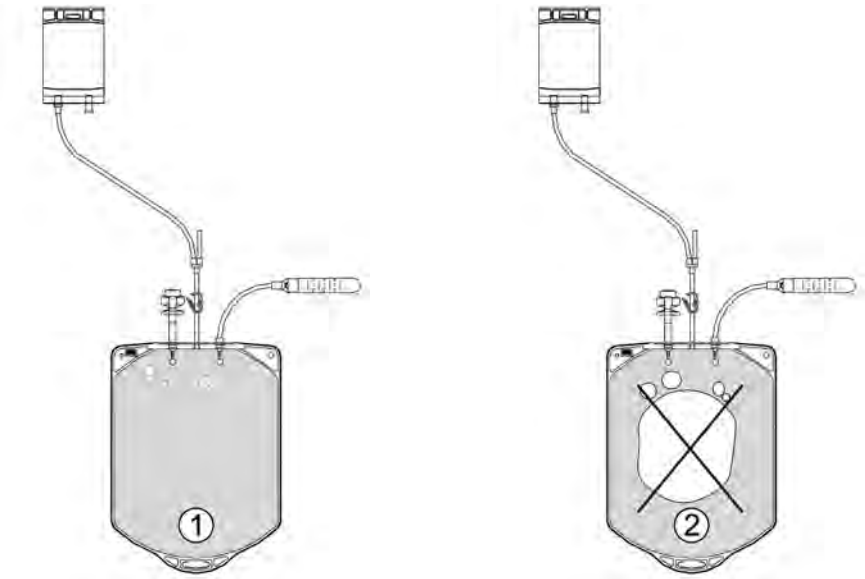
**9.** Postup vytlačení zbytkového vzduchu z ozařovacího/skladovacího vaku:

- **a.** Držte ozařovací/skladovací vak porty směrem nahoru podle ilustrace na obr. 4.
- **b.** Jemným tlakem na ozařovací/skladovací vak tlačte trombocyty směrem nahoru hadičkou vstupní linky, dokud nedosáhnou do vaku s roztokem riboflavinu.
- **c.** Vypusťte trombocyty z vaku s roztokem riboflavinu a vstupní linky do ozařovacího/skladovacího vaku; zavřete svorku na vstupní lince předtím, než vzduchové rozhraní dosáhne portu ozařovacího/skladovacího vaku.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na následujícím obrázku je znázorněno přípustné a nepřípustné množství zbytkového vzduchu.




**Obr. 5: Zbytkový vzduch v ozařovacím vaku**

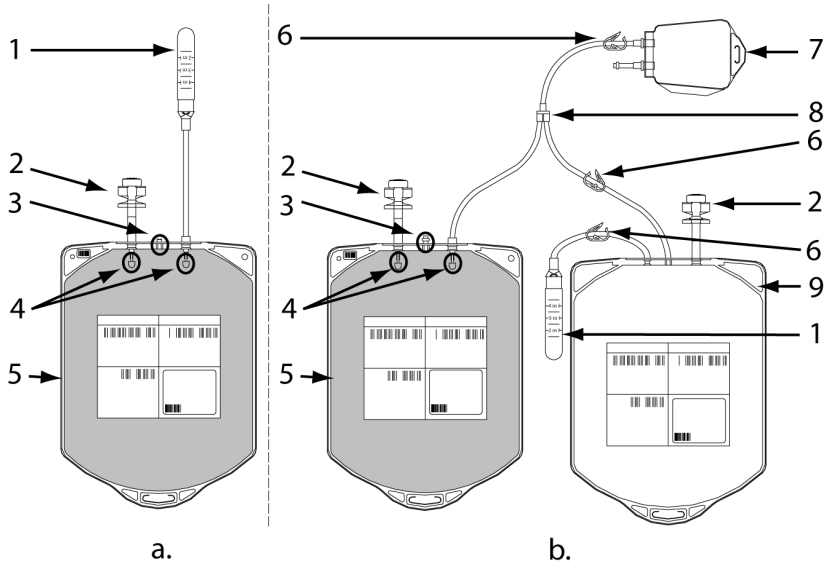
**1** Přijatelné množství zbytkového vzduchu

**2** Příliš mnoho zbytkového vzduchu



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Trvale zatavte vstupní linku co nejblíže ozařovacího/skladovacího vaku. Aby se ozařovací vak dobře vešel do ozařovače, zatavená vstupní linka musí být kratší než 2,5 cm (1 palec), jak je znázorněno na obr. 6. Odeberte a zlikvidujte vak s roztokem riboflavinu.




**1** Nádobky na vzorek
**2** Napichovací porty
**3** Zatavené vstupní linky
**4** Prolamovací uzávěry
**5** Ozařovací/skladovací vaky
**6** Svorky
**7** Vak na vzorek
**8** Rozdvojka
**9** Druhý vak pro skladování trombocytů

**Obr. 6: Ozařovací/skladovací sety připravené k ozařování: s jediným vakem (a) a DOUBLE (b)**

**11.** Pokud byl ozařovač Mirasol nakonfigurován na hmotnost obalu pro set DOUBLE po odebrání některých součástí (vak na vzorek, druhý vak pro skladování trombocytů nebo oba), trvale nyní zatavte linky k těmto komponentám a odstraňte je.

**12.** Proveďte proceduru ozáření podle příručky obsluhy ozařovače Mirasol.

**13.** Po provedení procedury ozáření rozlomte prolamovací uzávěr na napichovacím portu. Druhý prolamovací uzávěr můžete rozlomit, pokud budete potřebovat přístup pro rozdělení produktu nebo odebrání vzorku (viz
„Odběr vzorku trombocytového produktu ošetřeného v systému Mirasol“ na straně 28).

**Poznámka:** Odlomené části prolamovacích uzávěrů zůstanou v ozařovacím/skladovacím vaku před přepuštěním trombocytového produktu i po něm.

**14.** Rozhodněte se, zda trombocytový produkt ošetřený v systému Mirasol rozdělíte.

- Pokud produkt budete rozdělovat, viz
„Rozdělení trombocytového produktu ošetřeného v systému Mirasol“ na straně 28.
- Pokud produkt rozdělovat nebudete, ale používáte set DOUBLE, trvale zatavte linku mezi rozdvojkou a druhým vakem pro skladování trombocytů. Odstraňte druhý vak pro skladování trombocytů; vak na vzorek ponechte na místě.

**15.** Pokud je to potřeba, odeberte vzorek trombocytového produktu ošetřeného v systému Mirasol. Viz
„Odběr vzorku trombocytového produktu ošetřeného v systému Mirasol“ na straně 28.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**16.** Připravte vhodné skladovací podmínky podle tab. 4.

- Chraňte ošetřený trombocytový produkt do transfuze před delší expozicí přímému slunečnímu světlu nebo silnému okolnímu světlu.
- Laboratoř / transfuzní centrum musí dodržovat příslušné normy pro kritéria přijatelnosti kvality produktu.

## Rozdělení trombocytového produktu ošetřeného v systému Mirasol

V tab. 4 jsou uvedeny doporučené skladovací podmínky. Pokud budete chtít, ošetřený produkt před uskladněním rozdělte.

Pokud budete produkt chtít rozdělit při použití setu s jediným vakem, připojte přídatný vak pro skladování trombocytů k výstupní lince nádobky na vzorek ozařovacího/skladovacího vaku. Přídatný vak pro skladování trombocytů (kat. č. 70030) dodává výrobce.

Rozdělení produktu při použití setu DOUBLE:

**1.** Zavřete svorky na linkách k vaku na vzorek a nádobce na vzorek (viz obr. 6).
**2.** Rozlomte prolamovací uzávěr na výstupním portu ozařovacího/skladovacího vaku.
**3.** Rozdělte trombocytový produkt mezi ozařovací/skladovací vak a druhý vak pro skladování trombocytů.
**4.** Budete-li chtít, vytlačte zbytkový vzduch z ozařovacího/skladovacího setu do vaku na vzorek.
**5.** Zavřete svorku mezi rozdvojkou a druhým vakem pro skladování trombocytů.
**6.** Budete-li chtít, odeberte vzorek produktu do vaku na vzorek. Viz „Odběr vzorku trombocytového produktu ošetřeného v systému Mirasol“.
**7.** Trvale zatavte linku mezi rozdvojkou a vakem na vzorek a vak na vzorek odeberte.

## Odběr vzorku trombocytového produktu ošetřeného v systému Mirasol

Vzorek produktu můžete odebrat do vaku na vzorek v setu DOUBLE, nádobky na vzorek v setu s jediným vakem nebo v setu DOUBLE nebo do samostatného prostředku pro odběr vzorků. Podrobné pokyny k odběru vzorků naleznete v dokumentu Pokyny k odběru vzorků produktu Mirasol.



**Poznámka:** Pokud jste do vaku na vzorek při rozdělování produktu vytlačili vzduch, možná se do linky k vaku na vzorek dostaly trombocyty. V takovém případě byste vak na vzorek měli k odběru vzorků použít pouze **před** uskladněním, protože životaschopnost trombocytů v lince k vaku na vzorek se bude během skladování snižovat.

Postup odběru vzorku do vaku na vzorek:

**1.** Zkontrolujte, že svorka mezi rozdvojkou a druhým vakem pro skladování trombocytů je zavřená.
**2.** Rozlomte prolamovací uzávěr (pokud ještě není rozlomený) na výstupní lince ozařovacího/skladovacího vaku.
**3.** Otevřete svorku vaku na vzorek (pokud ještě není otevřená) a jemným tlakem na ozařovací/skladovací vak vytlačte trombocyty směrem nahoru linkou, dokud ve vaku na vzorek není dostatečný objem směsi.
**4.** Zavřete svorku vaku na vzorek.
**5.** Trvale zatavte linku mezi rozdvojkou a vakem na vzorek a vak na vzorek odeberte.

Budete-li před uskladněním chtít odebrat vzorek produktu do nádobky na vzorek, použijte standardní postup transfuzního zařízení. Pokud je produkt v lince k nádobce na vzorek, linku před odběrem vzorku několikrát propláchněte.

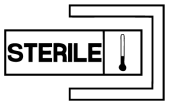
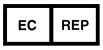
Budete-li chtít odebrat vzorek produktu do samostatného prostředku pro odběr vzorků, připojte ho na vhodném místě přístrojem na vytváření sterilních spojů.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Značky a osvědčení

## Tab. 1: Značky a osvědčení

| Značka | Popis |
|---|---|
|  | Informuje o obsahu balení. |
|   | Označuje, že obal výrobku splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES o obalech a obalových odpadech. |
|  | Označuje přítomnost nepyrogenní fluidní cesty. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá používat, byl-li obal poškozen. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá používat, byl-li obal poškozen. |
|  | Označuje, že výrobek se nesmí odvětrávat. Ze setu nesundávejte koncové krytky. |
|   | Označuje přítomnost sterilní fluidní cesty. Metoda sterilizace je ethylenoxid (EO). |
|   | Označuje přítomnost sterilní fluidní cesty. Metoda sterilizace je pára. |
|  | Označuje výrobce zdravotnického prostředku. |
|   | Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství. |
|  | Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. |
|   | Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku. |
|   | Označuje kód dávky výrobce pro možnost identifikace dávky nebo šarže. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta při jednom postupu. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 1: Značky a osvědčení (pokračování)**

| Značka | Popis |
|---|---|
|  | Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití. |
| CE 2797 | Označuje, že výrobek byl vyroben v souladu s Přílohou II směrnice Rady EU 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů. |
|   | Označuje, že výrobek obsahuje ftaláty, konkrétně di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP). |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem. |
|  | Označuje meze teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. |
|  | Označuje množství výrobku, pokud je množství uvedeno v políčku. |
|  | Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben (nebo datum sterilizace, pokud je výrobek sterilní). |

## Vrácení použitého výrobku

Pokud bude třeba z jakéhokoli důvodu vrátit tento výrobek společnosti Terumo BCT, Inc., musíte si před jeho odesláním vyžádat povolení k vrácení zboží (autorizační číslo RGA).

**Správná příprava a označení výrobku před jeho vrácením je povinností zdravotnického zařízení.**

Pokyny k přepravě včetně autorizačního čísla RGA a pokyny k čištění, balení a označení si můžete vyžádat od oddělení zajištění jakosti společnosti Terumo BCT. Informace o vracení zboží a reklamacích výrobků získáte od svého místního zástupce.

## Další informace

**Table 2: Specifikace vstupních produktů***

| Parametr | Aferetické trombocyty | Trombocyty z plné krve |
|---|---|---|
| Antikoagulans | ACD-A | CPD a CPDA-1 |
| Použití náhradního roztoku trombocytů (PAS) | Používejte pouze schválené náhradní roztoky trombocytů. Ke skladování trombocytových produktů ošetřených v systému Mirasol se doporučují roztoky obsahující fosfátový pufr. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 2: Specifikace vstupních produktů* (continued)**

| Parametr | Aferetické trombocyty | Trombocyty z plné krve |
|---|---|---|
| Objem trombocytů včetně PAS (před přidáním roztoku riboflavinu) | 250 ml až 450 ml | |
| Výtěžek trombocytů | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ trombocytů | |
| Koncentrace trombocytů (před přidáním roztoku riboflavinu) | $0,8$ až $1,5 \times 10^{6}$ trombocytů/µl | |
| % plazmy (včetně antikoagulans) | 30 % až 45 % | |
| Časové limity ošetření | • Nechte odstát (bez promíchávání) min. 2 hodiny po odběru a před ošetřením.<br>• Ošetřete za 2 až 22 hodin od odběru. | • Ošetřete do 8 hodin od přípravy finálního (smíchaného) koncentrátu trombocytů z plné krve, nejdéle však do 32 hodin po odběru plné krve. Tento časový limit vychází z předpokladu, že během smíchání nebo po něm se provede leukoredukce. |
| Zbytkové leukocyty | ≤ $250 \times 10^{6}$ na jednotku výtěžku $3,5 \times 10^{11}$ | |
| Gama ozařování | Budete-li si přát, můžete po ošetření v systému Mirasol PRT kdykoliv během období skladování provést gama ozařování.<br>**Poznámka:** Ošetření v systému Mirasol PRT lze použít namísto gama ozařování k prevenci reakce štěpu proti hostiteli související s transfuzí (transfusion-associated graft versus host disease, TA-GVHD). | |
| *Systém Mirasol PRT k ošetření trombocytů v PAS byl ověřen pro tyto parametry vstupních produktů. Některé podmínky mimo rozsah těchto parametrů mohou být přípustné, ale uživatel je musí podle potřeby vyhodnotit. | | |

**Table 3: Jednorázové soupravy***

| Parametr | Specifikace: Ozařovací/skladovací set s jediným vakem | Specifikace: Ozařovací/skladovací set DOUBLE |
|---|---|---|
| Jednorázová souprava Mirasol pro trombocyty | Každá jednorázová souprava se skládá z jednoho ozařovacího/skladovacího setu a jednoho 35ml vaku 500 µM riboflavinu v 0,9% roztoku chloridu sodného. | |
| Ozařovací/skladovací vak | Vinylový vak s citrátem | |
| Druhý vak pro skladování trombocytů | Není relevantní | Vinylový vak s citrátem |
| Sterilita ozařovacího/ skladovacího vaku | Ozařovací/skladovací set má sterilní a apyrogenní dráhu kapalin sterilizovanou ethylenoxidem (EO). | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 3: Jednorázové soupravy* (continued)**

| Parametr | Specifikace: Ozařovací/skladovací set s jediným vakem | Specifikace: Ozařovací/skladovací set DOUBLE |
|---|---|---|
| Štítek ozařovacího/ skladovacího vaku | Předem aplikovaný štítek pokrývá 110 $cm^2$ (17 $palců^2$) povrchu.<br>Štítek této velikosti musí být nalepený během ozařování. Předem aplikovaný štítek lze přelepit dalšími štítky, ty však nesmějí zakrývat žádnou část povrchu vaku mimo obrys předem aplikovaného štítku. | |
| Rozměry hadiček pro sterilní spojení a svary | Vnější průměr = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Tloušťka stěny = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Nevratný objem ozařovacího/ skladovacího vaku a druhého vaku pro skladování trombocytů | 3,4 ml | |
| Objem vaku na vzorek | Není relevantní | 50 ml |
| Objem nádobky na vzorek | 1,5 až 4 ml | |
| Obsah roztoku riboflavinu | 500 µM riboflavin v 0,9% roztoku chloridu sodného<br>pH 3,5 až 5,1<br>Bezpečnostní listy materiálu pro riboflavin jsou k dispozici na požádání. | |
| Sterilita roztoku riboflavinu | Roztok riboflavinu je sterilní a apyrogenní a je sterilizovaný párou. | |
| Objem roztoku riboflavinu | 35 ml ± 5 ml | |
| Suroviny pro přípravu roztoku riboflavinu | Riboflavin: USP, Ph. Eur.<br>Chlorid sodný: USP, Ph. Eur.<br>Kyselina chlorovodíková: USP, Ph. Eur.<br>Voda pro injekci: USP, Ph. Eur. | |
| Časové limity roztoku riboflavinu | Ošetřete trombocytový produkt do 1 hodiny od vyjmutí vaku s roztokem riboflavinu z fóliového sáčku. | |
| Skladovací podmínky pro jednorázovou soupravu | Rozsah teplot pro dlouhodobé skladování: 2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F); chraňte před mrazem<br>Skladovací vlhkost: relativní vlhkost až 75 %, bez kondenzace<br>Povolené odchylky: až 60 °C (140 °F) po dobu až 2 týdnů | |
| Množství v krabici | 25 souprav v krabici | |
| Velikost krabice | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Hmotnost krabice | 5,0 kg | 7,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 4: Specifikace skladování trombocytového produktu***

| Parametr | Skladovací podmínky na vak |
|---|---|
| Skladovací objem | 150 ml až 435 ml** |
| Skladovací koncentrace | 0,70 až 1,5 × $10^6$ trombocytů/µl |
| Výtěžek | < 5,1 × $10^{11}$ trombocytů** |
| Délka skladování a skladovací prostředí | • V době mezi přidáním roztoku riboflavinu a transfuzí chraňte trombocytový produkt před delší expozicí přímému slunečnímu světlu nebo silným zdrojům okolního světla.<br>• Aby byla zaručena dostatečná ochrana před světlem, skladujte trombocytový produkt v uzavřené skříni nebo ve vnitřních přihrádkách otevřené stolní třepačky na trombocyty.<br>• Trombocytový produkt **neskladujte** na horní přihrádce otevřené stolní třepačky na trombocyty, kde by byl vystaven přímému okolnímu nebo slunečnímu světlu.<br>• Skladujte v PAS maximálně 7 dní po odběru při teplotě 22 °C ±2 °C a jemném promíchávání.<br>**Poznámka:**<br>Jakékoli překročení aktuálních časových limitů vašeho pracoviště pro skladování trombocytů je třeba vyhodnotit v kontextu směrnice 2004/33/ES a validovat v souladu s místními postupy pro krevní banky. |

***Systém Mirasol PRT k ošetření trombocytů v PAS byl ověřen pro tyto parametry skladování. Některé podmínky mimo rozsah těchto parametrů mohou být přípustné, ale uživatel je musí podle potřeby vyhodnotit.**

****Při skladování produktů při výtěžcích mezi 4,5 a 5,1 × $10^{11}$ trombocytů nebo při objemu menším než 170 ml po dobu delší než 3 dny se mohou projevit důkazy poklesu některých in vitro parametrů kvality buněk. Rozsah tohoto poklesu se může lišit v závislosti na metodách odběru a zpracování používaných pracovištěm.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivelse

Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) systemet består af Mirasol-illuminatoren, Mirasol Manager-softwaren (valgfri) og et Mirasol-engangskit. Behandlingsproceduren involverer blanding af et blodprodukt med riboflavinopløsning i engangskittet og belysning af blandingen med en beregnet lysenergidosis i illuminatoren.

Mirasol-engangskit til trombocytter til behandling i trombocytopbevaringsvæske (PAS) er beregnet til brug med aferesetrombocytter og fuldblodsderiverede trombocytter. Disse sterile engangskit indeholder en belysnings-/opbevaringspose og riboflavinopløsning. Mirasol DOUBLE engangskit til trombocytter til behandling i PAS indeholder tillige en formonteret ekstra trombocytopbevaringspose, der er beregnet til adskillelse af produkter uden at tilslutte en separat opbevaringspose. Efter den valgfri opdeling og prøvetagning er de Mirasol-behandlede trombocytprodukter klar til opbevaring eller transfusion.

## Tilsigtet anvendelse

Mirasol PRT-systemet er beregnet til at nedsætte den patogene belastning og inaktivere resterende leukocytter i donortrombocytkoncentrater til transfusion.

**Bemærk:** Laboratorieundersøgelser af fotokemisk behandling med Mirasol PRT-systemet til trombocytter har vist en reduktion i niveauerne for visse vira, bakterier og parasitter samt en effektiv inaktivering af resterende leukocytter. Der er dog ingen patogenreduktionsproces, der kan eliminere alle patogener eller udelukke muligheden for uønskede hændelser på grund af kontamination med leukocytter.

Mirasol PRT-systembehandling kan anvendes i stedet for gammabestråling for at forhindre TA-GVHD (transfusionsassocieret graft versus host-reaktion).

Mirasol PRT-systembehandling kombineret med leukoreduktion kan anvendes i stedet for cytomegalovirus-test (CMV) for at forhindre transfusionstransmitteret CMV-infektion.

## Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af produktet.

## Beskrivelse af engangskit

Begge Mirasol engangskit til trombocytter til behandling i PAS består af:

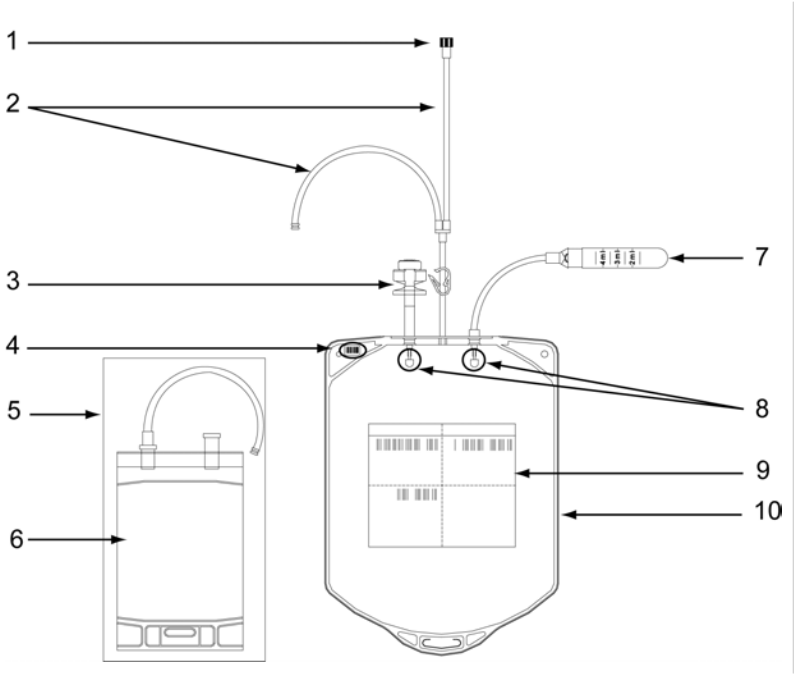
- En gennemsigtig yderemballage med en hvid peel-strip til åbning.
- En uigennemsigtig foliepose, der indeholder en pose med riboflavinopløsning (500 µm riboflavin i fysiologisk saltvand) (se Figur 1 og Figur 2).
- En belysnings-/opbevaringspose med tilhørende slanger, knækstifter, transfusionsport og prøve-bulb (se Figur 1 og Figur 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

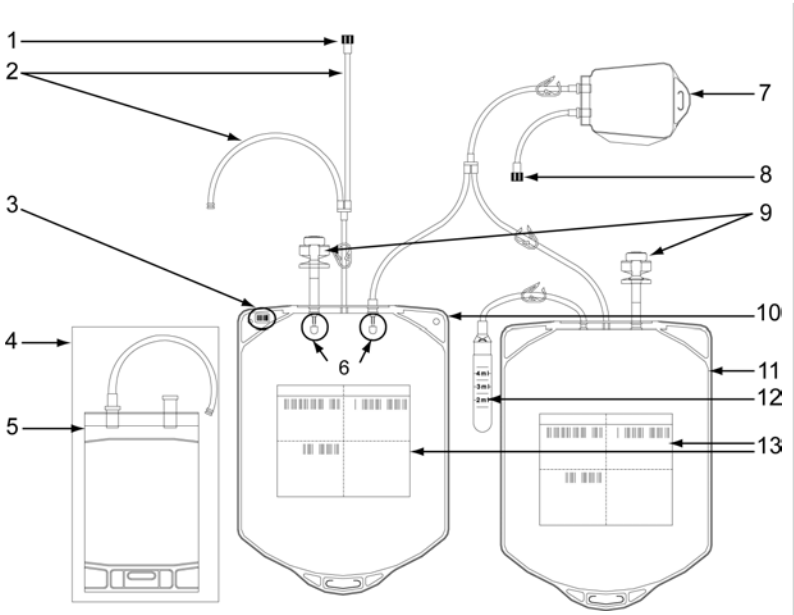
Mirasol DOUBLE engangskit til trombocytter indeholder tillige:

- En prøvepose
- En ekstra trombocytopbevaringspose med monteret transfusionsport og prøve-bulb (se Figur 2).




**1** Tilførselsluer med blå hætte
**2** Tilførselsslanger
**3** Transfusionsport
**4** Etiket med sættypen "3S"
**5** Uigennemsigtig foliepose
**6** Riboflavinopløsningspose
**7** Prøve-bulb
**8** Knækstifter
**9** På forhånd påsat etiket
**10** Belysnings-/opbevaringspose

**Figur 1: Mirasol engangskit til trombocytter til behandling i PAS ("enkeltposekit")**




**1** Tilførselsluer med blå hætte
**2** Tilførselsslanger
**3** Etiket med sættypen "3D"
**4** Uigennemsigtig foliepose
**5** Riboflavinopløsningspose
**6** Knækstifter
**7** Prøvepose
**8** Prøveposeluer med blå hætte
**9** Transfusionsporte
**10** Belysnings-/opbevaringspose
**11** Ekstra trombocytopbevaringspose
**12** Prøverør
**13** På forhånd påsatte etiketter

**Figur 2: Mirasol DOUBLE engangskit til trombocytter til behandling i PAS**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Advarsler

1. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er udstyret med symbolet "Må ikke genbruges", er udelukkende beregnet til engangsbrug og må hverken genbruges eller resteriliseres på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere funktionen eller steriliteten af produktet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

   Genbrug af et produkt til engangsbrug kan medføre:

   - Problemer med produktets funktion pga. tab af produktets integritet, herunder, men ikke begrænset til, følgende:
     - Væskelækage
     - Dele, der er blevet skæve eller deforme
     - Plastik, der er skrøbeligt eller misfarvet
     - Filtre med reduceret filtreringsfunktion
   - Eksponering for overskydende rester af ethylenoxid (EO)
   - Virusinfektioner, som f.eks. hepatitis eller human immundefekt virus (HIV)
   - Bakterieinfektioner
   - Krydskontaminering

   Enhver af disse risici kan resultere i alvorlig personskade eller død. Disse risici gælder for produktets brugere, donorer, patienter og modtagere af udstyrets slutprodukter.

## Forholdsregler

### Generelt

1. Hver enkelt operatør skal gøre sig grundigt bekendt med denne brugsanvisning og brugervejledningen til Mirasol Illuminator.
2. Brug aseptisk teknik til alle procedurer, og følg standardprocedurerne for blodbehandlingsinstitutioner.

### Engangskit

1. Brug kun det her beskrevne Mirasol engangskit til behandling i PAS til behandling af trombocytter i PAS. Der findes andre Mirasol engangskit til behandling af trombocytter i plasma.
2. Brug kun engangskit, der er fremstillet til Mirasol PRT-systemet.
3. Brug ikke engangskittet, hvis det har overskredet den trykte udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD).
4. Engangskittet skal nøje efterses for lækager under brug. Hvis der observeres en lækage, må plasmaproduktet ikke bruges, eller det skal håndteres i overensstemmelse med institutionens standardprocedure.
5. Belysnings-/opbevaringssættet er steriliseret med ethylenoxid (EtO), som i sjældne tilfælde har været rapporteret at forårsage reaktioner hos modtagerne.
6. Den lysenergidosis, som trombocytproduktet skal behandles med, beregnes blandt andre faktorer ud fra den taravægt af belysnings-/opbevaringssættet, der er konfigureret på illuminatoren. Derfor skal den konfigurerede taravægt være nøjagtig. Fjern ikke komponenter fra belysnings-/opbevaringssættet (med undtagelse af belysningsposens tilførselsslange) før belysning, med



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mindre den korrekte taravægt er blevet konfigureret på illuminatoren. Se brugervejledningen til Mirasol Illuminator for instruktioner i indstilling af taravægt. Kontakt Terumo BCT, Inc., hvis det ikke er muligt at konfigurere den korrekte taravægt.

7. Dette produkt indeholder ftalater (DEHP). Fuldblodsdonorer er ikke udsat for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle skadevirkninger forbundet med eksponering for DEHP. Hertil kommer, at regulatoriske myndigheder har bemærket, at fordelen ved at udføre et nødvendigt indgreb er langt større end den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Det er den behandlende læges ansvar at afveje denne risiko for patienten.
8. Mirasol belysningsposen er ikke godkendt til centrifugering.

#### Riboflavinopløsning

1. Riboflavinopløsningen er følsom over for lys. Trombocytproduktet skal behandles inden for 1 time efter udtagning af riboflavinopløsningsposen fra folieposen.
2. Riboflavinopløsningen er ikke beregnet til direkte intravenøs infusion.
3. Prøver, der indeholder riboflavinopløsning, kan ikke måles for $pO_2$-niveauer, når de måles på en Radiometer blodgasanalysator, ABL® serie 700. Riboflavin forårsager interferens med dette instruments måling af $pO_2$.

#### Blodkomponenter

1. Undgå at agitere trombocytprodukterne i løbet af den mindste hvileperiode, der er anført i Tabel 2.
2. Alle trombocytprodukter skal belyses i henhold til de tidsgrænser for behandling, der er anført i Tabel 2. Dette er for at sikre en passende trombocytcellekvalitet efter behandling og opbevaring og for at minimere risikoen for ophobning af endotoksiner til niveauer, der kan være skadelige for modtageren.
3. Efter tilsætning af riboflavinopløsning og indtil tidspunktet for transfusionen skal trombocytproduktet beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftige lyskilder i omgivelserne. Se Tabel 4 for opbevaringsspecifikationer.
4. Hvis den læge, der transfunderer trombocytproduktet, ordinerer gammabestråling, må trombocytproduktet kun gammabestråles efter behandling med Mirasol-systemet.
5. Hvis produktet indeholder trombocytaggregater, må Mirasol-systembehandlingen ikke fortsættes, før disse aggregater er blevet opløst.

## Notater

Det er kun trombocytprodukter opsamlet i ACD-A, CPD eller CPDA-1 antikoagulanser, der er blevet evalueret til brug i Mirasol-systemet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Behandling af trombocytprodukter med Mirasol-systemet

**Forsigtig:** Brug kun det her beskrevne Mirasol engangskit til trombocytter til behandling af trombocytter i PAS. Der findes andre Mirasol engangskit til behandling af trombocytter i plasma.

**Bemærk:** Nedenstående trin og figurer vedrører **begge** engangskit til trombocytter til behandling i trombocytopbevaringsvæske. Overvejelser, der er enestående for DOUBLE-engangskittet til trombocytter, er angivet.

1. Gennemse oplysningerne om begrænsninger for behandlingstid, der er anført i Tabel 2 samt opbevaringsvolumen, koncentration og andre betingelser, der er anført i Tabel 4.
2. Hvis det produkt, der skal behandles, er et afereseprodukt, skal det have lov at hvile i overensstemmelse med de hvileperioder, der er anført i Tabel 2.
3. Umiddelbart før brugen åbnes den hvide peel strip på engangskittets udvendige emballage. Tag belysnings-/opbevaringssættet ud af det hvide afstandsstykke, og kontrollér sættet.

**Forsigtig:** Engangskittet må ikke anvendes under følgende betingelser:

- **a.** Den blå hætte på enten tilførselsslangen eller prøveposen er ikke sat på.
- **b.** Belysnings-/opbevaringssættets integritet er af en eller anden grund kompromitteret.
- **c.** Knækstifterne er brækkede.
- **d.** Slangerne er kraftigt bukkede.
- **e.** Der er snavs på den udvendige side af belysnings-/opbevaringsposen. Må ikke rengøres med desinficerende kemikalier.
- **f.** Stregkoderne er ulæselige.
- **g.** En evt. på forhånd påsat etiket mangler eller sidder ikke fast.

**Bemærk:** Du skal generelt bruge riboflavinopløsningsposen med belysnings-/opbevaringssættet fra det samme engangskit. Men hvis et af de forhold, der er anført i punkt c til og med g under Forsigtig ovenfor, skulle forekomme efter tilsætning af riboflavinopløsningen til trombocytproduktet, skal trombocytproduktet overføres til et nyt belysnings-/opbevaringssæt med samme lotnummer. Kassér det oprindelige belysnings-/opbevaringssæt og den ubrugte riboflavinopløsning.

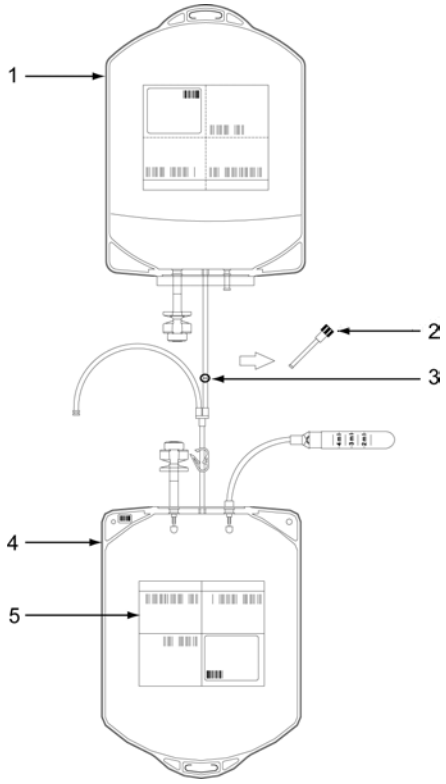
**Bemærk:** Brug sterile forbindelsesenheder og slangesvejseenheder i henhold til standardprocedurerne for blodbehandlende institutioner.

4. Hvis det anvendte sæt er DOUBLE-sættet, skal man svejse og fjerne luerslangen på prøveposen permanent (se Figur 2, punkt 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Forbind trombocytproduktposen sterilt til den ende af tilførselsslangen til belysnings-/opbevaringsposen med luer-forbindelsen og den blå hætte, hvilket resulterer i fjernelse af slangen med luer-forbindelsen og den blå hætte. Se Figur 3.




1 Trombocytproduktpose
2 Tilførselsluer med blå hætte
3 Steril kobling på tilførselsslangen
4 Belysnings-/opbevaringspose
5 På forhånd påsat etiket

**Figur 3: Tilslutning af trombocytproduktposen til belysnings-/opbevaringsposen**

**6.** Mærk belysnings-/opbevaringsposen korrekt i henhold til institutionens standardprocedure (SOP) ved hjælp af pladsen på den på forhånd påsatte etiket. På DOUBLE-sættet skal den ekstra trombocytopbevaringspose også mærkes, hvis dette kræves i henhold til institutionens SOP.

**Bemærk:** Der kan påføres yderligere etiketter oven på den på forhånd påsatte etiket på belysnings-/opbevaringspose forud for belysning, men disse må ikke dække nogen del af posens overflade uden for grænserne af den på forhånd påsatte etiket. Den UV-energimængde, trombocytproduktet skal behandles med, beregnes blandt andre faktorer ud fra overfladearealet på den på forhånd påsatte etiket.

**7.** Åbn folieposen umiddelbart før alt er klar til overførsel af riboflavinopløsningen til belysnings-/opbevaringsposen, tag riboflavinopløsningsposen ud, og kontrollér posen og opløsningen.

**Forsigtig:** Brug ikke engangssættet, hvis:

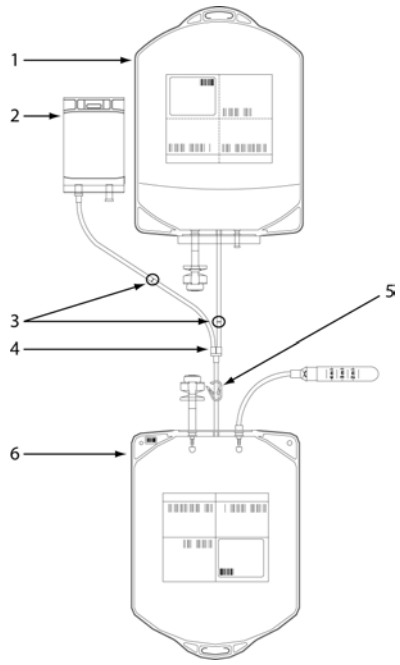
- Riboflavinopløsningsposens integritet af en eller anden grund er kompromitteret.
- Der er synlige riboflavinkrystaller eller -partikler i riboflavinopløsningen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Riboflavinopløsningen og plasmaproduktet til belysnings-/opbevaringsposen kan enten overføres samtidigt, eller de to produkter kan overføres ét ad gangen.

- Sådan overføres trombocytproduktet og riboflavinopløsningen samtidigt:
  - **a.** Forbind riboflavinopløsningsposen sterilt til den anden tilførselsslange på belysnings-/opbevaringsposen. Se Figur 4.
  - **b.** Åbn begge de sterile forbindelser, og tøm trombocytproduktet og riboflavinopløsningen over i belysnings-/opbevaringsposen.
  - **c.** Svejs tilførselsslangen permanent mellem trombocytproduktposen og Y-koblingen, idet riboflavinopløsningsposen efterlades påsat.
- Sådan overføres trombocytproduktet og riboflavinopløsningen et ad gangen:
  - **a.** Åbn den sterile forbindelse og tøm trombocytproduktet over i belysnings-/opbevaringsposen.
  - **b.** Svejs tilførselsslangen permanent mellem trombocytproduktposen og Y-koblingen, idet der efterlades et tilstrækkeligt langt slangestykke til at forbinde riboflavinopløsningsposen.
  - **c.** Forbind riboflavinopløsningsposen sterilt til den samme tilførselsslange, som blev brugt til trombocytproduktet.
  - **d.** Åbn den sterile forbindelse og tøm riboflavinopløsningen over i belysnings-/opbevaringsposen.




1 Trombocytproduktpose
2 Riboflavinopløsningspose
3 Sterile forbindelser på tilførselsslangerne
4 Y-kobling
5 Klemme
6 Belysnings-/opbevaringspose

**Figur 4: Tilslutning af riboflavinopløsningsposen til belysnings-/opbevaringsposen**

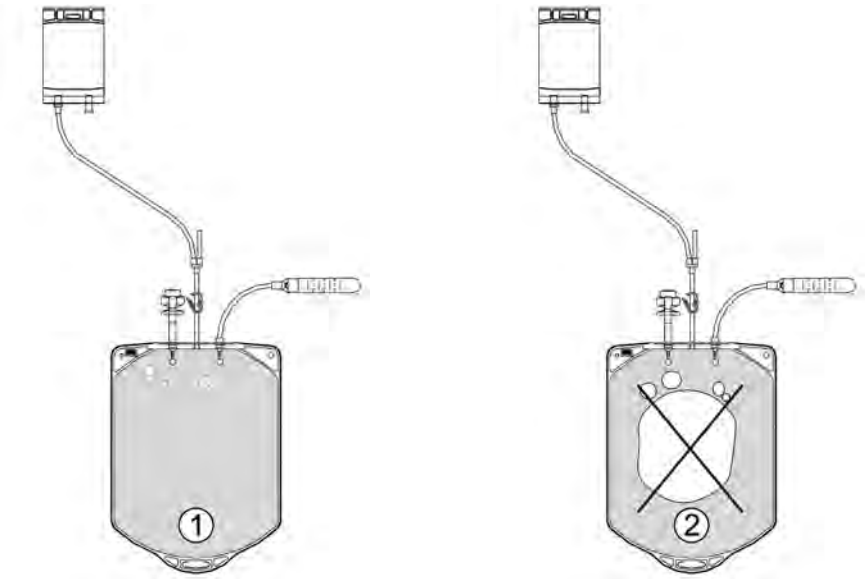
**9.** Sådan presses resterende luft ud af belysnings-/opbevaringsposen:

- **a.** Hold belysnings-/opbevaringsposen sådan, at portene vender opad, som vist i Figur 4.
- **b.** Tryk let på belysnings-/opbevaringsposen for at flytte trombocytterne op gennem tilførselsslangen, indtil de netop når riboflavinopløsningsposen.
- **c.** Tøm trombocytterne fra riboflavinopløsningsposen og tilførselsslangen over i belysnings-/opbevaringsposen, idet klemmen på tilførselsslangen lukkes, før luften når porten i belysnings-/opbevaringsposen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Følgende figur viser acceptable og ikke-acceptable mængder af resterende luft.




**Figur 5: Resterende luft i belysningsposen**

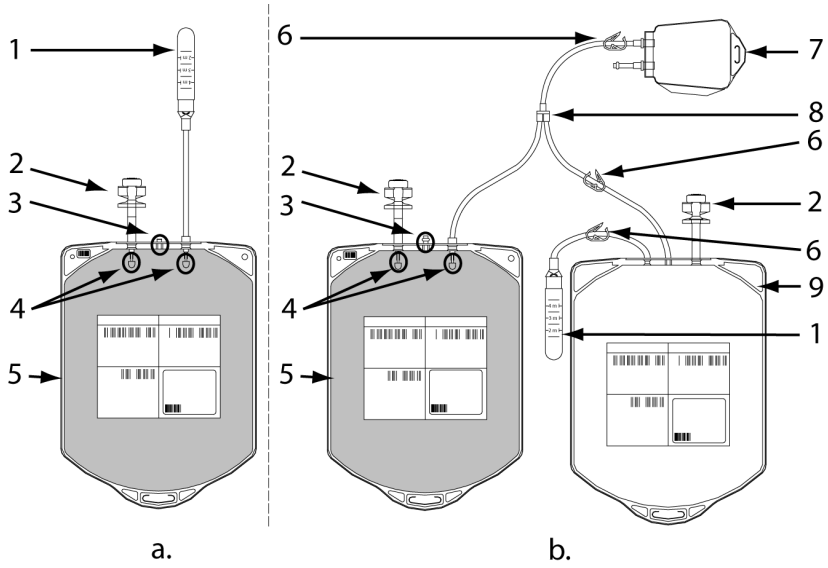
**1** Acceptabel mængde resterende luft

**2** For meget resterende luft



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Svejs tilførselsslangen permanent så tæt som muligt på belysnings-/opbevaringsposen. Den svejste tilførselsslange må ikke være mere end 2,5 cm (1 tomme) lang, som vist i Figur 6, for at den kan passe i illuminatoren. Fjern og kassér riboflavinopløsningsposen.




**1** Prøverør
**2** Transfusionsporte
**3** Svejsede tilførselsslanger
**4** Knækstifter
**5** Belysnings-/opbevaringspose
**6** Klemmer
**7** Prøvepose
**8** Y-kobling
**9** Ekstra trombocytopbevaringspose

**Figur 6: Enkeltpose (a) og DOUBLE (b) belysnings-/opbevaringssæt klar til belysning**

**11.** Hvis Mirasol-illuminatoren er blevet konfigureret med en taravægt for et DOUBLE-sæt med visse komponenter (prøvepose, ekstra trombocytopbevaringspose eller begge) fjernet, skal slangerne til disse komponenter nu svejses permanent og fjernes.

**12.** Udfør belysningsproceduren i henhold til betjeningsvejledningen til Mirasol Illuminator.

**13.** Når belysningsproceduren er gennemført, brækkes knækstiften i transfusionsporten. Du kan brække den anden knækstift, hvis der er behov for adgang til at opdele produktet eller tage en prøve (se “Prøvetagning af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt” på side 44).

**Bemærk:** Den afbrækkede del af knækstiften forbliver i belysnings-/opbevaringsposen før og efter transfusion af trombocytproduktet.

**14.** Beslut, hvorvidt det Mirasol-behandlede trombocytprodukt skal opdeles.

- Se “Opdeling af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt” på side 44, hvis produktet skal opdeles.
- Hvis produktet ikke skal opdeles, men det sæt, der er blevet brugt, er et DOUBLE-sæt, skal slangen mellem Y-koblingen og den ekstra trombocytopbevaringspose svejses permanent. Fjern den ekstra trombocytopbevaringspose, og lad prøveposen sidde.

**15.** Hvis det er nødvendigt, kan der tages en prøve af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt. Se “Prøvetagning af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt” på side 44.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**16.** Etablér passende opbevaringsbetingelser i henhold til Tabel 4.

- Indtil tidspunktet for transfusionen skal det behandlede trombocytprodukt beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftigt lys i omgivelserne.
- Laboratoriet/blodcentret skal følge gældende standarder for produktkvalitet ved etableringen af kriterier for produktaccept.

## Opdeling af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt

Tabel 4 viser de anbefalede opbevaringsbetingelser. Ved behov kan det behandlede produkt opdeles forud for opbevaring.

I tilfælde af enkeltposesættet opdeles produktet ved at forbinde en ekstra trombocytopbevaringspose til prøverørets udløbsslange på belysnings-/opbevaringsposen. En ekstra trombocytopbevaringspose (katalognr. 70030) kan fås hos producenten.

Sådan opdeles produktet ved hjælp af DOUBLE-sættet:

**1.** Luk klemmerne på slangerne til prøveposen og prøverøret (se Figur 6).
**2.** Bræk koblingen med knækstift på belysnings-/opbevaringsposens udløbsport.
**3.** Fordel trombocytproduktet mellem belysnings-/opbevaringsposen og den ekstra trombocytopbevaringspose.
**4.** Hvis det ønskes, kan resterende luft presses ud af belysnings-/opbevaringsposen og ind i prøveposen.
**5.** Luk klemmen mellem Y-koblingen og den ekstra trombocytopbevaringspose.
**6.** Hvis det ønskes, opsamles en produktprøve i prøveposen. Se "Prøvetagning af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt".
**7.** Svejs slangen permanent mellem Y-koblingen og prøveposen, og fjern prøveposen.

## Prøvetagning af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt

Der kan udtages produktprøver ved hjælp af prøveposen på DOUBLE-sættet, prøverøret på enkeltposesættet eller DOUBLE-sættet, eller med en separat prøvetagningsanordning. Der henvises til dokumentet Vejledning til Mirasol produktprøvetagning for detaljerede vejledninger vedr. prøvetagning.



**Bemærk:** Hvis der blev presset luft ind i prøveposen under opdelingen af produktet, kan der være kommet trombocytter ud i prøveposeslangen. Hvis dette er tilfældet, må prøveposen kun bruges til at tage en prøve **før** opbevaring, eftersom trombocytternes levedygtighed i prøveposeslangen reduceres under opbevaring.

Gå frem som følger for at opsamle en produktprøve i prøveposen:

**1.** Sørg for, at klemmen mellem Y-koblingen og den ekstra trombocytopbevaringspose er lukket.
**2.** Bræk knækstiften (hvis den ikke allerede er brækket) på belysnings-/opbevaringsposens udløbsslange.
**3.** Åbn klemmen på prøveposen (hvis den ikke allerede er åben), og tryk let på belysnings-/opbevaringsposen for at flytte trombocytterne op gennem slangen, indtil den ønskede mængde af blandingen er ført over i prøveposen.
**4.** Luk klemmen på prøveposen.
**5.** Svejs slangen permanent mellem Y-koblingen og prøveposen og fjern prøveposen.

Følg standardprocedurerne for blodbehandlende institutioner ved opsamling af en produktprøve i prøverøret før eller efter opbevaring. Hvis der resterer produkt i prøverørsslangen, skal slangen skylles flere gange før opsamling af prøven.

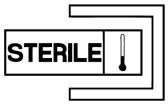
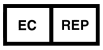
Ved opsamling af en produktprøve i en separat prøvetagningsanordning skal denne tilsluttes ved hjælp af en steril tilslutningsanordning.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Symboler og certificering

### Tabel 1: Symboler og certificering

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angiver pakkens indhold. |
|   | Angiver, at produktemballagen er i overensstemmelse med EU-direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald. |
|  | Steril og ikke-pyrogen væskebane. |
|  | Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget. |
|  | Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget. |
|  | Angiver, at produktet ikke må udluftes. Fjern ikke endehætterne på sættet. |
|   | Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er ethylenoxid (ETO). |
|   | Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Sterilliseringsmetoden er damp. |
|  | Producent af det medicinske udstyr. |
|   | Autoriseret repræsentant i EF. |
|  | Angiver udløbsdatoen. Efter denne dato må det medicinske udstyr ikke bruges. |
|   | Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. |
|   | Angiver producentens batchkode til identificering af batch eller lot. |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres. |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 1: Symboler og certificering (fortsat)**

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angiver, at brugeren skal referere til brugsanvisningen. |
|  | Angiver, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC. |
|  | Angiver, at produktet indeholder phtalater, mere specifikt Di(2-ethylhexyl)-phtalat (DEHP). |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lys. |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugtighed. |
|  | Angiver det temperaturområde, som udstyret kan tåle at udsættes for. |
|  | Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten. |
|  | Angiver det medicinske udstyrs fremstillingsdato (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt). |

## Returnering af brugt produkt

Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Inc., er en tilbagesendelsesautorisation (RGA-nummer) nødvendig inden afsendelse.

**Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produktet korrekt for returforsendelse.**

Klargøringsinstruktioner, herunder et RGA-nummer og vejledning vedr. rengøring, emballering og mærkning kan fås ved henvendelse til Terumo BCT Quality Assurance Department. Kontakt nærmeste forhandler vedrørende information om returvarer og produktklager.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Yderligere information

**Tabel 2: Specifikationer for indgående produkt***

| Karakteristika | Aferesetrombocytter | Fuldblodsderiverede trombocytter |
|---|---|---|
| Antikoagulans | ACD-A | CPD og CPDA-1 |
| Brug af trombocytopbevaringsvæske (PAS) | Brug kun godkendte trombocytopbevaringsvæsker. Opløsninger, der indeholder fosfatbuffer, anbefales til opbevaring af Mirasol-behandlede trombocytprodukter. | |
| Trombocytvolumen inklusive PAS (før tilsætning af riboflavinopløsning) | 250 til 450 ml | |
| Trombocytudbytte | ≥ 2,4 × $10^{11}$ trombocytter | |
| Trombocytkoncentration (før tilsætning af riboflavinopløsning) | 0,8 til 1,5 × $10^{6}$ trombocytter/µl | |
| Plasma-% (inklusiv antikoagulans) | 30 % til 45 % | |
| Tidsgrænser for behandling | • Hvile (ingen omrøring) i mindst 2 timer efter opsamling og før behandling.<br>• Skal behandles inden for 2 til 22 timer efter opsamling. | • Skal behandles inden for 8 timer efter klargøringen af det endelige (poolede) fuldblodsderiverede trombocytkoncentrat, men ikke mere end 32 timer efter opsamlingen af fuldblod. Denne tidsgrænse forudsætter, at der foretages leukocytreduktion under eller efter poolingen. |
| Resterende leukocytter | ≤ 250 × $10^{6}$ pr. enhed af 3,5 × $10^{11}$ udbytte | |
| Gammabestråling | Hvis det ønskes, kan gammabestråling udføres på et hvilket som helst tidspunkt under opbevaringen efter behandlingen på Mirasol PRT-systemet.<br>**Bemærk:** Mirasol PRT-systembehandling kan anvendes i stedet for gammabestråling for at forhindre TA-GVHD (transfusionsassocieret graft versus host-reaktion). | |

*Mirasol PRT-systemet til behandling af trombocytter i PAS er blevet verificeret til disse indgående produktbetingelser. Visse betingelser uden for disse områder kan være acceptable, men skal efter behov evalueres af brugeren.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 3: Engangskit***

| Karakteristika | Specifikation: Enkeltpose belysnings-/opbevaringssæt | Specifikation: DOUBLE+ belysnings-/opbevaringssæt |
|---|---|---|
| Mirasol engangskit til trombocytter | Hvert engangskit består af ét belysnings-/opbevaringssæt og én 35 ml pose med 500 µm riboflavin i 0,9 % natriumchloridopløsning. | |
| Belysnings-/opbevaringspose | Citratpose af vinyl | |
| Ekstra trombocytopbevaringspose | Ikke relevant | Citratpose af vinyl |
| Belysnings-/opbevaringsposes sterilitet | Belysnings-/opbevaringssættet er udstyret med en steril og ikke-pyrogen væskebane, som er steriliseret med ethylenoxid (EtO). | |
| Etikettering af belysnings-/ opbevaringsposen | Den på forhånd påsatte etiket dækker 110 $cm^2$ (17 $tommer^2$) af overfladen.<br>Der skal forefindes en etiket med denne størrelse under belysningen. Der kan påføres yderligere etiketter oven på den på forhånd påsatte etiket, men disse må ikke dække nogen del af posens overflade uden for grænserne af den på forhånd påsatte etiket. | |
| Dimensioner for slanger til sterile forbindelser og forseglinger | Udvendig diameter = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Vægtykkelse = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Volumen, der ikke kan genvindes, i belysnings-/ opbevaringspose og ekstra trombocytopbevaringspose | 3,4 ml | |
| Prøveposevolumen | Ikke relevant | 50 ml |
| Prøve-bulb-volumen | 1,5 til 4 ml | |
| Indhold af riboflavinopløsning | 500 µm riboflavin i 0,9 % natriumchloridopløsning<br>pH 3,5 til 5,1<br>Sikkerhedsdatablad for riboflavin kan fås ved henvendelse. | |
| Riboflavinopløsningens sterilitet | Riboflavinopløsningen er steril og ikke-pyrogen, steriliseret med damp. | |
| Riboflavinopløsningsvolumen | 35 ml ± 5 ml | |
| Råmaterialer i riboflavinopløsningen | Riboflavin USP, EP<br>Natriumchlorid: USP, EP<br>Saltsyre: USP, EP<br>Vand til injektion: USP, EP | |
| Tidsgrænser for riboflavinopløsning | Trombocytproduktet skal behandles inden for 1 time efter udtagning af riboflavinopløsningsposen fra folieposen. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 3: Engangskit* (fortsat)**

| Karakteristika | Specifikation: Enkeltpose belysnings-/opbevaringssæt | Specifikation: DOUBLE+ belysnings-/opbevaringssæt |
|---|---|---|
| Opbevaringsbetingelser for engangskittet | Temperaturområde til langvarig opbevaring: 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F)<br>Opbevaringsfugtighed: Op til 75 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende<br>Tilladte udsving: Op til 60 °C (140 °F) i op til to uger | |
| Antal pr. æske | 25 kit pr. æske | |
| Æskens størrelse | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Æskens vægt | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabel 4: Opbevaringsspecifikationer for trombocytprodukter***

| Karakteristika | Opbevaringsbetingelser pr. pose |
|---|---|
| Opbevaringsvolumen | 150 til 435 ml** |
| Opbevaringskoncentration | 0,70 til 1,5 × $10^6$ trombocytter/µl |
| Udbytte | < 5,1– × $10^{11}$ trombocytter** |
| Opbevaringsperiode og omgivelser | • Efter tilsætning af riboflavinopløsning og indtil tidspunktet for transfusionen skal trombocytproduktet beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftige lyskilder i omgivelserne.<br>• For at sikre en tilstrækkelig beskyttelse imod lys skal trombocytproduktet opbevares i et lukket trombocytopbevaringsskab eller på en midterhylde på en åben bordagitator til trombocytter.<br>• **Undgå** opbevaring af trombocytproduktet på den øverste hylde på en åben bordagitator til trombocytter, hvor det vil være udsat for direkte, omgivende lyskilder eller sollys.<br>• Må maksimalt opbevares i PAS i 7 dage efter opsamling ved 22 ± 2 °C med forsigtig omrøring.<br>**Bemærk:**<br>Enhver forlængelse af trombocytternes opbevaringstid ud over hospitalets aktuelle grænser skal vurderes i henhold til Rådets direktiv 2004/33/EF og valideret i henhold til lokale blodbanksprocedurer. |

***Mirasol PRT-systemet til behandling af trombocytter i PAS er blevet verificeret til disse opbevaringsbetingelser. Visse betingelser uden for disse områder kan være acceptable, men skal efter behov evalueres af brugeren.**

****Opbevaring af produkter med udbytter mellem 4,5 og 5,1 × $10^{11}$ trombocytter eller volumener mindre end 170 ml i en periode på mere end tre dage, kan resultere i en reduktion af visse in vitro cellekvalitetsparametre. Graden af denne reduktion kan variere afhængig af opsamlings- og behandlingsmetoderne der bruges på det enkelte sted.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beschreibung

Das Mirasol®-Pathogenreduktionstechnologie-(PRT-)System besteht aus dem Mirasol-Illuminationsgerät, der Mirasol-Manager-Software (optional) und einem Mirasol-Einwegkit. Bei dem Illuminationsverfahren wird ein Blutprodukt im Einwegkit mit Riboflavinlösung gemischt und anschließend mit einer genau berechneten Lichtdosis im Illuminationsgerät illuminiert.

Die Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung sind zur Verwendung mit Apherese-Thrombozyten und aus Vollblut gewonnenen Thrombozyten bestimmt. Diese sterilen Einwegkits enthalten einen Illuminations- und Lagerbeutel sowie Riboflavinlösung. Der Mirasol-DOUBLE-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung enthält zudem einen bereits angebrachten zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel zur Aufteilung von Produkten, damit kein weiterer Lagerbeutel angeschlossen werden muss. Nach der optionalen Aufteilung und Probenentnahme können mit dem Mirasol-System behandelte Thrombozytenprodukte gelagert oder für eine Transfusion verwendet werden.

## Verwendungszweck

Das Mirasol-PRT-System ist zur Pathogenreduktion und zur Inaktivierung der Rest-Leukozyten in Spender-Thrombozytenkonzentraten konzipiert, die für die Transfusion bestimmt sind.



**Hinweis:** Laborstudien über die fotochemische Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System für Thrombozyten haben erwiesen, dass die Konzentrationen bestimmter Viren, Bakterien und Parasiten verringert und die Rest-Leukozyten wirksam inaktiviert werden. Bisher gibt es noch keine Pathogenreduktionsmethode, die alle Pathogene beseitigen oder unerwünschte Ereignisse aufgrund kontaminierender Leukozyten vollkommen ausschließen kann.

Anstatt einer Gammabestrahlung kann zur Verhinderung einer transfusionsbedingten Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (GvHR) eine Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System ausgeführt werden.

Anstatt eines CMV-(Cytomegalovirus-)Tests kann zur Verhinderung einer transfusionsbedingten CMV-Infektion eine Behandlung mit dem Mirasol PRT-System in Verbindung mit einem Leukozytenreduktionsverfahren ausgeführt werden.

## Kontraindikationen

Für die Verwendung dieses Produkts gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

## Übersicht über die Einwegkits

Beide Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung bestehen aus:

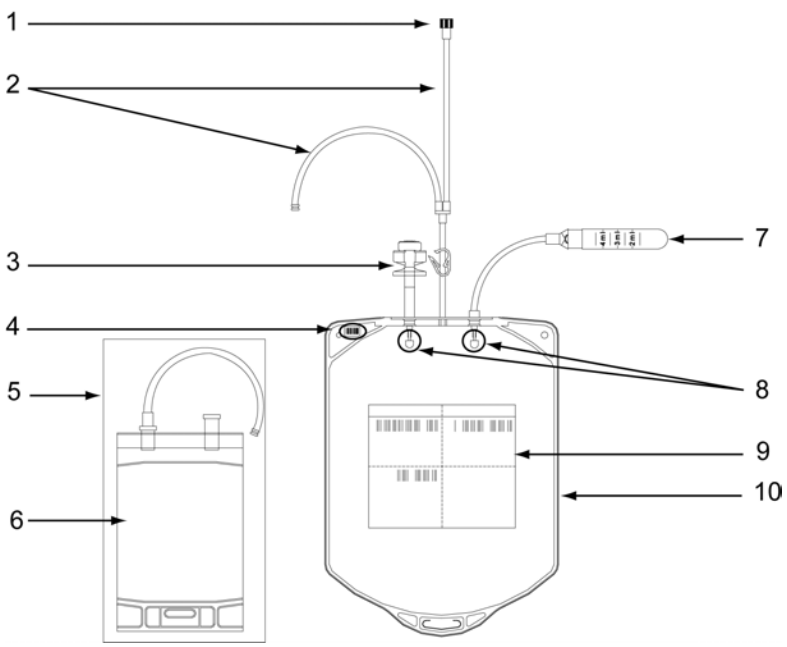
- einer durchsichtigen Außenverpackung mit einem weißen Abziehstreifen zum Öffnen der Verpackung.
- einer lichtundurchlässigen Folienverpackung mit einem Beutel Riboflavinlösung (500 µM Riboflavin in physiologischer Kochsalzlösung; siehe Abbildung 1 und Abbildung 2).
- einem Illuminations- und Lagerbeutel mit Schlauch, Brechverschlüssen, Dornanschluss und Probenentnahmeröhrchen (siehe Abbildung 1 und Abbildung Abbildung 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

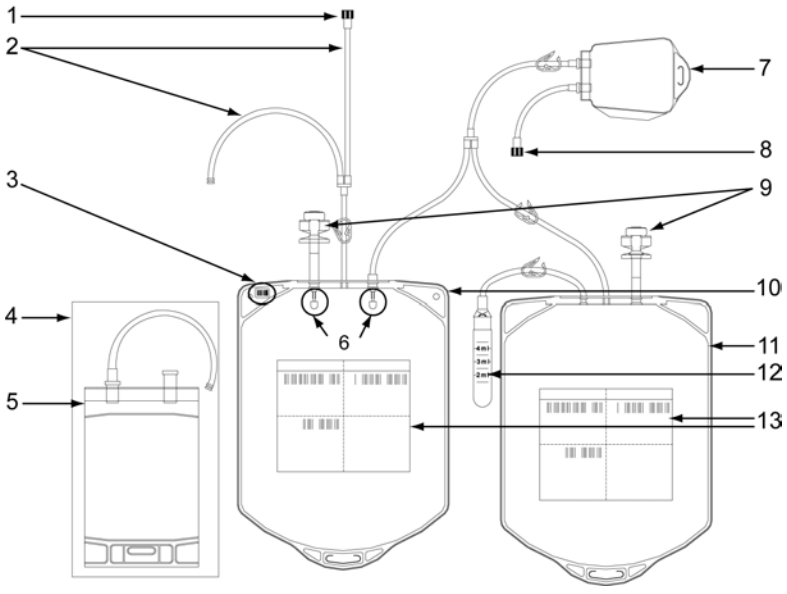
Der Mirasol-DOUBLE-Thrombozyten-Einwegkit enthält außerdem:

- einen Probenbeutel
- einen zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel mit Dornanschluss und Probenentnahmeröhrchen (siehe Abbildung 2).




**1** Einlass-Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe
**2** Einlassschläuche
**3** Dornanschluss
**4** Schlauchsettyp-Etikett „3S“
**5** Lichtundurchlässige Folienverpackung
**6** Beutel mit Riboflavinlösung
**7** Probenentnahmeröhrchen
**8** Brechverschlüsse
**9** Bereits angebrachtes Etikett
**10** Illuminations- und Lagerbeutel

**Abbildung 1: Mirasol-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Lagerlösung (Einzelbeutelset)**




**1** Einlass-Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe
**2** Einlassschläuche
**3** Schlauchsettyp-Etikett „3D“
**4** Lichtundurchlässige Folienverpackung
**5** Beutel mit Riboflavinlösung
**6** Brechverschlüsse
**7** Probenbeutel
**8** Lueranschluss am Probenbeutel mit blauer Verschlusskappe
**9** Dornanschlüsse
**10** Illuminations- und Lagerbeutel
**11** Zweiter Thrombozyten-Lagerbeutel
**12** Probenentnahmeröhrchen
**13** Bereits angebrachte Etiketten

**Abbildung 2: Mirasol-DOUBLE-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Lagerlösung**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Warnhinweise

1. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet oder neu sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität bzw. die Sterilität eines erneut verwendeten bzw. neu sterilisierten Produkts nicht garantieren.

   Die erneute Verwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

   - Eingeschränkte Produktleistung, die auf den Verlust der Produktintegrität aus einem der folgenden Gründe zurückzuführen ist:
     - Flüssigkeitslecks
     - Verbogene oder deformierte Teile
     - Spröde und verfärbte Plastikteile
     - Filter mit eingeschränkter Filtrationskapazität
   - Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxid-(EO-)rückständen
   - Virusinfektionen wie z. B. Hepatitis oder HIV
   - Bakterielle Infektionen
   - Kreuzkontamination

   Jedes dieser Risiken kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind den aufgeführten Risiken ausgesetzt.

## Vorsichtshinweise

### Allgemeines

1. Alle Bediener sollten mit dieser Gebrauchsanweisung und der Bedienungsanleitung zum Mirasol-Illuminationsgerät gründlich vertraut sein.
2. Während aller Verfahren aseptisch vorgehen und die Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung für den Umgang mit Blut/Blutprodukten einhalten.

### Einwegkit

1. Die hier beschriebenen Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Lagerlösung ausschließlich zur Behandlung von Thrombozyten in Lagerlösung benutzen. Für die Behandlung von Thrombozyten in Plasma sind andere Mirasol-Einwegkits erhältlich.
2. Nur die für das Mirasol-PRT-System hergestellten Einwegkits verwenden.
3. Den Einwegkit nicht verwenden, wenn das aufgedruckte Verfallsdatum überschritten wurde (JJJJ-MM-TT).
4. Den Einwegkit sorgfältig auf Lecks überprüfen. Wenn ein Leck entdeckt wird, das Thrombozytenprodukt nicht benutzen bzw. das Produkt entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) Ihrer Einrichtung handhaben.
5. Das Illuminations- und Lagerset ist mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert, was in seltenen Fällen zu Reaktionen beim Empfänger führen kann.
6. Die an das Thrombozytenprodukt abgegebene Lichtenergiedosis wird anhand des am Illuminationsgerät konfigurierten Taragewichts des Illuminations- und Lagersets und anderer Faktoren berechnet. Daher muss das konfigurierte Taragewicht genau stimmen. Mit Ausnahme



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

des Einlassschlauchs am Illuminationsbeutel dürfen vor der Illumination keine Komponenten vom Illuminations- und Lagerset entfernt werden, es sei denn, das korrekte Taragewicht wurde bereits konfiguriert. Anweisungen zur Einstellung des Taragewichts sind der Bedienungsanleitung zum Mirasol-Illuminationsgerät zu entnehmen. Falls das korrekte Taragewicht nicht konfiguriert werden kann, setzen Sie sich bitte mit Terumo BCT, Inc. in Verbindung.

7. Dieses Produkt enthält Phthalate (DEHP). Vollblutspender sind keinen DEHP ausgesetzt; das potentielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil die Exposition mit einer durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten DEHP-Dosis äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Aufsichtsbehörden weisen jedoch darauf hin, dass die Vorteile der Durchführung eines erforderlichen Verfahrens weit größer sind als das Risiko einer DEHP-Exposition. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.
8. Der Mirasol-Illuminationsbeutel ist nicht für die Zentrifugierung zugelassen.

#### Riboflavinlösung

1. Die Riboflavinlösung ist lichtempfindlich. Das Thrombozytenprodukt innerhalb 1 Stunde ab der Entnahme des Beutels mit Riboflavinlösung aus der Folienverpackung behandeln.
2. Die Riboflavinlösung ist nicht für die direkte intravenöse Infusion bestimmt.
3. Für Proben, die Riboflavinlösung enthalten, können mit dem Blutgasanalysegerät Radiometer A BL® der Serie 700 keine $pO_2$-Werte bestimmt werden. Riboflavin stört die $pO_2$-Messung dieses Instruments.

#### Blutkomponenten

1. Thrombozytenprodukte während der in Tabelle 2 aufgeführten Mindestruhezeit nicht schwenken.
2. Alle Thrombozytenprodukte müssen gemäß den in Tabelle 2 beschriebenen Behandlungsfristen illuminiert werden. Dadurch wird eine angemessene Qualität der Thrombozyten nach der Behandlung und Lagerung sichergestellt und die Gefahr einer Endotoxinbildung in für den Empfänger schädlichen Konzentrationen minimiert.
3. Das Thrombozytenprodukt nach dem Hinzufügen der Riboflavinlösung und bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen. Spezifikationen zur Lagerung befinden sich in Tabelle 4.
4. Wenn der Arzt, der die Transfusion des Thrombozytenprodukts vornimmt, eine Gammabestrahlung anordnet, darf das Thrombozytenprodukt erst nach der Illumination mit dem Mirasol-System bestrahlt werden.
5. Falls das Produkt Thrombozytenaggregate enthält, die Behandlung mit dem Mirasol-System erst fortsetzen, wenn sich die Aggregate aufgelöst haben.

## Hinweise

Es wurden nur Thrombozytenprodukte zur Verwendung im Mirasol-System bewertet, die in ACDA-, CPD- oder CPDA-1-Antikoagulanzien gesammelt wurden.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Behandlung des Thrombozytenprodukts mit dem Mirasol-System



**Vorsicht:** Die hier beschriebenen Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits ausschließlich zur Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung verwenden. Für die Behandlung von Thrombozyten in Plasma sind andere Mirasol-Einwegkits erhältlich.



**Hinweis:** Die folgenden Schritte und Abbildungen beziehen sich auf **beide** Thrombozyten-Einwegkits für die Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung. Für das DOUBLE-Thrombozyten-Einwegkit gibt es besondere Hinweise.

1. Die in Tabelle 2 aufgeführten Behandlungsfristen sowie die in Tabelle 4 beschriebenen Lagervolumina, Konzentrationen und sonstigen Bedingungen beachten.
2. Bei Behandlung eines Apherese-Thrombozytenprodukts dieses gemäß den in Tabelle 2 aufgeführten Ruhezeiten ruhen lassen.
3. Unmittelbar vor Gebrauch den weißen Streifen von der Außenverpackung des Einwegkits abziehen. Das Illuminations- und Lagerset vom weißen Distanzstück entfernen und das Set untersuchen.



**Vorsicht:** Den Einwegkit nicht verwenden, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- **a.** Die blaue Verschlusskappe am Einlassschlauch oder am Probenbeutel ist nicht angebracht.
- **b.** Das Illuminations- und Lagerset ist aus irgendeinem Grund in seiner Funktion beeinträchtigt.
- **c.** Die Brechverschlüsse sind durchbrochen.
- **d.** Der Schlauch ist stark geknickt.
- **e.** Das Äußere des Illuminations- und Lagerbeutels weist Ablagerungen auf. Nicht mit desinfizierenden Chemikalien reinigen.
- **f.** Die Barcodes sind unlesbar.
- **g.** Eines oder mehrere der normalerweise bereits angebrachten Etiketten fehlen oder sind nicht fest angebracht.



**Hinweis:** In der Regel sollten der Beutel mit Riboflavinlösung und das Illuminations- und Lagerset aus demselben Einwegkit stammen. Wenn jedoch einer der im Vorsichtshinweis unter c bis g aufgeführten Umstände eintritt, nachdem die Riboflavinlösung dem Thrombozytenprodukt hinzugefügt wurde, muss das Thrombozytenprodukt in einen neuen Illuminations- und Lagerbeutel mit derselben Chargennummer übertragen werden. Das Original-Illuminations- und Lagerset und die nicht verwendete Riboflavinlösung entsorgen.

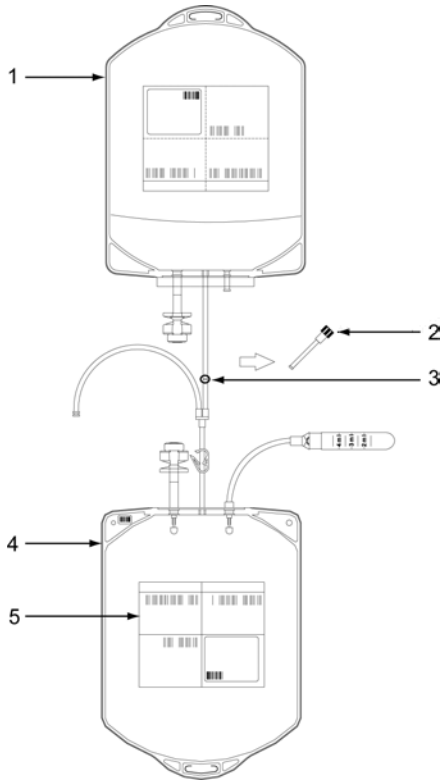
**Hinweis:** Gemäß der Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung sterile Schlauchverbindungen und Schlauchversiegelungsgeräte verwenden.

4. Bei Verwendung des DOUBLE-Sets den Luer-Schlauch am Probenbeutel permanent versiegeln und abtrennen (siehe Abbildung 2, Punkt 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Den Thrombozytensammelbeutel dort steril an den Einlassschlauch des Illuminations- und Lagerbeutels anschließen, wo sich der Luer-Anschluss und die blaue Verschlusskappe befinden. Hierdurch wird der Schlauch mit dem Luer-Anschluss und der blauen Verschlusskappe entfernt. Siehe Abbildung 3.




1 Thrombozytenproduktbeutel
2 Einlass-Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe
3 Sterile Verbindung am Einlassschlauch
4 Illuminations- und Lagerbeutel
5 Bereits angebrachtes Etikett

**Abbildung 3: Anschließen des Thrombozytenproduktbeutels an den Illuminations- und Lagerbeutel**

**6.** Den Illuminations-und Lagerbeutel entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) Ihrer Einrichtung auf dem bereits angebrachten Etikett beschriften. Für das DOUBLE-Set den zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel etikettieren, sofern gemäß der Standardarbeitsanweisung der Einrichtung erforderlich.

**Hinweis:** Über das bereits am Illuminations- und Lagerbeutel angebrachte Etikett können vor der Illumination weitere Etiketten geklebt werden, solange sie nicht über die Ränder des bereits angebrachten Etiketts hinausragen. Die Menge des an das Thrombozytenprodukt abgegebenen UV-Lichts wird u. a. anhand des Flächenmaßes des bereits angebrachten Etiketts berechnet.

**7.** Unmittelbar vor der Übertragung der Riboflavinlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel die Folienverpackung öffnen, den Beutel mit Riboflavinlösung herausnehmen und Beutel sowie Lösung überprüfen.

**Vorsicht:** Den Einwegkit nicht verwenden, wenn:

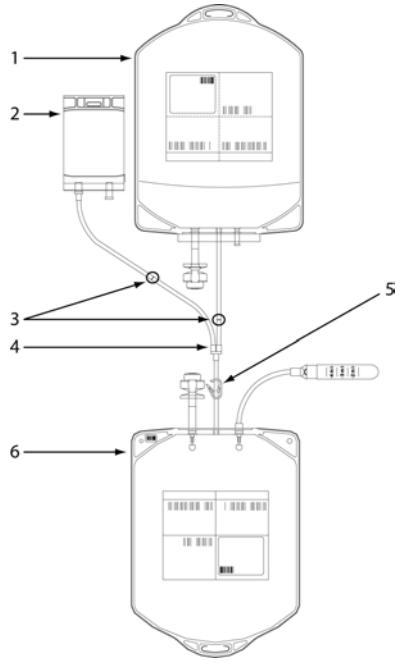
- der Beutel mit der Riboflavinlösung aus irgendeinem Grund beschädigt ist.
- Riboflavinkristalle oder -partikel in der Riboflavinlösung zu sehen sind.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Die Riboflavinlösung und das Thrombozytenprodukt können gleichzeitig oder auch einzeln in den Illuminations- und Lagerbeutel übertragen werden.

- Zur gleichzeitigen Übertragung des Thrombozytenprodukts und der Riboflavinlösung folgendermaßen vorgehen:
  - **a.** Den Beutel mit Riboflavinlösung an den zweiten Einlassschlauch des Illuminations- und Lagerbeutels steril anschließen. Siehe Abbildung 4.
  - **b.** Beide sterilen Verbindungen öffnen und das Thrombozytenprodukt sowie die Riboflavinlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel entleeren.
  - **c.** Den Einlassschlauch zwischen Thrombozytenproduktbeutel und Y-Anschluss permanent versiegeln und dabei den Beutel mit Riboflavinlösung angeschlossen lassen.
- Zur separaten Übertragung des Thrombozytenprodukts und der Riboflavinlösung folgendermaßen vorgehen:
  - **a.** Die sterile Verbindung öffnen und das Thrombozytenprodukt in den Illuminations- und Lagerbeutel entleeren.
  - **b.** Den Einlassschlauch zwischen Thrombozytenproduktbeutel und Y-Anschluss permanent versiegeln und dabei den Schlauch lang genug lassen, dass er am Beutel mit Riboflavinlösung angeschlossen werden kann.
  - **c.** Den Beutel mit Riboflavinlösung steril an denselben Einlassschlauch anschließen, mit dem das Thrombozytenprodukt übertragen wurde.
  - **d.** Die sterile Verbindung öffnen und die Riboflavinlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel entleeren.




1 Thrombozytenproduktbeutel
2 Beutel mit Riboflavinlösung
3 Sterile Verbindungen an den Einlassschläuchen
4 Y-Anschluss
5 Quetschklemme
6 Illuminations- und Lagerbeutel

**Abbildung 4: Anschließen des Beutels mit Riboflavinlösung an den Illuminations- und Lagerbeutel**

**9.** So wird die Restluft aus dem Illuminations- und Lagerbeutel gedrückt:

- **a.** Den Illuminations- und Lagerbeutel so halten, dass die Anschlüsse, wie in Abbildung 4 dargestellt, nach oben zeigen.
- **b.** Vorsichtig auf den Illuminations- und Lagerbeutel drücken, um die Thrombozyten nach oben durch den Einlassschlauch bis kurz vor den Beutel mit Riboflavinlösung zu bewegen.
- **c.** Die Thrombozyten aus dem Beutel mit der Riboflavinlösung und dem Einlassschlauch in den Illuminations- und Lagerbeutel entleeren und die Klemme am Einlassschlauch schließen, bevor Luft in den Illuminations- und Lagerbeutel eindringen kann.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die folgende Abbildung zeigt akzeptable und nicht akzeptable Restluftmengen.

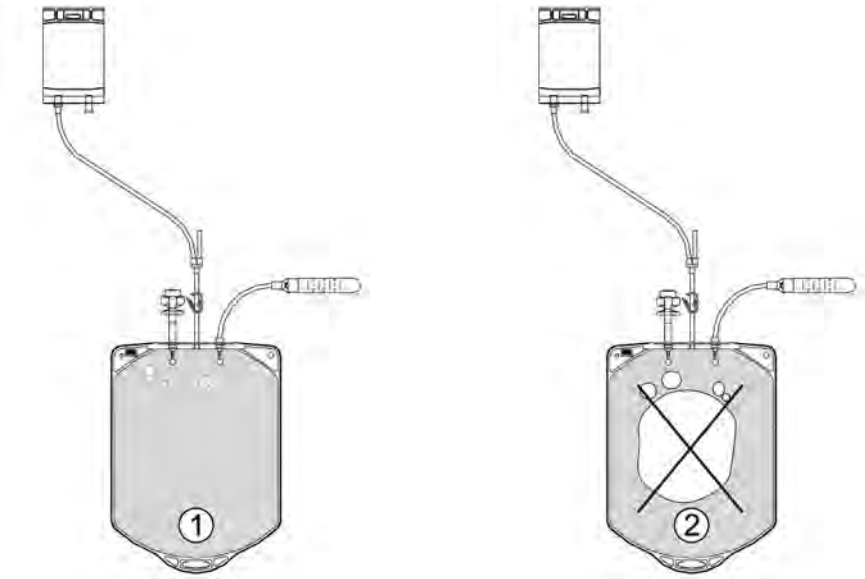



**Abbildung 5: Restluft im Illluminationsbeutel**

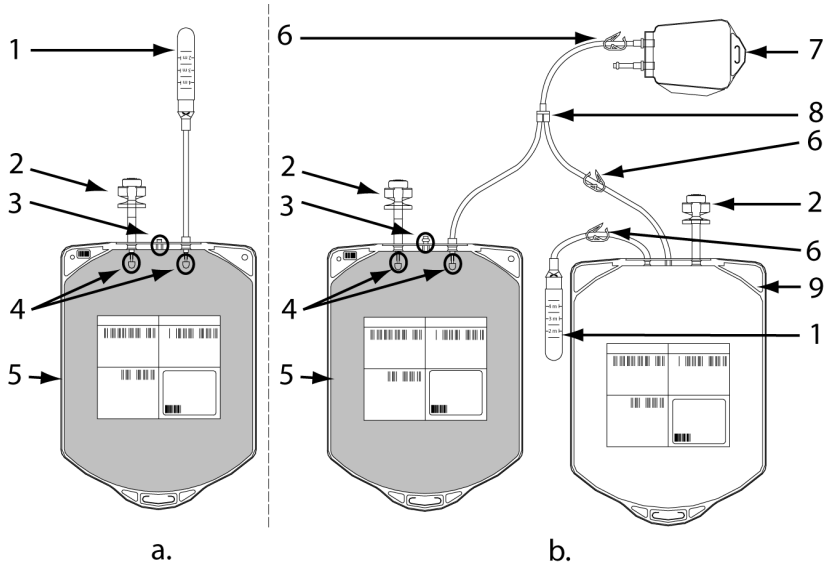
**1** Akzeptable Restluftmenge

**2** Zu viel Restluft



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Den Einlassschlauch so nahe wie möglich am Illuminations- und Lagerbeutel permanent versiegeln. Für einen perfekten Sitz im Illuminationsgerät darf der versiegelte Einlassschlauch, wie in Abbildung 6 abgebildet, höchstens 2,5 cm (1 Zoll) lang sein. Den Beutel mit der Riboflavinlösung entfernen und entsorgen.




**1** Probenentnahmeröhrchen
**2** Dornanschlüsse
**3** Versiegelte Einlassschläuche
**4** Brechverschlüsse
**5** Illuminations- und Lagerbeutel
**6** Quetschklemmen
**7** Probenbeutel
**8** Y-Anschluss
**9** Zweiter Thrombozyten-Lagerbeutel

**Abbildung 6: Einzelbeutel- (a) und DOUBLE- (b) Illuminations- und Lagersets bereit zur Illumination**

**11.** Wurde das Mirasol-Illuminationsgerät mit einem Taragewicht für ein DOUBLE-Set konfiguriert, während einige Bestandteile (der Probenbeutel, der zweite Thrombozyten-Lagerbeutel oder beide) entfernt waren, jetzt die Schläuche zu diesen Bestandteilen permanent versiegeln und entfernen.

**12.** Die Illumination gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Mirasol-Illuminationsgerät durchführen.

**13.** Nach der Illumination den Brechverschluss am Dornanschluss durchbrechen. Der zweite Brechanschluss kann durchgebrochen werden, wenn der Zugriff zur Aufteilung des Produkts oder Entnahme einer Probe erforderlich ist (siehe „Probenentnahme aus dem mit Mirasol behandelten Thrombozytenprodukt“ auf Seite 60).

**Hinweis:** Die abgebrochenen Teile der Brechverschlüsse bleiben vor und nach der Transfusion des Thrombozytenprodukts im Illuminations- und Lagerbeutel.

**14.** Bestimmen, ob das mit Mirasol behandelte Thrombozytenprodukt aufgeteilt werden soll.

- Bei Aufteilung des Produkts siehe „Aufteilung des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts“ auf Seite 60.
- Wird das Produkt nicht aufgeteilt, aber ein DOUBLE-Set verwendet, den Schlauch zwischen Y-Anschluss und zweitem Thrombozyten-Lagerbeutel versiegeln. Den zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel entfernen, den Probenbeutel belassen.

**15.** Ggf. eine Probe des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts entnehmen. Siehe „Probenentnahme aus dem mit Mirasol behandelten Thrombozytenprodukt“ auf Seite 60.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**16.** Für geeignete Lagerbedingungen gemäß Tabelle 4 sorgen.

- Das mit dem Mirasol-System behandelte Thrombozytenprodukt bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen.
- Das Labor/Blutspendezentrum muss sich hinsichtlich der Akzeptanzkriterien zur Produktqualität an die geltenden Normen halten.

## Aufteilung des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts

In Tabelle 4 sind die empfohlenen Lagerbedingungen aufgeführt. Ggf. das behandelte Produkt vor dem Lagern aufteilen.

Um das Produkt mit Hilfe des Einzelbeutelsets aufzuteilen, einen zusätzlichen Thrombozyten-Lagerbeutel an den Auslassschlauch des Probenentnahmeröhrchens am Illuminations- und Lagerbeutel anschließen. Ein zusätzlicher Thrombozyten-Lagerbeutel (Artikel-Nr. 70030) ist beim Hersteller erhältlich.

Zum Aufteilen des Produkts mithilfe des DOUBLE-Sets:

**1.** Die Quetschklemmen an den Schläuchen zum Probenbeutel und zum Probenentnahmeröhrchen schließen (siehe Abbildung 6).
**2.** Den Brechverschluss am Auslass des Illuminations- und Lagerbeutels durchbrechen.
**3.** Das Thrombozytenprodukt zwischen dem Illuminations- und Lagerbeutel und dem zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel verteilen.
**4.** Auf Wunsch die im Illuminations- und Lagerset verbliebene Luft in den Probenbeutel drücken.
**5.** Die Quetschklemme zwischen dem Y-Anschluss und dem zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel schließen.
**6.** Auf Wunsch im Probenbeutel eine Produktprobe sammeln. Siehe „Probenentnahme aus dem mit Mirasol behandelten Thrombozytenprodukt“.
**7.** Den Schlauch zwischen Y-Anschluss und Probenbeutel permanent versiegeln und den Probenbeutel entfernen.

## Probenentnahme aus dem mit Mirasol behandelten Thrombozytenprodukt

Mithilfe des Probenbeutels am DOUBLE-Set, des Probenentnahmeröhrchens am Einzelbeutelset oder DOUBLE-Set oder eines separaten Probennehmers kann eine Produktprobe gesammelt werden. Detaillierte Anweisungen zur Probenentnahme sind in Mirasol Product Sampling Guidance enthalten.



**Hinweis:** Wenn beim Aufteilen des Produkts Luft in den Probenbeutel gedrückt wurde, konnten möglicherweise Thrombozyten in den Schlauch des Probenbeutels gelangen. In diesem Fall sollte der Probenbeutel nur zur Entnahme der Probe **vor** der Lagerung verwendet werden, da die Brauchbarkeit der Thrombozyten im Schlauch des Probenbeutels während der Lagerung abnehmen wird.

Zur Probenentnahme mit dem Probenbeutel folgendermaßen vorgehen:

**1.** Sicherstellen, dass die Quetschklemme zwischen der Y-Verbindung und dem zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel geschlossen ist.
**2.** Den Brechverschluss am Auslassschlauch des Illuminations- und Lagerbeutels durchbrechen (sofern er noch nicht durchbrochen ist).
**3.** Die Quetschklemme am Probenbeutel öffnen (sofern sie nicht bereits offen ist) und vorsichtig auf den Illuminations- und Lagerbeutel drücken, um die Thrombozyten nach oben durch den Schlauch zu bewegen, bis der Probenbeutel mit der gewünschten Menge gefüllt ist.
**4.** Die Quetschklemme am Probenbeutel wieder schließen.
**5.** Den Schlauch zwischen Y-Anschluss und Probenbeutel permanent versiegeln und den Probenbeutel entfernen.



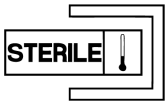
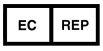
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zum Entnehmen einer Produktprobe mit dem Probenentnahmeröhrchen vor oder nach der Lagerung der Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung folgen. Wenn sich im Schlauch des Probenentnahmeröhrchens noch Produktreste befinden, den Schlauch vor der Probenentnahme mehrmals spülen.

Zum Entnehmen einer Produktprobe mit einer separaten Probenentnahmevorrichtung muss diese anhand einer sterilen Verbindung an der entsprechenden Stelle angeschlossen werden.

## Symbole und Zertifizierung

**Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung**

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Weist auf den Packungsinhalt hin. |
|   | Gibt an, dass die Produktverpackung den Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EWG für Verpackungen und Verpackungsabfall genügt. |
|  | Weist auf einen pyrogenfreien Flüssigkeitsweg hin. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht entlüftet werden darf. Die Verschlusskappen dürfen nicht vom Set entfernt werden. |
|   | Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Die Sterilisationsmethode ist Ethylenoxid (EO). |
|   | Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Zur Sterilisation wurde Dampf verwendet. |
|  | Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. |
|   | Gibt den autorisierten Repräsentanten in der Europäischen Gemeinschaft an. |
|  | Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. |
|   | Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. |
|   | Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge identifiziert werden kann. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung (Fortsetzung)**

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht erneut sterilisiert werden darf. |
|  | Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch bzw. für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens verwendet werden darf. |
|  | Gibt an, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen sollte. |
|  | Gibt an, dass das Gerät in Übereinstimmung mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt wurde. |
|  | Gibt an, dass das Produkt Phthalate enthält, insbesondere Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). |
|  | Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Licht geschützt werden muss. |
|  | Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. |
|  | Gibt den für das Medizinprodukt sicheren Temperaturbereich an. |
|  | Gibt die Produktmenge an, wenn im Quadrat eine Stückzahl erscheint. |
|  | Gibt das Herstellungsdatum (bzw. Sterilisierungsdatum, falls zutreffend) des Produkts an. |

## Rücksenden benutzter Produkte

Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Inc. zurückgeschickt werden müssen, ist hierzu vor dem Versand eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen.

**Bei der Rücksendung des Produkts ist das Blutspendezentrum für die sachgerechte Vorbereitung und Kennzeichnung des Produkts verantwortlich.**

Versandanweisungen einschließlich der RGA-Nummer und Anweisungen zur Reinigung, Verpackung und Etikettierung sind von der Qualitätssicherungsabteilung (Quality Assurance Department) von Terumo BCT erhältlich. Für Informationen zu Rücksendeprodukten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Weitere Informationen

**Tabelle 2: Spezifikationen für die zu behandelnden Produkte***

| Eigenschaft | Apherese-Thrombozyten | Aus Vollblut gewonnene Thrombozyten |
|---|---|---|
| Antikoagulans | ACD-A | CPD und CPDA-1 |
| Verwendung von Thrombozyten-Lagerlösung | Ausschließlich zugelassene Thrombozyten-Lagerlösungen verwenden. Für die Lagerung von Thrombozytenprodukten, die mit dem Mirasol-System behandelt wurden, sollten Lösungen mit Phosphatpuffer verwendet werden. | |
| Thrombozytenvolumen, einschließlich Thrombozyten-Lagerlösung (vor der Zugabe von Riboflavinlösung) | 250 bis 450 ml | |
| Thrombozytenertrag | ≥ 2,4 × $10^{11}$ Thrombozyten | |
| Thrombozytenkonzentration (vor der Zugabe von Riboflavinlösung) | 0,8 bis 1,5 × $10^{6}$ Thrombozyten/µl | |
| % Plasma (einschließlich Antikoagulans) | 30 % bis 45 % | |
| Empfohlener Behandlungszeitraum | • Mindestens 2 Stunden nach der Entnahme und vor der Behandlung ruhen lassen (nicht schwenken).<br>• Innerhalb von 2 bis 22 Stunden ab der Entnahme behandeln. | • Innerhalb von 8 Stunden ab der Zubereitung des endgültigen (gepoolten) aus Vollblut gewonnenen Thrombozytenkonzentrats behandeln, aber nicht später als 32 Stunden nach der Vollblutsammlung. Diese Befristung setzt voraus, dass während oder nach dem Pooling eine Leukozytenreduktion erfolgt. |
| Rest-Leukozyten | ≤ 250 × $10^{6}$ pro Einheit mit einem Ertrag von 3,5 × $10^{11}$ | |
| Gammabestrahlung | Auf Wunsch kann das Produkt nach der Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System jederzeit während der Lagerung mit Gammabestrahlung behandelt werden.<br>**Hinweis:** Anstatt einer Gammabestrahlung kann zur Verhinderung einer transfusionsbedingten Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (GvHR) eine Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System ausgeführt werden. | |

*Das Mirasol-PRT-System zur Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung wurde für zu behandelnde Produkte mit den folgenden Eigenschaften verifiziert. Bestimmte Eigenschaften außerhalb dieser Bereiche können durchaus akzeptabel sein, sollten jedoch vom Benutzer ggf. abgewogen werden.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 3: Einwegkits***

| Eigenschaft | Spezifikation: Einzelbeutel-Illuminations- und Lagerset | Spezifikation: DOUBLE-Illuminations- und Lagerset |
|---|---|---|
| Mirasol-Thrombozyten-Einwegkit | Jeder Einwegkit besteht aus einem Illuminations- und Lagerset sowie einem 35-ml-Beutel mit 500 µm Riboflavin in 0,9%iger Kochsalzlösung. | |
| Illuminations- und Lagerbeutel | PVC-Beutel mit Zitrat | |
| Zweiter Thrombozyten-Lagerbeutel | Nicht zutreffend | PVC-Beutel mit Zitrat |
| Sterilität des Illuminations- und Lagerbeutels | Das Illuminations- und Lagerset hat einen sterilen, pyrogenfreien Flüssigkeitsweg, der mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde. | |
| Illuminations- und Lagerbeuteletikett | Das bereits angebrachte Etikett bedeckt eine Fläche von 110 $cm^2$ (17 $in^2$).<br>Ein Etikett dieser Größe muss während der Illumination vorhanden sein. Auf das bereits angebrachte Etikett können weitere Etiketten geklebt werden, solange sie nicht über die Ränder des bereits angebrachten Etiketts hinausragen. | |
| Schlauchabmessungen für sterile Verbindungen und Versiegelungen | Außendurchmesser = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Wandstärke = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Nicht entnehmbares Volumen im Illuminations- und Lagerbeutel und im zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel | 3,4 ml | |
| Volumen des Probenbeutels | Nicht zutreffend | 50 ml |
| Volumen des Probenentnahmeröhrchens | 1,5 bis 4 ml | |
| Zusammensetzung der Riboflavinlösung | 500 µM Riboflavin in 0,9%iger Kochsalzlösung<br>pH 3,5 bis 5,1<br>Datenblätter zur Materialsicherheit für Riboflavin sind auf Anfrage erhältlich. | |
| Sterilität der Riboflavinlösung | Die Riboflavinlösung ist steril und pyrogenfrei und wurde mit Dampf sterilisiert. | |
| Volumen der Riboflavinlösung | 35 ml ± 5 ml | |
| Rohmaterialien der Riboflavinlösung | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumchlorid: USP, EP<br>Salzsäure: USP, EP<br>Wasser zur Injektion: USP, EP | |
| Zeitliche Begrenzung der Riboflavinlösung | Das Thrombozytenprodukt innerhalb 1 Stunde ab der Entnahme des Beutels mit Riboflavinlösung aus der Folienverpackung behandeln. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 3: Einwegkits* (Fortsetzung)**

| Eigenschaft | Spezifikation: Einzelbeutel-Illuminations- und Lagerset | Spezifikation: DOUBLE-Illuminations- und Lagerset |
|---|---|---|
| Einwegkit, Lagerungsbedingungen | Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 2 bis 30 °C (36 bis 86 °F)<br>Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung: Maximal 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend<br>Erlaubte Abweichungen: Maximal 60 °C (140 °F) bis zu 2 Wochen lang | |
| Stückzahl pro Packung | 25 Kits pro Packung | |
| Packungsgröße | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Packungsgewicht | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabelle 4: Thrombozytenprodukt, Spezifikationen zur Lagerung***

| Eigenschaft | Lagerungsbedingungen pro Beutel |
|---|---|
| Lagerungsvolumen | 150 bis 435 ml** |
| Konzentration bei der Lagerung | 0,70 bis 1,5 × $10^6$ Thrombozyten/µl |
| Ertrag | < 5,1 × $10^{11}$ Thrombozyten** |
| Lagerungszeitraum und Umgebungsbedingungen | • Das Thrombozytenprodukt nach dem Hinzufügen der Riboflavinlösung und bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen.<br>• Um ausreichenden Schutz vor Licht zu gewährleisten, das Thrombozytenprodukt in einem geschlossenen Schrank zur Thrombozyten-Lagerung oder im mittleren Fach eines offenen Tischgeräts zum Schwenken von Thrombozytenlösungen lagern.<br>• Das Thrombozytenprodukt **nicht** im obersten Fach eines offenen Tischgeräts zum Schwenken von Thrombozytenlösungen lagern, wo es direktem Umgebungslicht oder Sonnenlicht ausgesetzt ist.<br>• Maximal 7 Tage ab Sammlung bei 22 ± 2 °C unter sachtem Schwenken in Thrombozytenlagerlösung lagern.<br>**Hinweis:**<br>Jegliche Verlängerung des Thrombozytenlagerungszeitraums über den von Ihrer Einrichtung festgelegten Maximalzeitraum hinaus sollte unter Berücksichtigung der Richtlinie 2004/33/EG beurteilt und gemäß der örtlich gültigen Regeln der Blutbanken validiert werden. |

***Das Mirasol-PRT-System zur Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung wurde für diese Lagerungsbedingungen verifiziert. Bestimmte Eigenschaften außerhalb dieser Bereiche können durchaus akzeptabel sein, sollten jedoch vom Benutzer ggf. abgewogen werden.**

****Die Lagerung von Produkten mit Erträgen zwischen 4,5 und 5,1 x $10^{11}$ Thrombozyten oder mit Volumina von weniger als 170 ml über einen Zeitraum von mehr als 3 Tagen kann u. U. zu einer Verschlechterung bestimmter in-vitro Zellqualitätsparameter führen. Das Ausmaß der Verschlechterung ist von den Entnahme- und Verarbeitungsmethoden der jeweiligen Einrichtung abhängig.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Περιγραφή

Το σύστημα τεχνολογίας μείωσης παθογόνων (PRT) Mirasol® αποτελείται από τη συσκευή ακτινοβόλησης Mirasol, το λογισμικό διαχείρισης Mirasol (προαιρετικά) και ένα αναλώσιμο κιτ Mirasol. Η διαδικασία επεξεργασίας περιλαμβάνει την ανάμειξη ενός προϊόντος αίματος με διάλυμα ριβοφλαβίνης στο αναλώσιμο κιτ και την ακτινοβόληση του μίγματος με υπολογισμένη δόση ενέργειας φωτός στη συσκευή ακτινοβόλησης.

Τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με αιμοπετάλια αιμαφαίρεσης και αιμοπετάλια προερχόμενα από ολικό αίμα. Αυτά τα στείρα αναλώσιμα κιτ περιέχουν έναν ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και διάλυμα ριβοφλαβίνης. Το αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol DOUBLE για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) περιλαμβάνει επίσης έναν δεύτερο προαναρτημένο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων, ο οποίος είναι σχεδιασμένος για το διαχωρισμό των προϊόντων χωρίς να απαιτείται η σύνδεση ενός ξεχωριστού ασκού αποθήκευσης. Μετά τον προαιρετικό διαχωρισμό και τη δειγματοληψία, τα προϊόντα αιμοπεταλίων που έχουν υποστεί επεξεργασία με το σύστημα Mirasol είναι έτοιμα για αποθήκευση ή μετάγγιση.

## Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα Mirasol PRT προορίζεται για τη μείωση του φορτίου παθογόνων και την αδρανοποίηση των υπολειμματικών λευκοκυττάρων σε συμπυκνώματα αιμοπεταλίων δότη για μετάγγιση.

**Σημείωση:** Εργαστηριακές μελέτες φωτοχημικής επεξεργασίας με το σύστημα Mirasol PRT για τα αιμοπετάλια έχουν δείξει μια μείωση στα επίπεδα ορισμένων ιών, βακτηρίων και παρασίτων, καθώς και αποτελεσματική αδρανοποίηση των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων. Ωστόσο, καμία διαδικασία μείωσης παθογόνων δεν έχει αποδειχτεί ότι εξουδετερώνει όλους τους παθογόνους παράγοντες ή ότι αποκλείει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων που οφείλονται στη μόλυνση των λευκών αιμοσφαιρίων.

Η επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί της ακτινοβόλησης με ακτίνες γ, για την πρόληψη της συνδεόμενης με τη μετάγγιση νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή (TA-GVHD).

Η επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT σε συνδυασμό με τη λευκαφαίρεση μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του ελέγχου για κυτταρομεγαλοϊό (CMV), για την πρόληψη των σχετιζόμενων με μεταγγίσεις λοιμώξεων από κυτταρομεγαλοϊό.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος.

## Επισκόπηση του αναλώσιμου κιτ

Τα δύο αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) αποτελούνται από:

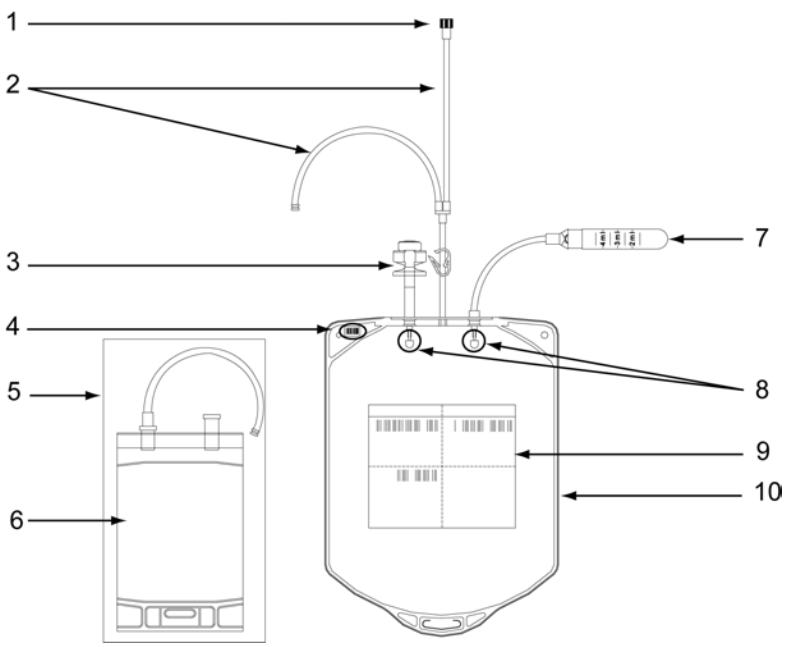
- Διαφανή εξωτερική συσκευασία με λευκή αυτοκόλλητη ταινία για άνοιγμα.
- Μία αδιαφανή θήκη αλουμινίου που περιέχει έναν ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης (500 μM ριβοφλαβίνης σε φυσιολογικό ορό) (βλ. Εικ. 1 και Εικ. 2).
- Έναν ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης με συνδεδεμένη σωλήνωση, εύθραυστους συνδέσμους, θύρα διάτρησης και δειγματοληπτικός σωληνίσκος (βλ. Εικ. 1 και Εικ. 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

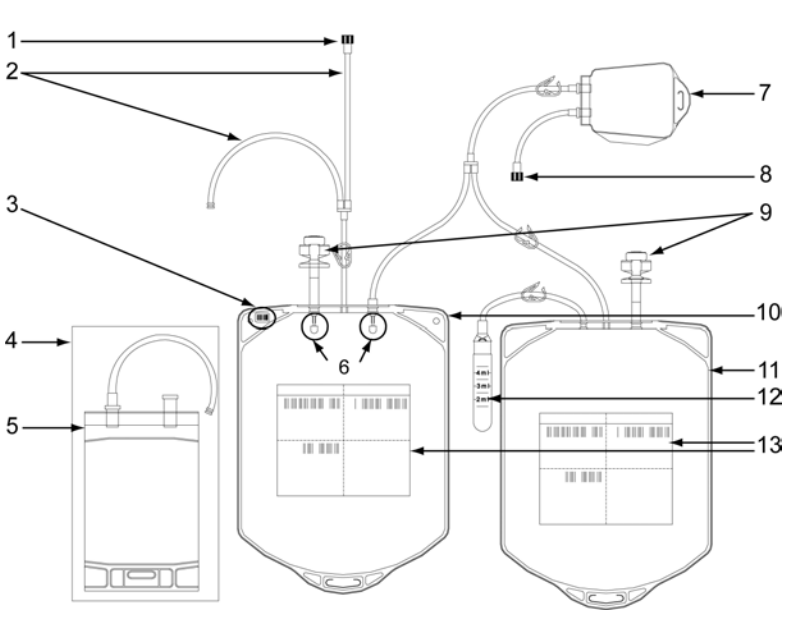
Το αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol DOUBLE περιλαμβάνει επίσης:

- Έναν ασκό δειγματοληψίας
- Ένα δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων με προσαρτημένη θύρα διάτρησης και δειγματοληπτικό σωληνίσκο (βλ. Εικ. 2).




**1** Υποδοχή συνδέσμου luer με μπλε πώμα άκρων
**2** Γραμμές παροχής
**3** Θύρα διάτρησης
**4** Ετικέτα τύπου σετ "3S"
**5** Αδιαφανής θήκη αλουμινίου
**6** Ασκός διαλύματος ριβοφλαβίνης
**7** Δειγματοληπτικός σωληνίσκος
**8** Εύθραυστοι σύνδεσμοι
**9** Προεπικολλημένη ετικέτα
**10** Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης

**Εικ. 1: Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) ("κιτ ενός ασκού")**




**1** Υποδοχή συνδέσμου luer με μπλε πώμα άκρων
**2** Γραμμές παροχής
**3** Ετικέτα τύπου σετ "3D"
**4** Αδιαφανής θήκη αλουμινίου
**5** Ασκός διαλύματος ριβοφλαβίνης
**6** Εύθραυστοι σύνδεσμοι
**7** Ασκός δειγματοληψίας
**8** Σύνδεσμος luer ασκού δειγματοληψίας με μπλε πώμα άκρων
**9** Θύρες διάτρησης
**10** Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης
**11** Δεύτερος ασκός αποθήκευσης αιμοπεταλίων
**12** Δειγματοληπτικός σωληνίσκος
**13** Προεπικολλημένες ετικέτες

**Εικ. 2: Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol DOUBLE για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.)**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Προειδοποιήσεις

1. **Προϊόντα μίας χρήσης/Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης, η Terumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.

   Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε:

   - Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητας του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής:
     - Διαρροές υγρών
     - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
     - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
     - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
   - Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (ΕΟ)
   - Ιογενείς λοιμώξεις, όπως η ηπατίτιδα ή ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
   - Βακτηριακές λοιμώξεις
   - Διασταυρούμενη μόλυνση

   Οποιοσδήποτε από αυτούς τους κινδύνους θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Αυτοί οι κίνδυνοι αφορούν τους χρήστες του προϊόντος, τους δότες, τους ασθενείς και τους λήπτες των τελικών προϊόντων της συσκευής.

## Συστάσεις προσοχής

### Γενικές

1. Κάθε χειριστής πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις παρούσες οδηγίες χρήσης καθώς και με το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης Mirasol.
2. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες και ακολουθήστε τις πρότυπες πρακτικές του κέντρου αίματος.

### Αναλώσιμο κιτ

1. Χρησιμοποιήστε τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) που περιγράφονται εδώ μόνο για επεξεργασία αιμοπεταλίων σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.). Για την επεξεργασία αιμοπεταλίων σε πλάσμα διατίθενται διαφορετικά αναλώσιμα κιτ Mirasol.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα κιτ που έχουν κατασκευαστεί για το σύστημα Mirasol PRT.
3. Μη χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ εάν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ).
4. Επιθεωρείτε προσεκτικά για διαρροές όταν χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ. Εάν παρατηρηθεί διαρροή, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αιμοπεταλίων ή χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματός σας (ΤΔΛ).
5. Το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ), το οποίο σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις στο λήπτη.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Η δόση ενέργειας ακτινοβολίας που διοχετεύεται στο προϊόν αιμοπεταλίων υπολογίζεται, μεταξύ άλλων παραγόντων, με βάση το απόβαρο του σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης που διαμορφώνεται στη συσκευή ακτινοβόλησης. Επομένως, το διαμορφωμένο απόβαρο πρέπει να είναι ακριβές. Μην αφαιρείτε εξαρτήματα από το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης (εκτός από τη γραμμή παροχής του ασκού ακτινοβόλησης) πριν από την ακτινοβόληση, εκτός αν έχει διαμορφωθεί το σωστό απόβαρο στη συσκευή ακτινοβόλησης. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης Mirasol για οδηγίες ρύθμισης του απόβαρου. Εάν δεν μπορείτε να διαμορφώσετε το σωστό απόβαρο, επικοινωνήστε με την Terumo BCT, Inc.
7. Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικά (DEHP). Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση έκθεση σε δόση DEHP σε συνάρτηση με το χρόνο είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν το μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας είναι πολύ μεγαλύτερα από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP. Αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να σταθμίζει τον εν λόγω κίνδυνο έναντι του οφέλους για τον εκάστοτε ασθενή.
8. Ο ασκός ακτινοβόλησης Mirasol δεν έχει τις απαιτούμενες ιδιότητες για φυγοκέντρηση.

### Διάλυμα ριβοφλαβίνης

1. Το διάλυμα ριβοφλαβίνης είναι φωτοευαίσθητο. Υποβάλετε το προϊόν αιμοπεταλίων σε επεξεργασία εντός 1 ώρας από την αφαίρεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης από τη θήκη αλουμινίου.
2. Το διάλυμα ριβοφλαβίνης δεν προορίζεται για άμεση ενδοφλέβια έγχυση.
3. Δεν μπορούν να μετρηθούν τα επίπεδα $pO_2$ των δειγμάτων που περιέχουν διάλυμα ριβοφλαβίνης, όταν η μέτρηση γίνεται με τον αναλυτή αερίων αίματος Radiometer ABL® σειράς 700. Η ριβοφλαβίνη δημιουργεί παρεμβολές στη μέτρηση του $pO_2$ από το όργανο.

### Συστατικά του αίματος

1. Μην ανακινείτε προϊόντα αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια της ελάχιστης περιόδου ανάπαυσης που αναφέρεται στον Πίν. 2.
2. Όλα τα προϊόντα αιμοπεταλίων πρέπει να υπόκεινται σε ακτινοβόληση σύμφωνα με τους χρονικούς περιορισμούς επεξεργασίας που αναφέρονται στον Πίν. 2. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί η επαρκής ποιότητα κυττάρων των αιμοπεταλίων μετά την επεξεργασία και την αποθήκευση, καθώς και η ελαχιστοποίηση του κινδύνου ενδεχόμενης συσσώρευσης ενδοτοξινών σε επίπεδα που μπορεί να είναι επιζήμια για το λήπτη.
3. Μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης και μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν αιμοπεταλίων από την παρατεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε πηγές έντονου φωτισμού περιβάλλοντος. Βλ. Πίν. 4 για τις προδιαγραφές αποθήκευσης.
4. Εάν ο ιατρός που διενεργεί τη μετάγγιση του προϊόντος αιμοπεταλίων συνταγογραφήσει ακτινοβόληση με ακτίνες γ, ακτινοβολήστε το προϊόν αιμοπεταλίων με ακτίνες γ μόνο μετά την επεξεργασία του με το σύστημα Mirasol.
5. Εάν το προϊόν περιέχει συσσωματώματα αιμοπεταλίων, μην συνεχίζετε την επεξεργασία με το σύστημα Mirasol μέχρι την πλήρη διάλυση των συσσωματωμάτων.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Σημειώσεις

Για χρήση στο σύστημα Mirasol έχουν αξιολογηθεί μόνο προϊόντα αιμοπεταλίων που έχουν συλλεχθεί σε αντιπηκτικά διαλύματα ACD-A, CPD (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη) ή CPDA-1.

## Οδηγίες χρήσης

**Επεξεργασία του προϊόντος αιμοπεταλίων με το σύστημα Mirasol**

**Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol που περιγράφονται εδώ μόνο για επεξεργασία αιμοπεταλίων σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.). Για την επεξεργασία αιμοπεταλίων σε πλάσμα διατίθενται διαφορετικά αναλώσιμα κιτ Mirasol.

**Σημείωση:** Τα παρακάτω βήματα και οι εικόνες αναφέρονται **και στα δύο** αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων. Αναφέρονται κάποιες ειδικές επισημάνσεις σχετικά με το αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων DOUBLE.

1. Εξετάστε τους χρονικούς περιορισμούς επεξεργασίας που αναφέρονται στον Πίν. 2, καθώς και τον όγκο αποθήκευσης, τη συγκέντρωση και άλλες συνθήκες που αναφέρονται στον Πίν. 4.
2. Εάν επεξεργάζεστε ένα προϊόν αιμοπεταλίων από αιμαφαίρεση, αφήστε το σε ηρεμία σύμφωνα με τις περιόδους ηρεμίας που αναφέρονται στον Πίν. 2.
3. Ακριβώς πριν από τη χρήση, ανοίξτε τη λευκή αυτοκόλλητη ταινία στην εξωτερική συσκευασία του αναλώσιμου κιτ. Αφαιρέστε το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης από τη λευκή συσκευασία και επιθεωρήστε το σετ.

   **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ σε κάποια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

   **α.** Το μπλε πώμα άκρων στη γραμμή παροχής ή τον ασκό δειγματοληψίας δεν έχει τοποθετηθεί.

   **β.** Το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης δεν είναι ακέραιο για οποιονδήποτε λόγο.

   **γ.** Οι εύθραυστοι σύνδεσμοι είναι σπασμένοι.

   **δ.** Η σωλήνωση έχει τσακίσει σε σημαντικό βαθμό.

   **ε.** Υπάρχουν ξένα αντικείμενα στην εξωτερική επιφάνεια του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Μην καθαρίζετε με χημικά μέσα απολύμανσης.

   **στ.** Οι γραμμωτοί κώδικες είναι δυσανάγνωστοι.

   **ζ.** Οποιαδήποτε προεπικολλημένη ετικέτα λείπει ή δεν είναι προσαρτημένη με ασφάλεια.

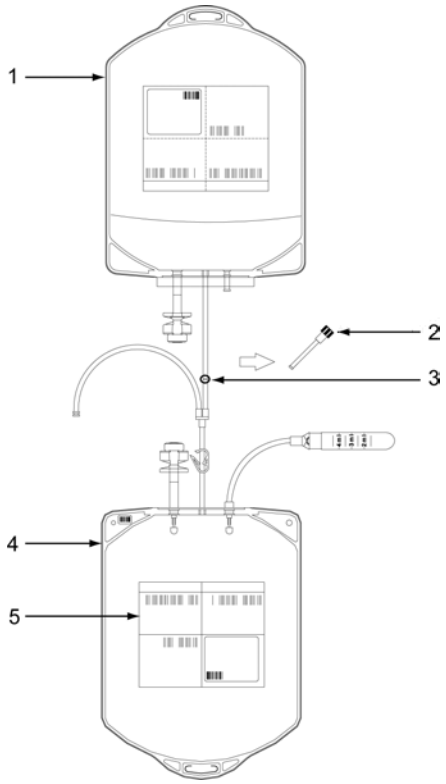
   **Σημείωση:** Κατά κανόνα, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης μαζί με το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης από το ίδιο αναλώσιμο κιτ. Ωστόσο, εάν υφίσταται οποιαδήποτε από τις συνθήκες που αναφέρονται στα σημεία γ έως ζ της παραπάνω Σύστασης προσοχής, μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης στο προϊόν αιμοπεταλίων μεταφέρετε το προϊόν αιμοπεταλίων σε ένα καινούργιο σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης από τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Απορρίψτε το αρχικό σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης καθώς και το μη χρησιμοποιημένο διάλυμα ριβοφλαβίνης.

   **Σημείωση:** Χρησιμοποιήστε συσκευές στείρας συγκόλλησης και σφράγισης των σωληνώσεων σύμφωνα με την πρότυπη πρακτική του κέντρου αίματος.
4. Εάν χρησιμοποιείτε το σετ DOUBLE, σφραγίστε μόνιμα και αποσυνδέστε τη γραμμή του συνδέσμου luer στον ασκό δειγματοληψίας (βλ. Εικ. 2, παράγραφος 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε τον ασκό προϊόντος αιμοπεταλίων στο τμήμα της γραμμής παροχής του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης με το σύνδεσμο luer και το μπλε πώμα άκρων, έτσι ώστε να αφαιρεθεί η γραμμή με το σύνδεσμο luer και το μπλε πώμα άκρων. Βλ. Εικ. 3.




**1** Ασκός προϊόντος αιμοπεταλίων
**2** Υποδοχή συνδέσμου luer με μπλε πώμα άκρων
**3** Στείρα σύνδεση στη γραμμή παροχής
**4** Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης
**5** Προεπικολλημένη ετικέτα

**Εικ. 3: Σύνδεση του ασκού προϊόντος αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης**

**6.** Επισημάνετε κατάλληλα τον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματος σας, χρησιμοποιώντας το χώρο στην προεπικολλημένη ετικέτα. Για το σετ DOUBLE, επικολλήστε μια ετικέτα και στο δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων, εφόσον αυτό προβλέπεται σύμφωνα από τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας του ιδρύματός σας.

**Σημείωση:** Μπορούν να επικολληθούν πρόσθετες ετικέτες πριν από την ακτινοβόληση πάνω από την προεπικολλημένη ετικέτα του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης αλλά δεν πρέπει να καλύπτουν περιοχή επιφάνειας του ασκού που βρίσκεται εκτός των άκρων της προεπικολλημένης ετικέτας. Η ποσότητα ενέργειας UV που εφαρμόζεται στο προϊόν αιμοπεταλίων υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το εμβαδόν της επιφάνειας της προεπικολλημένης ετικέτας, μεταξύ άλλων παραγόντων.

**7.** Αμέσως πριν μεταφέρετε το διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης, ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου, βγάλτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης και επιθεωρήστε τον ασκό και το διάλυμα.

**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιήσετε το αναλώσιμο κιτ εάν:

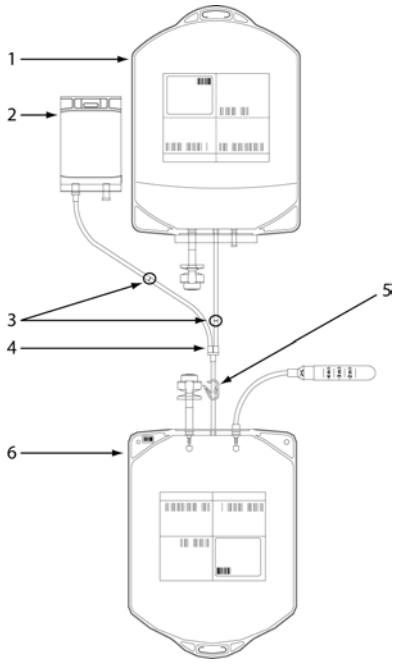
- Έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης για οποιονδήποτε λόγο.
- Υπάρχουν ορατοί κρύσταλλοι ή σωματίδια ριβοφλαβίνης στο διάλυμα ριβοφλαβίνης.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Μπορείτε είτε να μεταφέρετε το διάλυμα ριβοφλαβίνης και το προϊόν αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης ταυτόχρονα είτε να τα μεταφέρετε ένα-ένα.

- Για να μεταφέρετε το προϊόν αιμοπεταλίων και το διάλυμα ριβοφλαβίνης ταυτόχρονα:
  - **α.** Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε με στείρο τρόπο τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης με τη δεύτερη γραμμή παροχής στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Βλ. Εικ. 4.
  - **β.** Ανοίξτε και τις δύο στείρες συνδέσεις και αποστραγγίστε το προϊόν αιμοπεταλίων και το διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.
  - **γ.** Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής στον ασκό προϊόντος αιμοπεταλίων και το συνδετήρα Y, αφήνοντας τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης προσαρτημένο.
- Για να μεταφέρετε το προϊόν αιμοπεταλίων και το διάλυμα ριβοφλαβίνης ένα-ένα:
  - **α.** Ανοίξτε τη στείρα σύνδεση και αποστραγγίστε το προϊόν αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.
  - **β.** Αφήνοντας αρκετό μήκος σωληνώσεων για σύνδεση στον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης, σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής ανάμεσα στον ασκό προϊόντος αιμοπεταλίων και το συνδετήρα Y.
  - **γ.** Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης στην ίδια γραμμή παροχής που χρησιμοποιήσατε για τη μεταφορά του προϊόντος αιμοπεταλίων.
  - **δ.** Ανοίξτε τη στείρα σύνδεση και αποστραγγίστε το διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.




1 Ασκός προϊόντος αιμοπεταλίων
2 Ασκός διαλύματος ριβοφλαβίνης
3 Στείρες συνδέσεις στις γραμμές παροχής
4 Συνδετήρας Y
5 Σφιγκτήρας
6 Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης

**Εικ. 4: Σύνδεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης**

**9.** Για να εξαερώσετε υπολειμματικό αέρα από τον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης:

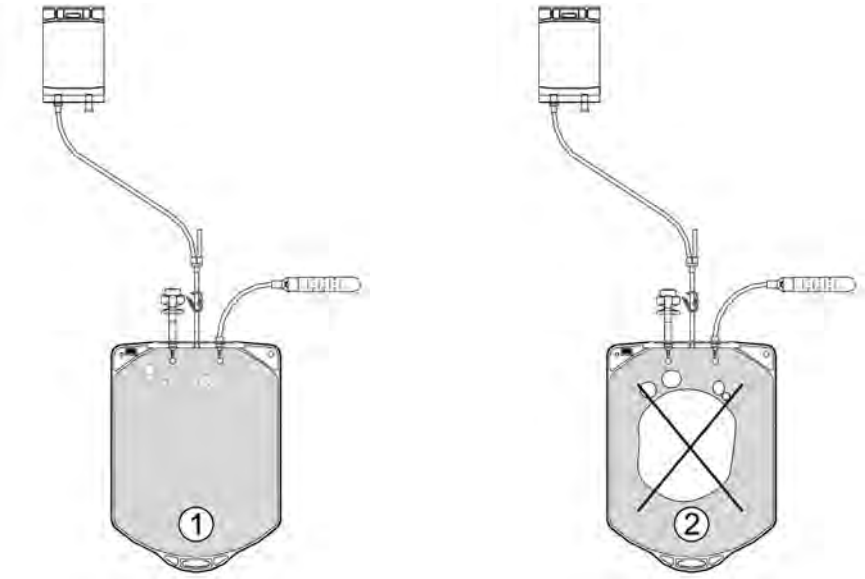
- **α.** Κρατήστε τον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης έτσι ώστε οι θύρες του να είναι στραμμένες προς τα πάνω, όπως φαίνεται στην Εικ. 4.
- **β.** Ασκήστε ελαφρά πίεση στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης για να μετακινήσετε τα αιμοπετάλια προς τα επάνω διαμέσου της σωλήνωσης γραμμής παροχής μέχρι να φθάσουν στον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

γ. Αποστραγγίστε τα αιμοπετάλια από τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης και τη γραμμή παροχής μέσα στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης, κλείνοντας το σφιγκτήρα στη γραμμή παροχής πριν φθάσει η διεπαφή του αέρα στη θύρα του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.

Στην παρακάτω εικόνα υποδεικνύονται οι αποδεκτές και μη αποδεκτές ποσότητες υπολειπόμενου αέρα.




**Εικ. 5: Υπολειπόμενος αέρας στον ασκό ακτινοβόλησης**

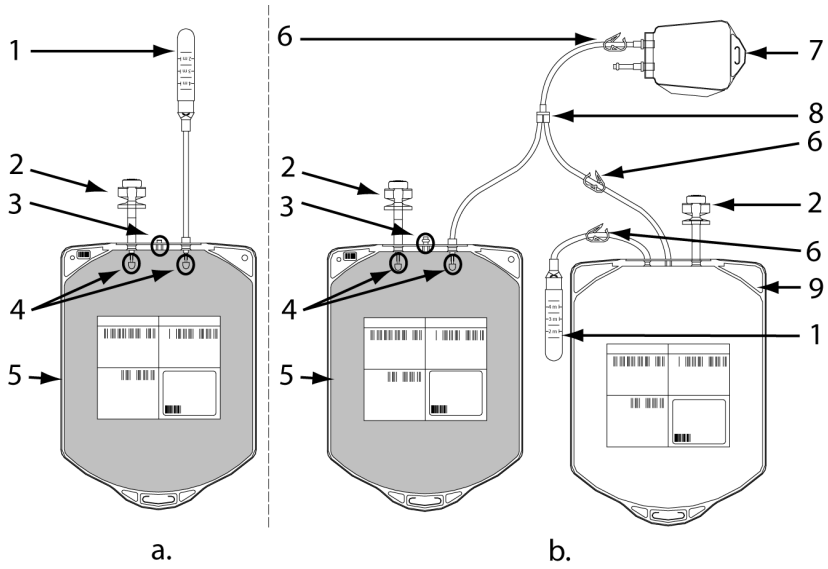
**1** Αποδεκτή ποσότητα υπολειπόμενου αέρα

**2** Υπερβολική ποσότητα υπολειπόμενου αέρα



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής όσο το δυνατό πλησιέστερα στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Η σφραγισμένη γραμμή παροχής πρέπει να είναι μικρότερη από 2,5 cm (1 ίντσα), όπως φαίνεται στην Εικ. 6, προκειμένου να εφαρμόζει σωστά στη συσκευή ακτινοβόλησης. Αποσυνδέστε και απορρίψτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης.




**1** Δειγματοληπτικοί σωληνίσκοι
**2** Θύρες διάτρησης
**3** Σφραγισμένες γραμμές παροχής
**4** Εύθραυστοι σύνδεσμοι
**5** Ασκοί ακτινοβόλησης/αποθήκευσης
**6** Σφιγκτήρες
**7** Ασκός δειγματοληψίας
**8** Συνδετήρας Y
**9** Δεύτερος ασκός αποθήκευσης αιμοπεταλίων

**Εικ. 6: Σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης ενός ασκού (α) και DOUBLE (β) έτοιμα για εφαρμογή ακτινοβόλησης**

**11.** Εάν η συσκευή ακτινοβόλησης Mirasol έχει διαμορφωθεί με απόβαρο για ένα σετ DOUBLE με αφαιρεμένα ορισμένα εξαρτήματα (τον ασκό δειγματοληψίας, το δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων ή και τα δύο), σφραγίστε μόνιμα τις γραμμές προς τα εξαρτήματα αυτά και αφαιρέστε τα τώρα.

**12.** Εκτελέστε τη διαδικασία ακτινοβόλησης σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης Mirasol.

**13.** Μετά τη διαδικασία ακτινοβόλησης, σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο στη θύρα διάτρησης. Μπορείτε να σπάσετε το δεύτερο εύθραυστο σύνδεσμο εάν απαιτείται πρόσβαση για το διαχωρισμό του προϊόντος ή για τη λήψη ενός δείγματος (βλ. "Δειγματοληψία του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων" στη σελ. 76).

**Σημείωση:** Τα σπασμένα τμήματα του εύθραυστου συνδέσμου θα παραμείνουν στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης πριν και μετά τη μετάγγιση του προϊόντος αιμοπεταλίων.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Καθορίστε εάν θα πραγματοποιήσετε διαχωρισμό του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων.
    - Εάν πρόκειται να διαχωρίσετε το προϊόν, δείτε την ενότητα "Διαχωρισμός του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων" στη σελ. 76 .
    - Εάν δεν πρόκειται να διαχωρίσετε το προϊόν αλλά χρησιμοποιείτε το σετ DOUBLE, σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή μεταξύ του συνδέσμου Y και του δεύτερου ασκού αποθήκευσης αιμοπεταλίων. Αφαιρέστε το δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων, αφήνοντας τον ασκό δειγματοληψίας.
15. Εάν είναι απαραίτητο, λάβετε ένα δείγμα του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων. Βλ. "Δειγματοληψία του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων" στη σελ. 76 .
16. Εφαρμόστε τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, σύμφωνα με τον Πίν. 4.
    - Μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το επεξεργασμένο προϊόν αιμοπεταλίων από την παρατεταμένη έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε ισχυρό φωτισμό του περιβάλλοντος.
    - Το εργαστήριο/κέντρο αίματος θα πρέπει να ακολουθεί τα ισχύοντα πρότυπα για τα κριτήρια αποδοχής της ποιότητας του προϊόντος.

## Διαχωρισμός του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων

Στον Πίν. 4, δίνονται οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης. Εάν απαιτείται, διαχωρίστε το επεξεργασμένο προϊόν πριν την αποθήκευση.

Για το διαχωρισμό του προϊόντος με χρήση του σετ ενός ασκού, συνδέστε έναν συμπληρωματικό ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων στη γραμμή εξαγωγής του δειγματοληπτικού σωληνίσκου του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Μπορείτε να προμηθευτείτε έναν συμπληρωματικό ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων (Αρ. καταλόγου 70030) από τον κατασκευαστή.

Για το διαχωρισμό του προϊόντος με χρήση του σετ DOUBLE:

1. Κλείστε τους σφιγκτήρες στις γραμμές του ασκού δειγματοληψίας και του δειγματοληπτικού σωληνίσκου (βλ. Εικ. 6).
2. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο στη θύρα εξαγωγής του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.
3. Μοιράστε το προϊόν αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και στο δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων.
4. Εάν είναι επιθυμητό, εξαερώστε τον υπολειπόμενο αέρα από το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης μέσα στον ασκό δειγματοληψίας.
5. Κλείστε το σφιγκτήρα μεταξύ του συνδέσμου Y και του δεύτερου ασκού αποθήκευσης αιμοπεταλίων.
6. Εάν είναι επιθυμητό, συλλέξτε δείγμα του προϊόντος στον ασκό δειγματοληψίας. Βλ. "Δειγματοληψία του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων".
7. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή μεταξύ του συνδέσμου Y και του ασκού δειγματοληψίας και αφαιρέστε τον ασκό δειγματοληψίας.

## Δειγματοληψία του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων

Μπορείτε να συλλέξετε ένα δείγμα του προϊόντος χρησιμοποιώντας τον ασκό δειγματοληψίας στο σετ DOUBLE, το δειγματοληπτικό σωληνίσκο στο σετ του ενός ασκού ή στο σετ DOUBLE ή μια ξεχωριστή συσκευή δειγματοληψίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες δειγματοληψίας προϊόντος Mirasol για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη δειγματοληψία.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Σημείωση:** Εάν εξωθήσατε αέρα στον Ασκό δειγματοληψίας κατά το διαχωρισμό του προϊόντος, ενδέχεται να έχουν εισχωρήσει αιμοπετάλια στη γραμμή του ασκού δειγματοληψίας. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον ασκό δειγματοληψίας για τη λήψη ενός δείγματος μόνο **πριν** από την αποθήκευση, δεδομένου ότι η βιωσιμότητα των αιμοπεταλίων στη γραμμή του ασκού δειγματοληψίας υποβαθμίζεται κατά την αποθήκευση.

Για τη συλλογή ενός δείγματος προϊόντος στον ασκό δειγματοληψίας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας μεταξύ του συνδέσμου Y και του δεύτερου ασκού αποθήκευσης αιμοπεταλίων είναι κλειστός.
2. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο (εάν δεν είναι ήδη σπασμένος) στη γραμμή εξαγωγής του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.
3. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του ασκού δειγματοληψίας (εάν δεν είναι ήδη ανοιχτός) και ασκήστε ελαφρά πίεση στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης ώστε να μετακινήσετε τα αιμοπετάλια προς τα επάνω μέσω της γραμμής, έως ότου η επιθυμητή ποσότητα του μίγματος να βρεθεί στον ασκό δειγματοληψίας.
4. Κλείστε το σφιγκτήρα του ασκού δειγματοληψίας.
5. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή μεταξύ του συνδέσμου Y και του ασκού δειγματοληψίας και αφαιρέστε τον ασκό δειγματοληψίας.

Για τη συλλογή ενός δείγματος προϊόντος στο δειγματοληπτικό σωληνίσκο πριν ή μετά την αποθήκευση, εφαρμόστε τις τυπικές διαδικασίες του κέντρου αίματος. Εάν το προϊόν παραμένει στη γραμμή του δειγματοληπτικού σωληνίσκου, εκπλύνετε τη γραμμή αρκετές φορές πριν συλλέξετε το δείγμα.

Για τη συλλογή ενός δείγματος προϊόντος σε ξεχωριστή συσκευή δειγματοληψίας, συνδέστε τη συσκευή στην κατάλληλη θέση χρησιμοποιώντας μια συσκευή στείρας συγκόλλησης.

## Σύμβολα και πιστοποίηση

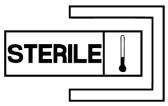
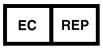
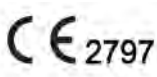
**Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση**

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Υποδεικνύει τα περιεχόμενα της συσκευασίας. |
|   | Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας. |
|  | Υποδεικνύει μη πυρετογόνο δίοδο υγρών. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. |
|  | Υποδεικνύει ότι στο προϊόν δεν επιτρέπεται η δίοδος αέρα. Μην αφαιρείτε τα τερματικά πώματα από το σετ. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση (συνέχεια)

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|   | Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου (ΕΟ). |
|   | Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση ατμού. |
|  | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|   | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. |
|  | Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την πάροδο της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. |
|   | Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|   | Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας. |
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση. |
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία. |
|  | Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. |
|   | Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε. |
|   | Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλ) εστέρα (DEHP). |
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές. |
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία. |
|  | Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή. |
|  | Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος, όταν η ποσότητα αναγράφεται μέσα στο τετράγωνο. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση (συνέχεια)**

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ή την ημερομηνία αποστείρωσης, αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο). |

## Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

Εάν το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (αριθμός RGA - Returned Goods Authorization) πριν από την αποστολή.

**Η κατάλληλη προετοιμασία και ταυτοποίηση του επιστρεφόμενου προϊόντος αποτελούν ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.**

Οδηγίες αποστολής, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται ένας αριθμός RGA και οδηγίες για τον καθαρισμό, τη συσκευασία και την επισήμανση, μπορούν να ληφθούν από το τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.

## Πρόσθετες πληροφορίες

**Πίν. 2: Προδιαγραφές εισερχόμενων προϊόντων***

| Χαρακτηριστικό | Αιμοπετάλια αιμαφαίρεσης | Αιμοπετάλια προερχόμενα από ολικό αίμα |
|---|---|---|
| Αντιπηκτικό | ACD-A | CPD (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη) και CPDA-1 |
| Χρήση προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) | Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα προσθετικά διαλύματα αιμοπεταλίων. Για την αποθήκευση προϊόντων αιμοπεταλίων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία μέσω του συστήματος Mirasol, συνιστώνται διαλύματα που περιέχουν ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών. | |
| Όγκος αιμοπεταλίων συμπεριλαμβανομένου του Π.Δ.Α. (πριν από την προσθήκη διαλύματος ριβοφλαβίνης) | 250 ml έως 450 ml | |
| Αριθμός απόδοσης αιμοπεταλίων | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ αιμοπετάλια | |
| Συγκέντρωση αιμοπεταλίων (πριν από την προσθήκη διαλύματος ριβοφλαβίνης) | 0,8 έως $1,5 \times 10^{6}$ αιμοπετάλια/μl | |
| Ποσοστό (%) πλάσματος (συμπεριλαμβανομένου του αντιπηκτικού) | 30% έως 45% | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 2: Προδιαγραφές εισερχόμενων προϊόντων* (συνέχεια)**

| Χαρακτηριστικό | Αιμοπετάλια αιμαφαίρεσης | Αιμοπετάλια προερχόμενα από ολικό αίμα |
|---|---|---|
| Περιορισμοί στο χρόνο επεξεργασίας | • Αφήστε σε ηρεμία (χωρίς ανάδευση) για τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη συλλογή και πριν την επεξεργασία.<br>• Υποβάλετε σε επεξεργασία εντός 2 έως 22 ωρών από τη συλλογή. | • Υποβάλετε σε επεξεργασία εντός 8 ωρών από την προετοιμασία των τελικών (συγκεντρωμένων) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων από ολικό αίμα, αλλά το αργότερο εντός 32 ωρών μετά τη συλλογή του ολικού αίματος. Ο χρονικός αυτός περιορισμός υποθέτει ότι η μείωση των λευκοκυττάρων προκύπτει κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας του σταδίου της συνένωσης. |
| Υπολειπόμενα λευκοκύτταρα | ≤ $250 \times 10^6$ ανά μονάδα απόδοσης $3,5 \times 10^{11}$ | |
| Ακτινοβόληση με ακτίνες γ | Εάν είναι επιθυμητό, η ακτινοβόληση με ακτίνες γ μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά την επεξεργασία στο σύστημα Mirasol PRT οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της περιόδου αποθήκευσης.<br>**Σημείωση:** Η επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί της ακτινοβόλησης με ακτίνες γ, για την πρόληψη της συνδεόμενης με τη μετάγγιση νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή (TA-GVHD). | |
| *Το σύστημα Mirasol PRT για επεξεργασία αιμοπεταλίων σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) έχει επαληθευτεί για αυτές τις συνθήκες εισερχόμενων προϊόντων. Ορισμένες συνθήκες, οι οποίες δεν εμπίπτουν σε αυτό το εύρος, ενδέχεται να είναι αποδεκτές αλλά πρέπει να αξιολογούνται από το χρήστη, όπως απαιτείται. | | |

**Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ***

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή: Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης ενός ασκού | Προδιαγραφή: Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης DOUBLE |
|---|---|---|
| Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol | Κάθε αναλώσιμο κιτ αποτελείται από ένα σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και έναν ασκό 35 ml με 500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%. | |
| Ασκός ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης | Ασκός κιτρικού βινυλίου | |
| Δεύτερος ασκός αποθήκευσης αιμοπεταλίων | Δ/εφαρμ. | Ασκός κιτρικού βινυλίου |
| Στειρότητα του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης | Η διαδρομή υγρών του σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης είναι μη πυρετογόνος και αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ* (συνέχεια)**

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή: Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης ενός ασκού | Προδιαγραφή: Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης DOUBLE |
|---|---|---|
| Ετικέτα ασκού ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης | Η προεπικολλημένη ετικέτα καλύπτει επιφάνεια 110 $cm^2$ (17 $in^2$).<br>Η ετικέτα αυτού του μεγέθους πρέπει να είναι παρούσα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ακτινοβόλησης. Μπορούν να επικολληθούν πρόσθετες ετικέτες πάνω από την προεπικολλημένη ετικέτα αλλά δεν πρέπει να καλύπτουν εμβαδόν επιφάνειας του ασκού που βρίσκεται εκτός των ορίων της προεπικολλημένης ετικέτας. | |
| Διαστάσεις των σωληνώσεων για τις στείρες συνδέσεις και τα σφραγίσματα | Εξωτερική διάμετρος = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Πάχος τοιχώματος = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Μη ανακτήσιμος όγκος του ασκού ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης και του δεύτερου ασκού αποθήκευσης αιμοπεταλίων | 3,4 ml | |
| Όγκος ασκού δειγματοληψίας | Δ/εφαρμ. | 50 ml |
| Όγκος δειγματοληπτικού σωληνίσκου | 1,5 έως 4 ml | |
| Περιεχόμενο του διαλύματος ριβοφλαβίνης | 500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%<br>pH 3,5 έως 5,1<br>Διατίθενται, αν ζητηθούν, έντυπα δεδομένων ασφαλείας για το υλικό της ριβοφλαβίνης. | |
| Στειρότητα διαλύματος ριβοφλαβίνης | Το διάλυμα ριβοφλαβίνης είναι στείρο και μη πυρετογόνο, αποστειρωμένο με ατμό. | |
| Όγκος διαλύματος ριβοφλαβίνης | 35 ml ± 5 ml | |
| Πρώτες ύλες διαλύματος ριβοφλαβίνης | Ριβοφλαβίνη: USP, EP<br>Χλωριούχο νάτριο: USP, EP<br>Υδροχλωρικό οξύ: USP, EP<br>Ενέσιμο ύδωρ: USP, EP | |
| Χρονικοί περιορισμοί του διαλύματος ριβοφλαβίνης | Υποβάλετε το προϊόν αιμοπεταλίων σε επεξεργασία εντός 1 ώρας από την αφαίρεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης από τη θήκη αλουμινίου. | |
| Συνθήκες αποθήκευσης του αναλώσιμου κιτ | Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: 2 °C έως 30 °C (36 °F έως 86 °F)<br>Υγρασία κατά την αποθήκευση: Έως 75% σχετική υγρασία (RH), χωρίς συμπύκνωση<br>Επιτρεπόμενες αποκλίσεις: Έως 60 °C (140 °F) μέχρι και για 2 εβδομάδες | |
| Ποσότητα ανά κιβώτιο | 25 κιτ ανά κιβώτιο | |
| Μέγεθος κιβωτίου | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ* (συνέχεια)**

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή: Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης ενός ασκού | Προδιαγραφή: Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης DOUBLE |
|---|---|---|
| Βάρος κιβωτίου | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Πίν. 4: Προδιαγραφές αποθήκευσης του προϊόντος αιμοπεταλίων***

| Χαρακτηριστικό | Συνθήκες αποθήκευσης ανά ασκό |
|---|---|
| Όγκος αποθήκευσης | 150 ml έως 435 ml** |
| Συγκέντρωση αποθήκευσης | 0,70 έως 1,5 × $10^6$ αιμοπετάλια/μl |
| Απόδοση | < 5,1 × $10^{11}$ αιμοπετάλια** |
| Περίοδος και περιβάλλον αποθήκευσης | • Μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης και μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν αιμοπεταλίων από την παρατεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε πηγές έντονου φωτισμού περιβάλλοντος.<br>• Για να διασφαλίσετε την επαρκή προστασία του προϊόντος από το φως, αποθηκεύστε το προϊόν αιμοπεταλίων σε έναν κλειστό θάλαμο αποθήκευσης αιμοπεταλίων ή σε οποιοδήποτε ενδιάμεσο ράφι ενός ανοικτού επιτραπέζιου αναδευτήρα αιμοπεταλίων.<br>• **Μην** αποθηκεύετε το προϊόν αιμοπεταλίων στο άνω ράφι ενός ανοικτού επιτραπέζιου αναδευτήρα αιμοπεταλίων, όπου θα είναι άμεσα εκτεθειμένο στο φωτισμό περιβάλλοντος ή στο ηλιακό φως.<br>• Αποθηκεύετε σε διάλυμα Π.Δ.Α. για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών από τη συλλογή στους 22 °C ± 2 °C με ήπια ανακίνηση.<br>**Σημείωση:**<br>Κάθε παράταση του χρόνου αποθήκευσης των αιμοπεταλίων, πέρα από τα τρέχοντα όρια του ιδρύματός σας θα πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με την Οδηγία 2004/33/ΕΚ και να επικυρώνεται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες των τραπεζών αίματος. |

***Το σύστημα Mirasol PRT για την επεξεργασία αιμοπεταλίων σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) έχει επαληθευτεί για αυτές τις συνθήκες αποθήκευσης. Ορισμένες συνθήκες, οι οποίες δεν εμπίπτουν σε αυτό το εύρος, ενδέχεται να είναι αποδεκτές αλλά πρέπει να αξιολογούνται από το χρήστη, όπως απαιτείται.**

****Η αποθήκευση των προϊόντων σε αποδόσεις μεταξύ 4,5 και 5,1 × $10^{11}$ αιμοπεταλίων ή σε όγκους κάτω των 170 ml για περίοδο μεγαλύτερη των τριών ημερών μπορεί να επιφέρει ενδείξεις μείωσης σε ορισμένες in vitro παραμέτρους ποιότητας κυττάρων. Ο βαθμός αυτής της μείωσης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τις μεθόδους συλλογής και επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται από το συγκεκριμένο χώρο.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descripción

El sistema Mirasol® PRT (tecnología de reducción de patógenos) consta del iluminador Mirasol, software Mirasol Manager (opcional) y un kit desechable de Mirasol. El tratamiento consiste en mezclar un hemoderivado con la solución de riboflavina en el kit desechable e iluminar la mezcla con una dosis de energía lumínica calculada en el iluminador.

Los kits desechables de plaquetas de Mirasol destinados al tratamiento en solución aditiva para plaquetas (PAS) deben utilizarse con plaquetas de aféresis y plaquetas derivadas de sangre completa. Los kits desechables estériles contienen una bolsa de iluminación/almacenamiento y una solución de riboflavina. El kit desechable de plaquetas DOUBLE de Mirasol destinado al tratamiento en solución aditiva para plaquetas también contiene una segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas preconectada, diseñada para dividir productos sin conectar una bolsa de almacenamiento independiente. Tras la división y toma de muestras opcionales, los productos de plaquetas tratados con Mirasol están listos para su almacenamiento o transfusión.

## Uso previsto

El sistema Mirasol PRT está diseñado para reducir la carga patógena e inactivar los leucocitos residuales en los concentrados de plaquetas de donantes para su transfusión.



**Nota:** Los estudios de laboratorio sobre el procesamiento de tratamiento fotomecánico con el sistema Mirasol PRT para plaquetas muestran una reducción en los niveles de ciertos virus, bacterias y parásitos, así como una inactivación efectiva de los leucocitos residuales. Sin embargo, no se ha demostrado que ningún proceso de reducción de patógenos elimine todos los patógenos o excluya la posibilidad de efectos adversos debidos a la contaminación con leucocitos.

El tratamiento con el sistema Mirasol PRT se puede utilizar en lugar de la irradiación gamma para prevenir la enfermedad del injerto contra huésped asociada a la transfusión (EICH-AT).

El tratamiento con el sistema Mirasol PRT en combinación con la leucorreducción se puede utilizar en lugar de las pruebas de detección de citomegalovirus (CMV) a fin de evitar una infección por CMV transmitida por transfusión.

## Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este producto.

## Descripción general del kit desechable

Ambos kits desechables de plaquetas de Mirasol destinados al tratamiento en solución aditiva para plaquetas constan de:

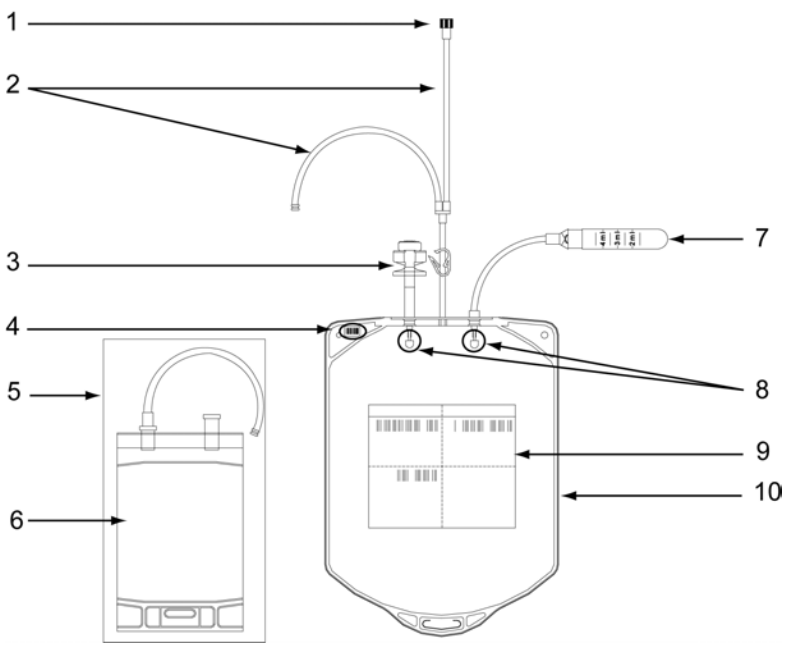
- Embalaje externo transparente con una tira blanca de apertura.
- Una bolsa de aluminio opaca que contiene una bolsa de solución de riboflavina (500 µm de riboflavina en solución salina normal) (consulte la figura 1 y la figura 2).
- Una bolsa de iluminación/almacenamiento con líneas conectadas, conectores rompibles, puerto de conexión y ampolla de muestra (consulte figura 1 y figura 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

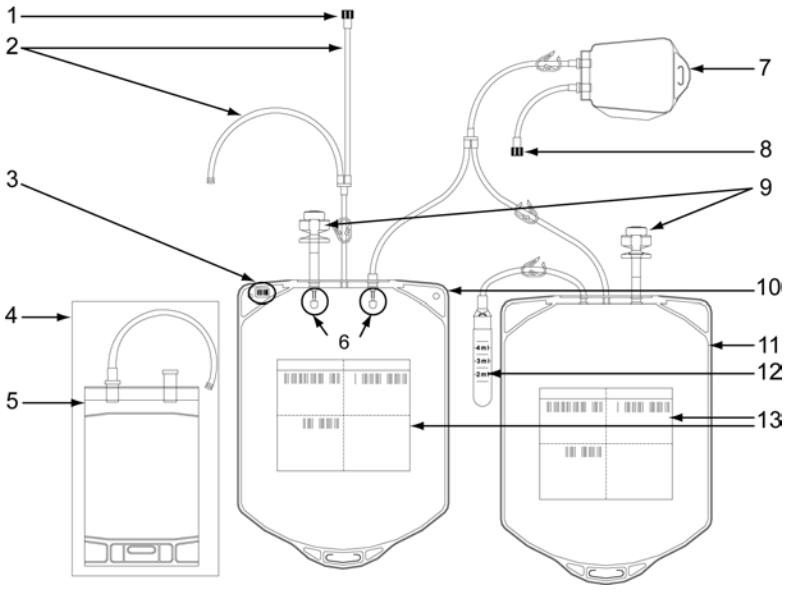
El kit desechable de plaquetas DOUBLE de Mirasol contiene además:

- Una bolsa de muestras
- Una segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas con puerto de conexión y ampolla de muestra, ambos conectados (consulte la figura 2).




1 Conexión luer de entrada con tapón azul
2 Líneas de entrada
3 Puerto de conexión
4 Etiqueta de tipo "3S"
5 Bolsa de aluminio opaca
6 Bolsa de solución de riboflavina
7 Ampolla de muestra
8 Conectores rompibles
9 Etiqueta prefijada
10 Bolsa de iluminación/almacenamiento

**Figura 1: Kit desechable de plaquetas de Mirasol destinado al tratamiento en solución aditiva para plaquetas ("kit de una bolsa")**




1 Conexión luer de entrada con tapón azul
2 Líneas de entrada
3 Etiqueta de tipo "3D"
4 Bolsa de aluminio opaca
5 Bolsa de solución de riboflavina
6 Conectores rompibles
7 Bolsa de muestras
8 Conexión luer para bolsa de muestras con tapón azul
9 Puertos de conexión
10 Bolsa de iluminación/almacenamiento
11 Segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas
12 Ampolla de muestra
13 Etiquetas prefijadas

**Figura 2: Kit desechable de plaquetas DOUBLE de Mirasol destinado al tratamiento en solución aditiva para plaquetas**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Advertencias

1. **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

   La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

   - Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
     - Fugas de fluido
     - Piezas torcidas o deformadas
     - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
     - Filtros con capacidades de filtración reducidas
   - Exposición a una cantidad excesiva de residuos de óxido de etileno (OE)
   - Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
   - Infecciones bacterianas
   - Contaminación cruzada

   Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

## Precauciones

### Generales

1. Todos los usuarios deben estar totalmente familiarizados con estas Instrucciones de uso y con el Manual del usuario del iluminador Mirasol.
2. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos y siga las prácticas estándar de centros de transfusión.

### Kit desechable

1. Utilice los kits desechables de plaquetas de Mirasol destinados al tratamiento en solución aditiva para plaquetas descritos aquí sólo para el tratamiento de plaquetas en solución aditiva para plaquetas. Hay disponibles diferentes kits desechables de Mirasol para el tratamiento de plaquetas en plasma.
2. Utilice sólo kits desechables fabricados para el sistema Mirasol PRT.
3. No utilice el kit desechable si ha pasado la fecha de caducidad impresa (AAAA-MM-DD).
4. Busque detenidamente cualquier posible fuga en las líneas al utilizar el kit desechable. Si detecta una fuga, no utilice el producto de plaquetas o maneje el producto según el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro.
5. El equipo de iluminación/almacenamiento se ha esterilizado con óxido de etileno (OE), que sólo en casos extraños ha provocado reacciones en el receptor.
6. La dosis de energía lumínica proporcionada al producto de plaquetas se calcula en función de la tara del equipo de iluminación/almacenamiento configurada en el iluminador, entre otros factores. Por consiguiente, la tara configurada debe ser exacta. No retire los componentes del equipo de



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iluminación/almacenamiento (a excepción de la línea de entrada de la bolsa de iluminación) antes de la iluminación a menos que se haya configurado la tara correcta en el iluminador. En el Manual del usuario del iluminador Mirasol encontrará las instrucciones de configuración de la tara. Si no se puede configurar la tara correcta, póngase en contacto con Terumo BCT, Inc.

7. Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.
8. La bolsa de iluminación de Mirasol no está diseñada para someterse a centrifugación.

#### Solución de riboflavina

1. La solución de riboflavina es sensible a la luz. Trate el producto de plaquetas en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
2. La solución de riboflavina no es apta para infusión intravenosa directa.
3. No se pueden medir los niveles de $PO_2$ en las muestras con solución de riboflavina en el analizador de gases sanguíneos Radiometer ABL® serie 700. La riboflavina interfiere en la medición de $PO_2$ de ese instrumento.

#### Componentes de la sangre

1. No agite los productos de plaquetas durante el período de reposo mínimo que se indica en la tabla 2.
2. Todos los productos de plaquetas deben iluminarse de acuerdo con las restricciones de tiempo de tratamiento indicadas en la tabla 2. Esto garantiza la calidad adecuada de las células plaquetarias después del tratamiento y almacenamiento, y minimiza el riesgo potencial de acumulación de endotoxinas hasta niveles que puedan resultar nocivos para el receptor.
3. Después de añadir la solución de riboflavina y hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas. En la tabla 4 encontrará las especificaciones de almacenamiento.
4. Si el médico que realiza la transfusión del producto de plaquetas considera necesaria la irradiación gamma, aplíquela sólo después del tratamiento con el sistema Mirasol.
5. Si el producto contiene agregados plaquetarios, interrumpa el tratamiento con el sistema Mirasol hasta que los agregados se hayan disipado.

## Notas

Sólo se han evaluado para su uso en el sistema Mirasol los productos de plaquetas recolectados con los anticoagulantes ACD-A, CPD o CPDA-1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Tratamiento del producto de plaquetas con el sistema Mirasol

**Precaución:** Utilice los kits desechables de plaquetas de Mirasol, que se describen aquí, únicamente para el tratamiento de plaquetas en solución aditiva para plaquetas. Hay disponibles diferentes kits desechables de Mirasol para el tratamiento de plaquetas en plasma.

**Nota:** Los siguientes pasos y figuras hacen referencia a **ambos** kits desechables de plaquetas para el tratamiento en solución aditiva para plaquetas. Se indican consideraciones particulares para el kit desechable de plaquetas DOUBLE.

1. Revise las restricciones de tiempo de tratamiento indicadas en la tabla 2, así como el volumen de almacenamiento, la concentración y otras condiciones indicadas en la tabla 4.
2. Si trata un producto de plaquetas de aféresis, déjelo reposar de acuerdo con los períodos de reposo indicados en la tabla 2.
3. Justo antes de empezar a utilizar el kit desechable, abra la tira blanca de apertura de su paquete exterior. Retire el equipo de iluminación/almacenamiento del separador blanco e inspeccione el equipo.

   **Precaución:** No utilice el kit desechable si se da alguna de las siguientes circunstancias:

   a. El tapón azul de la línea de entrada o de la bolsa de muestras no está colocado.
   b. La integridad del equipo de iluminación/almacenamiento se ve comprometida por algún motivo.
   c. Los conectores rompibles están rotos.
   d. Las líneas muestran graves acodamientos.
   e. Hay residuos en la superficie exterior de la bolsa de iluminación/almacenamiento. No la limpie con sustancias químicas desinfectantes.
   f. Los códigos de barras son ilegibles.
   g. Falta alguna etiqueta prefijada o no está fijada de manera segura.

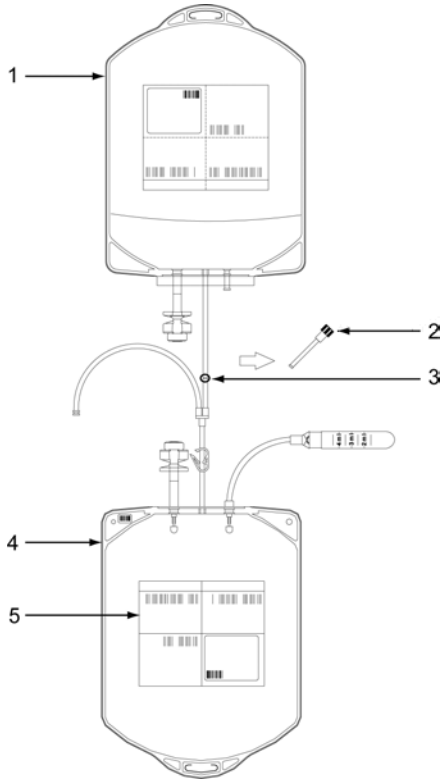
   **Nota:** En general, se debe utilizar la bolsa de solución de riboflavina con el equipo de iluminación/almacenamiento del mismo kit desechable. No obstante, si tras añadir la solución de riboflavina al producto de plaquetas tiene lugar alguna de las circunstancias que se enumeran en los puntos c a g de la precaución anterior, transfiera el producto de plaquetas a un nuevo equipo de iluminación/almacenamiento del mismo número de lote. Deseche el equipo de iluminación/almacenamiento y la solución de riboflavina sin usar.

   **Nota:** Utilice dispositivos de conexión estériles y dispositivos selladores de líneas de acuerdo con las prácticas estándar de los centros de transfusión.
4. Si utiliza el equipo DOUBLE, selle de forma permanente y desconecte la línea con conexión luer de la bolsa de muestras (consulte la figura 2, punto 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Conecte de forma estéril la bolsa de producto de plaquetas a la parte de la línea de entrada de la bolsa de iluminación/almacenamiento con conexión luer y tapón azul, con lo que se retirará la línea con éstos. Consulte la figura 3.




1 Bolsa de producto de plaquetas
2 Conexión luer de entrada con tapón azul
3 Conexión estéril en la línea de entrada
4 Bolsa de iluminación/almacenamiento
5 Etiqueta prefijada

**Figura 3: Conexión de la bolsa de producto de plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento**

**6.** Etiquete correctamente la bolsa de iluminación/almacenamiento de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro, utilizando el espacio de la etiqueta prefijada. Para el equipo DOUBLE, etiquete la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas, si así lo requiere el POE de su centro.

**Nota:** Antes de la iluminación, se pueden aplicar etiquetas adicionales sobre la etiqueta prefijada, pero no deben cubrir ninguna superficie de la bolsa fuera de esta primera etiqueta. La cantidad de energía UV aplicada al producto de plaquetas se calcula mediante el área de superficie de la etiqueta prefijada, entre otros factores.

**7.** Justo antes de prepararse para transferir la solución de riboflavina a la bolsa de iluminación/almacenamiento, abra la bolsa de aluminio, extraiga la bolsa de solución de riboflavina y revise la bolsa y la solución.

**Precaución:** No utilice el kit desechable si:

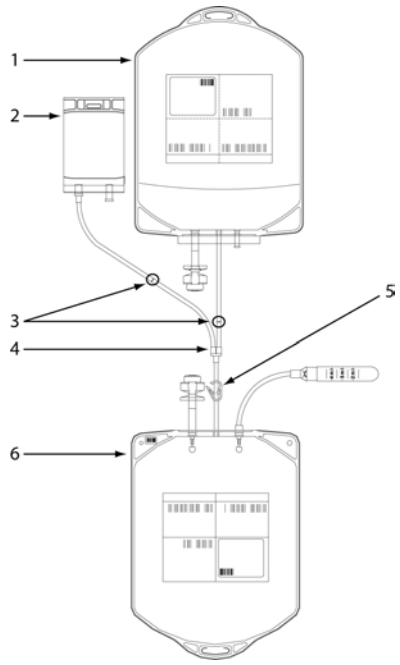
- La integridad de la bolsa de solución de riboflavina se ve comprometida por algún motivo.
- Hay cristales o partículas de riboflavina visibles en la solución de riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Puede transferir la solución de riboflavina y el producto de plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento de forma simultánea o por separado.

- Para transferir el producto de plaquetas y la solución de riboflavina al mismo tiempo:
  - **a.** Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la segunda línea de entrada de la bolsa de iluminación/almacenamiento. Consulte la figura 4.
  - **b.** Abra ambas conexiones estériles y vacíe el producto de plaquetas y la solución de riboflavina hacia la bolsa de iluminación/almacenamiento.
  - **c.** Selle de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plaquetas y el conector en Y, dejando conectada la bolsa de solución de riboflavina.
- Para transferir el producto de plaquetas y la solución de riboflavina por separado:
  - **a.** Abra la conexión estéril y vacíe el producto de plaquetas hacia la bolsa de iluminación/almacenamiento.
  - **b.** Selle de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plaquetas y el conector en Y, de manera que haya una longitud de línea suficiente para conectar la bolsa de solución de riboflavina.
  - **c.** Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la misma línea de entrada que se ha utilizado para transferir el producto de plaquetas.
  - **d.** Abra la conexión estéril y vacíe la solución de riboflavina hacia la bolsa de iluminación/almacenamiento.




1 Bolsa de producto de plaquetas
2 Bolsa de solución de riboflavina
3 Conexiones estériles en las líneas de entrada
4 Conector en Y
5 Pinza
6 Bolsa de iluminación/almacenamiento

**Figura 4: Conexión de la bolsa de solución de riboflavina a la bolsa de iluminación/almacenamiento**

**9.** Para expulsar el aire residual de la bolsa de iluminación/almacenamiento:

- **a.** Sostenga la bolsa de iluminación/almacenamiento de forma que los puertos queden dirigidos hacia arriba, como se muestra en la figura 4.
- **b.** Presione con cuidado la bolsa de iluminación/almacenamiento para que las plaquetas suban a través de la línea de entrada hasta llegar a la bolsa de la solución de riboflavina.
- **c.** Vacíe las plaquetas de la bolsa de la solución de riboflavina y la línea de entrada hacia la bolsa de iluminación/almacenamiento, y cierre la pinza en la línea de entrada antes de que el aire alcance el puerto de la bolsa de iluminación/almacenamiento.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

En la siguiente figura se muestran las cantidades aceptable e inaceptable de aire residual.

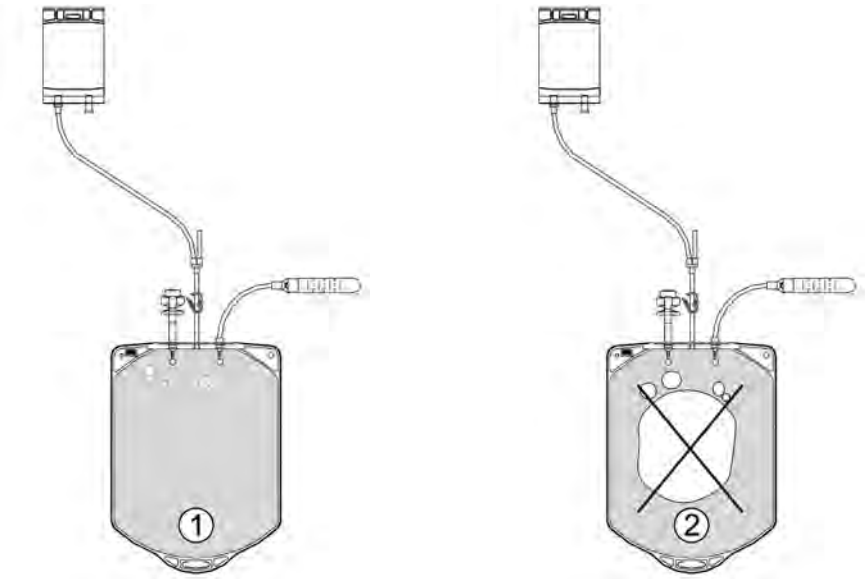



**Figura 5: Aire residual en la bolsa de iluminación**

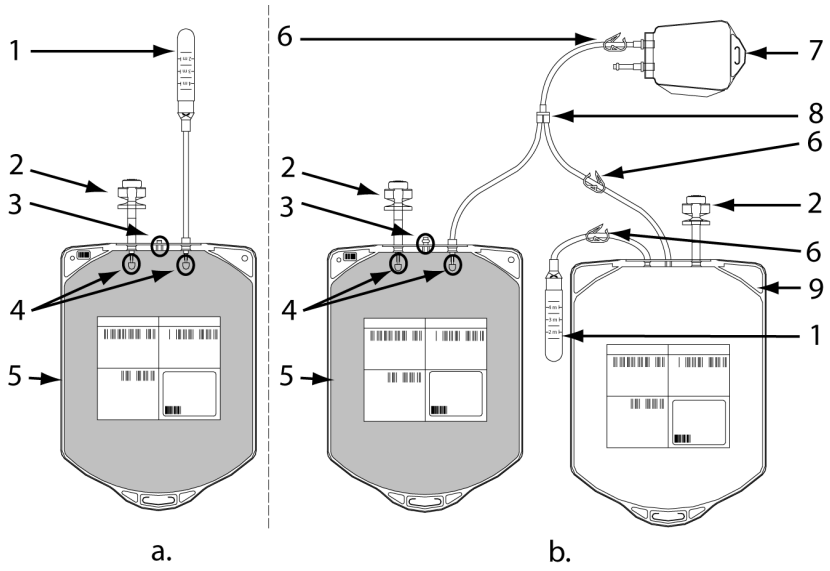
**1** Cantidad aceptable de aire residual

**2** Cantidad excesiva de aire residual



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Selle de forma permanente la línea de entrada lo más cerca posible de la bolsa de iluminación/almacenamiento. La longitud de la línea de entrada sellada debe ser inferior a 2,5 cm (1 in), como se muestra en la figura 6, para que se ajuste correctamente en el iluminador. Desconecte y deseche la bolsa de solución de riboflavina.




1 Ampollas de muestra
2 Puertos de conexión
3 Líneas de entrada selladas
4 Conectores rompibles
5 Bolsas de iluminación/almacenamiento
6 Pinzas blancas
7 Bolsa de muestras
8 Conector en Y
9 Segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas

**Figura 6: Equipos de iluminación/almacenamiento de una bolsa (a) y DOUBLE (b) listos para la iluminación**

**11.** Si el iluminador Mirasol se ha configurado con una tara para un equipo DOUBLE del que se había retirado alguno de los componentes (la bolsa de muestras, la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas o ambas), selle de forma permanente las líneas de esos componentes y retírelos.

**12.** Realice el procedimiento de iluminación de acuerdo con el Manual del usuario del iluminador Mirasol.

**13.** Después del procedimiento de iluminación, rompa el conector rompible del puerto de conexión. Puede romper el segundo conector rompible si es necesario el acceso para dividir el producto o para tomar una muestra (consulte
“Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol” en la página 92).

**Nota:** Las partes rotas de los conectores rompibles permanecerán en la bolsa de iluminación/almacenamiento antes y después de la transfusión del producto de plaquetas.

**14.** Determine si va a dividir el producto de plaquetas tratado con Mirasol.

- Si va a dividir el producto, consulte
“División del producto de plaquetas tratado con Mirasol” en la página 92.
- Si no va a dividir el producto, pero está utilizando el equipo DOUBLE, selle de forma permanente la línea entre el conector en Y y la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas. Retire la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas, dejando la bolsa de muestras.

**15.** En caso necesario, tome una muestra del producto de plaquetas tratado con Mirasol. Consulte
“Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol” en la página 92.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**16.** Establezca condiciones de almacenamiento adecuadas según la tabla 4.

- Hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas tratado de una exposición prolongada a la luz solar directa o una luz ambiental intensa.
- El laboratorio/banco de sangre debe seguir las normas aplicables con el fin de cumplir con los criterios de aprobación de calidad del producto.

## División del producto de plaquetas tratado con Mirasol

La tabla 4 muestra las condiciones de almacenamiento recomendadas. En caso necesario, divida el producto tratado antes de su almacenamiento.

Para dividir el producto utilizando el equipo de una bolsa, conecte una bolsa de almacenamiento de plaquetas accesoria a la línea de salida de la ampolla de muestra de la bolsa de iluminación/almacenamiento. Se puede pedir una bolsa de almacenamiento de plaquetas accesoria (número de catálogo 70030) a través del fabricante.

Para dividir el producto utilizando el equipo DOUBLE:

**1.** Cierre las pinzas en las líneas conectadas a la bolsa de muestras y la ampolla de muestra (consulte figura 6).
**2.** Rompa el conector rompible en el puerto de salida de la bolsa de iluminación/almacenamiento.
**3.** Divida el producto de plaquetas entre la bolsa de iluminación/almacenamiento y la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas.
**4.** Si lo desea, expulse el aire residual del equipo de iluminación/almacenamiento hacia la bolsa de muestras.
**5.** Cierre la pinza entre el conector en Y y la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas.
**6.** Si lo desea, tome una muestra de producto en la bolsa de muestras. Consulte "Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol".
**7.** Selle de forma permanente la línea entre el conector en Y y la bolsa de muestras, y retire ésta.

## Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol

Puede tomar una muestra del producto con la bolsa de muestras en el equipo DOUBLE, con la ampolla de muestra en el equipo de una bolsa o en el equipo DOUBLE o con un dispositivo de toma de muestras independiente. Consulte el documento Mirasol Product Sampling Guidance (Guía para la toma de muestras del producto con Mirasol) para obtener directrices detalladas sobre la toma de muestras.



**Nota:** Si ha expulsado el aire hacia la bolsa de muestras durante la división del producto, es posible que haya permitido el paso de plaquetas en la línea de la bolsa de muestras. En este caso, deberá utilizar la bolsa de muestras para tomar una muestra solamente **antes** del almacenamiento, pues la viabilidad de las plaquetas en la línea de la bolsa de muestras se degrada durante el almacenamiento.

Para tomar una muestra del producto en la bolsa de muestras, realice los pasos siguientes:

**1.** Asegúrese de que esté cerrada la pinza entre el conector en Y y la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas.
**2.** Rompa el conector rompible (si aún no está roto) de la línea de salida de la bolsa de iluminación/almacenamiento.
**3.** Abra la pinza de la bolsa de muestras (si aún no está abierta) y presione con cuidado la bolsa de iluminación/almacenamiento para que las plaquetas suban por la línea hasta que la bolsa de muestras se llene con la cantidad de mezcla deseada.
**4.** Cierre la pinza de la bolsa de muestras.
**5.** Selle de forma permanente la línea entre el conector en Y y la bolsa de muestras, y retire ésta.



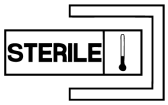
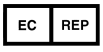
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Para tomar una muestra del producto en la ampolla de muestra antes o después del almacenamiento, siga las prácticas convencionales de los centros de transfusión. Si queda algo de producto en la línea de la ampolla de muestra, lave la línea varias veces antes de tomar la muestra.

Para tomar una muestra del producto en un dispositivo de toma de muestras diferente, conéctelo a la ubicación adecuada utilizando un dispositivo de conexión estéril.

## Símbolos y certificación

**Tabla 1: Símbolos y certificación**

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Indica el contenido del paquete. |
|   | Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases. |
|  | Indica un recorrido de fluidos apirógeno. |
|  | Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado. |
|  | Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado. |
|  | Indica que el producto no se debe ventilar. No quite los tapones del equipo. |
|   | Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante óxido de etileno (OE). |
|   | Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante vapor. |
|  | Indica el fabricante del dispositivo médico. |
|   | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. |
|   | Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico. |
|   | Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 1: Símbolos y certificación (continuación)**

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar. |
|  | Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso con un único paciente durante un procedimiento individual. |
|  | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. |
|  | Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada. |
|  | Indica que el producto contiene ftalatos, específicamente ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP). |
|  | Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz. |
|  | Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad. |
|  | Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo se puede exponer con seguridad. |
|  | Indica la cantidad del producto cuando la cantidad se muestra en el cuadro. |
|  | Indica la fecha de fabricación (o la fecha de esterilización, si el producto es estéril) del dispositivo médico. |

## Devolución de productos usados

Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número RGA) antes del envío.

**La institución de asistencia sanitaria es responsable de preparar e identificar adecuadamente el producto para su envío de devolución.**

Las instrucciones de envío, incluidos un número de autorización de devolución de mercancías y las instrucciones sobre limpieza, envasado y etiquetado, pueden obtenerse del departamento de control de calidad de Terumo BCT. Póngase en contacto con su representante local para solicitar información relativa a la devolución de artículos y reclamaciones sobre el producto.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 2: Especificaciones del producto de entrada***

| Característica | Plaquetas de aféresis | Plaquetas derivadas de sangre completa |
|---|---|---|
| Anticoagulante | ACD-A | CPD y CPDA-1 |
| Uso de solución aditiva para plaquetas (PAS) | Utilice sólo soluciones aditivas para plaquetas que hayan sido aprobadas. Para almacenar productos de plaquetas tratados con Mirasol se recomiendan soluciones tamponadas de fosfato. | |
| Volumen de plaquetas, incluida PAS (antes de añadir la solución de riboflavina) | 250 a 450 ml | |
| Rendimiento de plaquetas | ≥ 2,4 × $10^{11}$ plaquetas | |
| Concentración de plaquetas (antes de añadir la solución de riboflavina) | 0,8 A 1,5 × $10^{6}$ plaquetas/µl | |
| % de plasma (incluido anticoagulante) | 30 a 45 % | |
| Restricciones de tiempo de tratamiento | • Repose el producto (sin agitación) durante un período de 2 horas después de la recolección y antes del tratamiento.<br>• Trate el producto entre 2 y 22 horas después de la recolección. | • Trate el producto antes de 8 horas después de preparar el concentrado final (mezclado) de plaquetas derivado de sangre completa, pero no más de 32 horas después de la recolección de sangre completa. Este límite de tiempo supone que la leucorreducción se produce durante o después del paso de mezcla. |
| Leucocitos residuales | ≤ 250 × $10^{6}$ por unidad de rendimiento 3,5 × $10^{11}$ | |
| Irradiación gamma | Si se desea, puede realizarse una irradiación gamma después del tratamiento con el sistema Mirasol PRT en cualquier momento durante el período de almacenamiento.<br>**Nota:** El tratamiento con el sistema Mirasol PRT se puede utilizar en lugar de la irradiación gamma para prevenir la enfermedad del injerto contra huésped asociada a la transfusión (EICH-AT). | |

*El sistema Mirasol PRT para el tratamiento de plaquetas en solución aditiva para plaquetas (PAS) se ha verificado para estas condiciones del producto de entrada. El usuario deberá evaluar, según sea necesario, si determinadas condiciones fuera de estos límites son aceptables.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 3: Kits desechables***

| Característica | Especificación: Equipo de iluminación/almacenamiento de una bolsa | Especificación: Equipo de iluminación/almacenamiento DOUBLE |
|---|---|---|
| Kit desechable de plaquetas de Mirasol | Cada kit desechable contiene un equipo de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml con 500 µm de riboflavina en solución de cloruro de sodio al 0,9 %. | |
| Bolsa de iluminación/ almacenamiento | Bolsa de vinilo con citrato | |
| Segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas | N/A | Bolsa de vinilo con citrato |
| Esterilidad de la bolsa de iluminación/almacenamiento | El equipo de iluminación/almacenamiento tiene un recorrido de fluidos apirógeno y estéril que se ha esterilizado con óxido de etileno (OE). | |
| Etiqueta de la bolsa de iluminación/almacenamiento | La etiqueta prefijada cubre 110 $cm^2$ (17 $in^2$) de la superficie.<br>Debe haber una etiqueta de este tamaño presente durante la iluminación. Se pueden aplicar etiquetas adicionales sobre la etiqueta prefijada, siempre que no cubran ninguna parte de la superficie de la bolsa fuera de los bordes de la etiqueta prefijada. | |
| Dimensiones de las líneas para las conexiones y los sellos estériles | Diámetro exterior = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Grosor de la pared = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Volumen no recuperable de la bolsa de iluminación/ almacenamiento y segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas | 3,4 ml | |
| Volumen de la bolsa de muestras | N/A | 50 ml |
| Volumen de la ampolla de muestra | 1,5 a 4 ml | |
| Contenido de la solución de riboflavina | 500 µm de riboflavina en solución de cloruro de sodio al 0,9 %<br>pH 3,5 a 5,1<br>Están disponibles hojas de datos de seguridad de los materiales de riboflavina previa solicitud. | |
| Esterilidad de la solución de riboflavina | La solución de riboflavina es estéril y apirógena y se ha esterilizado mediante vapor. | |
| Volumen de la solución de riboflavina | 35 ml ± 5 ml | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 3: Kits desechables* (continuación)**

| Característica | Especificación: Equipo de iluminación/almacenamiento de una bolsa | Especificación: Equipo de iluminación/almacenamiento DOUBLE |
|---|---|---|
| Materias primas de la solución de riboflavina | Riboflavina: USF, EF<br>Cloruro de sodio: USF, EF<br>Ácido clorhídrico: USF, EF<br>Agua para inyección: USF, EF | |
| Restricciones de tiempo de la solución de riboflavina | Trate el producto de plaquetas en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio. | |
| Condiciones de almacenamiento del kit desechable | Rango de temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 2 a 30 °C (36 a 86 °F)<br>Humedad de almacenamiento: hasta 75 % de humedad relativa (HR), sin condensación<br>Desviaciones permitidas: hasta 60 °C (140 °F) durante un máximo de 2 semanas | |
| Cantidad por caja | 25 kits por caja | |
| Tamaño de la caja | 24,9 × 35,8 × 35,8 cm | 24,9 × 43,5 × 35,8 cm |
| Peso de la caja | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabla 4: Especificaciones de almacenamiento del producto de plaquetas***

| Característica | Condiciones de almacenamiento por bolsa |
|---|---|
| Volumen de almacenamiento | 150 ml a 435 ml** |
| Concentración para almacenamiento | 0,70 a 1,5 × $10^6$ plaquetas/µl |
| Rendimiento | < 5,1 × $10^{11}$ plaquetas** |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 4: Especificaciones de almacenamiento del producto de plaquetas* (continuación)**

| Característica | Condiciones de almacenamiento por bolsa |
|---|---|
| Período y entorno de almacenamiento | • Después de añadir la solución de riboflavina y hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas.<br>• Para garantizar la adecuada protección de la luz, almacene el producto de plaquetas en un armario de almacenamiento de plaquetas cerrado o en el estante intermedio de un agitador de plaquetas de sobremesa abierto.<br>• **No** almacene el producto de plaquetas en el estante superior de un agitador de plaquetas de sobremesa abierto, donde se verá expuesto a la luz ambiental o luz solar directa.<br>• Almacene el producto durante un máximo de 7 días después de la recolección a 22 °C ± 2 °C con agitación suave.<br>**Nota:**<br>Cualquier ampliación del plazo de almacenamiento de plaquetas que sobrepase los límites actuales establecidos por su institución deberá evaluarse conforme a la Directiva [2004/33/CE] y someterse a validación según los procedimientos del banco de sangre local. |
| ***El sistema Mirasol PRT para el tratamiento de plaquetas en PAS se ha verificado para estas condiciones de almacenamiento. El usuario deberá evaluar, según sea necesario, si determinadas condiciones fuera de estos límites son aceptables.**<br>****Los productos con un rendimiento entre 4,5 y 5,1 × $10^{11}$ plaquetas o un volumen de menos de 170 ml almacenados durante un período de más de tres días pueden mostrar signos de deterioro en algunos parámetros de calidad celular in vitro. El grado de deterioro puede variar en función de los métodos de recolección y procesamiento empleados en el centro.** | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Description

Le système d'inactivation des agents pathogènes Mirasol® PRT comprend un illuminateur Mirasol, le logiciel Mirasol Manager (en option) et un dispositif à usage unique Mirasol. La procédure de traitement implique le mélange d'un produit sanguin à la solution de riboflavine dans le dispositif à usage unique et l'exposition du mélange à une dose lumineuse calculée dans l'illuminateur.

Les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans une solution additive plaquettaire sont utilisés avec des plaquettes d'aphérèse et des plaquettes dérivées de sang total. Ces dispositifs à usage unique stériles contiennent une poche d'illumination et de conservation, et de la solution de riboflavine. Le dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE Plaquettes pour traitement dans une solution additive plaquettaire contient également une seconde poche de conservation des plaquettes préconnectée, conçue pour séparer les produits sans devoir connecter une autre poche de conservation. Après fractionnement et échantillonnage facultatifs, les produits plaquettaires traités par Mirasol sont prêts à être conservés ou transfusés.

## Utilisation prévue

Le système Mirasol PRT est conçu pour réduire la charge pathogène et inactiver les leucocytes résiduels, dans le concentré plaquettaire des donneurs destiné à la transfusion.



**Remarque :** Des analyses en laboratoire du traitement photochimique réalisé avec le système Mirasol PRT pour plaquettes, ont mis en évidence une réduction des concentrations d'un certain nombre de virus, bactéries et parasites, ainsi qu'une inactivation efficace des leucocytes résiduels. Cependant, aucune procédure d'inactivation des agents pathogènes n'est en mesure d'éliminer la totalité des agents pathogènes ni de supprimer les effets indésirables éventuels de contamination par les leucocytes.

Le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place de l'irradiation aux rayons gamma afin d'éviter la réaction post-transfusionnelle du greffon contre l'hôte (GVH-PT).

En combinaison avec la procédure de déleucocytation, le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place du dépistage du cytomégalovirus (CMV) afin d'éviter toute infection par celui-ci au cours de la transfusion.

## Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce produit.

## Présentation générale du dispositif à usage unique

Les deux dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans une solution additive plaquettaire se composent des éléments suivants :

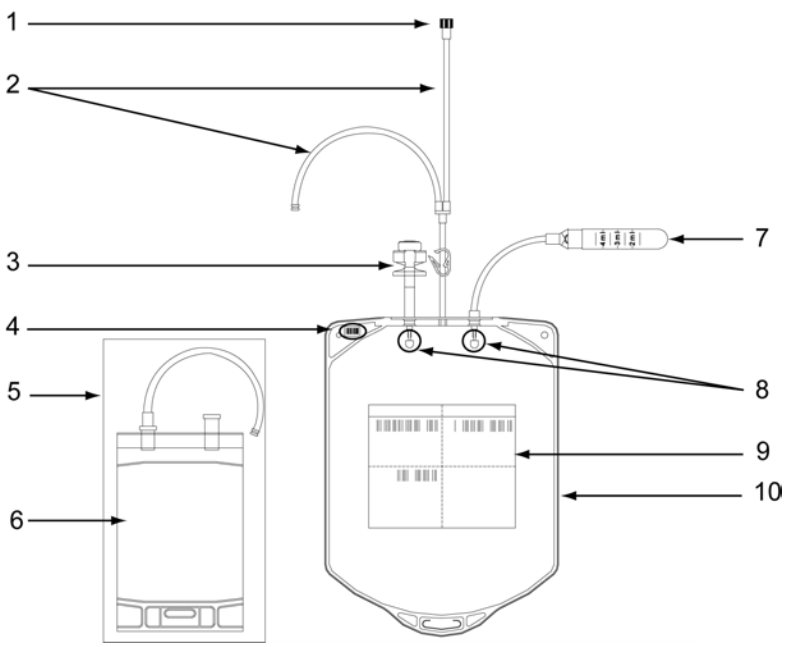
- Un emballage extérieur transparent avec bande d'ouverture blanche.
- Un sachet aluminium opaque contenant une poche de solution de riboflavine (500 µM de riboflavine dans du sérum physiologique normal) (voir la figure 1 et la figure 2).
- Une poche d'illumination et de conservation avec tubulure connectée, raccords sécables, port perforable et tube d'échantillonnage (voir la figure 1 et la figure 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

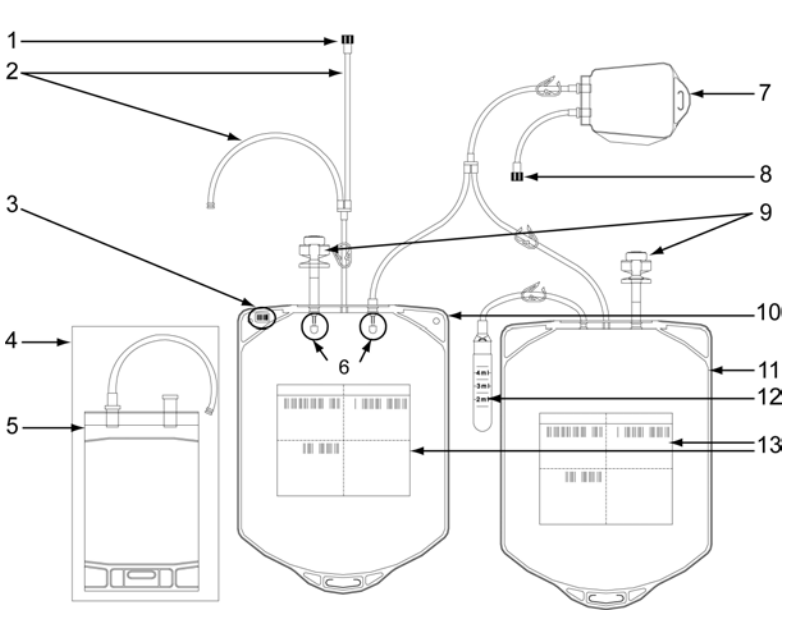
Le dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE Plaquettes contient également :

- Une poche d’échantillonnage
- Une seconde poche de conservation des plaquettes avec port perforable et tube d’échantillonnage connectés (voir la figure 2).




**1** Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne d’entrée
**2** Lignes d’entrée
**3** Port perforable
**4** Étiquette du modèle de kit « 3S »
**5** Sachet aluminium opaque
**6** Poche de solution de riboflavine
**7** Tube d’échantillonnage
**8** Raccords sécables
**9** Étiquette précollée
**10** Poche d’illumination et de conservation

**Figure 1 : Dispositif à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans une solution additive plaquettaire (« Dispositif à poche unique »)**




**1** Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne d’entrée
**2** Lignes d’entrée
**3** Étiquette du modèle de kit « 3D »
**4** Sachet aluminium opaque
**5** Poche de solution de riboflavine
**6** Raccords sécables
**7** Poche d’échantillonnage
**8** Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne de poche d’échantillonnage
**9** Ports perforables
**10** Poche d’illumination et de conservation
**11** Seconde poche de conservation de plaquettes
**12** Tube d’échantillonnage
**13** Étiquettes précollées

**Figure 2 : Dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE Plaquettes pour traitement dans une solution additive plaquettaire**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Avertissements

1. **Ne pas réutiliser/Usage unique :** les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole « Ne pas réutiliser » sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut pas garantir la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

   La réutilisation d'un produit à usage unique pourrait entraîner les résultats suivants :

   - Des problèmes de performance en raison d'une perte de l'intégrité du produit, y compris, mais sans s'y limiter, les conséquences suivantes :
     - Des fuites de fluide
     - Des éléments tordus ou déformés
     - Des pièces en plastique friables et décolorées
     - Des filtres à capacité de filtration réduite
   - Une exposition à une dose résiduelle d'oxyde d'éthylène excessive
   - Des infections virales telles que l'hépatite ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
   - Des infections bactériennes
   - Une contamination croisée

   Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou la mort et sont partagés par les utilisateurs du produit, les donneurs, les patients et les destinataires des produits finaux de l'appareil.

## Mises en garde

### Généralités

1. Chaque opérateur doit connaître dans le détail le présent mode d'emploi et le manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol.
2. Utiliser une technique aseptique pour toutes les procédures et respecter le mode opératoire de l'établissement.

### Dispositif à usage unique

1. Utiliser les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans une solution additive plaquettaire décrits ici uniquement pour le traitement des plaquettes dans une solution additive plaquettaire. D'autres dispositifs à usage unique Mirasol sont disponibles pour le traitement des plaquettes dans du plasma.
2. N'utiliser que les dispositifs à usage unique fabriqués pour le système Mirasol PRT.
3. Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si la date d'expiration imprimée est dépassée (AAAA/MM/JJ).
4. Vérifier l'absence de fuite lors de l'utilisation du dispositif à usage unique. En cas de détection d'une fuite, ne pas utiliser le produit plaquettaire ni manipuler le produit conformément au mode opératoire de l'établissement.
5. La poche d'illumination et de conservation a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE), qui dans de rares cas a pu être à l'origine de réactions chez le receveur.
6. La dose d'énergie lumineuse appliquée au produit plaquettaire est calculée en fonction de la tare du kit d'illumination et de conservation configurée sur l'illuminateur. Il est donc important que la tare configurée soit exacte. Avant l'exposition, ne retirer aucun composant du kit d'illumination



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et de conservation (à l'exception de la ligne d'entrée de la poche d'illumination) sauf si la tare correcte a été configurée sur l'illuminateur. Voir les instructions de réglage de la tare dans le manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol. Si la tare correcte ne peut pas être configurée, contacter Terumo BCT, Inc.

7. Ce produit contient des phtalates (DEHP). Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP ; le risque sanitaire potentiel pour les donneurs est faible car l'exposition à une dose de DEHP moyennée dans le temps est très courte. De ce fait, les groupes de patients comprenant les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants sont considérés les plus à risque d'être touchés par les effets indésirables potentiels provoqués par une exposition au DEHP. Toutefois, des organismes de réglementation ont indiqué que le risque lié à la non-réalisation d'une procédure nécessaire est nettement supérieur au risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ce risque pour le patient.
8. La poche d'illumination Mirasol n'a pas reçu les approbations requises pour la centrifugation.

#### Solution de riboflavine

1. La solution de riboflavine est sensible à la lumière. Traiter le produit plaquettaire dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine du sachet aluminium.
2. La solution de riboflavine n'est pas destinée à être perfusée en intraveineuse directe.
3. Si les échantillons contiennent de la solution de riboflavine, les niveaux de la $pO_2$ ne peuvent pas être mesurés avec l'analyseur des gaz du sang de la série 700 du radiomètre ABL® car la riboflavine interfère avec les mesures de $pO_2$ de cet appareil.

#### Produits sanguins

1. Ne pas agiter les produits plaquettaires durant la période de repos minimum indiquée dans le tableau 2.
2. Tous les produits plaquettaires doivent être exposés conformément à la plage des délais de traitement indiquée dans le tableau 2. Cette précaution vise à garantir la qualité appropriée des cellules plaquettes après le traitement et le stockage, et à limiter au maximum les risques d'accumulation d'endotoxines à des niveaux potentiellement nocifs pour le receveur.
3. Après avoir ajouté la solution de riboflavine et jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plaquettaire de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante. Voir le tableau 4 pour les spécifications de stockage.
4. Si le médecin procédant à la transfusion du produit plaquettaire préconise une irradiation aux rayons gamma, n'irradier le produit plaquettaire qu'après l'avoir traité avec le système Mirasol.
5. Si le produit contient des agrégats plaquettaires, ne pas continuer le traitement avec le système Mirasol jusqu'à leur dissipation.

## Remarques

Seuls les produits plaquettaires prélevés avec des anticoagulants de type ACD-A, CPD ou CPDA-1 ont été évalués avec le système Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Traitement du produit plaquettaire avec le système Mirasol

**Mise en garde :** Utiliser les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes décrits ici uniquement pour le traitement des plaquettes dans une solution additive plaquettaire. D'autres dispositifs à usage unique Mirasol sont disponibles pour le traitement des plaquettes dans du plasma.

**Remarque :** Les étapes et figures suivantes se rapportent aux **deux** dispositifs à usage unique Plaquettes pour un traitement dans une solution additive plaquettaire. Toutes les remarques particulières au dispositif à usage unique DOUBLE Plaquettes sont notées.

1. Consulter la plage des délais de traitement indiquée dans le tableau 2, le volume et la concentration de stockage, ainsi que les autres conditions énumérées dans le tableau 4.
2. En cas de traitement d'un produit plaquettaire d'aphérèse, laisser reposer ce dernier conformément aux périodes de repos indiquées dans le tableau 2.
3. Juste avant l'utilisation, retirer la bande blanche d'ouverture de l'emballage externe du dispositif à usage unique. Retirer le kit d'illumination et de conservation de l'espaceur blanc et l'inspecter.

   **Mise en garde :** Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si l'un des cas suivants se présente :

   a. Le capuchon bleu de la ligne d'entrée ou de la poche d'échantillonnage est détaché.
   b. L'intégrité du kit d'illumination et de conservation est compromise pour une raison quelconque.
   c. Les raccords sécables sont cassés.
   d. La tubulure est fortement pliée.
   e. Des débris sont présents sur la surface extérieure de la poche d'illumination et de conservation. Ne pas nettoyer avec des désinfectants chimiques.
   f. Les codes-barres sont illisibles.
   g. Toute étiquette précollée est manquante ou mal collée.

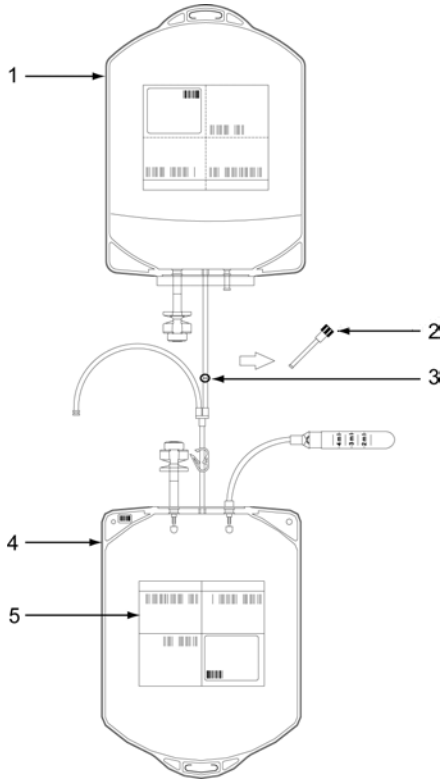
   **Remarque :** En règle générale, utiliser la poche de solution de riboflavine avec le kit d'illumination et de conservation provenant du même dispositif à usage unique. Toutefois, si l'une des situations énumérées dans les articles c à g de la mise en garde survient après l'ajout de la solution de riboflavine au produit plaquettaire, transférer ce dernier dans une nouvelle poche d'illumination et de conservation portant le même numéro de lot. Mettre au rebut le kit d'illumination et de conservation d'origine et la solution de riboflavine non utilisée.

   **Remarque :** Utiliser les dispositifs stériles de connexion et soudure pour tubulure conformément au mode opératoire de l'établissement.
4. En cas d'utilisation du kit DOUBLE, souder définitivement la ligne d'entrée avec raccord Luer et la déconnecter de la poche d'échantillonnage (voir la figure 2, élément 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Connecter de manière stérile la poche de produit plaquettaire à la poche d'illumination et de conservation au niveau de la ligne d'entrée avec raccord Luer et capuchon bleu, puis retirer ces derniers. Voir la figure 3.




1 Poche de produit plaquettaire
2 Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne d'entrée
3 Raccord stérile sur ligne d'entrée
4 Poche d'illumination et de conservation
5 Étiquette précollée

**Figure 3 : Connexion de la poche de produit plaquettaire à la poche d'illumination et de conservation**

**6.** Inscrire dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette précollée les informations adéquates pour la poche d'illumination et de conservation conformément au mode opératoire de l'établissement. Pour le kit DOUBLE, étiqueter la seconde poche de conservation de plaquettes, si le mode opératoire de l'établissement l'exige.

**Remarque :** Sur la poche d'illumination et de conservation, des étiquettes supplémentaires peuvent être apposées sur l'étiquette précollée mais elles ne doivent en aucun cas déborder de la surface de cette dernière. La dose d'énergie lumineuse administrée au concentré plaquettaire est calculée en fonction de la surface de l'étiquette de la poche d'illumination, entre autres facteurs.

**7.** Juste avant de transférer la solution de riboflavine dans la poche d'illumination et de conservation, ouvrir le sachet aluminium, retirer la poche de solution de riboflavine et inspecter à la fois la poche et la solution.

**Mise en garde :** Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si :

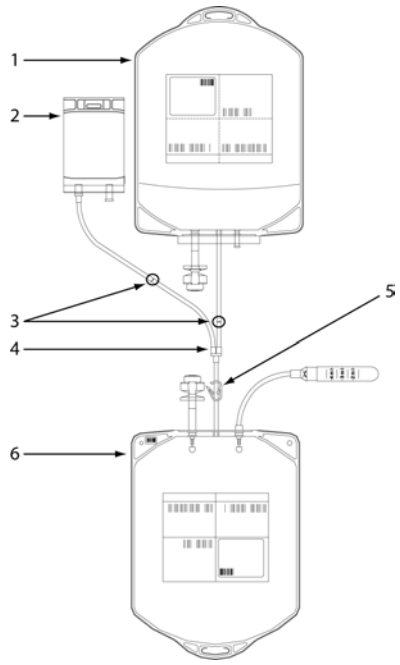
- L'intégrité de la poche de solution de riboflavine est compromise pour quelque raison que ce soit.
- Des cristaux ou des particules de riboflavine sont visibles dans la solution de riboflavine.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Il est possible de transférer la solution de riboflavine et le produit plaquettaire dans la poche d'illumination et de conservation en même temps ou l'un après l'autre.

- Pour transférer le produit plaquettaire et la solution de riboflavine en même temps :
  - **a.** Connecter de manière stérile la poche de solution de riboflavine à la seconde ligne d'entrée de la poche d'illumination et de conservation. Voir la figure 4.
  - **b.** Ouvrir les deux raccords stériles et vider le produit plaquettaire, ainsi que la solution de riboflavine, dans la poche d'illumination et de conservation.
  - **c.** Souder définitivement la ligne d'entrée entre la poche de produit plaquettaire et le raccord en Y, en laissant la poche de solution de riboflavine connectée.
- Pour transférer le produit plaquettaire et la solution de riboflavine l'un après l'autre :
  - **a.** Ouvrir le raccord stérile et vider le produit plaquettaire dans la poche d'illumination et de conservation.
  - **b.** Tout en laissant une longueur de tubulure suffisante pour connecter la poche de solution de riboflavine, souder définitivement la ligne d'entrée entre la poche de produit plaquettaire et le raccord en Y.
  - **c.** Connecter de manière stérile la poche de solution de riboflavine à la même ligne d'entrée utilisée pour le transfert du concentré plaquettaire.
  - **d.** Ouvrir le raccord stérile et vider la solution de riboflavine dans la poche d'illumination et de conservation.




1 Poche de produit plaquettaire
2 Poche de solution de riboflavine
3 Raccords stériles sur lignes d'entrée
4 Raccord en Y
5 Clamp
6 Poche d'illumination et de conservation

**Figure 4 : Connexion de la poche de solution de riboflavine à la poche d'illumination et de conservation**

**9.** Pour évacuer l'air résiduel de la poche d'illumination et de conservation :

- **a.** La maintenir de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 4.
- **b.** Appuyer doucement sur la poche d'illumination et de conservation pour que le produit plaquettaire monte dans la tubulure de la ligne d'entrée, jusqu'à atteindre la poche de solution de riboflavine.
- **c.** Vider les plaquettes de la poche et de la ligne d'entrée de solution de riboflavine dans la poche d'illumination et de conservation en fermant le clamp sur la ligne d'entrée avant que l'air n'atteigne le port de la poche d'illumination et de conservation.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La figure suivante indique les quantités d’air résiduel acceptables.

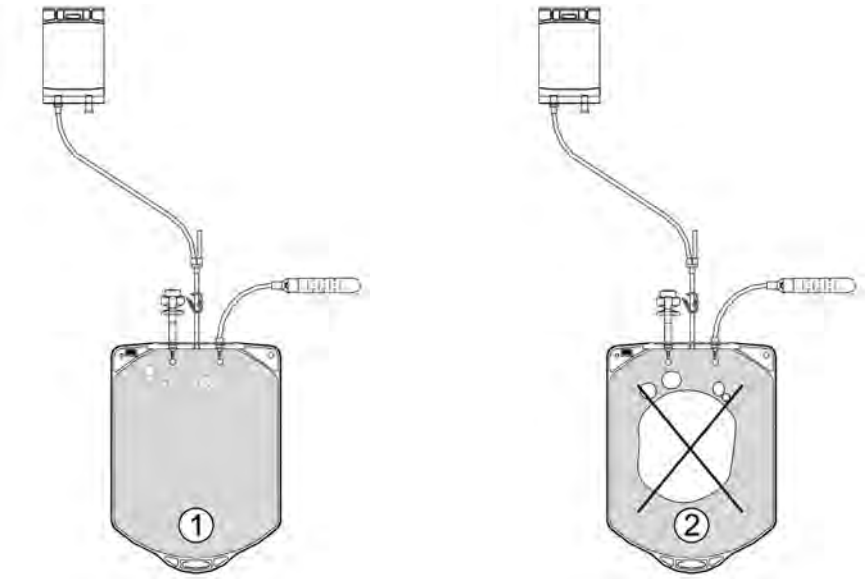



**Figure 5 : Air résiduel dans la poche d’illumination**

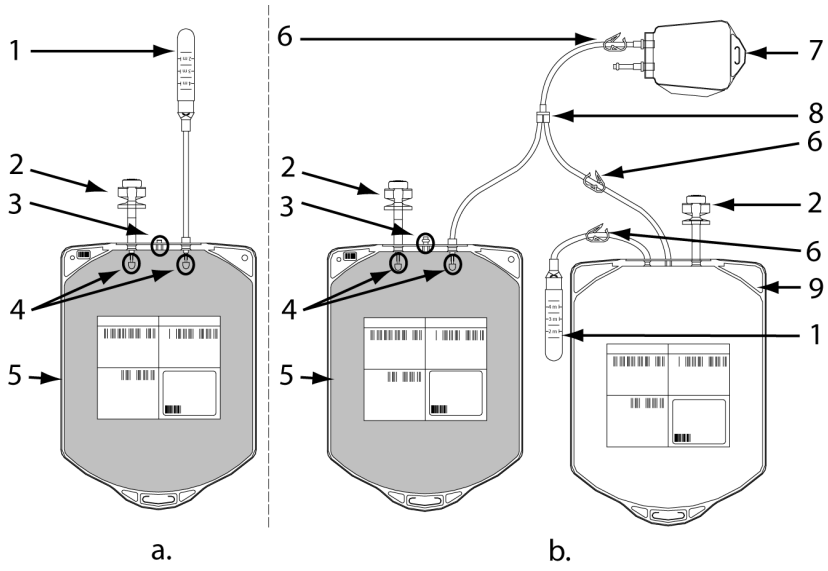
**1** Quantité acceptable d’air résiduel

**2** Trop d’air résiduel



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Souder définitivement la ligne d'entrée le plus près possible de la poche d'illumination et de conservation. Pour que l'ensemble soit placé correctement dans l'illuminateur, la longueur de la section soudée de la ligne d'entrée doit être inférieure à 2,5 cm (1 po), comme indiqué à la figure 6. Débrancher et mettre au rebut la poche de solution de riboflavine vide.




**1** Tubes d'échantillonnage
**2** Ports perforables
**3** Lignes d'entrée soudées
**4** Raccords sécables
**5** Poches d'illumination et de conservation
**6** Clamps
**7** Poche d'échantillonnage
**8** Raccord en Y
**9** Seconde poche de conservation des plaquettes

**Figure 6 : Kits d'illumination et de conservation à poche unique (a) et DOUBLE (b) prêts pour l'exposition**

**11.** Si l'illuminateur Mirasol a été configuré avec une tare pour un kit DOUBLE sans certains éléments (poche de solution additive plaquettaire, seconde poche de conservation de plaquettes ou les deux), souder définitivement les tubulures de ces éléments et les retirer.

**12.** Procéder à l'exposition lumineuse conformément aux instructions du manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol.

**13.** Rompre ensuite le connecteur sécable situé sur le port perforable. Rompre le deuxième connecteur sécable si un accès est nécessaire pour fractionner le produit ou prélever un échantillon (voir « Échantillonnage du produit plaquettaire traité par le système Mirasol » à la page 108).

**Remarque :** Les parties brisées des connecteurs sécables resteront dans la poche d'illumination et de conservation avant et après la transfusion du produit plaquettaire.

**14.** Déterminer si le produit plaquettaire traité par le système Mirasol doit être fractionné.

- Si c'est le cas, voir « Fractionnement du produit plaquettaire traité par le système Mirasol » à la page 108.
- Si le produit ne sera pas fractionné mais que le kit DOUBLE est utilisé, souder définitivement la tubulure entre le raccord en Y et la seconde poche de conservation des plaquettes. Retirer la seconde poche de conservation des plaquettes mais garder la poche d'échantillonnage.

**15.** Au besoin, prélever un échantillon du produit plaquettaire traité par Mirasol. Voir « Échantillonnage du produit plaquettaire traité par le système Mirasol » à la page 108.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Établir les conditions de stockage appropriées selon le tableau 4.
    - Jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plaquettaire de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.
    - Le laboratoire ou l'établissement de traitement du sang doit appliquer les normes en vigueur relatives aux critères d'acceptabilité de la qualité des produits.

## Fractionnement du produit plaquettaire traité par le système Mirasol

Le tableau 4 présente les conditions de stockage recommandées. Au besoin, fractionner le produit traité avant de le stocker.

Pour fractionner le produit à l'aide du kit à poche unique, connecter une poche de conservation des plaquettes accessoire à la ligne de sortie du tube d'échantillonnage de la poche d'illumination et de conservation. Une poche de conservation des plaquettes accessoire (référence catalogue 70030) peut être obtenue auprès du fabricant.

Pour fractionner le produit avec le kit DOUBLE :

1. Fermer le clamp sur les tubulures vers la poche d'échantillonnage et le tube d'échantillonnage (voir la figure 6).
2. Rompre le connecteur sécable sur le port de sortie de la poche d'illumination et de conservation.
3. Fractionner le produit plaquettaire entre la poche d'illumination et de conservation et la seconde poche de conservation des plaquettes.
4. Si nécessaire, évacuer l'air résiduel du kit d'illumination et de conservation vers la poche d'échantillonnage.
5. Fermer le clamp entre le raccord en Y et la seconde poche de conservation des plaquettes.
6. Si nécessaire, prélever un échantillon de produit dans la poche d'échantillonnage. Voir « Échantillonnage du produit plaquettaire traité par le système Mirasol ».
7. Souder définitivement les tubulures entre le raccord en Y et la poche d'échantillonnage et retirer cette dernière.

## Échantillonnage du produit plaquettaire traité par le système Mirasol

Un échantillon de produit peut être prélevé en utilisant la poche d'échantillonnage du kit DOUBLE, le tube d'échantillonnage sur le kit à poche unique ou le kit DOUBLE, ou un appareil d'échantillonnage autonome. Consulter le document Guide de l'échantillonnage avec le système Mirasol pour obtenir des instructions détaillées sur ce sujet.



**Remarque :** Si de l'air a été éliminé de la poche d'échantillonnage pendant le fractionnement du produit, il est possible que des plaquettes soient entrées dans la tubulure de la poche d'échantillonnage. Si c'est le cas, ne prélever d'échantillon dans la poche d'échantillonnage qu'**avant** le stockage car la viabilité des plaquettes dans cette poche se détériorera pendant le stockage.

Pour prélever un échantillon de produit dans la poche d'échantillonnage, procéder comme suit :

1. Vérifier que le clamp entre le raccord en Y et la seconde poche de conservation des plaquettes est fermé.
2. Rompre le connecteur sécable (si ce n'est déjà fait) sur le port de sortie de la poche d'illumination et de conservation.
3. Ouvrir le clamp de la poche d'échantillonnage (si ce n'est déjà fait) et appuyer doucement sur la poche d'illumination et de conservation, afin que les plaquettes montent dans la ligne jusqu'à l'obtention de la quantité de mélange souhaitée dans la poche d'échantillonnage.
4. Fermer le clamp de la poche d'échantillonnage.
5. Souder définitivement les tubulures entre le raccord en Y et la poche d'échantillonnage et retirer cette dernière.



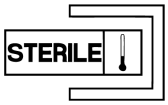
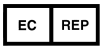
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pour prélever un échantillon de produit dans le tube d'échantillonnage avant ou après son stockage, suivre le mode opératoire de l'établissement. Si du produit se trouve dans la ligne du tube d'échantillonnage, la rincer plusieurs fois avant de prélever l'échantillon.

Pour prélever un échantillon de produit à l'aide d'un appareil d'échantillonnage autonome, le connecter à l'endroit adéquat à l'aide d'un appareil de connexion stérile.

## Symboles et certification

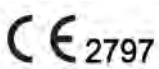
**Tableau 1 : Symboles et certification**

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Indique le contenu de l'emballage. |
|   | Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages. |
|  | Indique un trajet de fluide apyrogène. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être ventilé. Indique que les embouts du dispositif ne doivent pas être retirés. |
|   | Indique la présence d'une tubulure pour fluides stérile. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène (OE). |
|   | Indique la présence d'un trajet de fluide stérile. La méthode de stérilisation est la vapeur. |
|  | Indique le fabricant du dispositif médical. |
|   | Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne. |
|  | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. |
|   | Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical. |
|   | Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 1 : Symboles et certification (suite)**

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. |
|  | Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique. |
|  | Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi. |
|  | Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE, dans sa version modifiée. |
|  | Indique que le produit contient des phtalates, à savoir du Di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP). |
|  | Indique un appareil médical devant être protégé des sources lumineuses. |
|  | Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. |
|  | Indique la plage des températures auxquelles l'appareil peut être exposé sans risque. |
|  | Indique la quantité du produit lorsqu'elle est inscrite dans le cadre. |
|  | Indique la date de fabrication du dispositif médical (ou sa date de stérilisation, si le produit est stérile). |

## Renvoi des produits usagés

Si, pour une raison quelconque, le produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro d'ARM) est requise avant la réexpédition.

**Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier correctement le produit avant de le réexpédier.**

Les instructions relatives à l'expédition, incluant le numéro d'ARM et les instructions relatives au nettoyage, à l'emballage et à l'étiquetage, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT. Contacter le représentant local pour obtenir des informations concernant les marchandises renvoyées et les réclamations sur les produits.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 2 : Spécifications du produit entrant***

| Caractéristique | Plaquettes d'aphérèse | Plaquettes dérivées de sang total |
|---|---|---|
| Anticoagulant | ACD-A | CPD et CPDA-1 |
| Utilisation de la solution additive plaquettaire (PAS) | Utiliser uniquement des solutions additives plaquettaires approuvées. Les solutions contenant un tampon phosphate sont recommandées pour la conservation des produits plaquettaires traités par le système Mirasol. | |
| Volume de plaquettes, solution additive plaquettaire comprise (avant ajout de solution de riboflavine) | 250 à 450 ml | |
| Rendement plaquettaire | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ plaquettes | |
| Concentration plaquettaire (avant ajout de solution de riboflavine) | 0,8 à $1,5 \times 10^{6}$ plaquettes/µl | |
| % plasma (avec anticoagulant) | 30 à 45 % | |
| Plage des délais de traitement | • Repos (sans agitation) pendant un minimum de 2 heures après prélèvement, avant traitement.<br>• Traiter dans les 2 à 22 heures après le prélèvement. | • Traiter dans les 8 heures après l'obtention du mélange final de concentré plaquettaire dérivé de sang total, et dans les 32 heures après la collecte de sang total. Cette limite de temps présuppose que la déleucocytation survient pendant ou après l'étape de mélange. |
| Leucocytes résiduels | ≤ $250 \times 10^{6}$ par unité de rendement de $3,5 \times 10^{11}$ | |
| Irradiation aux rayons gamma | Si elle est souhaitée, une irradiation aux rayons gamma peut être réalisée après le traitement par le système Mirasol PRT à tout moment pendant la période de stockage.<br>**Remarque :** Le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place de l'irradiation aux rayons gamma afin d'éviter la réaction post-transfusionnelle du greffon contre l'hôte (GVH-PT). | |

*Le système Mirasol PRT pour le traitement des plaquettes dans une solution additive plaquettaire a été validé dans les conditions de produits entrants suivantes. Des conditions hors de ces limites peuvent être acceptables mais l'utilisateur doit les évaluer comme requis.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 3 : Dispositifs à usage unique***

| Caractéristique | Spécification : kit d'illumination et de conservation à poche unique | Spécification : kit d'illumination et de conservation DOUBLE |
|---|---|---|
| Dispositif à usage unique Mirasol Plaquettes | Chaque dispositif à usage unique comprend un kit d'illumination et de conservation et une poche de 35 ml contenant 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. | |
| Poche d'illumination et de conservation | Poche en vinyle à base de citrate | |
| Seconde poche de conservation des plaquettes | S/O | Poche en vinyle à base de citrate |
| Stérilité de la poche d'illumination et de conservation | Le trajet des fluides du kit d'illumination et de conservation est apyrogène et stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène, OE). | |
| Étiquette de la poche d'illumination et de conservation | L'étiquette précollée couvre une surface de 110 $cm^2$ (17 $po^2$).<br>Cette étiquette doit être présente pendant l'exposition lumineuse. Des étiquettes supplémentaires peuvent être apposées sur l'étiquette précollée mais elles ne doivent en aucun cas déborder de la surface de cette dernière. | |
| Dimensions des tubulures pour les connexions et soudures stériles | Diamètre extérieur = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Épaisseur de la paroi = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Volume irrécupérable de la poche d'illumination et de conservation et de la seconde poche de conservation des plaquettes | 3,4 ml | |
| Volume de la poche d'échantillonnage | S/O | 50 ml |
| Volume du tube d'échantillonnage | 1,5 à 4 ml | |
| Contenu de la solution de riboflavine | 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %<br>pH 3,5 à 5,1<br>Les fiches techniques sur la sûreté de la riboflavine sont disponibles sur demande. | |
| Stérilité de la solution de riboflavine | La solution de riboflavine est stérile (stérilisée à la vapeur) et apyrogène. | |
| Volume de solution de riboflavine | 35 ml ± 5 ml | |
| Composants bruts de la solution de riboflavine | Riboflavine : USP, PE<br>Chlorure de sodium : USP, PE<br>Acide chlorhydrique : USP, PE<br>Eau pour préparations injectables : USP, PE | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 3 : Dispositifs à usage unique* (suite)**

| Caractéristique | Spécification : kit d'illumination et de conservation à poche unique | Spécification : kit d'illumination et de conservation DOUBLE |
|---|---|---|
| Plage des délais d'utilisation de la solution de riboflavine | Traiter le produit plaquettaire dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine du sachet aluminium. | |
| Conditions de stockage du dispositif à usage unique | Plage de stockage à long terme : 2 à 30 ºC (36 à 86 ºF)<br>Humidité de stockage : jusqu'à 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation<br>Écarts autorisés : jusqu'à 60 ºC (140 ºF) pendant 2 semaines maximum | |
| Quantité par boîte | 25 dispositifs par boîte | |
| Dimensions de la boîte | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Poids de la boîte | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tableau 4 : Spécifications pour le stockage du produit plaquettaire***

| Caractéristique | Conditions de stockage par poche |
|---|---|
| Volume conservé | 150 à 435 ml** |
| Concentration de stockage | 0,70 à 1,5 × $10^6$ plaquettes/µl |
| Rendement | < 5,1×$10^{11}$ plaquettes** |
| Période et environnement de stockage | • Après avoir ajouté la solution de riboflavine et jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plaquettaire de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.<br>• Pour assurer une protection suffisante contre la lumière, conserver le produit plaquettaire dans une armoire fermée spécialement prévue à cet effet ou sur l'étagère intermédiaire d'un agitateur de plaquettes ouvert.<br>• **Ne pas** conserver le produit plaquettaire sur l'étagère supérieure de l'agitateur de plaquettes ouvert, car il sera alors directement exposé au soleil ou à la lumière ambiante.<br>• Conserver dans une solution additive plaquettaire 7 jours maximum après le prélèvement à 22 ºC ± 2 ºC avec agitation faible.<br>**Remarque :**<br>Toute prolongation du temps de conservation des plaquettes au delà des limites actuelles de l'établissement doit être évaluée conformément à la directive [2004/33/CE] et validée selon les procédures des banques de sang locales. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 4 : Spécifications pour le stockage du produit plaquettaire* (suite)**

| Caractéristique | Conditions de stockage par poche |
|---|---|
| ***Le système Mirasol PRT pour le traitement des plaquettes dans une solution additive plaquettaire a été validé dans les conditions de stockage présentées ici. Des conditions hors de ces limites peuvent être acceptables mais l'utilisateur doit les évaluer comme requis.**<br>****Le stockage pendant plus de 3 jours de produits dont le rendement se situe entre 4,5 et 5,1 × $10^{11}$ ou de volumes de moins de 170 ml peut entraîner un déclin de certaines qualités des cellules in vitro. Ce déclin peut varier en fonction des méthodes de collecte et de traitement utilisées par l'établissement.** | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descrizione

Il sistema Mirasol® PRT (Tecnologia per la riduzione degli agenti patogeni) comprende un Illuminatore Mirasol, il software di Mirasol Manager (opzionale) e un kit monouso Mirasol. Il trattamento comprende la miscelazione di un prodotto ematico con la soluzione di riboflavina nel kit monouso e l'illuminazione della miscela con una dose di energia di luce calcolata nell'Illuminatore.

I kit monouso Mirasol per il trattamento delle piastrine in soluzione con additivo per piastrine (PAS) sono destinati all'uso con piastrine da aferesi e derivate da sangue intero. Questi kit monouso sterili contengono una sacca di illuminazione/conservazione e la soluzione di riboflavina. Il kit monouso Mirasol DOUBLE per il trattamento delle piastrine in PAS contiene inoltre una seconda sacca di conservazione delle piastrine già collegata, prevista per il frazionamento dei prodotti senza la necessità di collegare una sacca di conservazione distinta. Dopo il frazionamento opzionale e il campionamento, le piastrine raccolte trattate con Mirasol sono pronte per la conservazione o la trasfusione.

## Uso previsto

Il sistema Mirasol PRT ha lo scopo di ridurre il carico patogeno e inattivare i leucociti residui presenti nei concentrati piastrinici dei donatori per la trasfusione.

**Nota:** studi di laboratorio sul trattamento fotochimico con il sistema Mirasol PRT per piastrine hanno dimostrato una riduzione dei livelli di alcuni virus, batteri, parassiti, nonché un'effettiva inattivazione dei leucociti residui. Tuttavia, nessun processo di riduzione degli agenti patogeni ha dimostrato di essere in grado di eliminare tutti i patogeni o di escludere la possibilità di eventi avversi dovuti alla contaminazione da parte di leucociti.

Il trattamento con il sistema Mirasol PRT può essere usato al posto dell'irradiazione gamma per prevenire la reazione immunologica del trapianto contro l'ospite associata a trasfusione (TA-GVHD).

Il trattamento con il sistema Mirasol PRT in combinazione con la leucodeplezione può essere usato al posto del test sul citomegalovirus (CMV) per prevenire l'infezione da CMV trasmessa mediante trasfusione.

## Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni per l'uso del prodotto.

## Panoramica del kit monouso

I due kit monouso Mirasol per il trattamento delle piastrine in PAS sono costituiti di:

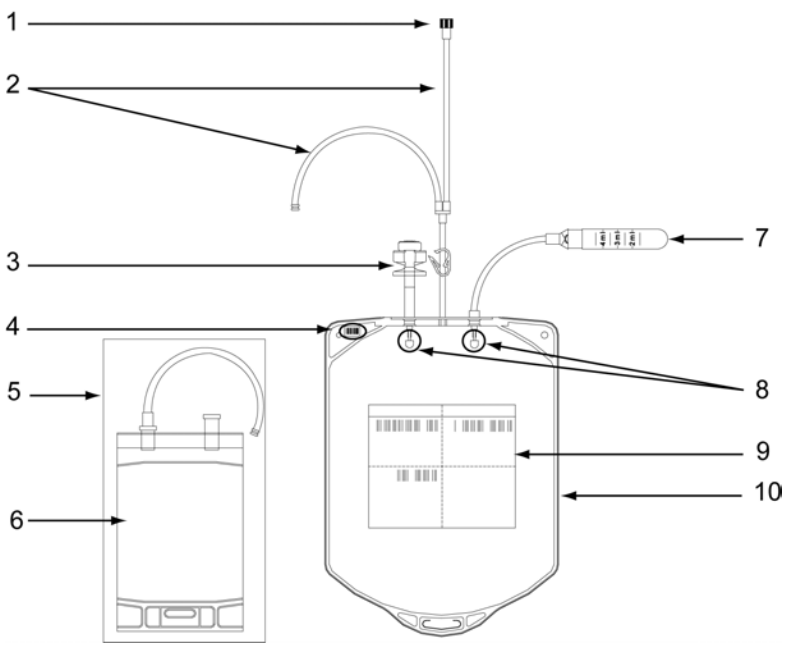
- Confezione esterna trasparente con una striscia adesiva bianca per l'apertura.
- Involucro in alluminio opaco contenente una sacca di soluzione di riboflavina (riboflavina 500 µM in soluzione fisiologica) (fare riferimento alla figura 1 e alla figura 2).
- Una sacca di illuminazione/conservazione con circuito, connettori frangibili, accesso del perforatore e bulbi di campionamento collegati (fare riferimento alla figura 1 e alla figura 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

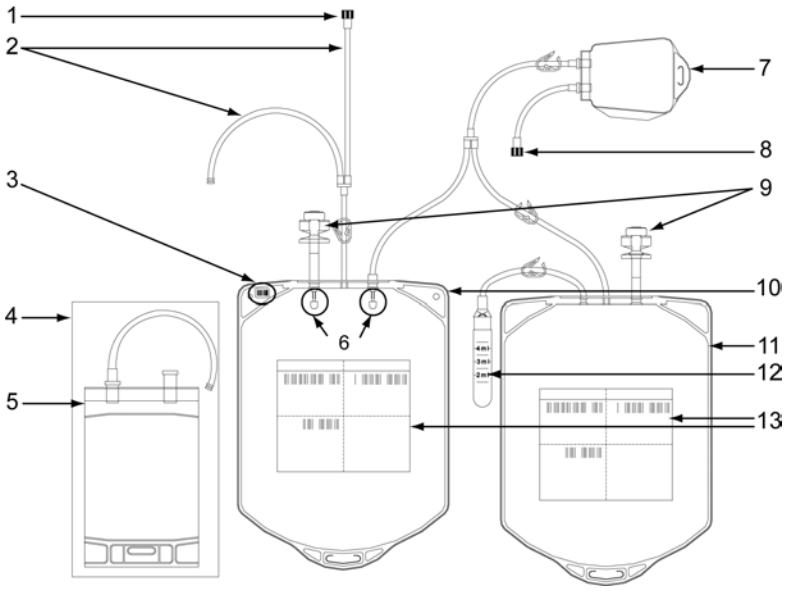
Il kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE contiene inoltre:

- Una sacca di campionatura
- Una seconda sacca di conservazione delle piastrine con accesso del perforatore e bulbo di campionamento collegati (fare riferimento alla figura 2).




1 Luer in ingresso con tappo di sicurezza blu
2 Linee in ingresso
3 Accesso del perforatore
4 Etichetta preimpostata "3S"
5 Involucro in alluminio opaco
6 Sacca di soluzione di riboflavina
7 Bulbo di campionamento
8 Connettori frangibili
9 Etichetta pre-incollata
10 Sacca di illuminazione/conservazione

**Figura 1: kit monouso Mirasol per il trattamento delle piastrine in PAS ("kit a sacca singola")**




1 Luer in ingresso con tappo di sicurezza blu
2 Linee in ingresso
3 Etichetta preimpostata "3D"
4 Involucro in alluminio opaco
5 Sacca di soluzione di riboflavina
6 Connettori frangibili
7 Sacca di campionatura
8 Attacco luer con tappo di sicurezza blu per sacca di campionatura
9 Accesso del perforatore
10 Sacca di illuminazione/conservazione
11 Seconda sacca di conservazione delle piastrine
12 Bulbo di campionamento
13 Etichette pre-incollate

**Figura 2: kit monouso Mirasol DOUBLE per il trattamento delle piastrine in PAS**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Avvertenze

1. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo “Non riutilizzare” sono strettamente monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del circuito in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

   Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

   - I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
     - Perdite di liquido
     - Parti distorte o deformate
     - Materie plastiche fragili o scolorate
     - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
   - Esposizione a residui di ossido di etilene (EO) eccessivi
   - Infezioni virali, come l’epatite o il virus dell’immunodeficienza umana (HIV)
   - Infezioni batteriche
   - Contaminazione incrociata

   Uno qualsiasi di questi rischi può comportare lesioni gravi o decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

## Messaggi di attenzione

### Generale

1. Tutti gli operatori devono acquisire familiarità con le presenti istruzioni per l’uso e con il Manuale dell’operatore per l’Illuminatore Mirasol.
2. Utilizzare una tecnica asettica in tutte le fasi delle procedure secondo la prassi standard dell’istituto ematologico.

### Kit monouso

1. Usare i kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento in PAS qui descritti solo per il trattamento delle piastrine in PAS. Per il trattamento delle piastrine in plasma sono disponibili kit monouso Mirasol diversi.
2. Usare solo kit monouso prodotti per il sistema Mirasol PRT.
3. Non utilizzare i kit monouso se la data di scadenza è superata (AAAA/MM/GG).
4. Verificare attentamente l’assenza di perdite durante l’utilizzo del kit monouso. Se si nota una perdita, non utilizzare le piastrine raccolte o gestire il prodotto in base alla procedura operativa standard (SOP) del proprio istituto.
5. Il set di illuminazione/conservazione è sterilizzato con ossido di etilene (EO), che in rari casi è stato indicato come causa di reazioni del ricevente.
6. La dose di energia luminosa erogata sulle piastrine raccolte viene calcolata in base alla tara per il set di illuminazione/conservazione configurata sull'Illuminatore, oltre ad altri fattori. Pertanto, la tara configurata deve essere precisa. Non rimuovere i componenti del set di illuminazione/conservazione (ad eccezione della linea di ingresso della sacca di illuminazione) prima



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dell'illuminazione, a meno che la tara corretta sia stata configurata sull'Illuminatore. Fare riferimento al Manuale dell'operatore dell'Illuminatore Mirasol per la procedura di impostazione della tara. Se non è possibile configurare la tara corretta, rivolgersi a Terumo BCT, Inc.

7. Questo prodotto contiene ftalati (DEHP). I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP; i rischi potenziali alla salute dei donatori in aferesi sono limitati, dato che l'esposizione tempo-mediata al DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che comprendono donne in stato di gravidanza o allattamento e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che il beneficio derivante dall'esecuzione di una procedura necessaria è di gran lunga superiore al rischio associato all'esposizione DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.
8. La sacca di illuminazione Mirasol non è stata convalidata per la centrifugazione.

#### Soluzione di riboflavina

1. La soluzione di riboflavina è fotosensibile. Trattare le piastrine raccolte entro 1 ora dalla rimozione della sacca della soluzione di riboflavina dall'involucro in alluminio.
2. La soluzione di riboflavina non è destinata all'infusione endovenosa diretta.
3. Nei campioni contenenti soluzione di riboflavina non è possibile misurare i livelli di $pO_2$ se misurati sull'emogasanalizzatore del radiometro ABL® serie 700. La riboflavina interferisce con questa misurazione di $pO_2$.

#### Emocomponenti

1. Non agitare le piastrine raccolte durante il periodo di riposo minimo elencato nella tabella 2.
2. Tutte le piastrine raccolte devono essere illuminate secondo gli intervalli limite di tempo per l'esecuzione del trattamento elencati nella tabella 2. Ciò assicura una qualità adeguata delle cellule piastriniche dopo il trattamento e la conservazione, oltre a ridurre al minimo il rischio di accumulo di endotossine a livelli che possono essere nocivi per il ricevente.
3. Dopo aver aggiunto la soluzione di riboflavina e fino alla trasfusione, proteggere le piastrine raccolte dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense. Fare riferimento alla tabella 4 per le specifiche di conservazione.
4. Qualora il medico che esegue la trasfusione delle piastrine raccolte prescriva irradiazioni gamma, effettuare tali irradiazioni sul prodotto piastrinico solo successivamente al trattamento con il sistema Mirasol.
5. Se il prodotto contiene aggregati piastrinici, proseguire il trattamento con il sistema Mirasol solo quando gli aggregati piastrinici sono stati dissipati.

## Note

Sono state valutate per l'uso nel sistema Mirasol solo le piastrine raccolte in anticoagulanti ACD-A, CPD o CPDA-1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Trattamento delle piastrine raccolte con il sistema Mirasol



**Attenzione:** utilizzare i kit monouso Mirasol per piastrine descritti nel presente documento solo per il trattamento delle piastrine in PAS. Per il trattamento delle piastrine in plasma sono disponibili kit monouso Mirasol diversi.



**Nota:** i passaggi e le figure seguenti si riferiscono a **entrambi** i kit monouso per il trattamento delle piastrine in soluzione additiva per piastrine. Le considerazioni che si riferiscono al kit monouso per piastrine DOUBLE sono messe in evidenza.

1. Esaminare i limiti di tempo di trattamento elencati nella tabella 2, il volume di conservazione, la concentrazione e altre condizioni elencate nella tabella 4.
2. Per il trattamento di un prodotto contenente piastrine da aferesi, lasciarlo riposare secondo i periodi di riposo elencati nella tabella 2.
3. Appena prima dell'uso, aprire la striscia adesiva bianca sulla confezione esterna del kit monouso. Rimuovere il set di illuminazione/conservazione dallo spaziatore bianco e ispezionarlo.



**Attenzione:** non utilizzare il kit monouso in una qualunque delle seguenti circostanze:

- **a.** Il tappo di sicurezza blu sulla linea di ingresso o sulla sacca di campionatura non è al suo posto.
- **b.** Quando l'integrità della sacca di illuminazione/conservazione è compromessa per qualsiasi motivo.
- **c.** Quando i connettori frangibili sono rotti.
- **d.** Quando i tubi sono fortemente attorcigliati.
- **e.** Sono presenti residui sulla superficie esterna della sacca di illuminazione/conservazione. Non pulire con prodotti chimici per la disinfezione.
- **f.** Quando i codici a barre sono illeggibili.
- **g.** Una o più etichette pre-applicate non sono presenti o non sono applicate correttamente.



**Nota:** in generale, si deve usare la sacca della soluzione di riboflavina con il set di illuminazione/conservazione dello stesso kit monouso. Tuttavia, se si verificano alcune delle circostanze elencate nei passaggi da c a g nella precedente sezione Avvertenze dopo l'aggiunta di soluzione di riboflavina alle piastrine raccolte, trasferire il prodotto in un nuovo set di illuminazione/conservazione proveniente dallo stesso numero di lotto. Eliminare il set di illuminazione/conservazione originale e la soluzione di riboflavina non utilizzata.

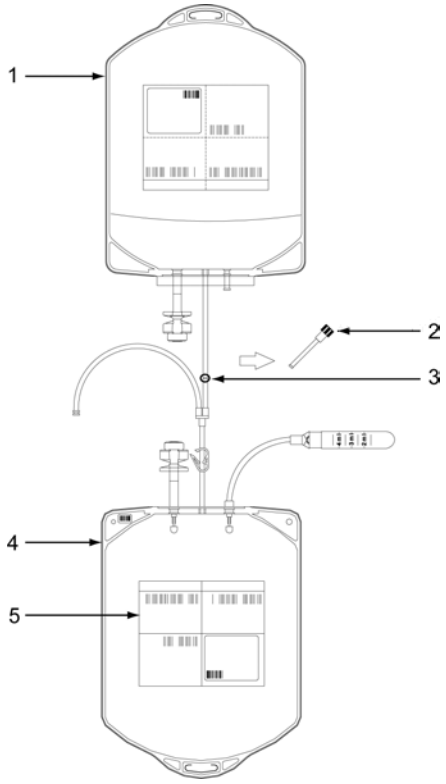
**Nota:** utilizzare dispositivi di connessione e dispositivi per l'isolamento del circuito sterili secondo la prassi standard dell'istituto ematologico.

4. Se si utilizza il set DOUBLE, sigillare in modo permanente e scollegare la linea con l'attacco luer della sacca di campionatura (fare riferimento alla figura 2, elemento 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Collegare in modo sterile la sacca delle piastrine raccolte all'estremità della linea d'ingresso della sacca di illuminazione/conservazione con l'attacco luer e il tappo di sicurezza blu, rimuovendo in tal modo la linea con l'attacco luer e il tappo di sicurezza blu. Vedere figura 3.




**1** Sacca delle piastrine raccolte
**2** Luer in ingresso con tappo di sicurezza blu
**3** Connessione sterile sulla linea d'ingresso
**4** Sacca di illuminazione/conservazione
**5** Etichetta pre-incollata

**Figura 3: collegamento della sacca delle piastrine raccolte alla sacca di illuminazione/conservazione**

**6.** Etichettare correttamente la sacca di illuminazione/conservazione in base alla procedura operativa standard (SOP) della struttura sanitaria, utilizzando lo spazio sull'etichetta già applicata. Per il set DOUBLE, applicare un'etichetta alla seconda sacca di conservazione delle piastrine, se richiesto dalle procedure operative standard della struttura sanitaria.

**Nota:** prima dell'illuminazione, è possibile attaccare altre etichette sull'etichetta già presente; tuttavia, queste non devono coprire una superficie maggiore dei margini dell'etichetta già presente. La quantità di raggi UV che raggiunge le piastrine raccolte viene calcolata usando l'area di superficie dell'etichetta già presente, oltre ad altri fattori.

**7.** Poco prima di trasferire la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione/conservazione, aprire l'involucro in alluminio, rimuovere la sacca della soluzione di riboflavina, quindi ispezionare la sacca e la soluzione.

**Attenzione:** non utilizzare il kit monouso se:

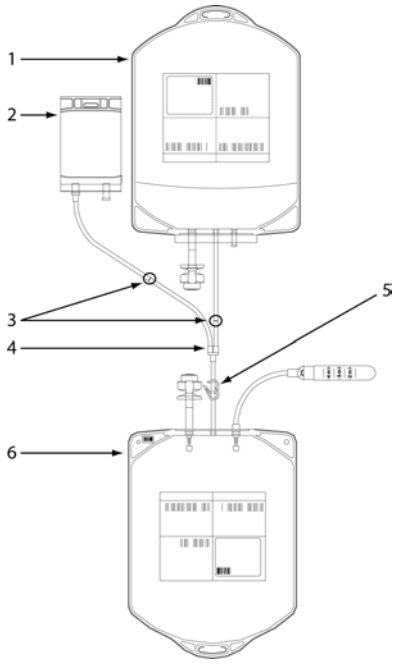
- L'integrità della sacca della soluzione di riboflavina è compromessa per qualsiasi motivo.
- All'interno della soluzione di riboflavina sono visibili cristalli di riboflavina o particolati.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** È possibile trasferire la soluzione di riboflavina e le piastrine raccolte nella sacca di illuminazione/conservazione contemporaneamente, oppure trasferirle una alla volta.

- Per trasferire contemporaneamente le piastrine raccolte e la soluzione di riboflavina, procedere come segue:
  - **a.** Collegare in modo sterile la sacca della soluzione di riboflavina alla seconda linea d'ingresso sulla sacca di illuminazione/conservazione. Vedere figura 4.
  - **b.** Aprire entrambi i collegamenti sterili e drenare le piastrine raccolte e la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione/conservazione.
  - **c.** Sigillare in modo permanente la linea di ingresso tra la sacca delle piastrine raccolte e il connettore a Y, lasciando attaccata la sacca di soluzione di riboflavina.
- Per trasferire le piastrine raccolte e la soluzione di riboflavina separatamente, procedere come segue:
  - **a.** Aprire il collegamento sterile e drenare il prodotto piastrinico nella sacca di illuminazione/conservazione.
  - **b.** Lasciando una lunghezza di circuito sufficiente per il collegamento alla sacca di soluzione di riboflavina, sigillare in modo permanente la linea d'ingresso tra la sacca delle piastrine raccolte e il connettore a Y.
  - **c.** Collegare in modo sterile la sacca della soluzione di riboflavina alla stessa linea d'ingresso utilizzata per trasferire le piastrine raccolte.
  - **d.** Aprire il dispositivo di collegamento sterile e drenare la soluzione di riboflavina all'interno della sacca di illuminazione/conservazione.




1 Sacca delle piastrine raccolte
2 Sacca di soluzione di riboflavina
3 Connessioni sterili sulle linee d'ingresso
4 Connettore a Y
5 Clamp
6 Sacca di illuminazione/conservazione

**Figura 4: collegamento della sacca della soluzione di riboflavina alla sacca di illuminazione/conservazione**

**9.** Per eliminare l'aria residua dalla sacca di illuminazione/conservazione, procedere come segue:

- **a.** Tenere la sacca di illuminazione/conservazione in modo tale che gli accessi siano diretti verso l'alto, come mostrato nella figura 4.
- **b.** Esercitare pressione con delicatezza sulla sacca di illuminazione/conservazione per spostare verso l'alto le piastrine attraverso la linea d'ingresso del circuito fino a quando non raggiungono la sacca della soluzione di riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**c.** Drenare le piastrine dalla sacca della soluzione di riboflavina e dalla linea di ingresso della sacca di illuminazione/conservazione, chiudendo la clamp sulla linea d'ingresso prima che l'interfaccia d'aria raggiunga la connessione della sacca di illuminazione/conservazione.

La seguente figura illustra quantitativi di aria rimanente accettabili e inaccettabili.

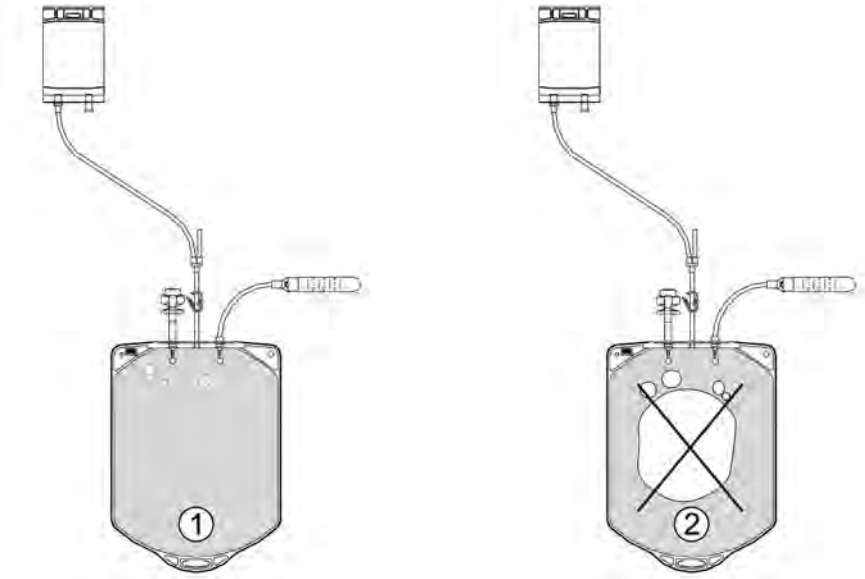



**Figura 5: aria rimanente nella sacca di illuminazione**

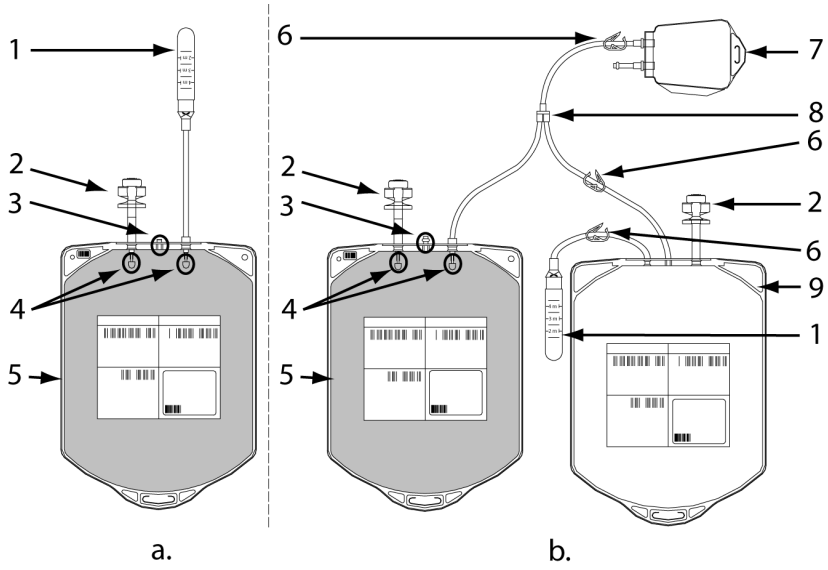
**1** Quantitativo accettabile di aria rimanente

**2** Troppa aria rimanente



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Sigillare in modo permanente la linea d'ingresso il più vicino possibile alla sacca di illuminazione/conservazione. La lunghezza della linea d'ingresso sigillata deve essere inferiore a 2,5 cm (1 pollice), come mostrato nella figura 6, per inserirsi correttamente nell'Illuminatore. Scollegare ed eliminare la sacca della soluzione di riboflavina.




**1** Bulbi di campionamento
**2** Accesso del perforatore
**3** Linee di ingresso sigillate
**4** Connettori frangibili
**5** Sacche di illuminazione/conservazione
**6** Clamp
**7** Sacca di campionatura
**8** Connettore a Y
**9** Seconda sacca di conservazione delle piastrine

**Figura 6: set di illuminazione/conservazione a sacca singola (a) e DOUBLE (b) pronti per l'illuminazione**

**11.** Se l'Illuminatore è stato configurato con una tara per il set DOUBLE con alcuni componenti rimossi (sacca di campionamento, seconda sacca di conservazione delle piastrine, o entrambe), sigillare in modo permanente le linee di questi componenti e rimuoverli a questo punto.

**12.** Eseguire la procedura di illuminazione secondo il Manuale dell'operatore dell'Illuminatore Mirasol.

**13.** Dopo aver eseguito la procedura d'illuminazione, rompere il connettore frangibile sull'accesso del perforatore. È possibile rompere il secondo connettore frangibile se è necessario l'accesso al fine di suddividere il prodotto o di prelevare un campione (fare riferimento a "Campionamento del prodotto piastrinico trattato con Mirasol" a pagina 124).

**Nota:** i residui dei connettori frangibili rimarranno nella sacca di illuminazione/conservazione prima e dopo la trasfusione delle piastrine raccolte.

**14.** Stabilire se è necessario suddividere il prodotto piastrinico illuminato con Mirasol.

- Se il prodotto sarà suddiviso, fare riferimento a "Frazionamento del prodotto piastrinico trattato con Mirasol" a pagina 124.
- In caso contrario, e se si utilizza il set DOUBLE, sigillare in modo permanente la linea tra il connettore a Y e la seconda sacca di conservazione delle piastrine. Rimuovere la seconda sacca di conservazione delle piastrine, lasciando in posizione la sacca di campionatura.

**15.** Se necessario, prelevare un campione del prodotto piastrinico illuminato con Mirasol. Vedere "Campionamento del prodotto piastrinico trattato con Mirasol" a pagina 124.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Stabilire le condizioni di conservazione appropriate in base alla tabella 4.
    - Fino alla trasfusione, proteggere le piastrine raccolte dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense.
    - Il laboratorio/centro ematologico deve seguire gli standard applicabili per i criteri di accettazione della qualità del prodotto.

## Frazionamento del prodotto piastrinico trattato con Mirasol

La tabella 4 mostra le condizioni di conservazione consigliate. Se necessario, suddividere il prodotto trattato prima della conservazione.

Per suddividere il prodotto con il set a sacca singola, collegare una sacca di conservazione delle piastrine accessoria alla linea di uscita del bulbo di campionamento della sacca di illuminazione/conservazione. La sacca accessoria per la conservazione delle piastrine (Num. catalogo 70030) è disponibile presso il produttore.

Per suddividere il prodotto con il set DOUBLE:

1. Chiudere i morsetti sulle linee della sacca di campionatura e del bulbo di campionamento (fare riferimento alla figura 6).
2. Rompere il connettore frangibile sulla porta di uscita della sacca di illuminazione/conservazione.
3. Dividere il prodotto piastrinico tra la sacca di illuminazione/conservazione e la seconda sacca di conservazione delle piastrine.
4. Se necessario, spremere la sacca di campionatura per rimuovere l'aria rimanente dal circuito di illuminazione/conservazione.
5. Chiudere il morsetto tra il connettore a Y e la seconda sacca di conservazione delle piastrine.
6. Se necessario, raccogliere un campione di prodotto nella sacca di campionatura. Vedere "Campionamento del prodotto piastrinico trattato con Mirasol".
7. Sigillare permanentemente la linea tra il connettore a Y e la sacca di campionatura e rimuovere tale sacca.

## Campionamento del prodotto piastrinico trattato con Mirasol

I campioni di prodotto possono essere raccolti utilizzando la sacca di campionatura del set DOUBLE, la provetta del set a sacca singola o del set DOUBLE, oppure un dispositivo di campionamento distinto. Fare riferimento al documento di guida al campionamento dei prodotti Mirasol per istruzioni dettagliate sul campionamento.



**Nota:** se durante il frazionamento del prodotto è stata immessa dell'aria nella sacca di campionatura, è possibile che una certa quantità di piastrine sia entrata nella linea di tale sacca. In tal caso, utilizzare la sacca di campionatura per prelevare un campione solo **prima** della conservazione, in quanto la vitalità delle piastrine nella linea della sacca di campionatura andrà incontro a degradazione durante la conservazione.

Per raccogliere un campione di prodotto nella sacca di campionatura, completare la seguente procedura:

1. Assicurarsi che il morsetto tra il connettore a Y e la seconda sacca di conservazione delle piastrine sia chiuso.
2. Rompere il connettore frangibile (se non è già rotto) sulla linea di uscita della sacca di illuminazione/conservazione.
3. Aprire il morsetto della sacca di campionatura (se non è già aperto) e applicare una pressione leggera sulla sacca di illuminazione/conservazione per muovere le piastrine verso l'alto attraverso la linea fino al raggiungimento della quantità desiderata di miscela nella sacca di campionatura.
4. Chiudere la clamp della sacca di campionatura.
5. Sigillare permanentemente la linea tra il connettore a Y e la sacca di campionatura e rimuovere tale sacca.



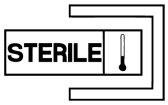
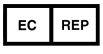
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Per raccogliere un campione di prodotto nel bulbo di campionamento prima o dopo la conservazione, seguire le prassi standard dell'istituto ematologico. Qualora sia presente prodotto residuo nella linea del bulbo di campionamento, lavare la linea varie volte prima di raccogliere il campione.

Per raccogliere un campione di prodotto in un dispositivo di campionamento distinto, collegare quest'ultimo al punto opportuno mediante un dispositivo di connessione sterile.

## Simboli e certificazioni

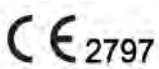
**Tabella 1: simboli e certificazioni**

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Indica il contenuto della confezione. |
|   | Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio. |
|  | Indica un percorso del liquido apirogeno. |
|  | Indica di non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata. |
|  | Indica di non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata. |
|  | Indica che il prodotto non deve essere sfiatato. Non rimuovere i tappi di sicurezza dal circuito. |
|   | Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è l'ossido di etilene (EO). |
|   | Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è il vapore. |
|  | Indica il produttore del dispositivo medico. |
|   | Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea. |
|  | Indica la data oltre la quale il dispositivo medicale non va utilizzato. |
|   | Indica il numero di catalogo del produttore affinché sia possibile identificare il dispositivo medicale. |
|   | Indica il codice del lotto del produttore affinché sia possibile identificare il lotto. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 1: simboli e certificazioni (continua)**

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Indica un dispositivo medicale che non va risterilizzato. |
|  | Indica un dispositivo medicale strettamente monouso, o per l'uso su un solo paziente durante una singola procedura. |
|  | Indica che si invita l'utente a consultare le istruzioni per l'uso. |
|  | Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità dell'Allegato II della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e successive modifiche. |
|  | Indica che il prodotto contiene ftalati, nello specifico ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP). |
|  | Indica un dispositivo medicale che va protetto contro le sorgenti luminose. |
|  | Indica un dispositivo medicale che va protetto contro l'umidità. |
|  | Indica l'intervallo delle temperature cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro. |
|  | Indica la quantità del prodotto quando una quantità è inserita nel riquadro. |
|  | Indica la data in cui il dispositivo medicale è stato prodotto (o la data di sterilizzazione se il prodotto è sterile). |

## Reso merci

Se per qualsiasi motivo, il prodotto va restituito a Terumo BCT, Inc., è necessario ottenere l'autorizzazione per la restituzione della merce (numero RGA) prima della spedizione.

**L'adeguata preparazione e identificazione del prodotto per la restituzione al produttore è responsabilità della struttura sanitaria.**

Le istruzioni per la spedizione, compreso il numero RGA e le direttive per la pulizia, l'imballaggio e l'etichettatura possono essere ottenute rivolgendosi al reparto di garanzia della qualità (Quality Assurance) di Terumo BCT. Per informazioni sulla restituzione di prodotti e i reclami, contattare il distributore locale.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Ulteriori informazioni

**Tabella 2: specifiche dei prodotti da trattare***

| Caratteristiche | Piastrine da aferesi | Piastrine derivate da sangue intero |
|---|---|---|
| Anticoagulante | ACD-A | CPD e CPDA-1 |
| Uso di una soluzione additiva per piastrine (PAS) | Usare solo soluzioni additive per piastrine approvate. Per la conservazione dei prodotti piastrinici trattati con Mirasol si consiglia l'uso delle soluzioni che contengono il tampone fosfato. | |
| Volume piastrinico compresa PAS (prima dell'aggiunta della soluzione di riboflavina) | Da 250 ml a 450 ml | |
| Resa piastrinica | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ piastrine | |
| Concentrazione delle piastrine (prima dell'aggiunta della soluzione di riboflavina) | $0,8\text{-}1,5 \times 10^{6}$ piastrine/µl | |
| % di plasma (compreso l'anticoagulante) | 30% - 45% | |
| Limiti di tempo del trattamento | • Far riposare (non agitare) per almeno 2 ore dopo la raccolta e prima del trattamento.<br>• Trattare entro 2 - 22 ore dal momento della raccolta. | • Trattare entro 8 ore dal momento della preparazione del concentrato piastrinico finale (pool) derivato da sangue intero, ma non oltre 32 ore dopo la raccolta del sangue intero. Questo limite temporale presuppone che la leucodeplezione abbia luogo durante o dopo le operazioni di pooling. |
| Leucociti residui | ≤ $250 \times 10^{6}$ per unità con resa pari a $3,5 \times 10^{11}$ | |
| Irradiazione gamma | Se desiderato, l'irradiazione gamma può avvenire dopo il trattamento con il sistema Mirasol PRT in qualsiasi momento del periodo di conservazione.<br>**Nota:** Il trattamento con il sistema Mirasol PRT può essere usato al posto dell'irradiazione gamma per prevenire la reazione immunologica del trapianto contro l'ospite associata a trasfusione (TA-GVHD). | |

*Il sistema Mirasol PRT per il trattamento delle piastrine con PAS è stato sottoposto a verifiche per queste condizioni di prodotti da trattare. Certe condizioni non comprese in questi intervalli potrebbero essere accettabili, ma devono essere valutate a cura dell'utente ove necessario.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 3: kit monouso***

| Caratteristiche | Specifiche: Set di illuminazione/ conservazione con sacca singola | Specifiche: set di illuminazione/ conservazione DOUBLE |
|---|---|---|
| Kit monouso Mirasol per piastrine | Ogni kit monouso include un set di illuminazione/conservazione e una sacca da 35 ml di riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. | |
| Sacca di illuminazione/ conservazione | Sacca in vinile citrato | |
| Seconda sacca di conservazione delle piastrine | Non pertinente | Sacca in vinile citrato |
| Sacca di illuminazione/ conservazione – sterilità | Il circuito di illuminazione/conservazione presenta un percorso dei liquidi apirogeno e sterile, sterilizzato con ossido di etilene (EO). | |
| Etichetta per sacca di illuminazione/conservazione | L'etichetta pre-applicata copre una superficie di 110 $cm^2$ (17 $pollici^2$).<br>Questa etichetta deve essere presente durante l'illuminazione. È possibile applicare ulteriori etichette sull'etichetta pre-applicata. Tali etichette devono essere applicate esclusivamente entro i margini dell'etichetta pre-applicata. | |
| Dimensioni del circuito per i collegamenti sterili e i sigilli | Diametro esterno = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Spessore della parete = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Sacca di illuminazione/ conservazione e seconda sacca di conservazione delle piastrine, volume irrecuperabile | 3,4 ml | |
| Volume della sacca di campionatura | Non pertinente | 50 ml |
| Volume del bulbo di campionamento | 1,5 ml - 4 ml | |
| Soluzione di riboflavina – contenuto | Riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%<br>pH 3,5 - 5,1<br>Le schede tecniche dei dati sulla sicurezza dei materiali (MSDS) sono disponibili su richiesta. | |
| Soluzione di riboflavina – sterilità | La soluzione di riboflavina è sterile e apirogena, sterilizzata a vapore. | |
| Soluzione di riboflavina – volume | 35 ml ± 5 ml | |
| Soluzione di riboflavina - materia prima | Riboflavina: USP, EP<br>Cloruro di sodio: USP, EP<br>Acido cloridrico: USP, EP<br>Acqua per preparazioni iniettabili: USP, EP | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 3: kit monouso* (continua)**

| Caratteristiche | Specifiche: Set di illuminazione/ conservazione con sacca singola | Specifiche: set di illuminazione/ conservazione DOUBLE |
|---|---|---|
| Soluzione di riboflavina – limiti di tempo | Trattare le piastrine raccolte entro 1 ora dalla rimozione della sacca della soluzione di riboflavina dall'involucro in alluminio. | |
| Condizioni di conservazione del kit monouso | Range per la conservazione a lungo termine: da 2 °C a 30 °C (da 36 °F a 86 °F)<br>Umidità di conservazione: fino al 75% di umidità relativa (RH), senza condensa<br>Escursioni consentite: fino a 60 °C (140 °F) fino a 2 settimane | |
| Contenuto della scatola | 25 kit per scatola | |
| Dimensioni della scatola | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Peso della scatola | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabella 4: specifiche di stoccaggio del prodotto piastrinico***

| Caratteristiche | Condizioni di stoccaggio per sacca |
|---|---|
| Volume di conservazione | Da 150 ml a 435 ml** |
| Concentrazione per la conservazione | 0,70 - 1,5 × $10^6$ piastrine/µl |
| Resa | < 5,1 × $10^{11}$ piastrine** |
| Periodo di conservazione e ambiente | • Dopo aver aggiunto la soluzione di riboflavina e fino alla trasfusione, proteggere le piastrine raccolte dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense.<br>• Per assicurare una protezione sufficiente dalla luce, conservare le piastrine raccolte in un armadio chiuso o su un ripiano intermedio di un agitatore da banco per piastrine aperto.<br>• **Non** conservare le piastrine raccolte sul ripiano superiore di un agitatore da banco per piastrine aperto in un luogo esposto alla luce ambientale o ai raggi solari diretti.<br>• Conservare in PAS per non più di 7 giorni dopo la raccolta a 22 °C ± 2 °C agitando delicatamente.<br>**Nota:**<br>Qualsiasi prolungamento del periodo di conservazione delle piastrine oltre i limiti in uso nell'istituto deve essere valutato conformemente alla Direttiva [2004/33/CE] e convalidato secondo le procedure della banca del sangue locale. |

***Il sistema Mirasol PRT per il trattamento delle piastrine con PAS è stato sottoposto a verifica per queste condizioni di conservazione. Certe condizioni non comprese in questi intervalli potrebbero essere accettabili, ma devono essere valutate a cura dell'utente ove necessario.**

****La conservazione di prodotti con resa tra 4,5 e 5,1 × $10^{11}$ piastrine o volumi inferiori a 170 ml per un periodo superiore a tre giorni può mostrare segni di declino di alcuni parametri della qualità cellulare in vitro. La portata di questo declino può variare in base ai metodi utilizzati dalla sede per la raccolta e la lavorazione.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beschrijving

Het Mirasol® systeem voor pathogeenreductie (PRT) bestaat uit de Mirasol-illuminator, de Mirasol Manager-software (optioneel) en een disposable Mirasol-kit. De behandelingsprocedure omvat het mengen van een bloedproduct met riboflavineoplossing in een disposable kit en het illumineren van het mengsel met een berekende lichtenergiedosis in de illuminator.

De disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in PAS (Platelet Additive Solution) zijn voor gebruik met aferesebloedplaatjes en bloedplaatjes verkregen uit vol bloed. Deze steriele disposable kits bevatten een illuminatie-/bewaarzak en riboflavineoplossing. De disposable Mirasol DOUBLE-bloedplaatjeskit voor behandeling in PAS bevat een vooraf bevestigde, tweede bewaarzak voor bloedplaatjes, bedoeld voor het verdelen van producten zonder een afzonderlijke bewaarzak te hoeven aansluiten. Na optioneel verdelen en bemonsteren zijn de met Mirasol behandelde bloedplaatjesproducten klaar voor bewaring of transfusie.

## Beoogd gebruik

Het Mirasol PRT-systeem is bedoeld om het aantal pathogenen te verminderen en resterende witte bloedcellen in donorbloedplaatjesconcentraat voor transfusie te deactiveren.

**Opmerking:** Onderzoeken in het laboratorium van verwerking via een fotochemische behandeling met het Mirasol PRT-systeem voor bloedplaatjes hebben een vermindering van bepaalde virussen, bacteriën en parasieten aangetoond, evenals een doeltreffende deactivering van resterende witte bloedcellen. Van geen enkel pathogeenreductieproces is echter aangetoond dat het alle pathogenen verwijdert of dat het de mogelijkheid uitsluit van ongewenste voorvallen door contaminatie met witte bloedcellen.

Behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan worden gebruikt in plaats van gammabestraling om transfusiegerelateerde graft-versus-host-ziekte (TA-GVHD) te voorkomen.

Behandeling met het Mirasol PRT-systeem gecombineerd met leukoreductie kan worden gebruikt in plaats van cytomegalovirustests (CMV-tests) om een via transfusie overgedragen CMV-infectie te voorkomen.

## Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit product.

## Overzicht van de disposable kit

Beide disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in PAS bestaan uit:

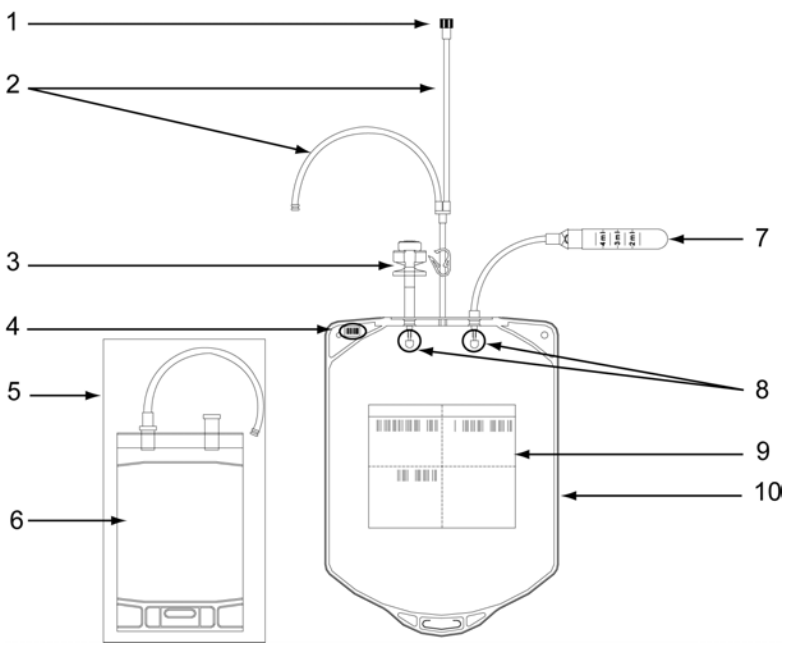
- doorzichtige buitenverpakking met een witte trekstrip om de verpakking te openen;
- één ondoorzichtige foliezak met één zak riboflavineoplossing (500 µmol/L riboflavine in zoutoplossing) (zie Afbeelding 1 en Afbeelding 2);
- één illuminatie-/bewaarzak waaraan een slangenset, breekconnectors, een spikepoort en monsterballon zijn bevestigd (zie Afbeelding 1 en Afbeelding 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

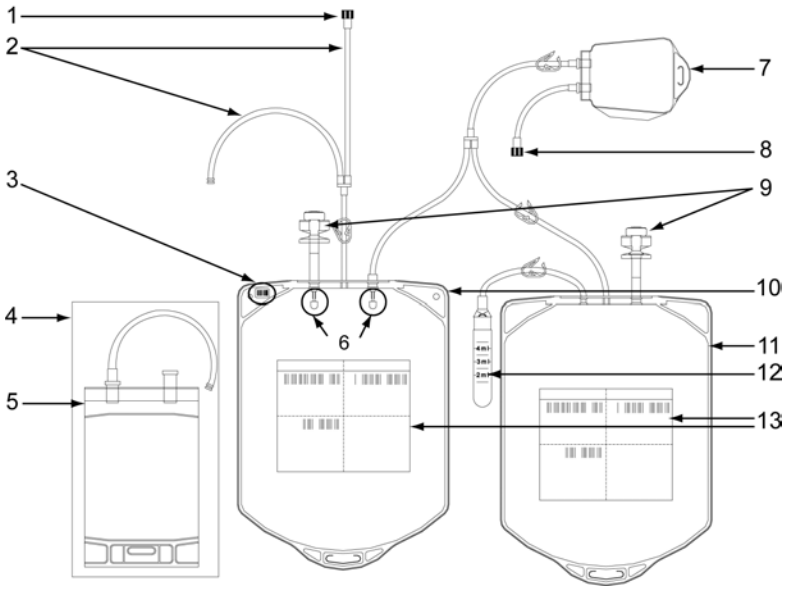
De disposable Mirasol DOUBLE-bloedplaatjeskit bevat ook:

- een monsterzak
- een tweede bloedplaatjesbewaarzak met daaraan bevestigd een spikepoort en een monsterballon (zie Afbeelding 2)




**1** Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
**2** Inlaatlijnen
**3** Spikepoort
**4** Etiket voor '3S'-settype
**5** Ondoorzichtige foliezak
**6** Zak met riboflavineoplossing
**7** Monsterballon
**8** Breekconnectors
**9** Vooraf bevestigd etiket
**10** Illuminatie-/bewaarzak

**Afbeelding 1: Disposable Mirasol-bloedplaatjeskit voor behandeling in PAS (kit met één zak)**




**1** Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
**2** Inlaatlijnen
**3** Etiket voor '3D'-settype
**4** Ondoorzichtige foliezak
**5** Zak met riboflavineoplossing
**6** Breekconnectors
**7** Monsterzak
**8** Lueraansluiting van de monsterzak met blauw afdekkapje
**9** Spikepoorten
**10** Illuminatie-/bewaarzak
**11** Tweede bloedplaatjesbewaarzak
**12** Monsterballon
**13** Vooraf bevestigde etiketten

**Afbeelding 2: Mirasol disposable DOUBLE-bloedplaatjeskit voor behandeling in PAS**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Waarschuwingen

1. **Niet opnieuw gebruiken/Niet voor hergebruik:** Producten van Terumo BCT, Inc. met het symbool 'Niet voor hergebruik' zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om op enigerwijze opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

   Het hergebruik van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot het volgende:

   - problemen met de werking van het product door verlorengegane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
     - vloeistoflekkage;
     - kromgetrokken of vervormde onderdelen;
     - broos en verkleurd plastic;
     - filters met verminderde filtratiecapaciteit;
   - blootstelling aan een overmatige hoeveelheid ethyleenoxide- (EO) restanten;
   - virusinfecties zoals hepatitis of hiv (humaan immunodeficiëntievirus);
   - bacteriële infecties;
   - kruisbesmetting.

   Al deze risico's kunnen tot ernstig letsel of overlijden leiden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donors, patiënten en ontvangers van eindproducten van het apparaat.

## Aanmaningen tot voorzichtigheid

### Algemeen

1. Elke operator moet volledig bekend zijn met deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding van de Mirasol-illuminator.
2. Gebruik tijdens alle procedures aseptische technieken en volg standaardprocedures voor bloedbanken.

### Disposable kit

1. Gebruik de hier beschreven disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in PAS uitsluitend voor behandeling van bloedplaatjes in PAS. Andere disposable Mirasol-kits zijn beschikbaar voor behandeling van bloedplaatjes in plasma.
2. Gebruik uitsluitend disposable kits die zijn vervaardigd voor het Mirasol PRT-systeem.
3. Gebruik de disposable kit niet als de op de kit afgedrukte uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD) is verstreken.
4. Inspecteer bij gebruik van de disposable kit zorgvuldig op lekkage. Als u een lek ziet, mag u het bloedplaatjesproduct niet gebruiken of moet u het product behandelen in overeenstemming met de standaardwerkprocedure (SOP) van uw instelling.
5. De illuminatie-/bewaarset is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO); hiervan is gemeld dat het in zeldzame gevallen reacties veroorzaakt bij de ontvanger.
6. De lichtenergiedosis die aan het bloedplaatjesproduct wordt toegediend, wordt onder andere berekend op basis van het tarragewicht van de illuminatie-/bewaarset dat op de illuminator is geconfigureerd. Daarom moet het geconfigureerde tarragewicht accuraat zijn. Verwijder vóór de



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

illuminatie geen onderdelen van de illuminatie-/bewaarset (met uitzondering van de inlaatlijn van de illuminatiezak), tenzij het juiste tarragewicht op de illuminator is geconfigureerd. Zie de gebruikershandleiding van de Mirasol-illuminator voor instructies over het vaststellen van het tarragewicht. Als het juiste tarragewicht niet kan worden geconfigureerd, neemt u contact op met Terumo BCT, Inc.

7. Dit product bevat ftalaten (DEHP). Volbloeddonors komen niet in contact met DEHP; het potentiële gezondheidsrisico voor aferesedonors is laag, omdat de tijdgemiddelde blootstelling aan een dosis DEHP zeer laag is. Patiëntgroepen met kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden beschouwd als groepen met het grootste risico van potentieel schadelijke effecten van blootstelling aan DEHP. Regelgevende instanties hebben echter opgemerkt dat het voordeel van het uitvoeren van een noodzakelijke procedure veel groter is dan het risico van blootstelling aan DEHP. De behandelend arts heeft de verantwoordelijkheid om dit risico voor de patiënt af te wegen.
8. De Mirasol-illuminatiezak is niet goedgekeurd voor centrifugeren.

#### Riboflavineoplossing

1. De riboflavineoplossing is gevoelig voor licht. Behandel het bloedplaatjesproduct binnen 1 uur nadat u de zak met riboflavineoplossing uit de foliezak hebt gehaald.
2. De riboflavineoplossing is niet bedoeld voor rechtstreekse intraveneuze infusie.
3. In monsters die riboflavineoplossing bevatten, kan het $pO_2$-gehalte niet worden gemeten op de bloedgasanalysator uit de Radiometer ABL® 700-serie. De riboflavine verstoort de $pO_2$-bepaling van dit instrument.

#### Bloedcomponenten

1. Bloedplaatjesproducten niet schudden tijdens de minimumrustperiode die vermeld wordt in Tabel 2.
2. Alle bloedplaatjesproducten moeten worden geïllumineerd volgens de tijdslimieten voor behandeling die vermeld worden in Tabel 2. Dit moet ervoor zorgen dat de celkwaliteit van de bloedplaatjes voldoende is na behandeling en bewaring en dat het risico wordt geminimaliseerd van een toename van endotoxinen tot een niveau dat schadelijk kan zijn voor de ontvanger.
3. Na toevoeging van de riboflavineoplossing en tot het moment van de transfusie moet het bloedplaatjesproduct worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterke lichtbronnen in de omgeving. Zie Tabel 4 voor bewaarspecificaties.
4. Als de arts die het bloedplaatjesproduct voor transfusie gebruikt, gammabestraling voorschrijft, mag het bloedplaatjesproduct pas na behandeling met het Mirasol-systeem met gammastraling worden bestraald.
5. Als het product bloedplaatjesklonters bevat, mag u niet verdergaan met het Mirasol-systeem tot de klonters uiteengevallen zijn.

## Opmerkingen

Alleen bloedplaatjesproducten die zijn verzameld in ACD-A-, CPD- of CPDA-1-anticoagulantia, zijn geëvalueerd voor gebruik in het Mirasol-systeem.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Het bloedplaatjesproduct met het Mirasol-systeem behandelen



**Let op:** Gebruik de hier beschreven disposable Mirasol-bloedplaatjeskits alleen voor de behandeling van bloedplaatjes in PAS. Andere disposable Mirasol-kits zijn beschikbaar voor behandeling van bloedplaatjes in plasma.



**Opmerking:** De volgende stappen en afbeeldingen zijn van toepassing op **beide** disposable bloedplaatjeskits voor behandeling in bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS). Overwegingen die uitsluitend van toepassing zijn op de disposable DOUBLE-bloedplaatjeskit worden aangegeven.

1. Neem de tijdslimieten voor behandeling door in Tabel 2, evenals het bewaarvolume, de concentratie en andere voorwaarden in Tabel 4.
2. Bij behandeling van een aferesebloedplaatjesproduct moet u dit laten rusten volgens de rustperiodes die worden vermeld in Tabel 2.
3. Onmiddellijk vóór gebruik trekt u de witte trekstrip los op de buitenverpakking van de disposable kit. Haal de illuminatie-/bewaarset uit de witte afstandshouder en controleer de set.



**Let op:** Gebruik de disposable kit niet onder de volgende omstandigheden:

- **a.** Het blauwe afdekkapje op de inlaatlijn of op de monsterzak zit los.
- **b.** De integriteit van de illuminatie-/bewaarset is op enige wijze in gevaar gebracht.
- **c.** De breekconnectors zijn gebroken.
- **d.** De slangenset vertoont ernstige knikken.
- **e.** Er zit vuil op de buitenzijde van de illuminatie-/bewaarzak. Niet reinigen met chemische middelen voor desinfectie.
- **f.** De streepjescodes zijn onleesbaar.
- **g.** Een vooraf bevestigd etiket ontbreekt of is niet goed bevestigd.



**Opmerking:** In het algemeen moet de zak met riboflavineoplossing worden gebruikt met de illuminatie-/bewaarset uit dezelfde disposable kit. Indien echter een van de omstandigheden in c t/m g (hierboven vermeld onder Let op) optreedt nadat de riboflavineoplossing is toegevoegd aan het bloedplaatjesproduct, moet het bloedplaatjesproduct worden overgebracht naar een nieuwe illuminatie-/bewaarset met hetzelfde lotnummer. Voer de oorspronkelijke illuminatie-/bewaarset en de ongebruikte riboflavineoplossing af.

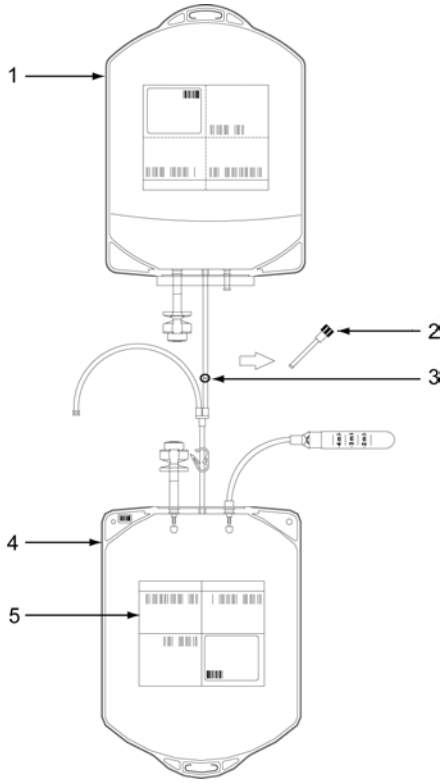
**Opmerking:** Gebruik steriele aansluitingen en slanglasapparaten volgens de standaardprocedures van uw instelling.

4. Als u de DOUBLE-set gebruikt, last u de luerlijn op de monsterzak permanent dicht en ontkoppelt u de lijn (zie Afbeelding 2, item 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Sluit de zak met bloedplaatjesproduct steriel aan op het gedeelte van de inlaatlijn met de lueraansluiting en het blauwe afdekkapje van de illuminatie-/bewaarzak, hierdoor verwijdert u de lijn met de lueraansluiting en het blauwe afdekkapje. Zie Afbeelding 3.




1 Zak met bloedplaatjesproduct
2 Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
3 Steriele aansluiting op inlaatlijn
4 Illuminatie-/bewaarzak
5 Vooraf bevestigd etiket

**Afbeelding 3: De zak met bloedplaatjesproduct aansluiten op de illuminatie-/bewaarzak**

**6.** Bevestig het etiket van het bloedplaatjesproduct op het vooraf bevestigde etiket op de illuminatie-/bewaarzak volgens de standaardwerkprocedure (SOP) van uw instelling. Bij de DOUBLE-set, etiketteert u de tweede bewaarzak voor bloedplaatjes, indien de SOP van uw instelling dit vereist.



**Opmerking:** Er kunnen vóór illuminatie extra etiketten op het vooraf bevestigde etiket worden geplaatst op de illuminatie-/bewaarzak, maar deze mogen geen enkel deel van het zakoppervlak bedekken buiten de randen van het vooraf bevestigde etiket. De hoeveelheid uv-energie die wordt toegediend aan het bloedplaatjesproduct wordt onder andere berekend op basis van het oppervlak van het vooraf bevestigde etiket.

**7.** Open de foliezak pas als u klaar bent om de riboflavineoplossing over te brengen naar de illuminatie-/bewaarzak; haal de zak met riboflavineoplossing eruit en inspecteer de zak en oplossing.



**Let op:** Gebruik de disposable kit niet als:

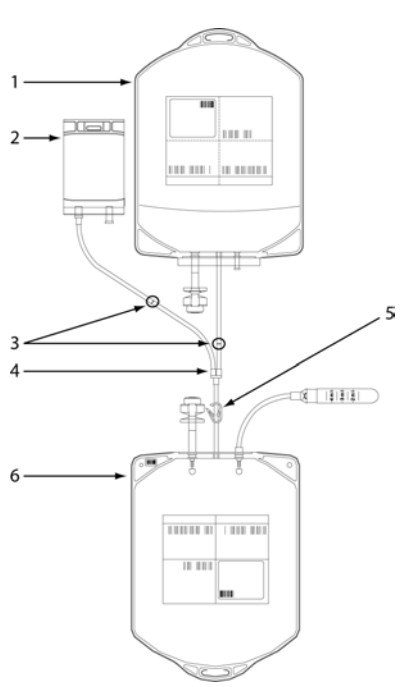
- de integriteit van de zak met riboflavineoplossing op enige wijze in gevaar is gebracht;
- riboflavinekristallen of -deeltjes zichtbaar zijn in de riboflavineoplossing.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** U kunt de riboflavineoplossing en het bloedplaatjesproduct zowel tegelijkertijd als na elkaar overbrengen naar de illuminatie-/bewaarzak.

- Ga als volgt te werk om het bloedplaatjesproduct en de riboflavineoplossing tegelijkertijd over te brengen:
  - **a.** Sluit de zak met riboflavineoplossing steriel aan op de tweede inlaatlijn op de illuminatie-/bewaarzak. Zie Afbeelding 4.
  - **b.** Open beide steriele aansluitingen en laat het bloedplaatjesproduct en de riboflavineoplossing in de illuminatie-/bewaarzak lopen.
  - **c.** Las de inlaatlijn tussen de zak met bloedplaatjesproduct en de Y-connector permanent dicht maar laat de zak met riboflavineoplossing vastzitten.
- Ga als volgt te werk om het bloedplaatjesproduct en de riboflavineoplossing afzonderlijk over te brengen:
  - **a.** Open de steriele aansluiting en laat het bloedplaatjesproduct in de illuminatie-/bewaarzak lopen.
  - **b.** Zorg dat de lijn lang genoeg is voor aansluiting op de zak met riboflavineoplossing en las de inlaatlijn tussen de zak met bloedplaatjesproduct en de Y-connector permanent dicht.
  - **c.** Sluit de zak met riboflavineoplossing steriel aan op dezelfde inlaatlijn die u hebt gebruikt voor het overbrengen van het bloedplaatjesproduct.
  - **d.** Open de steriele aansluiting en laat de riboflavineoplossing in de illuminatie-/bewaarzak lopen.




1 Zak met bloedplaatjesproduct
2 Zak met riboflavineoplossing
3 Steriele aansluitingen op inlaatlijnen
4 Y-connector
5 Knijpklem
6 Illuminatie-/bewaarzak

**Afbeelding 4: De zak met riboflavineoplossing aansluiten op de illuminatie-/bewaarzak**

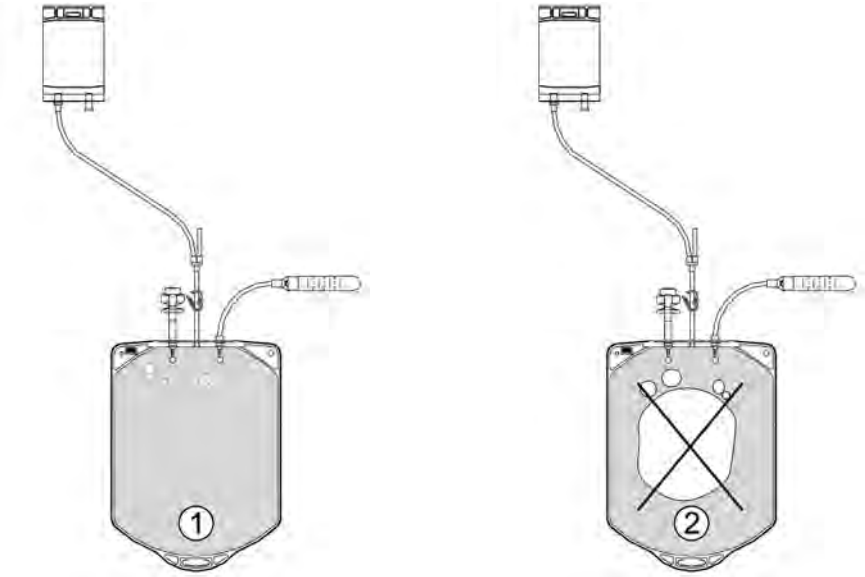
**9.** Druk als volgt resterende lucht uit de illuminatie-/bewaarzak:

- **a.** Houd de zak illuminatie-/bewaarzak zo vast dat de poorten omhoog wijzen, zoals weergegeven in Afbeelding 4.
- **b.** Oefen lichte druk uit op de illuminatie-/bewaarzak om de bloedplaatjes door de inlaatlijn te verplaatsen tot ze de zak met riboflavineoplossing juist bereiken.
- **c.** Laat de bloedplaatjes van de zak met riboflavineoplossing en de inlaatlijn in de illuminatie-/bewaarzak lopen en sluit de klem op de inlaatlijn voordat de vloeistofspiegel de poort van de illuminatie-/bewaarzak bereikt.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De volgende afbeelding geeft aanvaardbare en onaanvaardbare hoeveelheden resterende lucht weer.




**Afbeelding 5: Resterende lucht in de illuminatiezak**

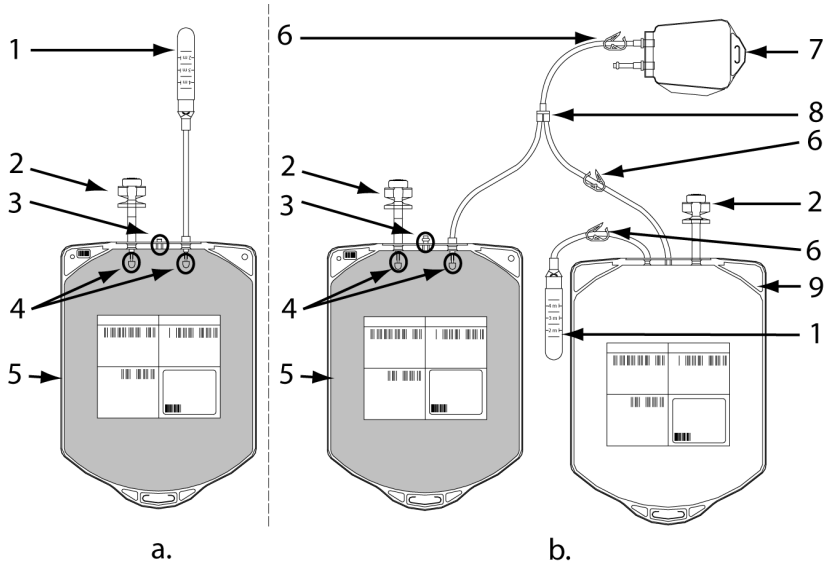
**1** Aanvaardbare hoeveelheid resterende lucht

**2** Te veel resterende lucht



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Las de inlaatlijn zo dicht mogelijk bij de illuminatie-/bewaarzak permanent dicht. Om goed in de illuminator te passen moet de dichtgelaste inlaatlijn korter dan 2,5 cm (1 inch) zijn, zoals weergegeven in Afbeelding 6. Koppel de zak van de riboflavineoplossing los en voer deze af.




**1** Monsterballonnen
**2** Spikepoorten
**3** Dichtgelaste inlaatlijnen
**4** Breekconnectors
**5** Illuminatie-/bewaarzakken
**6** Knijpklemmen
**7** Monsterzak
**8** Y-connector
**9** Tweede bloedplaatjesbewaarzak

**Afbeelding 6: De set met één zak (a) en de DOUBLE-set (b) voor illuminatie en bewaring, klaar voor illuminatie**

**11.** Als de Mirasol-illuminator is geconfigureerd met een tarragewicht voor een DOUBLE-set waarvan sommige onderdelen (de monsterzak, tweede bloedplaatjesbewaarzak of beide) zijn verwijderd, dient u de lijnen van deze onderdelen permanent dicht te lassen en ze nu te verwijderen.

**12.** Voer de illuminatieprocedure uit volgens de gebruikershandleiding voor de Mirasol-illuminator.

**13.** Breek na het uitvoeren van de illuminatieprocedure de breekconnector af bij de spikepoort. U kunt de tweede breekconnector afbreken als u toegang nodig hebt om het product te verdelen of om een monster af te nemen (zie
“Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct” op pagina 140).

**Opmerking:** De afgebroken gedeelten van de breekconnectors blijven vóór en na transfusie van het bloedplaatjesproduct in de illuminatie-/bewaarzak achter.

**14.** Bepaal of u het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct wilt verdelen.

- Zie “Het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct verdelen” op pagina 140 indien u het product wilt verdelen.
- Als u het product niet wilt verdelen, maar u gebruikt de DOUBLE-set, last u de lijnen tussen de Y-connector en de tweede bloedplaatjesbewaarzak permanent dicht. Verwijder de tweede bloedplaatjesbewaarzak, maar laat de monsterzak zitten.

**15.** Zo nodig neemt u een monster van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct. Zie
“Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct” op pagina 140.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**16.** Zorgt voor de juiste bewaarcondities, zoals beschreven in Tabel 4.

- Bescherm het behandelde bloedplaatjesproduct tot het moment van de transfusie tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterk omgevingslicht.
- Het laboratorium en/of de bloedbank moet de gangbare normen in acht nemen voor de aanvaardbaarheidscriteria voor de productkwaliteit.

## Het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct verdelen

Tabel 4 geeft de aanbevolen bewaarcondities weer. Verdeel het behandelde product zo nodig vóór bewaring.

Om het product te verdelen bij gebruik van een set met één zak, sluit u een bewaarzak voor bloedplaatjes aan op de uitlaatlijn van de monsterballon aan de illuminatie-/bewaarzak. Een bewaarzak voor bloedplaatjes (catalogusnummer 70030) is verkrijgbaar bij de fabrikant.

Verdeel het product als volgt met de DOUBLE-set:

**1.** Sluit de knijpklem op de lijnen naar de monsterzak en de monsterballon (zie Afbeelding 6).
**2.** Breek de afbreekconnector op de uitgangspoort van de illuminatie-/bewaarzak af.
**3.** Verdeel het bloedplaatjesproduct over de illuminatie-/bewaarzak en de tweede bloedplaatjesbewaarzak.
**4.** Druk desgewenst resterende lucht uit de illuminatie-/bewaarset in de monsterzak.
**5.** Sluit de knijpklem tussen de Y-connector en de tweede bewaarzak met bloedplaatjes.
**6.** Verzamel desgewenst een productmonster in de monsterzak. Zie "Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct".
**7.** Las de lijn tussen de Y-connector en de monsterzak permanent dicht en verwijder de monsterzak.

## Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct

U kunt een productmonster afnemen met de monsterzak op de DOUBLE-set, met de monsterballon op de set met één zak of op de DOUBLE-set, of met een apart bemonsteringsinstrument. Zie het document Richtlijn voor het nemen van Mirasol-productmonsters voor een gedetailleerde richtlijn voor monstername.



**Opmerking:** Als u bij het verdelen van het product lucht in de monsterzak hebt gedrukt, is het mogelijk dat er bloedplaatjes in de monsterzaklijn zijn gekomen. In dat geval mag u de monsterzak alleen voor een monstername gebruiken **voordat** u de monsterzak opslaat, omdat de bruikbaarheid van de bloedplaatjes in de monsterzaklijn tijdens bewaring vermindert.

Ga als volgt te werk om een productmonster te verzamelen in de monsterzak:

**1.** Controleer of de knijpklem gesloten is tussen de Y-connector en de tweede bloedplaatjesbewaarzak.
**2.** Breek de breekconnector door (als deze nog niet is doorgebroken) op de uitlaatlijn van de illuminatie-/bewaarzak.
**3.** Open de knijpklem van de monsterzak (als deze nog niet open is) en oefen lichte druk uit op de illuminatie-/bewaarzak om bloedplaatjes door de lijn te verplaatsen totdat de gewenste hoeveelheid van het mengsel in de monsterzak zit.
**4.** Sluit de knijpklem van de monsterzak.
**5.** Las de lijn tussen de Y-connector en de monsterzak permanent dicht en verwijder de monsterzak.

Als u vóór of na bewaring een productmonster wilt afnemen in de monsterballon, volgt u de standaardprocedures van uw instelling. Als er product in de lijn van de monsterballon is blijven zitten, moet de lijn meerdere malen worden doorgespoeld voordat u het monster kunt nemen.

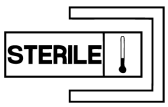
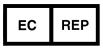
Als u een productmonster wilt nemen met een apart bemonsteringsinstrument, sluit u dit met een apparaat voor steriel aansluiten op de juiste plaats aan.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Symbolen en certificering

## Tabel 1: Symbolen en certificering

| Symbool | Beschrijving |
|---|---|
|  | Geeft de inhoud van de verpakking aan. |
|   | Geeft aan dat de verpakking van het product voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG voor verpakking en verpakkingsafval. |
|  | Geeft een niet-pyrogeen vloeistoftraject aan. |
|  | Geeft aan dat het product niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd. |
|  | Geeft aan dat het product niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd. |
|  | Geeft aan dat het product niet ontlucht mag worden. Verwijder de afdekkapjes van de set niet. |
|   | Geeft aan dat een steriel vloeistoftraject aanwezig is. De sterilisatiemethode is ethyleenoxide (EO). |
|   | Geeft aan dat een steriel vloeistoftraject aanwezig is. De sterilisatiemethode is stoom. |
|  | Geeft de fabrikant aan van het medische hulpmiddel. |
|   | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan. |
|  | Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden. |
|   | Geeft het catalogusnummer aan van de fabrikant, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. |
|   | Geeft de partijcode aan van de fabrikant, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 1: Symbolen en certificering (vervolg)**

| Symbool | Beschrijving |
|---|---|
|  | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen. |
|   | Geeft aan dat het product is vervaardigd in overeenstemming met bijlage II van Europese richtlijn 93/42/EEG, zoals geamendeerd. |
|   | Geeft aan dat het product ftalaten bevat, in het bijzonder bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP). |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht. |
|  | Geeft het bereik aan van de temperaturen waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld. |
|  | Geeft de producthoeveelheid aan, wanneer de hoeveelheid in het vak wordt weergegeven. |
|  | Geeft de datum aan dat het medische hulpmiddel vervaardigd is (of de sterilisatiedatum als het product steriel is). |

## Gebruikt product retourneren

Als het product om een of andere reden moet worden geretourneerd aan Terumo BCT, Inc., is voor verzending een autorisatie voor teruggezonden goederen (RGA-nummer) nodig.

**Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling om het product op de juiste wijze gereed te maken en te etiketteren voordat het wordt geretourneerd.**

Verzendinstructies (inclusief een RGA-nummer en instructies voor reiniging, verpakking en etikettering) zijn verkrijgbaar van de afdeling Quality Assurance van Terumo BCT. Neem voor informatie over retourgoederen of klachten over producten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 2: Specificaties voor binnenkomend product***

| Kenmerk | Aferesebloedplaatjes | Uit vol bloed verkregen bloedplaatjes |
|---|---|---|
| Anticoagulans | ACD-A | CPD en CPDA-1 |
| Gebruik van bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS) | Gebruik uitsluitend goedgekeurde bewaarvloeistoffen voor bloedplaatjes. Oplossingen die fosfaatbuffer bevatten, worden aanbevolen voor de bewaring van met Mirasol behandelde bloedplaatjesproducten. | |
| Bloedplaatjesvolume met inbegrip van PAS (vóór toevoeging van riboflavineoplossing) | 250 ml tot 450 ml | |
| Bloedplaatjesopbrengst | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ bloedplaatjes | |
| Bloedplaatjesconcentratie (vóór toevoeging van riboflavineoplossing) | $0,8$ tot $1,5 \times 10^{6}$ bloedplaatjes/µl | |
| Percentage plasma (met inbegrip van anticoagulans) | 30% tot 45% | |
| Tijdslimieten voor behandeling | • Na afname en vóór behandeling ten minste 2 uur laten rusten (niet schudden).<br>• Binnen 2 tot 22 uur na collectie behandelen. | • Behandelen binnen 8 uur na preparatie van het uiteindelijke (gepoolde) uit vol bloed verkregen bloedplaatjesconcentraat, maar niet langer dan 32 uur na afname van vol bloed. Deze tijdslimiet veronderstelt dat leukoreductie tijdens of na de poolingstap plaatsvindt. |
| Resterende witte bloedcellen | ≤ $250 \times 10^{6}$ per unit met een opbrengst van $3,5 \times 10^{11}$ | |
| Gammabestraling | Na de behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan de gammabestraling desgewenst op elk moment tijdens de bewaarperiode plaatsvinden.<br>**Opmerking:** Behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan worden gebruikt in plaats van gammabestraling om transfusiegerelateerde graft-versus-host-ziekte (TA-GVHD) te voorkomen. | |

*Het Mirasol PRT-systeem voor de behandeling van bloedplaatjes in PAS is geverifieerd voor de volgende condities voor binnenkomende producten. Bepaalde condities buiten deze bereiken kunnen aanvaardbaar zijn, maar moeten zo nodig worden geëvalueerd door de gebruiker.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 3: Disposable kits***

| Kenmerk | Specificatie: Illuminatie-/bewaarset met één zak | Specificatie: DOUBLE illuminatie-/ bewaarset |
|---|---|---|
| Disposable Mirasol-bloedplaatjeskit | Elke disposable kit bestaat uit één illuminatie-/bewaarset en één zak van 35 ml met 500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing. | |
| Illuminatie-/bewaarzak | Vinylzak met citraat | |
| Tweede bloedplaatjesbewaarzak | N.v.t. | Vinylzak met citraat |
| Steriliteit illuminatie-/bewaarzak | De illuminatie-/bewaarset heeft een steriel en niet-pyrogeen vloeistoftraject dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). | |
| Etiket van de illuminatie-/ bewaarzak | Het vooraf bevestigde etiket bedekt een oppervlak van 110 $cm^2$ (17 $in^2$).<br>Een etiket van dit formaat moet tijdens de illuminatie aanwezig zijn. Er mogen extra etiketten worden aangebracht op het vooraf bevestigde etiket, maar deze mogen buiten de randen van het vooraf bevestigde etiket geen oppervlak van de zak bedekken. | |
| Afmetingen van slangen voor steriele aansluitingen en lassen | Buitendiameter = 4,06 mm +/- 0,08 mm<br>Wanddikte = 0,56 mm +/- 0,05 mm | |
| Niet-recupereerbaar volume van de illuminatie-/bewaarzak en tweede bewaarzak voor bloedplaatjes | 3,4 ml | |
| Volume van de monsterzak | N.v.t. | 50 ml |
| Volume van de monsterballon | 1,5 tot 4 ml | |
| Gehalte riboflavineoplossing | 500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing<br>pH 3,5 tot 5,1<br>Veiligheidsinformatieblad voor riboflavine op verzoek verkrijgbaar. | |
| Steriliteit riboflavineoplossing | De riboflavineoplossing is steriel en niet-pyrogeen; met stoom gesteriliseerd. | |
| Volume riboflavineoplossing | 35 ml +/- 5 ml | |
| Grondstoffen riboflavineoplossing | Riboflavine: USP, EP<br>Natriumchloride: USP, EP<br>Zoutzuur: USP, EP<br>Water voor injectie: USP, EP | |
| Tijdslimieten voor riboflavineoplossing | Behandel het bloedplaatjesproduct binnen 1 uur nadat u de zak met riboflavineoplossing uit de foliezak hebt gehaald. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 3: Disposable kits* (vervolg)**

| Kenmerk | Specificatie: Illuminatie-/bewaarset met één zak | Specificatie: DOUBLE illuminatie-/ bewaarset |
|---|---|---|
| Bewaarcondities voor de disposable kit | Temperatuurbereik tijdens langetermijnbewaring: 2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F)<br>Luchtvochtigheid tijdens bewaring: Tot 75% relatieve vochtigheid (RH), zonder condensvorming<br>Toegestane afwijkingen: Tot maximaal 60 °C (140 °F) gedurende maximaal 2 weken | |
| Hoeveelheid per verpakking | 25 kits per verpakking | |
| Afmetingen verpakking | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Gewicht verpakking | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabel 4: Bewaarspecificaties voor het bloedplaatjesproduct***

| Kenmerk | Bewaarcondities per zak |
|---|---|
| Bewaarvolume | 150 ml tot 435 ml** |
| Bewaarconcentratie | 0,70 tot 1,5 × $10^6$ bloedplaatjes/µl |
| Opbrengst | < 5,1 × $10^{11}$ bloedplaatjes** |
| Bewaarperiode en -omgeving | • Na toevoeging van de riboflavineoplossing en tot het moment van de transfusie moet het bloedplaatjesproduct worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterke lichtbronnen in de omgeving.<br>• Om te zorgen voor voldoende bescherming tegen licht moet het bloedplaatjesproduct worden bewaard in een gesloten bewaarkast voor bloedplaatjes of in een middelste lade van een open bloedplaatjesschudder.<br>• Bewaar het bloedplaatjesproduct **niet** in de bovenste lade van een open bloedplaatjesschudder waar het blootgesteld kan worden aan direct omgevingslicht of zonlicht.<br>• Bewaar maximaal 7 dagen na de collectie in PAS bij 22 °C +/- 2 °C met zachtjes schudden.<br>**Opmerking:**<br>Elke verlenging van de duur van bloedplaatjesbewaring waardoor de huidige limieten van uw instelling worden overschreden, moet worden geëvalueerd volgens Richtlijn [2004/33/EG] en gevalideerd volgens de procedures van de plaatselijke bloedbank. |

***Het Mirasol PRT-systeem voor de behandeling van bloedplaatjes in PAS is geverifieerd voor de volgende bewaarcondities. Bepaalde condities buiten deze bereiken kunnen aanvaardbaar zijn, maar moeten zo nodig worden geëvalueerd door de gebruiker.**

****Bewaring gedurende een periode langer dan drie dagen van producten met een opbrengst tussen 4,5 en 5,1 × $10^{11}$ bloedplaatjes of kleinere volumes dan 170 ml, kan tekenen van achteruitgang veroorzaken van bepaalde celkwaliteitsparameters in vitro. De mate van deze achteruitgang kan verschillen, afhankelijk van de collectie- en verwerkingsmethoden die het centrum gebruikt.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivelse

Mirasol® PRT-systemet (Pathogen Reduction Technology) består av Mirasol-bestrålingsenheten, Mirasol Manager-programvaren (valgfri) og et Mirasol engangssett. Behandlingsprosedyren involverer blanding av et blodprodukt med riboflavinoppløsning i engangssettet og bestråling av blandingen med en beregnet lysenergi-dose i bestrålingsenheten.

Mirasol engangssett for blodplater til behandling i PAS (blodplatetilsetning) er for bruk med afereseblodplater og blodplater utvunnet av fullblod. Disse sterile engangssettene inneholder en bestrålings-/oppbevaringspose og riboflavinoppløsning. Mirasol DOUBLE engangssett for blodplater til behandling i PAS inneholder også en forhåndspåført sekundær oppbevaringspose for blodplater beregnet på fordeling av produkter uten å koble til en separat oppbevaringspose. Etter valgfri fordeling og prøvetaking er Mirasol-behandlede blodplateprodukter klare for oppbevaring eller transfusjon.

## Tiltenkt bruk

Målet med Mirasol PRT-systemet er å redusere patogenmengden og inaktivere resterende hvite blodlegemer i donorblodplate-konsentrater for transfusjon.

**Merk:** Laboratoriestudier av fotokjemisk behandlingsprosessering med Mirasol PRT-systemet for blodplater har vist en reduksjon i nivåene av visse virus, bakterier og parasitter samt effektiv inaktivering av gjenværende hvite blodlegemer. Ingen patogenreduksjonsprosess har imidlertid vist seg å eliminere alle patogener eller utelukke muligheten for uønskede hendelser på grunn av kontaminerende hvite blodlegemer.

Behandling med Mirasol PRT-systemet kan brukes i stedet for gammastråling når det gjelder å forhindre transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-sykdom (TA-GVHD).

Behandling med Mirasol PRT-systemet i kombinasjon med leukocyttreduksjon kan brukes i stedet for cytomegalovirus-testing (CMV-testing) når det gjelder å forhindre transfusjonsoverført CMV-infeksjon.

## Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dette produktet.

## Oversikt over engangsutstyret

Begge Mirasol engangssett for blodplater til behandling i PAS består av:

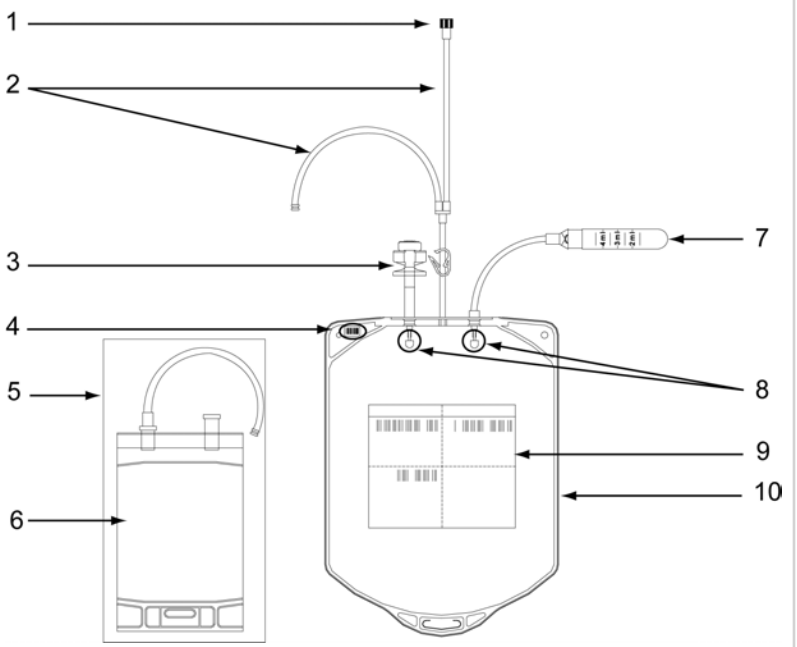
- Gjennomsiktig ytre pakning med en hvit avtrekkbar strimmel for åpning.
- Én ugjennomsiktig foliepose med én pose riboflavinoppløsning (500 µM riboflavin i normal saltvannsoppløsning) (se figur 1 og figur 2).
- Én bestrålings-/oppbevaringspose med tilkoblede slanger, knekkstifter, perforeringsport og prøvekolbe (se figur 1 og figur 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

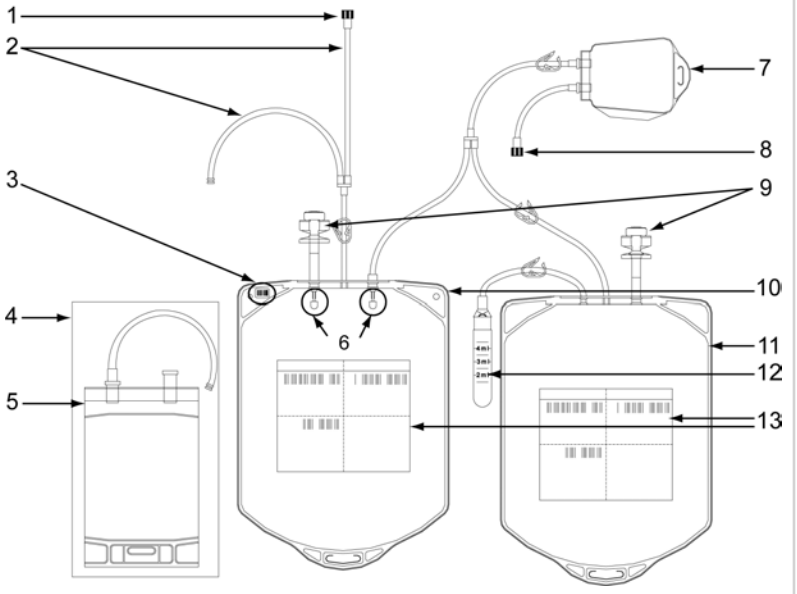
Mirasol DOUBLE engangssett for blodplater inneholder også:

- En oppsamlingspose
- En sekundær oppbevaringspose for blodplater med festet perforeringsport og prøvekolbe (se figur 2).




1 Inlet luer med blå endehette
2 Inlet slanger
3 Perforeringsport
4 "3S"-sett typeetikett
5 Ugjennomsiktig foliepose
6 Riboflavinloppøsningspose
7 Prøvekolbe
8 Knekkstifter
9 Forhåndspåført etikett
10 Bestrålings-/oppbevaringspose

**Figur 1: Mirasol-engangssett for blodplater til behandling i PAS (sett med én pose)**




1 Inlet luer med blå endehette
2 Inlet slanger
3 "3D"-sett typeetikett
4 Ugjennomsiktig foliepose
5 Riboflavinloppøsningspose
6 Knekkstifter
7 Oppsamlingspose
8 Oppsamlingspose-luer med blå endehette
9 Perforeringsporter
10 Bestrålings-/oppbevaringspose
11 Sekundær oppbevaringspose for blodplater
12 Prøvekolbe
13 Forhåndspåført etiketter

**Figur 2: Mirasol DOUBLE-engangssett for blodplater til behandling i PAS**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Advarsler

1. **Må ikke gjenbrukes/Skal ikke gjenbrukes:** Terumo BCT, Inc. produkter som er merket med symbolet «Må ikke gjenbrukes» er kun beregnet på engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere at produktet er sterilt eller vil fungere som det skal hvis det blir gjenbrukt eller resterilisert.

   Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

   - Problemer med produktytelse på grunn av tapt integritet, inkludert men ikke begrenset til følgende:
     - Væskelekkasjer
     - Deler som er bøyd eller deformert
     - Plastikk som er smuldrende og misfarget
     - Filtre med redusert filtreringskapasitet
   - Eksponering for store rester etter etylenoksid (EO)
   - Virusinfeksjoner som hepatitt eller human immundefekt virus (HIV)
   - Bakterieinfeksjoner
   - Krysskontaminering

   Hver av disse risikoene kan resultere i alvorlig skade eller død. Disse risikoene deles av produktets brukere, givere, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

## Forsiktighetsregler

### Generelt

1. Alle brukere av utstyret må være godt kjent med denne bruksanvisningen og brukerhåndboken for Mirasol bestrålingsenheten.
2. Bruk aseptisk teknikk i alle prosedyrer, og følg standard praksis for blodsentre.

### Engangssett

1. Bruk kun Mirasol-engangssett for blodplater til behandling i PAS som beskrevet her, til behandling av blodplater i PAS. Ulike Mirasol-engangssett er tilgjengelige for behandling av blodplater i plasma.
2. Bruk kun engangssett som er produsert for Mirasol PRT-systemet.
3. Ikke bruk engangssettet hvis utløpsdatoen (ÅÅÅÅ-MM-DD) som er trykket på etiketten, er utløpt.
4. Undersøk omhyggelig for lekkasjer ved bruk av engangsutstyret. Hvis det oppdages en lekkasje, må blodplateproduktet kasseres, eller forvalte produktet i henhold til avdelingens standardprosedyrer (SOP).
5. Bestrålings-/oppbevaringsettet er sterilisert med etylenoksid (EO), som i sjeldne tilfeller er rapportert å forårsake reaksjoner hos mottakeren.
6. Lysenergi-dosen som avgis til blodplateproduktet, beregnes blant annet ut fra taravekten for bestrålings-/oppbevaringsettet som er konfigurert på bestrålingsenheten. Derfor må den konfigurerte taravekten være nøyaktig. Ikke fjern komponenter fra bestrålings-/oppbevaringssettet (unntatt bestrålingsposens inlet-slange) før bestråling, med mindre riktig taravekt er blitt



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

konfigurert på bestrålingsenheten. Se brukerhåndboken for Mirasol-bestrålingsenheten for instruksjoner om innstilling av taravekt. Hvis korrekt taravekt ikke kan konfigureres, kontakt Terumo BCT, Inc.

7. Dette produktet inneholder ftalater (DEHP). Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP, den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelen av å utføre en nødvendig prosedyre, er langt større enn risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.
8. Mirasol-bestrålingsposen er ikke kvalifisert for sentrifugering.

#### Riboflavinoppløsning

1. Riboflavinoppløsning er lysfølsom. Behandle blodplateproduktet innen 1 time etter fjerning av riboflavinoppløsningposen fra folieposen.
2. Riboflavinoppløsningen er ikke beregnet på direkte intravenøs infusjon.
3. Prøver som inneholder riboflavinoppløsning kan ikke måles for $pO_2$-nivåer når de måles på radiometeret ABL® blodgassanalyseapparat i 700-serien. Riboflavin interfererer med dette instrumentets $pO_2$-måling.

#### Blodkomponenter

1. Ikke rist blodplateprodukter i den minimale hvileperioden som er angitt i tabell 2.
2. Alle blodplateprodukter må bestråles i samsvar med begrensningene for behandlingstiden som er angitt i tabell 2. Dette er for å sikre en adekvat blodplatekvalitet etter behandling og oppbevaring, og for å minske risikoen for mulig utvikling av endotoksinnivåer som kan være skadelig for mottakeren.
3. Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, må blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering av direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene. Se tabell 4 for oppbevaringsspesifikasjoner.
4. Hvis legen som transfuserer blodplateproduktet, også rekvirerer gammastråling, skal blodplateproduktet bare gammastråles etter at det er behandlet med Mirasol systemet.
5. Hvis produktet inneholder blodplate-aggregater, må du ikke fortsette behandlingen med Mirasol-systemet før blodplate-aggregatene har løst seg opp.

## Merknader

Kun blodplateprodukter som er oppsamlet i ACD-A-, CPD- eller CPDA-1-antikoagulanter, er blitt evaluert for bruk i Mirasol systemet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Behandling av blodplateproduktet med Mirasol System

**Forsiktig:** Bruk Mirasol-engangssett for blodplater som er beskrevet her, bare til behandling av blodplater i PAS. Ulike Mirasol-engangssett er tilgjengelige for behandling av blodplater i plasma.

**Merk:** Følgende trinn og figurer viser til **begge** engangssett for blodplater til behandling i PAS. Unike hensyn for DOUBLE-engangssettet for blodplater er registrert.

1. Gå gjennom begrensningene for behandlingstid oppført i tabell 2 samt oppbevaringsvolum, konsentrasjon og andre forhold oppført i tabell 4.
2. Hvis et blodplateprodukt fra aferese behandles, må det hvile i samsvar med hvileperiodene oppført i tabell 2.
3. Rett før bruk åpnes den hvite avtrekkbare strimmelen på engangssettets ytteremballasje. Fjern bestrålings-/oppbevaringssettet fra det hvite avstandsstykket, og inspiser settet.

   **Forsiktig:** Ikke bruk engangssettet under noen av følgende omstendigheter:

   a. Den blå endehetten på enten inlet slangen eller oppbevaringsposen er ikke festet.
   b. Bestrålings-/oppbevaringssettet er defekt av en eller annen grunn.
   c. Knekkstiftene er ødelagte.
   d. Slangen er svært bøyd.
   e. Det er avfall på den ytre overflaten på belysnings-/oppbevaringsposen. Må ikke rengjøres med kjemiske desinfeksjonsmidler.
   f. Strekkodene er uleselige.
   g. En forhåndspåført etikett mangler eller er ikke godt festet.

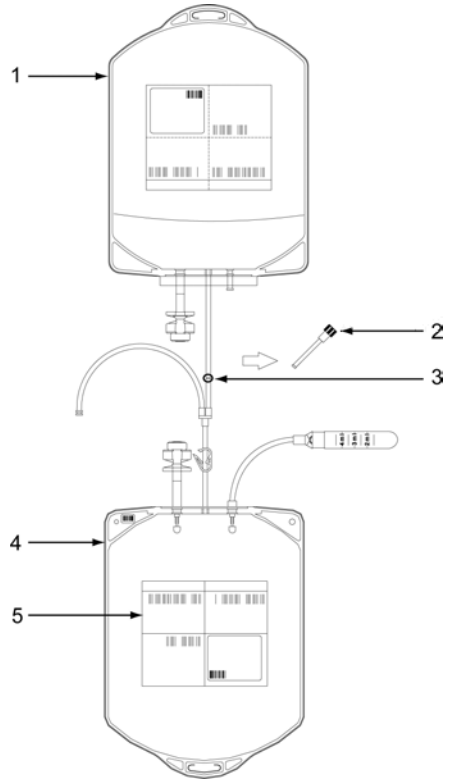
   **Merk:** Generelt bør du bruke riboflavinoppløsningsposen med bestrålings-/oppbevaringssettet fra det samme engangssettet. Hvis noen av omstendighetene i punkt c til og med g under Forsiktig over inntreffer etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt blodplateproduktet, overføres blodplateproduktet til en ny bestrålings-/oppbevaringspose med samme lotnummer. Kasser det opprinnelige bestrålings-/oppbevaringsettet og den ubrukte riboflavinoppløsningen.

   **Merk:** Bruk sterile koblinger og slangeforseglinger i henhold til standardpraksis for blodsentre.
4. Hvis du bruker DOUBLE-settet, må du permanent forsegle og koble fra luer-slangen på oppsamlingsposen (se figur 2, element 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Bruk steril teknikk, og koble blodplateproduktposen til den delen av inlet slangen for bestrålings-/oppbevaringsposen med luer-koblingen og den blå endehetten, slik at slangen med luer-koblingen og den blå endehetten fjernes. Se figur 3.




1 Blodplateproduktpose
2 Inlet luer med blå endehette
3 Steril kobling på inlet-slangen
4 Bestrålings-/oppbevaringspose
5 Forhåndspåført etikett

**Figur 3: Tilkobling av blodplateproduktposen til bestrålings-/oppbevaringsposen**

**6.** Merk bestrålings-/oppbevaringsposen i samsvar med standardprosedyrer for avdelingen, ved å bruke plassen på den forhåndspåførte etiketten. For DOUBLE-settet merker du den sekundære oppbevaringsposen for blodplater hvis dette kreves av avdelingens standardprosedyrer.

**Merk:** Andre etiketter kan festes over den forhåndspåførte etiketten på bestrålings-/oppbevaringsposen før bestråling, men de må ikke dekke noe av poseoverflaten utenfor kantene til den forhåndspåførte etiketten. Mengden UV-energi som blodplateproduktet utsettes for, avhenger blant annet av overflatearealet til den forhåndspåførte etiketten.

**7.** Like før du er klar til å overføre riboflavinoppløsningen til belysnings-/oppbevaringsposen åpner du folieposen og tar ut riboflavinoppløsningsposen. Inspiserer posen og løsningen.

**Forsiktig:** Ikke bruk engangssettet dersom:

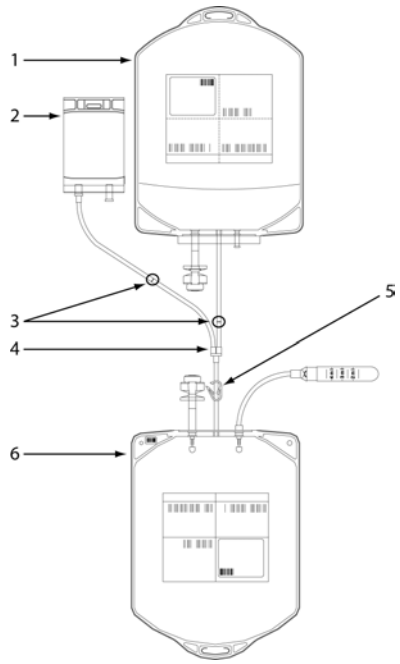
- Riboflavinloppøsningsposen av en eller annen grunn er defekt.
- Det er synlige riboflavinkrystaller eller partikler i riboflavinoppløsningen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Du kan enten overføre riboflavinoppløsningen og blodplateproduktet til belysnings-/oppbevaringsposen samtidig, eller du kan overføre dem én om gangen.

- Slik overfører du blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen samtidig:
  - **a.** Koble riboflavinoppløsningsposen med steril teknikk til den andre inlet-slangen til belysnings-/oppbevaringsposen. Se figur 4.
  - **b.** Åpne begge de sterile koblingene og tøm blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen over i bestrålings-/oppbevaringsposen.
  - **c.** Forsegle inlet-slangen permanent mellom blodplateproduktposen og Y-koblingen, la riboflavinopløsningsposen være tilkoblet.
- Overføre blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen én om gangen:
  - **a.** Åpne den sterile koblingen og tøm blodplateproduktet over i belysnings-/oppbevaringsposen.
  - **b.** Sørg for å ha lang nok slange til å kunne koble til riboflavinoppløsningsposen og forsegle inlet-slangen mellom blodplateproduktposen og Y-koblingen permanent.
  - **c.** Koble riboflavinoppløsningsposen med steril teknikk til den samme inlet-slangen som ble brukt til å overføre blodplateproduktet.
  - **d.** Åpne den sterile koblingen og tøm riboflavinoppløsningen over i belysnings-/oppbevaringsposen.




1 Blodplateproduktpose
2 Riboflavinloppøsningspose
3 Sterile tilkoblinger på inlet-slangene
4 Y-kobling
5 Klemme
6 Bestrålings-/oppbevaringspose

**Figur 4: Koble riboflavinoppløsningsposen til bestrålings-/oppbevaringsposen**

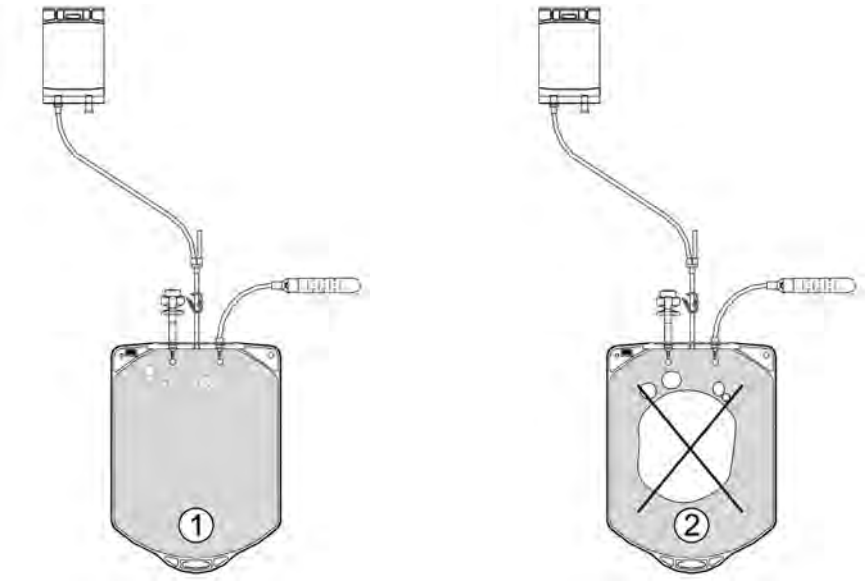
**9.** Slik trykker du restluft ut av bestrålings-/oppbevaringsposen:

- **a.** Hold bestrålings-/oppbevaringsposen slik at portene vender opp, som vist på figur 4.
- **b.** Påfør bestrålings-/oppbevaringsposen et varsomt trykk for å bevege blodplatene opp gjennom inlet-slangen til de så vidt når riboflavinopløsningsposen.
- **c.** Tøm blodplatene fra riboflavinopløsningsposen og inlet slangen inn i bestrålings-/oppbevaringsposen. Lukk klemmen på inlet slangen før luftveggen når bestrålings-/oppbevaringsposens port.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Følgende figur viser akseptable og uakseptable mengder med restluft.




**Figur 5: Luftrester i bestrålingsposen**

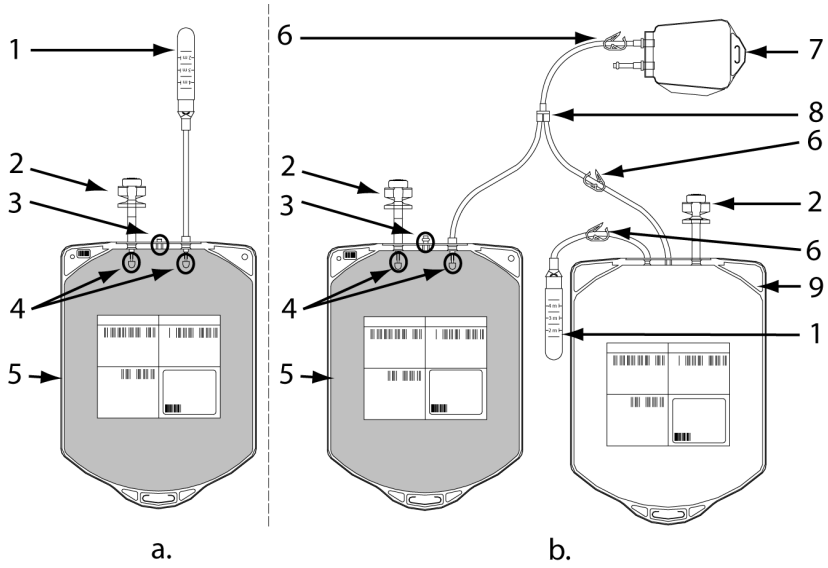
**1** Akseptabel mengde med luftrester

**2** For mye restluft



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Forsegle inlet slangen permanent så nær bestrålings-/oppbevaringsposen som mulig. Den forseglede inlet slangen må være mindre enn 2,5 cm lang, som vist i figur 6, for å passe riktig inn i bestrålingsenheten. Fjern og kasser riboflavinløsningsposen.




**1** Prøvekolber
**2** Perforeringsporter
**3** Forseglede inlet slanger
**4** Knekkstifter
**5** Bestrålings-/oppbevaringsposer
**6** Klemmer
**7** Oppsamlingspose
**8** Y-kobling
**9** Sekundær oppbevaringspose for blodplater

**Figur 6: Enkeltpose (a) og DOUBLE (b) bestrålings-/oppbevaringssett klare for bestråling**

**11.** Hvis Mirasol-bestrålingsenheten er blitt konfigurert med en taravekt for et DOUBLE-sett med noen komponenter (oppsamlingspose, sekundær oppbevaringspose for blodplater eller begge) fjernet, må slangene til disse komponentene forsegles permanent og fjernes nå.

**12.** Utfør bestrålingsprosedyren i henhold til brukerhåndboken for Mirasol-bestrålingsenheten.

**13.** Etter at bestrålingsprosedyren er utført, brekk knekkstiften på perforeringsporten. Du kan brekke den sekundære knekkstiften hvis tilgang trengs for å fordele produktet eller ta en prøve (se «Ta prøver av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet» på side 156).

**Merk:** De avbrukne delene av knekkstiftene forblir i bestrålings-/oppbevaringsposen før og etter transfusjon av blodplateproduktet.

**14.** Finn ut om du vil fordele det Mirasol-behandlede blodplateproduktet.

- Hvis du vil fordele produktet, se «Fordeling av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet» på side 156.
- Hvis du ikke vil fordele produktet, men bruker DOUBLE-settet, må du permanent forsegle slangen mellom Y-koblingen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater. Fjern den sekundære oppbevaringsposen for blodplater, og la oppsamlingsposen være igjen.

**15.** Ta om nødvendig en prøve av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet. Se «Ta prøver av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet» på side 156.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Sørg for passende oppbevaringsforhold i henhold til tabell 4.
    - Frem til transfusjon må det behandlede blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering for direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene.
    - Laboratoriet/blodsenteret må følge gjeldende standarder for akseptkriterier for produktkvalitet.

## Fordeling av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet

Tabell 4 viser anbefalte oppbevaringsforhold. Ved behov fordeles det behandlede produktet før oppbevaring.

Når du vil fordele produktet ved hjelp av enkeltposesettet, kobler du en ekstra oppbevaringspose for blodplater til utløpsslangen til prøvekolben for bestrålings-/oppbevaringsposen. En ekstra oppbevaringspose for blodplater (katalognr. 70030) er tilgjengelig fra produsenten.

Slik fordeler du produktet ved hjelp av DOUBLE-settet:

1. Lukk klemmene på slangene til oppsamlingsposen og prøvekolben (se figur 6 ).
2. Brekk knekkstiften på utløpsslangen til bestrålings-/oppbevaringsposen.
3. Fordel blodplateproduktet mellom bestrålings-/oppbevaringsposen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater.
4. Om ønskelig, trykk restluft ut av bestrålings-/oppbevaringssettet og over i oppsamlingsposen.
5. Lukk klemmen mellom Y-koblingen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater.
6. Om ønskelig, ta en produktprøve i oppsamlingsposen. Se «Ta prøver av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet».
7. Forsegle permanent slangen mellom Y-koblingen og oppsamlingsposen, og fjern oppsamlingsposen.

## Ta prøver av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet

Du kan ta en produktprøve med prøveposen på DOUBLE-settet, prøvekolben på enkeltposesettet eller DOUBLE-settet, eller en separat prøvetakingsenhet. Se Mirasol veiledningsdokument om prøvetaking for detaljert veiledning om prøvetaking.



**Merk:** Hvis du har presset luft inn i prøveposen mens produktet ble fordelt, kan du ha sluppet blodplater inn i prøveposens slange. I dette tilfellet må du bruke prøveposen bare til å ta en prøve **før** oppbevaring, fordi levedyktigheten til blodplatene i prøveposeslangen vil brytes ned under oppbevaring.

Slik tar du en produktprøve i prøveposen:

1. Kontroller at klemmen mellom Y-koblingen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater er lukket.
2. Brekk den avbrekkbare koblingen (hvis den ikke allerede er brukket) på utløpsslangen til bestrålings-/oppbevaringsposen.
3. Åpne klemmen på prøveposen (hvis den ikke allerede er åpnet), og klem bestrålings-/oppbevaringsposen forsiktig for å føre blodplatene opp gjennom slangen til det er ønsket mengde av blandingen i prøveposen.
4. Lukk klemmen på prøveposen.
5. Forsegle permanent slangen mellom Y-koblingen og oppsamlingsposen, og fjern oppsamlingsposen.

Når du vil ta en produktprøve i prøvekolben før eller etter oppbevaring, må du følge standard praksis for blodsentre. Hvis det forekommer produkt i prøvekolbens slange, skal den skylles flere ganger før prøven tas.

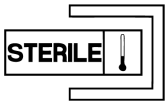
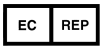
Når du vil ta en produktprøve i en separat prøvetakingsenhet, kobler du den til den aktuelle plasseringen ved hjelp av en steril tilkoblingsenhet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Symboler og sertifisering

### Tabell 1: Symboler og sertifisering

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angir pakkeinnhold. |
|   | Angir at produktpakningen samsvarer med EU-direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall. |
|  | Angir en ikke-pyrogen væskebane. |
|  | Angir at produktet ikke må benyttes hvis emballasjen er ødelagt. |
|  | Angir at produktet ikke må benyttes hvis emballasjen er ødelagt. |
|  | Angir at produktet ikke må ventileres. Ikke fjern endehettene fra settet. |
|   | Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er etylenoksid (EO). |
|   | Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er damp. |
|  | Angir produsenten av medisinsk enhet. |
|   | Angir autorisert representant innen Europa. |
|  | Angir utløpsdato for bruk av den medisinske enheten. |
|   | Angir produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres. |
|   | Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. |
|  | Angir en medisinsk enhet som ikke må resteriliseres. |
|  | Angir en medisinsk enhet som er beregnet til enkeltbruk, eller til bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 1: Symboler og sertifisering (fortsettelse)**

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angir at brukeren må lese bruksanvisningen før bruk. |
|  | Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med direktivets vedlegg II til European Council Directive, 93/42/EEC, etter oppdatering. |
|  | Angir at produktet inneholder ftalater, spesielt di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP). |
|  | Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder. |
|  | Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot fuktighet. |
|  | Angir temperaturområdet som enheten sikkert kan eksponeres for. |
|  | Angir produktmengden når mengden settes i firkanten. |
|  | Angir datoen når den medisinske enheten ble produsert (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt). |

## Retur av brukt produkt

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., må du få et RGA-nummer (Returned Goods Authorization) før det sendes.

**Det er institusjonens ansvar å klargjøre og identifisere produktet for returforsendelse på egnet måte.**

Instruksjoner om forsendelse, inkludert et RGA-nummer og instruksjoner om rengjøring, innpakning og merking, kan fås fra kvalitetssikringsavdelingen i Terumo BCT. Vennligst ta kontakt med din lokale representant for informasjon om returnering av og klage på produkter.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 2: Spesifikasjoner for innkommende produkt***

| Egenskap | Afereseblodplater | Fullblodderiverte blodplater |
|---|---|---|
| Antikoagulant | ACD-A | CPD og CPDA-1 |
| Bruk blodplatetilsetning (PAS) | Bruk kun godkjente blodplate-tilsetningsløsninger. Løsninger som inneholder fosfatbuffer anbefales for oppbevaring av Mirasol-behandlede blodplateprodukter. | |
| Blodplatevolum inkludert PAS (før tilsetting av riboflavinoppløsning) | 250 til 450 ml | |
| Blodplateutbytte | < 2,4 × $10^{11}$ blodplater | |
| Blodplatekonsentrasjon (før tilsetting av riboflavinoppløsning) | 0,8 til 1,5 × $10^{6}$ blodplater/µL | |
| % plasma (inkludert antikoagulant) | 30 % til 45 % | |
| Begrensninger for behandlingstid | • Hvil (ingen risting) i minst 2 timer etter innsamling og før behandling.<br>• Behandle innen 2 til 22 timer etter innsamling. | • Behandle innen åtte timer etter forbereding av endelig (kombinert) blodplatekonsentrat utvunnet av fullblod, men ikke mer enn 32 timer etter innsamling av fullblod. Denne tidsbegrensingen forutsetter at leuko-redusering forekommer under eller etter kombineringstrinnet. |
| Gjenværende hvite blodlegemer | ≤ 250 × $10^{6}$ per enhet på 3,5 × $10^{11}$ utbytte | |
| Gammastråling | Hvis det ønskes kan gammastråling gjøres etter behandling med Mirasol PRT-systemet, når som helst under oppbevaringstiden.<br>**Merk:** Behandling med Mirasol PRT-systemet kan brukes i stedet for gammastråling når det gjelder å forhindre transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-sykdom (TA-GVHD). | |

*Mirasol PRT-systemet for behandling av blodplater i plasma er verifisert for disse innkommende produktforholdene. Visse forhold utenfor disse områdene kan være akseptable, men må evalueres av brukeren etter behov.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Engangssett***

| Egenskap | Spesifikasjon: Bestrålings-/ oppbevaringssett med én pose | Spesifikasjon: DOUBLE bestrålings-/oppbevaringssett |
|---|---|---|
| Mirasol engangssett for blodplater | Hvert engangssett består av ett bestrålings-/oppbevaringssett og én 35 ml pose med 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridoppløsning. | |
| Bestrålings-/oppbevaringspose | Citratvinylpose | |
| Sekundær oppbevaringspose for blodplater | Gjelder ikke | Citratvinylpose |
| Bestrålings-/oppbevaringspose – sterilitet | Bestrålings-/oppbevaringssettet har en steril og ikke-pyrogen væskebane som er sterilisert med etylenoksid (EO). | |
| Etikett på bestrålings-/ oppbevaringspose | Den forhåndspåførte etiketten dekker 110 cm $^2$ (17 in$^2$) av overflatearealet.<br>En etikett på denne størrelsen må være på plass under bestrålingen. Andre etiketter kan festes over den forhåndspåførte etiketten, men det er ikke sikkert de vil dekke posens overflate utenfor kantene av den forhåndspåførte etiketten. | |
| Slangedimensjoner for sterile koblinger og forseglinger | Ytre diameter = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Veggtykkelse = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Bestrålings-/oppbevaringspose og sekundær oppbevaringspose for blodplater – tapt volum | 3,4 ml | |
| Prøveposevolum | Gjelder ikke | 50 ml |
| Prøvekolbevolum | 1,5 til 4 ml | |
| Innhold i riboflavinoppløsningen | 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridløsning<br>pH 3,5 til 5,1<br>HMS-datablad for riboflavin kan fås på forespørsel. | |
| Riboflavinoppløsning – sterilitet | Riboflavinoppløsningen er steril, ikke-pyrogen og dampsterilisert. | |
| Riboflavinoppløsning – volum | 35 ± 5 ml | |
| Riboflavinoppløsning – råmaterialer | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumklorid: USP, EP<br>Saltsyre: USP, EP<br>Vann til injeksjon: USP, EP | |
| Riboflavinoppløsning – tidsbegrensninger | Behandle blodplateproduktet innen 1 time etter fjerning av riboflavinoppløsningposen fra folieposen. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Engangssett* (fortsettelse)**

| Egenskap | Spesifikasjon: Bestrålings-/ oppbevaringssett med én pose | Spesifikasjon: DOUBLE bestrålings-/oppbevaringssett |
|---|---|---|
| Oppbevaringsforhold for engangssett | Langvarig oppbevaringsområde: 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F)<br>Luftfuktighet ved oppbevaring: Opptil 75 % relativ fuktighet (RF), ikke-kondenserende<br>Tillatte ekskursjoner: Opptil 60 °C (140 °F) i opptil 2 uker | |
| Mengde i esken | 25 sett per eske | |
| Eskestørrelse | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Eskevekt | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabell 4: Oppbevaringsspesifikasjoner for blodplateprodukt***

| Egenskap | Oppbevaringsforhold per pose |
|---|---|
| Oppbevaringsvolum | 150 til 435 ml** |
| Oppbevaringskonsentrasjon | 0,70 til 1,5 × $10^6$ blodplater/µL |
| Utbytte | < 5,1 × $10^{11}$ blodplater** |
| Oppbevaringstid og -omgivelser | • Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, må blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering av direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene.<br>• For å sikre tilstrekkelig beskyttelse mot lys, må blodplateproduktet oppbevares i et lukket kabinett eller på en mellomhylle i en åpen blodplate-ristemaskin (bordmodell).<br>• **Ikke** oppbevar blodplateproduktet på topphyllen i en åpen blodplate-ristemaskin (bordmodell) der det er eksponert for direkte omgivelseslys eller sollys.<br>• Oppbevares i PAS i maksimalt 7 dager etter innsamling ved 22 °C ± 2 °C med forsiktig risting.<br>**Merk:**<br>Hvis blodplater må oppbevares i lengre tid enn institusjonens gjeldende grenser, skal dette evalueres ifølge direktiv [2004/33/EF] og valideres i henhold til lokale blodbankprosedyrer. |

***Mirasol PRT-systemet for behandling av blodplater i PAS er verifisert for disse oppbevaringsforholdene. Visse forhold utenfor disse områdene kan være akseptable, men må evalueres av brukeren etter behov.**

****Lagring av produkter ved utbytte mellom 4,5 og 5,1 x $10^{11}$ blodplater eller volum mindre enn 170 ml for en periode større enn tre dager kan vise tegn til nedgang i noen in-vitro celle-kvalitetsparametere. Omfanget av denne nedgangen kan variere avhengig av innsamling og prosessering metoder som brukes av avdelingen.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Opis

W skład systemu redukcji patogenów (PRT) Mirasol® wchodzi urządzenie do naświetlania Mirasol, oprogramowanie Mirasol Manager (opcjonalnie) oraz jednorazowy zestaw Mirasol. Procedura naświetlania obejmuje wymieszanie preparatu krwiopochodnego z roztworem ryboflawiny w jednorazowym zestawie i naświetlenie mieszaniny obliczoną dawką energii świetlnej w urządzeniu do naświetlania.

Zestawy jednorazowe Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworze wzbogacającym do płytek krwi (PAS) przeznaczone są do stosowania z płytkami z aferezy oraz płytkami z krwi pełnej. Te sterylne zestawy jednorazowego użytku zawierają pojemnik do naświetlania/przechowywania oraz roztwór ryboflawiny. Zestaw jednorazowy Mirasol DOUBLE do obróbki płytek krwi w roztworze wzbogacającym do płytek krwi (PAS) zawiera również drugi podłączony pojemnik do przechowywania płytek, przeznaczony do rozdzielenia preparatów bez podłączania oddzielnego pojemnika do przechowywania. Poddane obróbce zestawem Mirasol płytki krwi, po opcjonalnym podzieleniu i pobraniu próbek, są gotowe do przechowywania lub transfuzji.

## Przeznaczenie

System PRT Mirasol służy do redukcji obciążenia patogenami oraz inaktywacji pozostałych krwinek białych w przeznaczonym do transfuzji osoczu dawców.

**Uwaga:** Badania laboratoryjne modyfikacji fotochemicznej przy pomocy systemu PRT Mirasol do płytek krwi wykazały zmniejszenie poziomu określonych wirusów, bakterii i pasożytów oraz skuteczną dezaktywację pozostałości krwinek białych. Jednakże nie wykazano, by jakikolwiek proces wyeliminował wszystkie patogeny bądź wykluczył możliwość działań niepożądanych z powodu zanieczyszczenia krwinkami białymi.

Obróbkę w systemie PRT Mirasol można przeprowadzić zamiast naświetlania promieniami gamma, aby zapobiec związanej z transfuzją chorobie „przeszczep przeciw gospodarzowi" (Transfusion-Associated Graft Versus Host Disease, TA-GVHD).

Obróbka w systemie PRT Mirasol w połączeniu z leukoredukcją może zastąpić wykonywanie testu na obecność wirusa cytomegalii (cytomegalovirus, CMV), aby zapobiec zakażeniom wirusem CMV podczas transfuzji.

## Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących użycia tego produktu.

## Opis zestawu jednorazowego użytku

Oba zestawy jednorazowego użytku Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworach PAS zawierają:

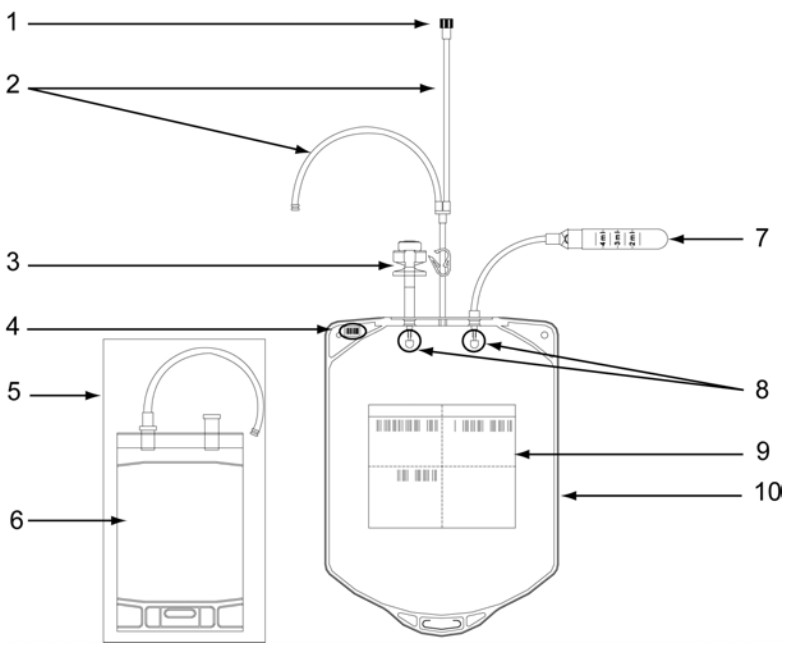
- Przezroczyste opakowanie zewnętrzne otwierane przez oderwanie białego paska.
- Jeden nieprzezroczysty foliowy woreczek zawierający jeden pojemnik z roztworem ryboflawiny (500 µM ryboflawiny w soli fizjologicznej) (patrz rys. 1 oraz rys. 2).
- Jeden pojemnik do naświetlania/przechowywania z podłączonymi drenami, łamliwymi złączami, portem komory kroplowej oraz pojemnikiem testowym (patrz rys. 1 oraz rys. 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

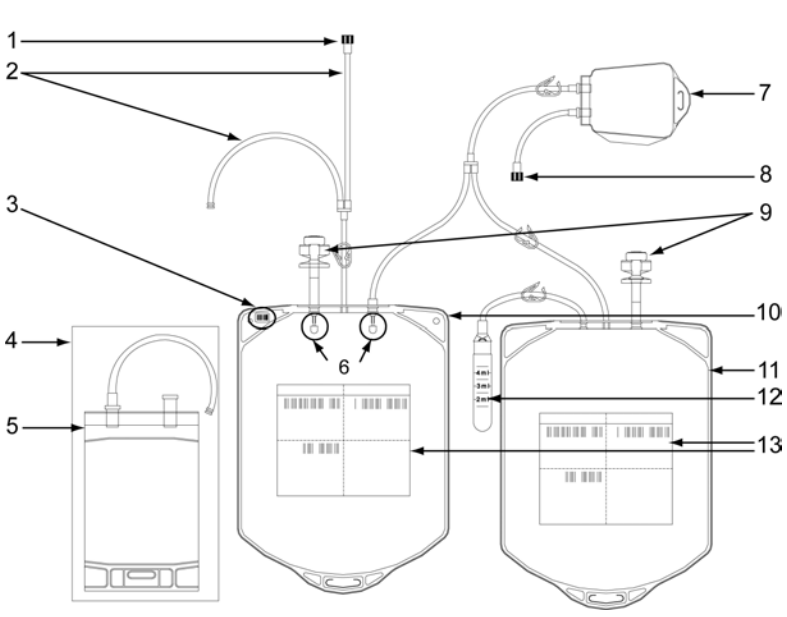
Zestaw jednorazowego użytku Mirasol DOUBLE do obróbki płytek krwi zawiera także:

- Pojemnik na próbki
- Drugi pojemnik do przechowywania płytek z podłączoną komorą kroplową oraz pojemnikiem testowym (patrz rys. 2).




**1** Wejście luer z niebieską zatyczką
**2** Linie wejściowe
**3** Port z komorą kroplową
**4** Etykieta zestawu typu „3S”
**5** Nieprzezroczysty woreczek foliowy
**6** Pojemnik z roztworem ryboflawiny
**7** Pojemnik testowy
**8** Łamliwe złącza
**9** Naklejona etykieta
**10** Pojemnik do naświetlania/ przechowywania

**Rysunek 1. Zestaw jednorazowego użytku Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworach PAS („zestaw z pojedynczym pojemnikiem”)**




**1** Wejście luer z niebieską zatyczką
**2** Linie wejściowe
**3** Etykieta zestawu typu „3D”
**4** Nieprzezroczysty woreczek foliowy
**5** Pojemnik z roztworem ryboflawiny
**6** Łamliwe złącza
**7** Pojemnik na próbkę
**8** Port luer z niebieską zatyczką pojemnika na próbkę
**9** Porty z komorą kroplową
**10** Pojemnik do naświetlania/ przechowywania
**11** Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi
**12** Pojemnik testowy
**13** Naklejone etykiety

**Rysunek 2. Zestaw jednorazowego użytku Mirasol DOUBLE do obróbki płytek krwi w roztworach PAS**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Ostrzeżenia

1. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku**: Produkty Terumo BCT, Inc., na których znajduje się symbol „Nie używać powtórnie”, przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub poddany powtórnej sterylizacji.

   Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

   - Problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
     - Wyciek płynu
     - Wypaczenie lub deformację elementów
     - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
     - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
   - Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)
   - Infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
   - Infekcje bakteryjne
   - Skażenie krzyżowe

   Każde z wyżej wymienionych zagrożeń może spowodować poważny uraz lub zgon. Na zagrożenia te są narażeni użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych uzyskanych za pomocą urządzenia.

## Przestrogi

### Informacje ogólne

1. Każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z niniejszą Instrukcją obsługi oraz Podręcznikiem operatora urządzenia Mirasol do naświetlania.
2. W trakcie wszystkich procedur należy stosować aseptyczne techniki pracy i postępować zgodnie ze standardami pracy z produktami krwiopochodnymi.

### Zestaw jednorazowego użytku

1. Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworze PAS należy stosować wyłącznie do obróbki płytek krwi w roztworze PAS. Obróbka płytek krwi w osoczu jest możliwa z użyciem innych dostępnych zestawów Mirasol jednorazowego użytku.
2. Należy używać tylko zestawów jednorazowych przeznaczonych do stosowania z systemem PRT Mirasol.
3. Zestawów jednorazowych nie należy stosować po upływie ich terminu ważności (RRRR-MM-DD).
4. Należy dokonać dokładnej inspekcji zestawu jednorazowego w celu wykrycia wszelkich nieszczelności. W przypadku stwierdzenia przecieku nie należy stosować preparatu płytkowego lub należy postępować z preparatem zgodnie ze standardową procedurą SOP obowiązującą w danej placówce.
5. Zestaw do naświetlania/przechowywania został wyjałowiony tlenkiem etylenu (EO), który w rzadkich przypadkach może wywoływać reakcję u biorcy.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Dawka energii świetlnej dostarczanej do preparatu płytkowego jest obliczana m.in. w oparciu o tarę zestawu do naświetlania/przechowywania skonfigurowaną w urządzeniu do naświetlania. Dlatego też wprowadzona tara musi być dokładna. Nie należy demontować części z zestawu do naświetlania/przechowywania (oprócz linii wejściowej pojemnika do naświetlania) przed naświetlaniem, jeśli nie wprowadzono poprawnej masy tary podczas konfiguracji urządzenia do naświetlania. Instrukcje dotyczące ustawiania tary zamieszczono w podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol. Jeśli nie można skonfigurować poprawnej tary, należy skontaktować się z Terumo BCT, Inc.
7. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże urzędy zatwierdzające uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjenta.
8. Pojemnik Mirasol do naświetlania nie jest przeznaczony do wirowania.

#### Roztwór ryboflawiny

1. Roztwór ryboflawiny jest światłoczuły. Preparat płytkowy należy naświetlić w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego.
2. Roztwór ryboflawiny nie jest przeznaczony do bezpośredniej infuzji dożylnej.
3. W próbkach zawierających roztwór ryboflawiny nie można mierzyć prężności $pO_2$ używając analizatora gazów we krwi Radiometer ABL® 700. Ryboflawina zakłóca pomiar stężenia $pO_2$ wykonywany przez to urządzenie.

#### Składniki krwi

1. Nie należy wytrząsać preparatu płytkowego w trakcie minimalnego okresu leżakowania podanego w tab. 2.
2. Wszystkie produkty płytkowe muszą być naświetlone zgodnie z ograniczeniami czasu obróbki podanymi w tab. 2. Ma to na celu zapewnienie odpowiedniej jakości komórek płytkowych po obróbce i przechowywaniu, a także zminimalizowanie ryzyka nagromadzenia się endotoksyn, które mogłyby być szkodliwe dla odbiorcy.
3. Po dodaniu roztworu ryboflawiny i do czasu transfuzji należy chronić preparat płytkowy przed długotrwałą ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu. Specyfikacje dotyczące przechowywania podano w tab. 4.
4. Jeśli lekarz przetaczający preparat płytkowy zaleci napromieniowanie preparatu promieniowaniem gamma, należy to wykonać wyłącznie po naświetlaniu w systemie Mirasol.
5. Jeśli preparat zawiera jakiekolwiek agregaty płytkowe, należy przerwać obróbkę w systemie Mirasol do czasu, aż agregaty płytkowe rozpuszczą się.

## Uwagi

Pod kątem stosowania w systemie Mirasol sprawdzono wyłącznie preparaty płytkowe pobrane w antykoagulantach ACD-A, CPD lub CPDA-1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Obróbka preparatów płytkowych w systemie Mirasol

**Przestroga:** Zestawy jednorazowego użytku Mirasol do płytek krwi opisane w niniejszej instrukcji należy stosować wyłącznie do obróbki płytek krwi w roztworach PAS. Obróbka płytek krwi w osoczu jest możliwa z użyciem innych dostępnych zestawów jednorazowego użytku Mirasol.

**Uwaga:** Czynności i ryciny przedstawione poniżej dotyczą **obu** zestawów jednorazowego użytku do obróbki płytek krwi w roztworze wzbogacającym do płytek krwi. Zaznaczone są dodatkowe uwagi odnośnie zestawu jednorazowego użytku DOUBLE.

1. Należy zapoznać się z ograniczeniami czasu naświetlania podanymi w tab. 2 oraz specyfikacjami dotyczącymi objętości przechowywanego preparatu, stężenia oraz innymi specyfikacjami podanymi w tab. 4.
2. W przypadku obróbki preparatu płytkowego uzyskanego w trakcie zabiegu aferezy należy odstawić preparat, aby odstał przez czas określony w tab. 2.
3. Tuż przed użyciem należy oddzielić biały pasek do oderwania znajdujący się na zewnętrznym opakowaniu zestawu jednorazowego. Należy wyjąć i dokładnie obejrzeć zestaw do naświetlania/przechowywania.

   **Przestroga:** Zestawu jednorazowego nie należy używać w przypadku, gdy:

   a. Niebieska zatyczka na linii wejściowej lub pojemniku na próbkę jest niezamocowana.
   b. Integralność zestawu do naświetlania/przechowywania została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
   c. Łamliwe złącza są uszkodzone.
   d. Dren został zbyt mocno zgięty.
   e. Na zewnętrznej powierzchni pojemnika do naświetlania/przechowywania znajdują się zanieczyszczenia. Nie należy czyścić chemicznymi środkami dezynfekcyjnymi.
   f. Kody kreskowe są nieczytelne.
   g. Brak lub nieprawidłowe zamocowanie dowolnej etykiety fabrycznej.

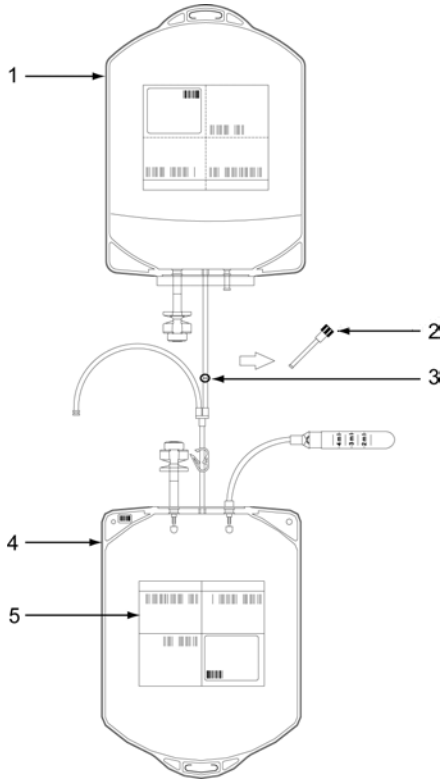
   **Uwaga:** Na ogół należy używać pojemnika z roztworem ryboflawiny razem z zestawem do naświetlania/przechowywania pochodzącym z tego samego zestawu jednorazowego. Jeśli jednak po dodaniu roztworu ryboflawiny do preparatu płytkowego wystąpią którekolwiek z okoliczności opisanych w punktach c–g w sekcji Przestroga powyżej, należy przenieść preparat płytkowy do nowego pojemnika do naświetlania/przechowywania o tym samym numerze serii. Wyrzucić oryginalny zestaw do naświetlania/przechowywania oraz nieużywany roztwór ryboflawiny.

   **Uwaga:** Należy stosować sterylne urządzenia do łączenia i zgrzewania drenów, zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w placówce.
4. Używając zestawu DOUBLE, należy trwale zgrzać i odłączyć linię luer na pojemniku na próbkę (patrz rys. 2, pozycja 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Sterylnie połączyć pojemnik na preparat płytkowy z częścią linii wejściowej pojemnika do naświetlania/przechowywania z portem luer i niebieską zatyczką, co w rezultacie spowoduje usunięcie linii z luer i niebieskiej zatyczki. Patrz rys. 3.




1 Pojemnik na preparat płytkowy
2 Wejście luer z niebieską zatyczką
3 Złącze jałowe na linii wejściowej
4 Pojemnik do naświetlania/przechowywania
5 Naklejona etykieta

**Rysunek 3. Podłączanie pojemnika na preparat płytkowy do pojemnika do naświetlania/przechowywania**

**6.** Poprawnie oznaczyć pojemnik do naświetlania/przechowywania zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania w danej placówce (SOP), używając miejsca na wstępnie naklejonej etykiecie. W przypadku zestawu DOUBLE, oznaczyć drugi pojemnik do przechowywania płytek, jeśli wymagają tego standardowe procedury postępowania w danej placówce.

**Uwaga:** Dodatkowe etykiety można umieścić na etykietach fabrycznych pojemnika do naświetlania/przechowywania przed naświetlaniem, ale nie mogą one zasłaniać powierzchni pojemnika poza granicami istniejących etykiet fabrycznych. Ilość energii UV wymaganej do modyfikacji preparatu płytkowego obliczana jest między innymi na podstawie pola powierzchni etykiety producenta.

**7.** Tuż przed przeniesieniem roztworu ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania preparatu płytkowego, należy otworzyć woreczek foliowy, wyjąć pojemnik z roztworem i sprawdzić pojemnik oraz roztwór.

**Przestroga:** Nie należy używać zestawu jednorazowego w następujących okolicznościach:

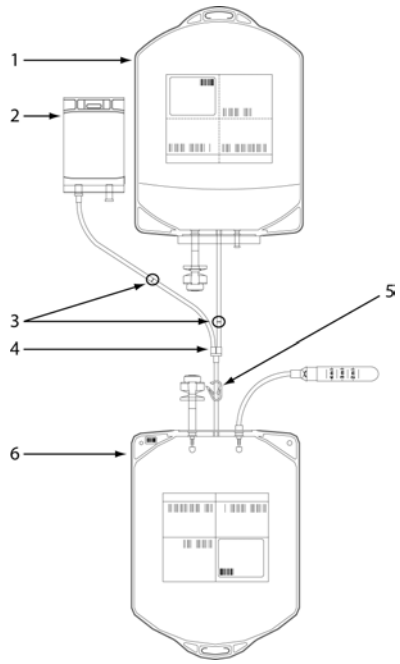
- Integralność pojemnika z roztworem ryboflawiny została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- W roztworze ryboflawiny widoczne są kryształki lub grudki.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Roztwór ryboflawiny oraz preparat płytkowy można przenieść do pojemnika do naświetlania/przechowywania równocześnie lub każdy z osobna.

- Równoczesne przenoszenie preparatu płytkowego i roztworu ryboflawiny:
  - **a.** Podłączyć w sposób jałowy pojemnik z roztworem ryboflawiny do drugiej linii wejściowej pojemnika do naświetlania/przechowywania. Patrz rys. 4.
  - **b.** Otworzyć oba jałowe złącza i przesączyć zawartość pojemników z roztworem ryboflawiny i preparatem płytkowym do pojemnika do naświetlania/przechowywania.
  - **c.** Trwale zgrzać linię wejściową pomiędzy pojemnikiem na preparat płytkowy a złączem Y, nie odłączając pojemnika z roztworem ryboflawiny.
- Przenoszenie preparatu płytkowego oraz roztworu ryboflawiny osobno:
  - **a.** Otworzyć jałowe złącze i przesączyć zawartość pojemnika z preparatem płytkowym do pojemnika do naświetlania/przechowywania.
  - **b.** Zachowując odpowiednią długość drenu łączącego pojemnik z roztworem ryboflawiny, trwale zgrzać linię wejściową pomiędzy pojemnikiem na preparat płytkowy i złączem Y.
  - **c.** Podłączyć w sposób jałowy pojemnik z roztworem ryboflawiny do tej samej linii wejściowej, której użyto do przeniesienia preparatu płytkowego.
  - **d.** Otworzyć jałowe złącze i przesączyć zawartość pojemnika z roztworem ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania.




1 Pojemnik na preparat płytkowy
2 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
3 Złącza jałowe na liniach wejściowych
4 Złącze typu Y
5 Zacisk
6 Pojemnik do naświetlania/przechowywania

**Rysunek 4. Podłączanie pojemnika z roztworem ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania**

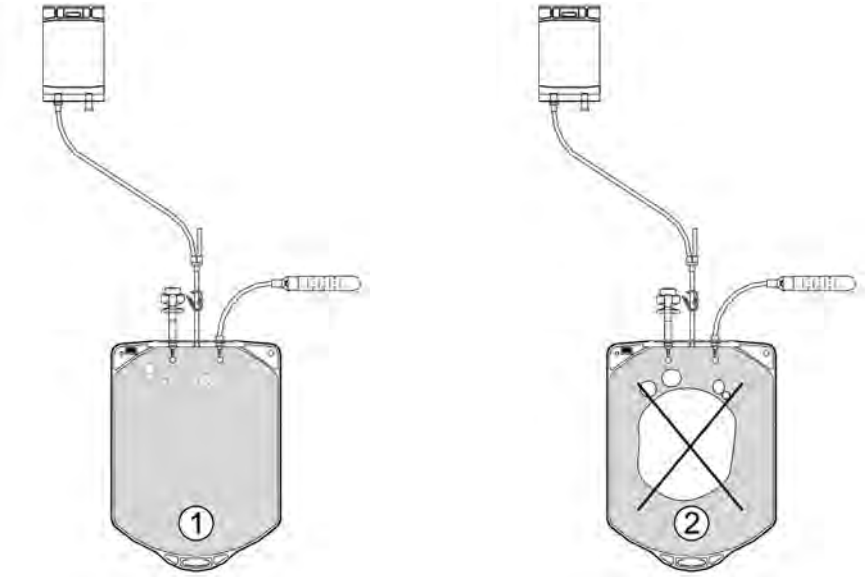
**9.** Wyciskanie powietrza z pojemnika do naświetlania/przechowywania:

- **a.** Przytrzymać pojemnik do naświetlania/przechowywania w taki sposób, aby porty znajdowały się u góry, tak jak przedstawia rys. 4.
- **b.** Delikatnie uciskać pojemnik do naświetlania/przechowywania tak, aby przemieścić preparat płytkowy do góry w kierunku drenów na linii wejściowej, aż poziom preparatu dosięgnie pojemnika z roztworem ryboflawiny.
- **c.** Przesączyć preparat płytkowy z pojemnika z roztworem ryboflawiny i z linii wejściowej do pojemnika do naświetlania/przechowywania, zamykając zacisk na linii wejściowej zanim granica powietrza dotrze do portu pojemnika do naświetlania/przechowywania.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na zamieszczonym niżej rysunku przedstawiono dopuszczalne i niedopuszczalne ilości pozostałości powietrza.




**Rysunek 5. Pozostałości powietrza w pojemniku do naświetlania**

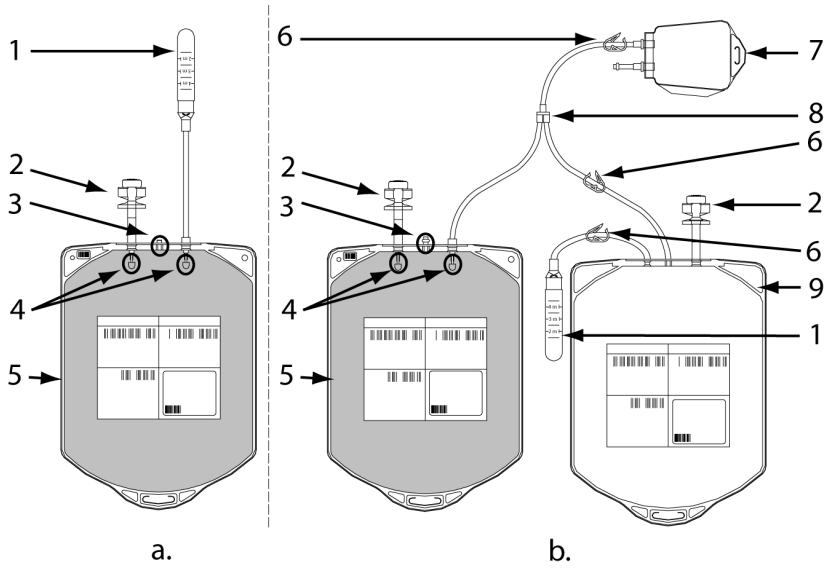
**1** Dopuszczalna ilość pozostałości powietrza

**2** Zbyt duża ilość pozostałości powietrza



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Trwale zgrzać linię wejściową jak najbliżej pojemnika do naświetlania/przechowywania. Aby zapewnić właściwe ułożenie w urządzeniu do naświetlania, zgrzana linia wejściowa musi być krótsza niż 2,5 cm (1 cal), jak pokazuje rys. 6. Odłączyć i wyrzucić pojemnik z roztworem ryboflawiny.




**1** Pojemniki testowe
**2** Porty z komorą kroplową
**3** Zgrzane linie wejściowe
**4** Łamliwe złącza
**5** Pojemniki do naświetlania/przechowywania
**6** Zaciski
**7** Pojemnik na próbkę
**8** Złącze typu Y
**9** Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi

**Rysunek 6. Gotowe do naświetlania zestawy do naświetlania/przechowywania: pojedynczy (a) oraz DOUBLE (b)**

**11.** Jeśli w urządzeniu do naświetlania Mirasol ustawiono tarę zestawu DOUBLE bez niektórych elementów (pojemnika na próbki, drugiego pojemnika do przechowywania płytek lub obu tych elementów), należy zamknąć na stałe linie wejściowe do tych elementów i odłączyć je.

**12.** Przeprowadzić naświetlanie zgodnie z procedurą opisaną w Podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol.

**13.** Po naświetleniu należy przełamać łamliwe złącze na porcie komory kroplowej. Jeśli zajdzie potrzeba rozdziału preparatu lub pobrania próbki, aby uzyskać dostęp, należy złamać drugie łamliwe złącze (patrz
„Próbkowanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol” na str. 172).

**Uwaga:** Odłamane elementy łamliwych złącz pozostaną w pojemniku do naświetlania/przechowywania przed i po transfuzji preparatu płytkowego.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Zdecydować, czy preparat płytkowy poddany obróbce z użyciem systemu Mirasol zostanie rozdzielony.
    - W przypadku rozdzielenia preparatu patrz „Rozdzielanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol” na str. 172 .
    - Jeśli stosowany jest zestaw DOUBLE, a preparat nie jest rozdzielany, należy zamknąć na stałe linię pomiędzy złączem Y i drugim pojemnikiem do przechowywania płytek. Usunąć drugi pojemnik do przechowywania płytek, zostawiając pojemnik na próbki.
15. W razie potrzeby, pobrać próbkę preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol. Patrz „Próbkowanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol” na str. 172.
16. Zapewnić odpowiednie warunki przechowywania — patrz tab. 4.
    - Do czasu transfuzji chronić preparat płytkowy przed długotrwałym narażeniem na światło słoneczne lub silne światło otoczenia.
    - Laboratoria i ośrodki krwiodawstwa powinny stosować właściwe standardy dotyczące kryteriów zatwierdzania jakości preparatów.

## Rozdzielanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol

Tab. 4 wskazuje zalecane warunki przechowywania. W razie potrzeby, przed przechowywaniem należy rozdzielić preparat poddany obróbce.

W celu rozdzielenia preparatu z użyciem zestawu z pojedynczym pojemnikiem należy podłączyć dodatkowy pojemnik do przechowywania płytek krwi do linii wyjścia pojemnika testowego pojemnika do naświetlania/przechowywania. Dodatkowy pojemnik do przechowywania płytek krwi (numer katalogowy 70030) można uzyskać od producenta.

W celu rozdzielenia preparatu z użyciem zestawu DOUBLE:

1. Zamknąć zacisk na liniach do pojemnika na próbki oraz pojemnika testowego (patrz rys. 6).
2. Złamać łamliwe złącze na porcie wyjścia pojemnika do naświetlania/przechowywania.
3. Rozdzielić preparat płytkowy pomiędzy pojemnikiem do naświetlania/przechowywania i drugim pojemnikiem do przechowywania płytek.
4. W razie potrzeby, powietrze z zestawu do naświetlania/przechowywania można wycisnąć do pojemnika na próbkę.
5. Zamknąć zacisk pomiędzy złączem Y i drugim pojemnikiem do przechowywania płytek.
6. W razie potrzeby można zebrać próbkę preparatu do pojemnika na próbkę. Patrz „Próbkowanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol”.
7. Zgrzać na stałe linię pomiędzy złączem typu Y i pojemnikiem na próbki, a następnie zdjąć pojemnik.

## Próbkowanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol

Próbkę preparatu można pobrać z użyciem pojemnika na próbki zestawu DOUBLE, pojemnika testowego zestawu z pojedynczym pojemnikiem lub zestawu DOUBLE oraz osobnego urządzenia do pobierania próbek. Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek podano w Instrukcji pobierania próbek preparatów w systemie Mirasol.



**Uwaga:** Jeśli w trakcie rozdzielania preparatu nastąpi wprowadzenie powietrza do pojemnika na próbki, może dojść do przedostania się płytek do linii pojemnika na próbki. W takim przypadku próbkę za pomocą pojemnika na próbki należy pobrać **przed** procedurą przechowywania, ponieważ podczas przechowywania nastąpi obniżenie żywotności płytek w linii pojemnika.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

W celu pobrania próbki preparatu do pojemnika na próbki należy wykonać następujące czynności:

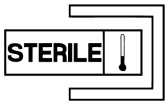
1. Sprawdzić, czy zacisk pomiędzy złączem Y i drugim pojemnikiem do przechowywania płytek jest zamknięty.
2. Złamać łamliwe złącze (jeśli nie zostało uprzednio złamane) na linii wyjścia pojemnika do naświetlania/przechowywania.
3. Otworzyć zacisk pojemnika na próbki (jeśli nie został uprzednio otwarty) i delikatnie nacisnąć pojemnik do naświetlania/przechowywania w celu przemieszczenia preparatu płytkowego przez linię, aż odpowiednia ilość mieszaniny znajdzie się w pojemniku na próbki.
4. Zamknąć zacisk pojemnika na próbkę.
5. Zgrzać na stałe linię pomiędzy złączem Y i pojemnikiem na próbki, a następnie zdjąć pojemnik.

W celu pobrania próbki preparatu do pojemnika testowego przed lub po procedurze przechowywania należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi preparatów krwiopochodnych. Jeśli preparat znajduje się w linii pojemnika testowego, przed pobraniem próbki linię należy wielokrotnie przepłukać.

W celu pobrania próbki preparatu do oddzielnego urządzenia do pobierania próbek należy podłączyć dane urządzenie w odpowiednim miejscu przy użyciu jałowego urządzenia łączącego.

## Symbole i certyfikacje

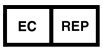
**Tabela 1. Symbole i certyfikacje**

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Oznacza zawartość opakowania. |
|   | Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych. |
|  | Wskazuje niepirogenną linię płynów. |
|  | Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli nastąpiło uszkodzenie opakowania. |
|  | Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone. |
|  | Wskazuje, że produktu nie należy odpowietrzać. Nie należy usuwać z zestawu zatyczek końcowych. |
|   | Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO). |
|   | Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest para wodna. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 1. Symbole i certyfikacje (ciąg dalszy)**

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Wskazuje producenta urządzenia medycznego. |
|   | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. |
|  | Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać. |
|   | Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego. |
|   | Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii. |
|  | Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji. |
|  | Oznacza urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury. |
|  | Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania. |
|   | Oznacza, że produkt został wytworzony zgodnie z wymogami określonymi w dodatku II do Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG (wraz z poprawkami). |
|   | Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP). |
|  | Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła. |
|  | Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią. |
|  | Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać. |
|  | Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona liczbę sztuk produktu. |
|  | Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych). |

## Zwrot używanego produktu

Jeżeli produkt ma być z jakichkolwiek przyczyn zwrócony do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu towaru (numer RGA).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Prawidłowy opis i przygotowanie produktu do zwrotu należą do obowiązków zakładu opieki zdrowotnej.**

Instrukcje dotyczące wysyłki produktów, w tym uzyskania numerów RGA oraz czyszczenia, pakowania i opisywania produktów, można uzyskać w Dziale Zapewniania Jakości firmy Terumo BCT. Informacje na temat zwrotów i reklamacji produktów można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy.

## Dodatkowe informacje

**Tabela 2. Specyfikacje preparatów wejściowych***

| Parametr | Płytki z aferezy | Płytki z krwi pełnej |
|---|---|---|
| Antykoagulant | ACD-A | CPD i CPDA-1 |
| Stosowanie roztworu wzbogacającego do płytek krwi (PAS) | Należy stosować wyłącznie zatwierdzone roztwory PAS. Do przechowywania preparatów płytkowych poddanych obróbce w systemie Mirasol zaleca się stosowanie roztworów z buforem fosforanowym. | |
| Objętość płytek krwi łącznie z roztworem PAS (przed dodaniem roztworu ryboflawiny) | 250 ml do 450 ml | |
| Uzysk płytek | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ płytek | |
| Stężenie płytek krwi (przed dodaniem roztworu ryboflawiny) | 0,8 do $1,5 \times 10^{6}$ płytek/µl | |
| % osocza (łącznie z antykoagulantem) | 30% do 45% | |
| Ograniczenia czasowe obróbki | • Odstawić (bez wytrząsania) na co najmniej 2 godziny po pobraniu i przed obróbką.<br>• Poddać obróbce w ciągu 2 do 22 godzin od pobrania. | • Poddać obróbce w ciągu 8 godzin od przygotowania końcowego koncentratu krwinek płytkowych (zlewanego) z krwi pełnej, ale nie później niż 32 godziny po pobraniu krwi pełnej. To ograniczenie czasowe zakłada, że leukoredukcja występuje w czasie lub po etapie zlewania. |
| Resztkowe krwinki białe | ≤ $250 \times 10^{6}$ na jednostkę uzysku $3,5 \times 10^{11}$ | |
| Naświetlanie promieniami gamma | Jeśli zachodzi potrzeba, po naświetlaniu w systemie PRT Mirasol można wykonać naświetlenie promieniami gamma w dowolnym momencie okresu przechowywania.<br>**Uwaga:** Obróbkę w systemie PRT Mirasol można przeprowadzić zamiast naświetlania promieniami gamma, aby zapobiec związanej z transfuzją chorobie „przeszczep przeciw gospodarzowi" (Transfusion-Associated Graft Versus Host Disease, TA-GVHD). | |

*System Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworze PAS został przetestowany w odniesieniu do warunków preparatów wejściowych. Niektóre warunki poza tymi zakresami mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 3. Zestawy jednorazowe***

| Parametr | Specyfikacje: Zestaw do naświetlania/przechowywania z pojedynczym pojemnikiem | Specyfikacje: Zestaw do naświetlania/przechowywania DOUBLE |
|---|---|---|
| Zestaw jednorazowego użytku Mirasol do płytek krwi | Każdy zestaw jednorazowy zawiera jeden zestaw do naświetlania/przechowywania i eden pojemnik o pojemności 35 ml, zawierający 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu. | |
| Pojemnik do naświetlania/ przechowywania | Pojemnik winylowy z cytrynianem | |
| Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi | Nie dotyczy | Pojemnik winylowy z cytrynianem |
| Jałowość pojemnika do naświetlania/przechowywania | Zestaw do naświetlania/przechowywania wyposażony jest w jałową, niepirogenną linię przepływu płynów, wyjałowioną tlenkiem etylenu (EO). | |
| Etykieta na pojemniku do naświetlania/przechowywania | Zamocowana fabrycznie etykieta producenta zakrywa 110 $cm^2$ (17 $cali^2$) powierzchni pojemnika.<br>Podczas naświetlania musi być obecna etykieta tej wielkości. Możliwe jest umieszczenie dodatkowych etykiet na etykietach fabrycznych, ale nie mogą one zasłaniać powierzchni pojemnika poza granicami istniejącej etykiety. | |
| Wymiary drenów do jałowych połączeń i zgrzewów | Średnica zewnętrzna = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Grubość ścianki = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Resztki pozostające w pojemniku do naświetlania/ przechowywania i drugim pojemniku do przechowywania płytek | 3,4 ml | |
| Objętość pojemnika na próbkę | Nie dotyczy | 50 ml |
| Objętość pojemnika testowego | 1,5 do 4 ml | |
| Zawartość roztworu ryboflawiny | 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu<br>pH 3,5 do 5,1<br>Na życzenie dostępna jest karta charakterystyki materiału dla ryboflawiny. | |
| Jałowość roztworu ryboflawiny | Roztwór ryboflawiny jest jałowy i niepirogenny, wyjałowiony parą wodną. | |
| Objętość roztworu ryboflawiny | 35 ml ± 5 ml | |
| Surowce do produkcji roztworu ryboflawiny | Ryboflawina: USP, EP<br>Chlorek sodu: USP, EP<br>Kwas solny: USP, EP<br>Woda do iniekcji: USP, EP | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 3. Zestawy jednorazowe* (ciąg dalszy)**

| Parametr | Specyfikacje: Zestaw do naświetlania/przechowywania z pojedynczym pojemnikiem | Specyfikacje: Zestaw do naświetlania/przechowywania DOUBLE |
|---|---|---|
| Ograniczenia czasowe dla roztworu ryboflawiny | Preparat płytkowy należy naświetlić w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego. | |
| Warunki przechowywania zestawu jednorazowego | Zakres temperatur przy przechowywaniu długoterminowym: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F)<br>Wilgotność podczas przechowywania: Do 75% wilgotności względnej, bez skraplania<br>Dopuszczalny zakres: Do 60 °C (140 °F) przez maks. 2 tygodnie | |
| Pojemność opakowania | 25 zestawów na opakowanie | |
| Wielkość opakowania | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Waga opakowania | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabela 4. Specyfikacje warunków przechowywania preparatów płytkowych***

| Parametr | Warunki przechowywania w odniesieniu do jednego pojemnika |
|---|---|
| Objętość przechowywania | 150 ml do 435 ml** |
| Stężenie preparatu do przechowywania | 0,70 do 1,5 × $10^6$ płytek/µl |
| Uzysk | < 5,1 × $10^{11}$ płytek** |
| Okres i warunki przechowywania | • Po dodaniu roztworu ryboflawiny i przed rozpoczęciem transfuzji należy chronić preparat płytkowy przed długotrwałą ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu.<br>• Aby zapewnić odpowiednią ochronę przed światłem, należy przechowywać preparaty płytkowe w zamkniętej szafce na preparaty płytkowe lub na jednej ze środkowych półek otwartej stołowej wytrząsarki preparatów płytkowych.<br>• **Nie należy** przechowywać preparatów płytkowych na górnej półce otwartej stołowej wytrząsarki preparatów płytkowych, ponieważ nastąpi bezpośrednia ekspozycja na działanie światła z otoczenia lub promieni słonecznych.<br>• Przechowywać w roztworze PAS przez maksymalnie 7 dni od pobrania w temperaturze 22 °C ± 2 °C z łagodnym wytrząsaniem.<br>**Uwaga:**<br>Każde wydłużenie czasu przechowywania preparatów płytkowych poza dotychczas przyjęte wartości w danej placówce należy zweryfikować z zaleceniami Dyrektywy (2004/33/WE) i lokalnymi przepisami dotyczącymi banków krwi. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 4. Specyfikacje warunków przechowywania preparatów płytkowych* (ciąg dalszy)**

| Parametr | Warunki przechowywania w odniesieniu do jednego pojemnika |
|---|---|
| ***System PRT Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworze PAS został przetestowany w odniesieniu do niniejszych warunków przechowywania. Niektóre warunki wykraczające poza niniejsze zakresy mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika.**<br>****Składowanie preparatów o uzyskach między 4,5 i 5,1 × $10^{11}$ płytek krwi lub objętości mniejszej niż 170 ml przez okres powyżej trzech dni może powodować spadek niektórych parametrów jakości komórek w warunkach in vitro. Wielkość tego spadku może się różnić w zależności od metod pobierania i przetwarzania stosowanych w placówce.** | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descrição

O sistema de Tecnologia de Redução de Agentes Patogénicos (PRT) Mirasol® é composto pelo Iluminador Mirasol, o software Mirasol Manager (opcional) e um kit descartável Mirasol.
O procedimento do tratamento envolve a mistura de um produto sanguíneo com solução de riboflavina no kit descartável e a iluminação da mistura com uma dose de energia luminosa calculada no Iluminador.

Os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em solução aditiva de plaquetas (PAS) são para utilização com plaquetas obtidas por aférese e plaquetas derivadas de sangue total. Estes kits descartáveis esterilizados contêm um saco de iluminação/armazenamento e solução de riboflavina. O kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE para tratamento em PAS contém igualmente um segundo saco de armazenamento de plaquetas pré-ligado, concebido para dividir os produtos sem ter de conectar um saco de armazenamento em separado. Depois da divisão e amostragem opcionais, os produtos de plaquetas tratados com o sistema Mirasol ficam prontos para armazenamento ou transfusão.

## Utilização pretendida

O sistema PRT Mirasol destina-se à redução da carga de agentes patogénicos e à inativação de leucócitos residuais em concentrados de plaquetas de dadores para transfusão.



**Nota:** Estudos laboratoriais do tratamento fotoquímico que decorre no sistema PRT Mirasol para plaquetas demonstraram uma redução dos níveis de certos vírus, bactérias e parasitas, assim como uma inactivação efectiva de leucócitos residuais. Contudo, nenhum processo de redução de agentes patogénicos demonstrou ser capaz de eliminar todos os agentes patogénicos ou excluir a possibilidade de efeitos adversos devidos a leucócitos contaminantes.

O tratamento pode ser realizado com o sistema PRT Mirasol em vez de irradiação gama, para prevenir a doença do enxerto contra o hospedeiro associada às transfusões (TA-GVHD).

O tratamento com o sistema PRT Mirasol, em combinação com a leucorredução, pode ser usado em vez do teste laboratorial de citomegalovírus (CMV) para prevenir a infeção por CMV transmitida por transfusão.

## Contraindicações

Não se conhecem contraindicações para a utilização deste produto.

## Apresentação do kit descartável

Ambos os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em PAS são constituídos por:

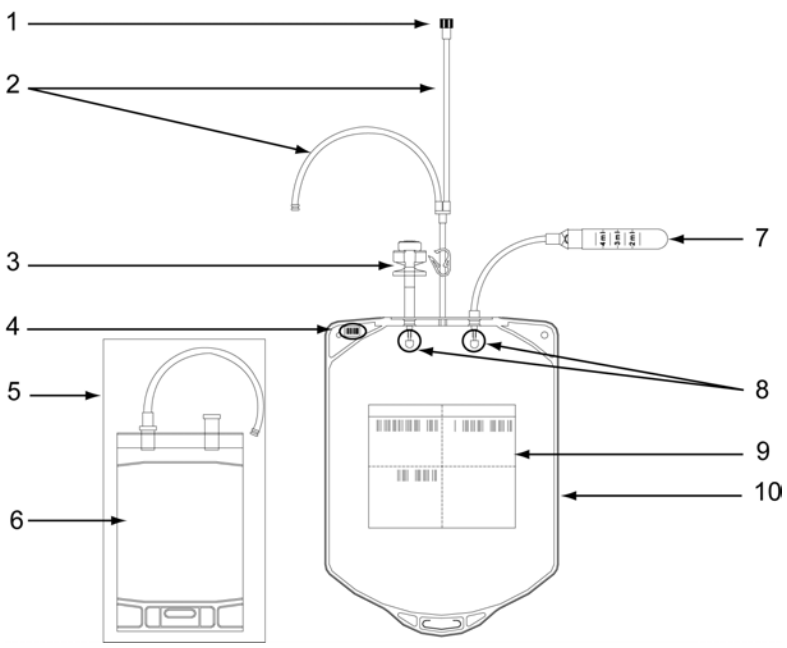
- Embalagem exterior transparente, dotada de uma tira destacável branca para abertura.
- Uma saqueta de película metalizada opaca contendo um saco de solução de riboflavina (riboflavina 500 µM em soro fisiológico) (consulte Figura 1 e Figura 2).
- Um saco de iluminação/armazenamento com tubuladura anexa, conectores quebráveis, porta em espigão e ampola de amostragem (consulte Figura 1 e Figura 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

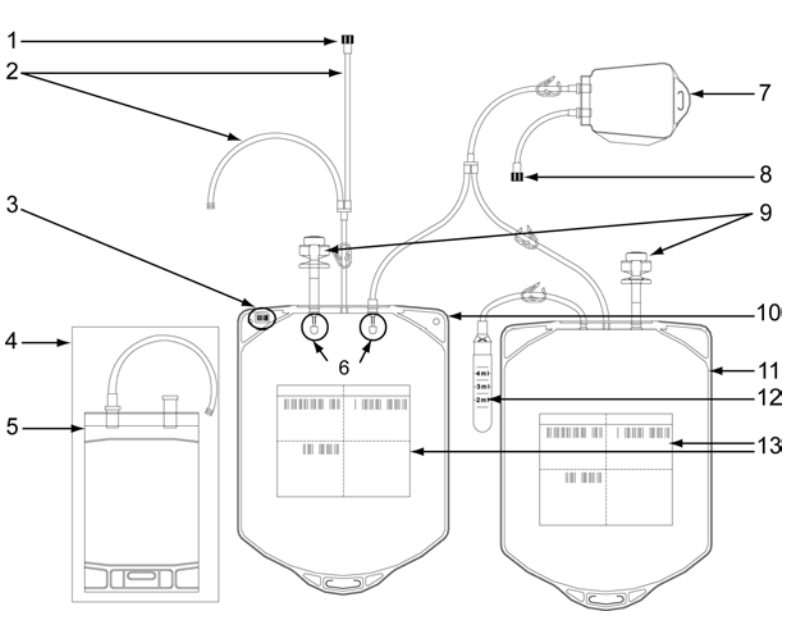
O kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE também contém:

- Um saco de amostragem
- Um segundo saco de armazenamento de plaquetas com porta em espigão e ampola de amostragem conectadas (consulte Figura 2).




1 *Luer* de entrada com tampa azul
2 Tubuladuras de admissão
3 Porta em espigão
4 Etiqueta de tipo de conjunto "3S"
5 Saqueta de película metalizada opaca
6 Saco de solução de riboflavina
7 Ampola de amostragem
8 Conectores quebráveis
9 Rótulo pré-colado
10 Saco de iluminação/armazenamento

**Figura 1: Kit descartável de plaquetas Mirasol para tratamento em PAS ("kit de saco único")**




1 *Luer* de entrada com tampa azul
2 Tubuladuras de admissão
3 Etiqueta de tipo de conjunto "3D"
4 Saqueta de película metalizada opaca
5 Saco de solução de riboflavina
6 Conectores quebráveis
7 Saco de amostragem
8 *Luer* do saco de amostragem com tampa azul
9 Portas em espigão
10 Saco de iluminação/armazenamento
11 Segundo saco de armazenamento de plaquetas
12 Ampola de amostragem
13 Rótulos pré-colados

**Figura 2: Kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE para tratamento em PAS**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Avisos

1. **Não reutilize/Não reutilizar:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentem o símbolo "Não Reutilizar" destinam-se exclusivamente a uma única utilização, e não se destinam a ser reutilizados ou reesterilizados por qualquer meio. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

   A reutilização de um produto de utilização única pode levar a:

   - Problemas de desempenho do produto devidos a perda de integridade do produto, incluindo mas não se limitando aos seguintes:
     - Fugas de fluido
     - Peças torcidas ou deformadas
     - Plásticos partidos e descolorados
     - Filtros com menores capacidades de filtração
   - Exposição excessiva a resíduos de óxido de etileno (EO)
   - Infeções virais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
   - Infeções bacterianas
   - Contaminação cruzada

   Todos estes riscos podem levar a lesões graves ou à morte. Estes riscos podem ser partilhados por utilizadores dos produtos, dadores, pacientes e recetores dos produtos finais do dispositivo.

## Precauções

### Gerais

1. Todos os operadores devem estar completamente familiarizados com as Instruções de utilização e com o Manual do Operador do Iluminador Mirasol.
2. Utilize uma técnica asséptica em todos os procedimentos e siga as normas da instituição aplicáveis ao manuseamento de sangue.

### Kit descartável

1. Utilize os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em PAS aqui descritos apenas para o tratamento de plaquetas em PAS. Estão disponíveis kits descartáveis Mirasol diferentes para tratamento de plaquetas em plasma.
2. Utilize apenas kits descartáveis fabricados para o sistema Mirasol PRT.
3. Não utilize o kit descartável se a data de validade impressa (AAAA-MM-DD) tiver expirado.
4. Inspecione cuidadosamente em relação a fugas quando utilizar o kit descartável. Se detectar uma fuga, não utilize o produto de plaquetas, ou manuseie o produto de acordo com os procedimentos específicos da sua instituição.
5. O conjunto de iluminação/armazenamento é esterilizado com óxido de etileno (EO), o qual, em raros casos, foi reportado como causador de reações em recetores.
6. A dose de energia luminosa administrada ao produto de plaquetas é calculada com base na tara do conjunto de iluminação/armazenamento configurada no iluminador, entre outros factores. Por conseguinte, a tara configurada deve ser rigorosa. Não retire componentes do conjunto de iluminação/armazenamento (à excepção da tubuladura de admissão do saco de iluminação) antes



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da iluminação, a não ser que a tara correcta tenha sido configurada no iluminador. Consulte o Manual do Operador do Iluminador Mirasol para instruções sobre como definir a tara. Se não for possível configurar a tara correta, entre em contacto com a Terumo BCT, Inc.

7. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os dadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o potencial risco de saúde para os dadores de aférese é baixo porque a exposição média à dose de DEHP ao longo do tempo é muito baixa. Grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou a amamentar e crianças são considerados como sendo de maior risco em relação aos potenciais efeitos nocivos da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras salientaram que o risco de não efetuar um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.
8. O Saco de Iluminação do Mirasol não está validado para centrifugação.

#### Solução de riboflavina

1. A Solução de riboflavina é sensível à luz. Trate o produto de plaquetas no prazo de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada.
2. A Solução de riboflavina não é adequada para perfusão intravenosa directa.
3. Os níveis de $pO_2$ de amostras com solução de riboflavina não podem ser medidos no aparelho de gasometria Radiometer ABL® série 700. A riboflavina interfere com a medição da $pO_2$ neste aparelho.

#### Componentes sanguíneos

1. Não agite os produtos de plaquetas durante o período mínimo de repouso indicado na Tabela 2.
2. Todos os produtos de plaquetas devem ser irradiados de acordo com as limitações temporais do tratamento indicadas na Tabela 2. Esta norma destina-se a garantir a qualidade celular das plaquetas após tratamento e armazenamento e a minimizar o risco de potencial acumulação de endotoxinas em níveis que possam ser prejudiciais para o recetor.
3. Após adicionar a solução de riboflavina e até ao momento da transfusão, proteja o produto de plaquetas da exposição prolongada à luz solar directa ou a fontes de luz ambiente fortes. Consulte as especificações de armazenamento na Tabela 4.
4. Se o médico que realiza a transfusão do Produto plaquetário prescrever irradiação gama, só deverá proceder à irradiação gama do Produto plaquetário depois de o tratar no sistema Mirasol.
5. Se o produto contiver agregados de plaquetas, não prossiga com o tratamento no sistema Mirasol até à dissipação dos agregados de plaquetas.

## Notas

Apenas os Produtos plaquetários colhidos com anticoagulantes ACD-A, CDP ou CPDA-1 foram avaliados para utilização no sistema Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Tratamento do produto de plaquetas com o sistema Mirasol

**Precaução:** Utilize os kits descartáveis de plaquetas Mirasol, aqui descritos, apenas para tratamento de plaquetas em PAS. Estão disponíveis kits descartáveis Mirasol diferentes para tratamento de plaquetas em plasma.

**Nota:** Os seguintes passos e imagens referem-se a **ambos** os kits descartáveis de plaquetas para tratamento na solução aditiva de plaquetas. São referidas considerações exclusivas do kit descartável de plaquetas DOUBLE.

1. Reveja as limitações temporais do tratamento indicadas em Tabela 2 e o volume de armazenamento e a concentração, bem como outras condições listadas em Tabela 4.
2. Se estiver a proceder ao tratamento de um Produto de plaquetas por aférese, deixe-o repousar de acordo com os períodos de repouso indicados na Tabela 2.
3. Abra a tira branca destacável da embalagem exterior do kit descartável apenas antes da utilização. Retire o conjunto de iluminação/armazenamento do espaçador branco e inspeccione o conjunto.

   **Precaução:** Não utilize o kit descartável em nenhuma das seguintes circunstâncias:

   a. A tampa azul da extremidade da tubuladura de admissão ou do saco de amostragem não está presa.
   b. A integridade do conjunto de iluminação/armazenamento tiver sido de algum modo comprometida.
   c. Os conectores quebráveis estão partidos.
   d. A tubuladura está muito dobrada.
   e. A superfície externa do saco de iluminação/armazenamento apresenta resíduos. Não limpe com desinfectantes químicos.
   f. Os códigos de barras são ilegíveis.
   g. Os rótulos pré-colados não existem ou não estão devidamente colados.

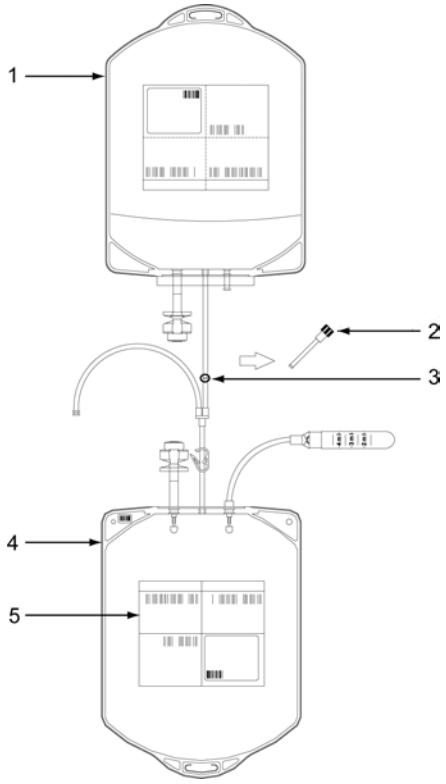
   **Nota:** Em geral, deve utilizar o Saco de solução de riboflavina com o conjunto de iluminação/armazenamento do mesmo Kit descartável. No entanto, se qualquer uma das circunstâncias listadas acima na Precaução, nos itens c a g, ocorrer depois de se ter adicionado a solução de riboflavina ao produto de plaquetas, transfira o produto de plaquetas para um novo conjunto de iluminação/armazenamento com o mesmo número de lote. Deite fora o conjunto de iluminação/armazenamento original e a solução de riboflavina não utilizada.

   **Nota:** Utilize dispositivos de conexão estéril e seladores, de acordo com as normas da instituição aplicáveis ao manuseio de sangue.
4. Se estiver a utilizar o conjunto DOUBLE, sele permanentemente e separe a tubuladura *luer* no saco de amostragem (consulte Figura 2, item 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Ligue asseticamente o saco do produto de plaquetas à parte da tubuladura de admissão do saco de iluminação/armazenamento com o *luer* e tampa azul, removendo o *luer* e a tampa azul da extremidade. Consulte Figura 3.




1 Saco do produto plaquetário
2 *Luer* de entrada com tampa azul
3 Conexão estéril na tubuladura de admissão
4 Saco de iluminação/armazenamento
5 Rótulo pré-colado

**Figura 3: Ligação do saco do produto de plaquetas ao saco de iluminação/armazenamento**

**6.** Rotule devidamente o saco de iluminação/armazenamento de acordo com o procedimento específico da sua instituição, utilizando para tal o espaço existente no rótulo pré-colado. No caso do conjunto DOUBLE, cole um rótulo no segundo saco de armazenamento de plaquetas, se exigido pelos procedimentos específicos da sua instituição.

**Nota:** Podem ser aplicados rótulos adicionais por cima do rótulo pré-colado no saco de iluminação/armazenamento, antes da iluminação, mas estes não devem tapar nenhuma área da superfície do saco fora das bordas do rótulo original. A quantidade de energia UV fornecida ao Produto plaquetário é calculada utilizando a área da superfície do rótulo pré-colado, entre outros factores.

**7.** Imediatamente antes de estar preparado para transferir a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento, abra a saqueta de película metalizada, remova o saco de solução de riboflavina e inspecione o saco e a solução.

**Precaução:** Não utilize o Kit descartável se:

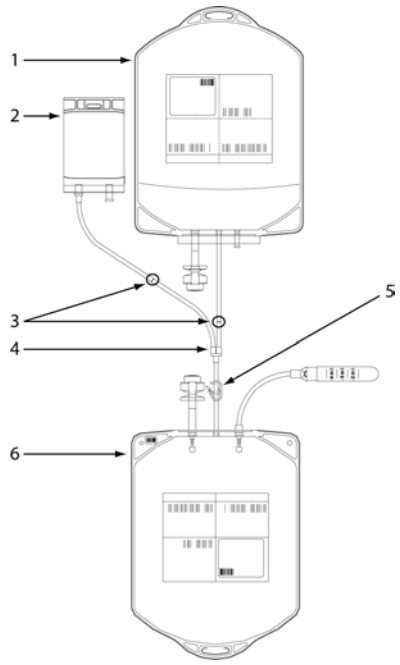
- A integridade do saco da solução de riboflavina foi de algum modo comprometida.
- São visíveis cristais ou partículas de riboflavina na solução de riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Pode transferir simultaneamente a Solução de riboflavina e o Produto plaquetário para o Saco de iluminação/armazenamento ou pode optar por transferi-los um de cada vez.

- Para transferir o produto de plaquetas e a solução de riboflavina em simultâneo:
  - **a.** Faça uma conexão estéril do saco de solução de riboflavina à segunda tubuladura de admissão existente no saco de iluminação/armazenamento. Consulte Figura 4.
  - **b.** Abra ambas as conexões estéreis e drene o produto plaquetário e a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento.
  - **c.** Sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto de plaquetas e o conector em Y, deixando o saco de solução de riboflavina preso.
- Para transferir o Produto plaquetário e a Solução de riboflavina um de cada vez:
  - **a.** Abra a conexão estéril e drene o produto plaquetário para o saco de iluminação/armazenamento.
  - **b.** Deixando um comprimento de tubuladura suficiente para a conexão do saco de solução de riboflavina, sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto de plaquetas e o conector em Y.
  - **c.** Faça uma conexão estéril entre o Saco de solução de riboflavina e a mesma tubuladura de admissão utilizada para transferir o produto plaquetário.
  - **d.** Abra a conexão estéril e drene a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento.




1. Saco do produto plaquetário
2. Saco de solução de riboflavina
3. Conexões estéreis nas tubuladuras de admissão
4. Conector em Y
5. *Clamp* de compressão
6. Saco de iluminação/armazenamento

**Figura 4: Ligação do saco de solução de riboflavina ao saco de iluminação/armazenamento**

**9.** Para empurrar o ar residual do saco de iluminação/armazenamento:

- **a.** Segure no saco de iluminação/armazenamento de forma a que as aberturas fiquem viradas para cima, conforme ilustrado na Figura 4.
- **b.** Suavemente, aplique pressão no Saco de iluminação/armazenamento para mover as plaquetas para cima através da tubuladura de admissão até estas chegarem ao Saco de solução de riboflavina.
- **c.** Drene as plaquetas do saco de solução de riboflavina e da tubuladura de admissão para dentro do saco de iluminação/armazenamento, fechando o *clamp* da tubuladura de admissão antes que a interface de ar atinja a abertura do saco de iluminação/armazenamento.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A figura seguinte mostra quantidades aceitáveis e inaceitáveis de ar residual.

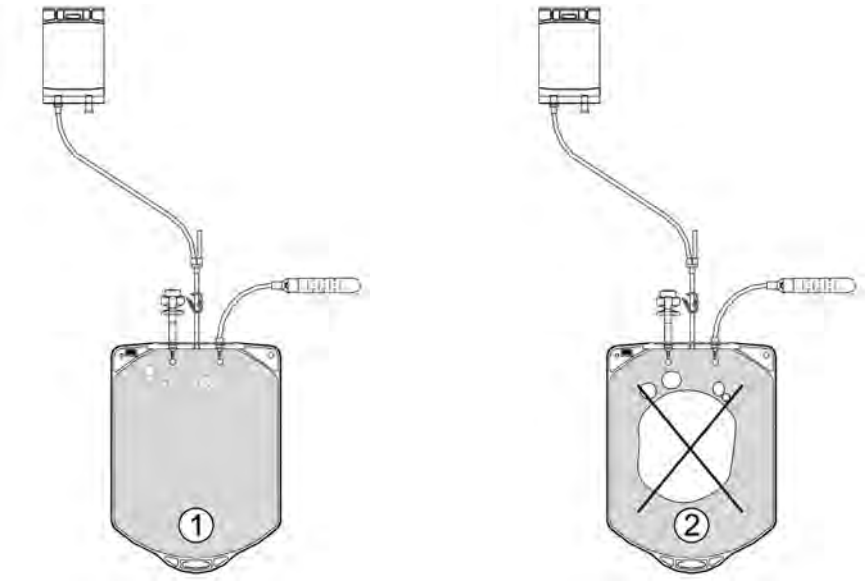



**Figura 5: Ar residual no saco de iluminação**

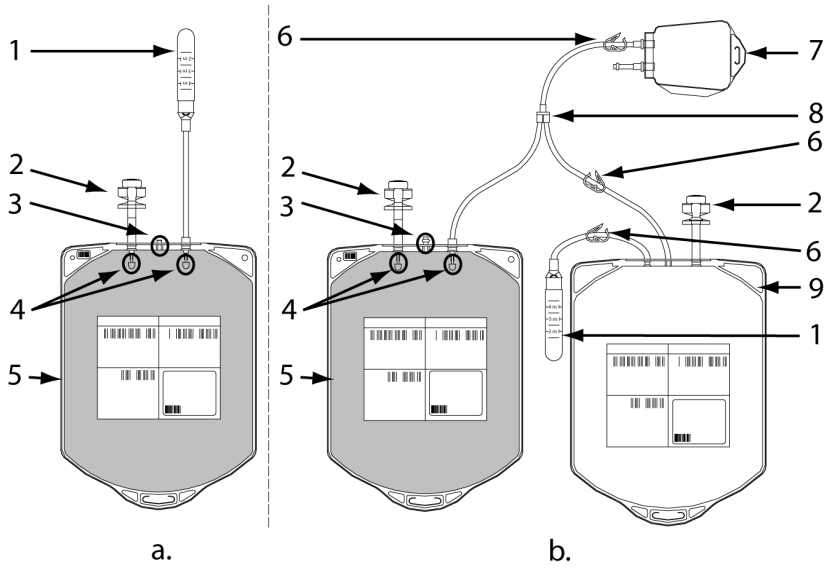
**1** Quantidade aceitável de ar residual

**2** Excesso de ar residual



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Sele permanentemente a tubuladura de admissão o mais próximo possível do Saco de iluminação/armazenamento. A tubuladura de admissão selada deve ter menos de 2,5 cm (1 pol.) de comprimento, conforme se mostra na Figura 6, para um encaixe adequado no iluminador. Separe e descarte o Saco da solução de riboflavina.




**1** Ampolas de amostragem
**2** Portas em espigão
**3** Tubuladuras de admissão seladas
**4** Conectores quebráveis
**5** Sacos de iluminação/armazenamento
**6** *Clamps* de compressão
**7** Saco de amostragem
**8** Conector em Y
**9** Segundo saco de armazenamento de plaquetas

**Figura 6: Conjuntos de iluminação/armazenamento de saco único (a) e DOUBLE (b) prontos para iluminação**

**11.** Se o iluminador Mirasol tiver sido configurado com uma tara para um conjunto DOUBLE com alguns componentes (o saco de amostragem, o segundo saco de armazenamento de plaquetas ou ambos) removidos, sele permanentemente a tubuladura para estes componentes e remova-os agora.

**12.** Efetue o procedimento de iluminação de acordo com o Manual do Operador do Iluminador do Mirasol.

**13.** Depois de efectuar o procedimento de iluminação, parta o conector quebrável na porta em espigão. Pode partir o segundo conector quebrável se for necessário o acesso para dividir o produto ou retirar uma amostra (consulte
“Amostragem do produto plaquetário tratado com o sistema Mirasol” na página 188).

**Nota:** As partes partidas dos conectores quebráveis irão permanecer no saco de iluminação/armazenamento antes e depois da transfusão do produto de plaquetas.

**14.** Decida se pretende dividir o produto de plaquetas tratado no sistema Mirasol.

- Se pretender dividir o produto, consulte
“Divisão do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol” na página 188.
- Se não pretender dividir o produto, mas estiver a utilizar o conjunto DOUBLE, sele permanentemente a tubuladura entre o conector em Y e o segundo saco de armazenamento de plaquetas. Remova o segundo saco de armazenamento de plaquetas, deixando o saco de amostragem.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Se necessário, recolha uma amostra do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol. Consulte “Amostragem do produto plaquetário tratado com o sistema Mirasol” na página 188.
16. Estabeleça condições de armazenamento adequadas, de acordo com Tabela 4.
    - Até ao momento de transfusão, proteja o produto de plaquetas tratado da exposição prolongada à luz solar direta ou iluminação ambiente forte.
    - O laboratório/banco de sangue deve seguir as normas aplicáveis para os critérios de aceitação da qualidade do produto.

## Divisão do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol

A Tabela 4 mostra as condições de armazenamento recomendadas. Se necessário, divida o produto tratado antes do armazenamento.

Para dividir o produto utilizando o conjunto de saco único, conecte um saco de armazenamento de plaquetas adicional à linha de saída da ampola de amostragem do saco de iluminação/armazenamento. O fabricante tem disponível um saco de armazenamento de plaquetas acessório (Nº de Catálogo 70030).

Para dividir o produto utilizando o conjunto DOUBLE:

1. Feche os *clamps* de compressão que ligam ao saco de amostragem e à ampola de amostragem (consulte Figura 6).
2. Parta o conector quebrável na porta de saída do saco de iluminação/armazenamento.
3. Divida o produto de plaquetas entre o saco de iluminação/armazenamento e o segundo saco de armazenamento de plaquetas.
4. Se desejar, empurre o ar residual do conjunto de iluminação/armazenamento para o saco de amostragem.
5. Feche o *clamp* de compressão entre o conector em Y e o segundo saco de armazenamento de plaquetas.
6. Se desejar, recolha a amostra do produto num saco de amostragem. Consulte “Amostragem do produto plaquetário tratado com o sistema Mirasol”.
7. Sele permanentemente a tubuladura entre o conector em Y e o saco de amostragem e retire o saco de amostragem.

## Amostragem do produto plaquetário tratado com o sistema Mirasol

Pode recolher uma amostra de produto utilizando o saco de amostragem do conjunto DOUBLE, a ampola de amostragem do conjunto de saco único ou no conjunto DOUBLE, ou um dispositivo de amostragem em separado. Consulte o documento de Orientação de amostragem de produtos Mirasol para obter orientações detalhadas relativamente à amostragem.



**Nota:** Se tiver introduzido ar no saco de amostragem durante a divisão do produto, pode ter deixado passar plaquetas para a tubuladura do saco de amostragem. Neste caso, deverá utilizar o saco de amostragem para retirar uma amostra apenas **antes** do armazenamento, dado que a viabilidade das plaquetas contidas na tubuladura do saco de amostragem irá degradar-se durante o armazenamento.

Para colher uma amostra no saco de amostragem, realize os seguintes passos:

1. Certifique-se de que o *clamp* de compressão entre o conector em Y e o segundo saco de armazenamento de plaquetas está fechado.
2. Parta o conector quebrável (se não estiver já partido) da linha de saída do saco de iluminação/armazenamento.
3. Abra o *clamp* de compressão do saco de amostra (caso não esteja aberto) e aplique uma pressão suave no saco de iluminação/armazenamento para mover as plaquetas através da tubuladura, até que fique a quantidade pretendida de *pool* no saco de amostragem.
4. Feche o *clamp* de compressão do Saco de amostragem.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

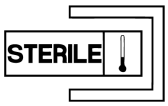
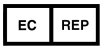
5. Sele permanentemente a tubuladura entre o conector em Y e o saco de amostragem e retire o saco de amostragem.

Para colher uma amostra de produto na ampola de amostragem antes ou após o armazenamento, siga as normas da instituição aplicáveis ao manuseio de sangue. Se existir produto presente na tubuladura da ampola de amostragem, irrigue a tubuladura várias vezes antes de recolher a amostra.

Para colher uma amostra de produto num dispositivo de amostragem em separado, ligue-o ao local adequado utilizando um dispositivo de conexão estéril.

## Símbolos e certificação

**Tabela 1: Símbolos e certificação**

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Indica o conteúdo da embalagem. |
|   | Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens. |
|  | Indica uma via de fluido apirogénica. |
|  | Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada. |
|  | Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada. |
|  | Indica que o produto não deve ser ventilado. Não retirar as tampas do conjunto. |
|   | Indica a presença de uma via de fluido estéril. O método de esterilização foi óxido de etileno (EO). |
|   | Indica a presença de uma via estéril de fluido. O método de esterilização foi o vapor. |
|  | Indica o fabricante do dispositivo médico. |
|   | Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia. |
|  | Indica a data de validade do dispositivo médico. |
|   | Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 1: Símbolos e certificação (continuação)**

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Indica o código de lote do fabricante de modo a permitir identificar o lote. |
|  | Indica um dispositivo médico que não deve voltar a ser esterilizado. |
|  | Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento. |
|  | Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização. |
|  | Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa a Dispositivos Médicos, conformealterada. |
|  | Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). |
|  | Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da luz. |
|  | Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade. |
|  | Indica o intervalo de temperaturas a que o dispositivo pode ser exposto com segurança. |
|  | Indica a quantidade de produto quando a quantidade é colocada no quadrado. |
|  | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado (ou a data de esterilização se o produto estiver esterilizado). |

## Devolução de produtos usados

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o produto à Terumo BCT, Inc., antes da expedição é necessário obter uma autorização de artigos devolvidos (número RGA).

**É da responsabilidade da instituição de saúde a correcta preparação e identificação do produto para devolução.**

As instruções de expedição, incluindo um número RGA e as instruções de limpeza, embalagem e rotulagem, podem ser obtidas no Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT. Contacte o seu representante local para obter mais informações relativas à devolução de produtos e a reclamações.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Informações adicionais

**Tabela 2: Especificações do produto a tratar***

| Característica | Plaquetas por aférese | Plaquetas provenientes de sangue total |
|---|---|---|
| Anticoagulante | ACD-A | CPD e CPDA-1 |
| Utilização da solução aditiva de plaquetas (PAS) | Utilize apenas soluções aditivas de plaquetas aprovadas. São recomendadas soluções que contenham tampão fosfato para o armazenamento de produtos plaquetários tratados com o Mirasol. | |
| Volume de plaquetas incluindo PAS (antes da adição da solução de riboflavina) | 250 mL a 450 mL | |
| Quantidade de plaquetas extraídas | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ plaquetas | |
| Concentração de plaquetas (antes da adição da solução de riboflavina) | 0,8 a $1,5 \times 10^{6}$ plaquetas/µL | |
| % Plasma (incluindo anticoagulante) | 30% a 45% | |
| Limitações temporais do tratamento | • Repouso (sem agitação) durante um mínimo de 2 horas após a colheita e antes do tratamento.<br>• Trate no prazo de 2 a 22 horas após a colheita. | • Trate no prazo de 8 horas após a preparação do concentrado final (*pool*) de plaquetas provenientes de sangue total, mas não mais de 32 horas após a colheita de sangue total. Este limite de tempo assume que a leucorredução ocorre durante ou após a etapa de junção das unidades. |
| Leucócitos residuais | ≤ $250 \times 10^{6}$ por unidade de $3,5 \times 10^{11}$ de rendimento | |
| Irradiação gama | Se pretender, pode ser efetuada irradiação gama após o tratamento com o sistema PRT Mirasol em qualquer momento do período de armazenamento.<br>**Nota:** O tratamento pode ser realizado com o sistema PRT Mirasol em vez de irradiação gama, para prevenir a doença do enxerto contra o hospedeiro associada às transfusões (TA-GVHD). | |

*O sistema PRT Mirasol para tratamento de plaquetas em PAS foi verificado relativamente a estas condições do produto a tratar. Determinadas condições fora destes intervalos podem ser aceitáveis, mas deverão ser avaliadas pelo utilizador, conforme pretendido.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 3: Kits descartáveis***

| Característica | Especificação: Conjunto de iluminação/armazenamento de saco único | Especificação: Conjunto de iluminação/armazenamento DOUBLE |
|---|---|---|
| Kit descartável Mirasol para plaquetas | Cada kit descartável é composto por um conjunto de iluminação/armazenamento e um saco de 35 mL com riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%. | |
| Saco de iluminação/ armazenamento | Saco de citrato de vinilo | |
| Segundo saco de armazenamento de plaquetas | N/D | Saco de citrato de vinilo |
| Esterilidade do Saco de iluminação/armazenamento | O conjunto de iluminação/armazenamento tem uma via para líquidos estéril e apirogénica, esterilizada com óxido de etileno (EO). | |
| Rótulo do Saco de iluminação/ armazenamento | O rótulo pré-colado cobre 110 $cm^2$ (17 $in^2$) da área de superfície.<br>O rótulo com este tamanho tem de estar presente durante a iluminação. Podem ser aplicados rótulos adicionais por cima do rótulo pré-colado, mas estes não devem tapar nenhuma área da superfície do saco fora das margens do rótulo original. | |
| Dimensões das tubuladuras para as conexões estéreis e selagens | Diâmetro exterior = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Espessura da parede = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Volume morto do saco de iluminação/armazenamento e segundo saco de armazenamento de plaquetas | 3,4 mL | |
| Volume do Saco de amostragem | N/D | 50 mL |
| Volume da ampola de amostragem | 1,5 a 4 mL | |
| Conteúdo da Solução de riboflavina | Riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%<br>pH 3,5 a 5,1<br>A Ficha de Segurança da Riboflavina está disponível mediante pedido. | |
| Esterilidade da Solução de riboflavina | A solução de riboflavina é estéril e apirogénica, esterilizada por vapor. | |
| Volume da solução de riboflavina | 35 mL ± 5 mL | |
| Matérias-primas da solução de riboflavina | Riboflavina: USP, EP<br>Cloreto de sódio: USP, EP<br>Ácido clorídrico: USP, EP<br>Água para injetáveis: USP, EP | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 3: Kits descartáveis* (continuação)**

| Característica | Especificação: Conjunto de iluminação/armazenamento de saco único | Especificação: Conjunto de iluminação/armazenamento DOUBLE |
|---|---|---|
| Limitações temporais da solução de riboflavina | Trate o produto de plaquetas no espaço de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada. | |
| Condições de armazenamento do kit descartável | Armazenamento de longo prazo: 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F)<br>Humidade de armazenamento: Até 75% de humidade relativa (HR), sem condensação<br>Variações permitidas: Até 60 °C (140 °F) durante 2 semanas | |
| Quantidade por caixa | 25 kits por caixa | |
| Tamanho da caixa | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Peso da caixa | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabela 4: Especificações de armazenamento do produto de plaquetas***

| Característica | Condições de armazenamento por saco |
|---|---|
| Volume de armazenamento | 150 mL a 435 mL** |
| Concentração de armazenamento | 0,70 a 1,5 × $10^6$ plaquetas/µL |
| Rendimento | < 5,1 × $10^{11}$ plaquetas** |
| Período e ambiente de armazenamento | • Após adicionar a solução de riboflavina e até ao momento da transfusão, proteja o produto de plaquetas da exposição prolongada à luz solar directa ou a fontes de luz ambiente fortes.<br>• Para garantir uma proteção suficiente da luz, guarde o produto de plaquetas num armário de armazenamento de plaquetas fechado, ou em qualquer prateleira intermédia de um agitador de plaquetas de bancada aberto.<br>• **Não** guarde o produto de plaquetas na prateleira superior de um agitador de plaquetas de bancada aberto, onde ficará exposto à luz ambiente ou solar direta.<br>• Armazene em PAS durante um máximo de 7 dias após a colheita a 22 °C ± 2 °C com uma agitação suave.<br>**Nota:**<br>Qualquer prolongamento do tempo de armazenamento de plaquetas para além do limite estabelecido atualmente pela sua instituição, deve ser avaliado pela Diretiva 2004/33/CE e validado de acordo com os procedimentos específicos do serviço de sangue. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 4: Especificações de armazenamento do produto de plaquetas* (continuação)**

| Característica | Condições de armazenamento por saco |
|---|---|
| ***O sistema PRT Mirasol para tratamento de plaquetas em PAS foi verificado relativamente a estas condições de armazenamento. Determinadas condições fora destes intervalos podem ser aceitáveis, mas deverão ser avaliadas pelo utilizador, conforme pretendido.**<br>****O armazenamento de produtos com rendimentos entre 4,5 e 5,1 x $10^{11}$ plaquetas ou volumes inferiores a 170 mL durante um período superior a três dias pode evidenciar um declínio em alguns parâmetros de qualidade celular *in vitro*. A dimensão deste declínio pode variar dependendo da colheita e métodos de processamento utilizados pela instituição.** | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Описание

Система Mirasol® для обработки по технологии снижения патогенного фактора (PRT) состоит из камеры светового облучения Mirasol, программы Mirasol Manager (используется по желанию) и одноразового комплекта Mirasol. В процедуру обработки входит смешивание препарата крови с раствором рибофлавина в одноразовом комплекте и облучение полученной смеси в камере светового облучения рассчитанной дозой световой энергии.

Одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения тромбоцитов (PAS) используются для обработки тромбоцитов, полученных методом афереза, а также тромбоцитов, полученных из цельной крови. В эти стерильные одноразовые комплекты входит один пакет для облучения и хранения и раствор рибофлавина. В одноразовый комплект Mirasol DOUBLE (ДВОЙНОЙ) для обработки тромбоцитов в растворе для хранения также входит заранее прикрепленный дополнительный пакет для хранения тромбоцитов, предназначенный для разделения продуктов без необходимости подсоединения отдельного пакета для хранения. После разделения и отбора образцов продукта (необязательно) тромбомасса, обработанная в системе Mirasol, готова к хранению или переливанию.

## Предназначение

Система Mirasol PRT предназначена для снижения патогенной нагрузки и инактивации остаточных лейкоцитов в донорской тромбомассе, предназначенной для переливания.



**Примечание.** По результатам лабораторных исследований фотохимическая обработка тромбоцитов с помощью системы Mirasol PRT приводит к снижению концентрации определенных вирусов, бактерий и паразитов, а также к эффективной инактивации остаточных лейкоцитов. Однако ни в одном исследовании технологии по сокращению патогенных микроорганизмов не было получено доказательств полного уничтожения всех возбудителей заболеваний и не удалось полностью исключить возможность нежелательных последствий, обусловленных наличием примеси лейкоцитов.

С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA-GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT.

Чтобы предотвратить инфицирование ЦМВ, возможное во время переливания крови, вместо анализа на наличие вируса цитомегалии (ЦМВ) может быть выполнена обработка с помощью системы Mirasol PRT в сочетании с лейкоредукцией.

## Противопоказания

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

## Обзорная информация об одноразовом комплекте

Оба одноразовых комплекта Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения состоят из:

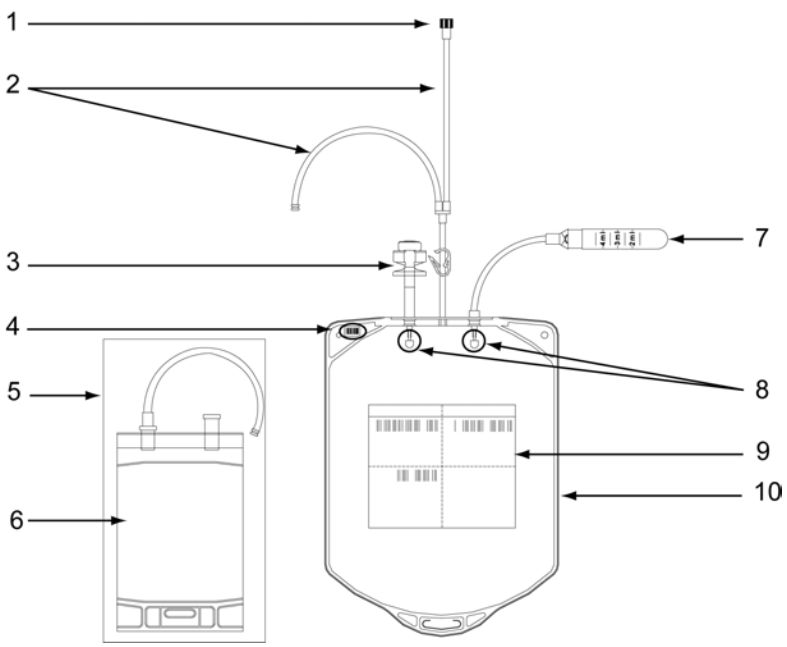
- прозрачной внешней упаковки с белой отрывной полоской для вскрытия;
- одного светонепроницаемого пакета из фольги, содержащего один пакет с раствором рибофлавина (раствор рибофлавина в физиологическом растворе, 500 мкмоль) (см. Рис. 1 и Рис. 2);
- одного пакета для облучения и хранения с подсоединенной трубкой, хрупкими соединителями, прокалываемым портом и пробиркой для взятия проб (см. Рис. 1 и Рис. 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

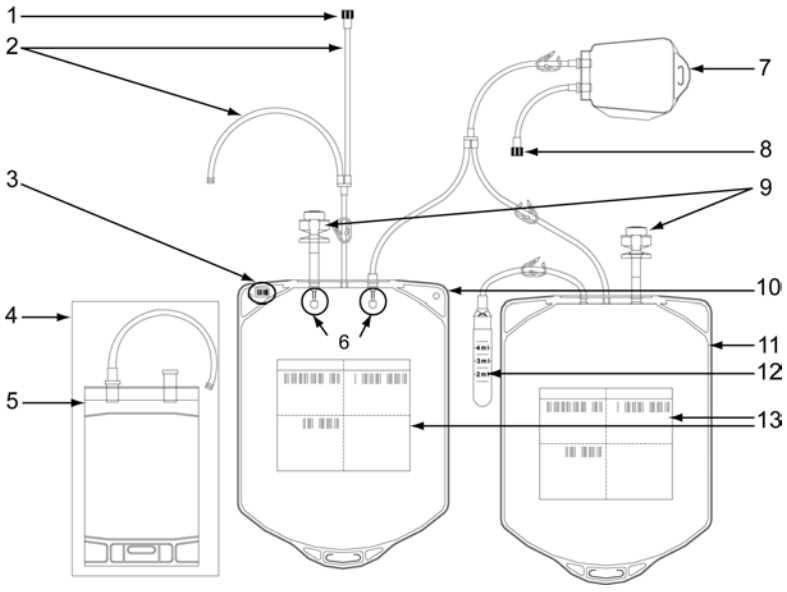
В одноразовый комплект Mirasol DOUBLE для тромбоцитов также входят следующие элементы:

- Пакет для проб
- Второй пакет для хранения тромбоцитов с подсоединенным прокалываемым портом и пробиркой для взятия пробы (см. Рис. 2).




1 Впускной люэр с синей заглушкой
2 Впускные линии
3 Прокалываемый порт
4 Этикетка набора типа «3S»
5 Светонепроницаемый пакет из фольги
6 Пакет с раствором рибофлавина
7 Пробирка для проб
8 Хрупкие соединители
9 Изначальная этикетка
10 Пакет для облучения и хранения

**Рисунок 1: Одноразовый комплект Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения («набор с одним пакетом»)**




1 Впускной люэр с синей заглушкой
2 Впускные линии
3 Этикетка набора типа «3D»
4 Светонепроницаемый пакет из фольги
5 Пакет с раствором рибофлавина
6 Хрупкие соединители
7 Пакет для образцов
8 Люэр-адаптер и синяя заглушка к пакету для образцов
9 Прокалываемые порты
10 Пакет для облучения и хранения
11 Дополнительный пакет для хранения тромбоцитов
12 Пробирка для проб
13 Изначальные этикетки

**Рисунок 2: Одноразовый комплект Mirasol DOUBLE (ДВОЙНОЙ) для обработки тромбоцитов в растворе для хранения**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

   Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

   - непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
     - утечки жидкости;
     - деформация составных частей комплекта;
     - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
     - сниженная производительность фильтров;
   - риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
   - возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
   - возможность заражения бактериальными инфекциями;
   - перекрестное заражение.

   Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

## Предостережения

### Общие сведения

1. Каждый оператор должен тщательно изучить данную инструкцию по применению и инструкцию по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.
2. При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.

### Одноразовый комплект

1. Используйте описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения (PAS) только для обработки тромбоцитов в растворе для хранения (PAS). Для обработки тромбоцитов в плазме имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.
2. Используйте только одноразовые комплекты, изготовленные специально для системы Mirasol PRT.
3. Не используйте одноразовый комплект после истечения указанного срока годности (ГГГГ-ММ-ДД).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Одноразовый комплект следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки не используйте препарат тромбоцитов; обращайтесь с таким препаратом в соответствии с утвержденными стандартными процедурами организации.
5. Набор для облучения и хранения стерилизован окисью этилена (ЕО), которая в редких случаях может вызвать реакцию у реципиента.
6. Доза светового облучения, поглощенная препаратом тромбоцитов, рассчитывается, наряду с другими факторами, исходя из массы тары набора для облучения и хранения, заданной для используемой камеры светового облучения. В связи с этим собственная масса тары набора должна быть задана точно. За исключением случаев, когда в камере светового облучения была задана точная масса тары, не следует удалять компоненты из набора для облучения и хранения (за исключением впускной линии пакета для облучения) перед световым облучением. Инструкции по заданию точной массы тары набора см. в инструкции по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol. Если задать точную массу тары невозможно, обратитесь в компанию Terumo BCT, Inc.
7. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.
8. Пакет для облучения Mirasol не проходил проверку на пригодность использования в процессе центрифугирования.

#### Раствор рибофлавина

1. Раствор рибофлавина чувствителен к свету. Обработка тромбомассы должна быть выполнена в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги.
2. Раствор рибофлавина не предназначен для непосредственного внутривенного введения.
3. Уровни $pO_2$ в образцах, содержащих раствор рибофлавина, невозможно измерить с помощью анализатора газов крови ABL® 700 производства компании Radiometer. Рибофлавин влияет на результаты измерения $pO_2$ этим прибором.

#### Компоненты крови

1. В течение минимального периода выдерживания в спокойном состоянии, указанного в Табл. 2, препараты тромбоцитов не следует перемешивать в тромбомиксере.
2. Тщательно соблюдайте сроки светового облучения всех препаратов тромбоцитов. Рекомендованные сроки указаны в Табл. 2. Это позволит обеспечить приемлемое качество тромбоцитов после обработки и хранения, а также свести к минимуму риск возможного повышения концентрации эндотоксина до уровней, представляющих опасность для реципиента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света. Спецификации условий хранения см. в Табл. 4.
4. Если выполняющий переливание врач предписывает гамма-облучение препарата тромбоцитов, это следует делать только после обработки препарата тромбоцитов с помощью системы Mirasol.
5. Если в продукте содержатся тромбоцитарные агрегаты, обработку в системе Mirasol следует продолжить только после полного исчезновения агрегатов.

## Примечания

Эффективность воздействия системы Mirasol оценивалась только в отношении продуктов тромбоцитов, содержащих антикоагулянты ACD-A, CPD или CPDA-1.

## Инструкция по применению

### Обработка тромбомассы с помощью системы Mirasol



**Предостережение.** Используйте описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для тромбоцитов только для обработки тромбоцитов в растворе для хранения (PAS). Для обработки тромбоцитов в плазме имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.



**Примечание.** Следующие этапы и иллюстрации относятся к **обоим** одноразовым комплектам Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения. Уникальные особенности одноразового комплекта для тромбоцитов DOUBLE указаны отдельно.

1. Просмотрите временные ограничения для обработки, приведенные в Табл. 2, а также объемы хранения, концентрации и другие технические характеристики, перечисленные в Табл. 4.
2. При обработке тромбомассы, полученной методом афереза, выдержите продукт тромбоцитов в спокойном состоянии на период времени, указанный в Табл. 2.
3. Непосредственно перед использованием вскройте внешнюю упаковку одноразового комплекта, оторвав белую полоску. Извлеките набор для облучения и хранения из белого разделителя и осмотрите набор.



**Предостережение.** Не используйте одноразовый комплект при любом из следующих условий:

- **а.** синяя заглушка на впускной линии или на пакете для образцов незафиксирована;
- **б.** по какой-либо причине нарушена целостность набора для облучения и хранения;
- **в.** повреждены хрупкие соединители;
- **г.** трубки сильно изогнуты;
- **д.** наружная поверхность пакета для облучения и хранения загрязнена. Чистка химическими дезинфицирующими средствами запрещена;
- **е.** штрихкоды видны нечетко;
- **ж.** какая-либо из изначальных этикеток отсутствует или прикреплена ненадежно.



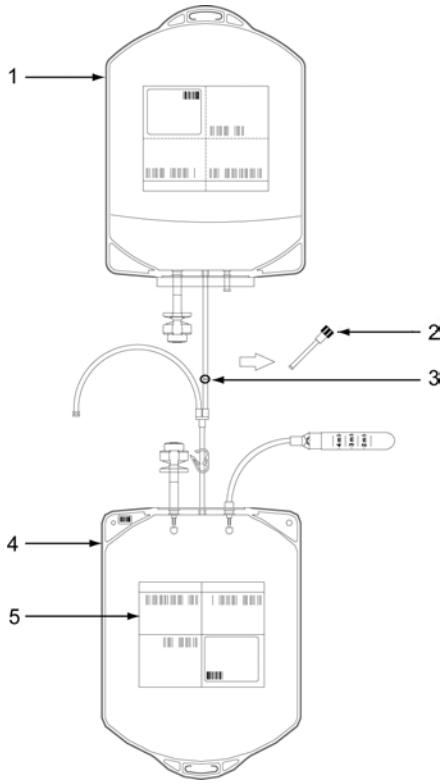
**Примечание.** Как правило, следует использовать пакет с раствором рибофлавина и набор для облучения и хранения из одного и того же одноразового комплекта. Однако, если после добавления раствора рибофлавина к тромбомассе возникла любая из ситуаций, описанных в пункте «Предостережение» (подпункты в-ж) выше, следует перелить тромбомассу в новый набор для облучения и хранения с таким же номером партии. Исходный набор для облучения и хранения и неиспользованный раствор рибофлавина следует утилизировать.

**Примечание.** Используйте стерильные соединения и инструменты для запаивания трубок в соответствии с общепринятой практикой и положениями о хранении крови.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. При использовании набора DOUBLE запаяйте и отсоедините линию с люэр-адаптером на пакете для образцов (см. Рис. 2, пункт 8).
5. Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с тромбомассой к той части впускной линии пакета для облучения и хранения, на которой находятся люэр-адаптер и синяя заглушка, что приведет к отделению линии с люэр-адаптером и синей заглушкой. См. Рис. 3.




1 Пакет с тромбомассой
2 Впускной люэр с синей заглушкой
3 Стерильное соединение на впускной линии
4 Пакет для облучения и хранения
5 Изначальная этикетка

**Рисунок 3: Подсоединение пакета с тромбомассой к пакету для облучения и хранения**

6. Обозначьте пакет для облучения и хранения в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, используя место на этикетке для маркировки. Для набора DOUBLE промаркируйте второй пакет для хранения тромбоцитов, если это требуется в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения.



**Примечание.** Перед облучением на пакет для облучения и хранения поверх изначальной этикетки можно прикрепить дополнительные этикетки, но они не должны выходить за края изначальной этикетки. При расчете дозы УФ-облучения, полученной препаратом тромбоцитов, учитывается, в частности, площадь поверхности изначальной этикетки.

7. Непосредственно перед добавлением раствора рибофлавина в пакет для облучения и хранения откройте пакет из фольги, достаньте пакет с раствором рибофлавина и осмотрите пакет и раствор.



**Предостережение.** Не используйте одноразовый комплект, если:

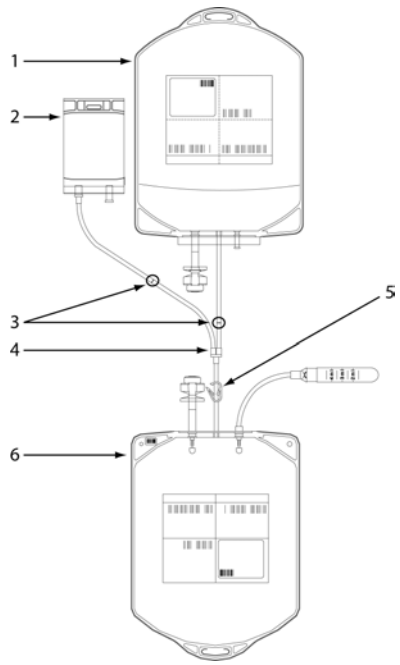
- по какой бы то ни было причине нарушена целостность пакета с раствором рибофлавина;
- в растворе рибофлавина заметны кристаллы или взвешенные частицы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Раствор рибофлавина и концентрат тромбоцитов вы можете перелить в пакет для облучения и хранения одновременно или по очереди.

- Чтобы перелить тромбомассу и раствор рибофлавина одновременно:
  - **а.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина ко второй впускной линии на пакете для облучения и хранения. См. Рис. 4.
  - **б.** Откройте оба стерильных соединения и перелейте тромбомассу и раствор рибофлавина в пакет для облучения и хранения.
  - **в.** Запаяйте впускную линию между пакетом, содержащим препарат тромбоцитов, и Y-образным соединителем, не отделяя от системы пакет с раствором рибофлавина.
- Чтобы перелить тромбомассу и раствор рибофлавина поочередно:
  - **а.** Откройте стерильное соединение и перелейте тромбомассу в пакет для облучения и хранения.
  - **б.** Запаяйте впускную линию между пакетом для препарата тромбоцитов и Y-образным соединителем, оставив при этом достаточную длину трубки, чтобы соединить ее потом с пакетом с раствором рибофлавина.
  - **в.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина к той же впускной линии, которая использовалась для переливания препарата тромбоцитов.
  - **г.** Откройте стерильное соединение и перелейте раствор рибофлавина в пакет для облучения и хранения.




1 Пакет с тромбомассой
2 Пакет с раствором рибофлавина
3 Стерильные соединения на впускных линиях
4 Y-образный соединитель
5 Зажим
6 Пакет для облучения и хранения

**Рисунок 4: Подсоединение пакета с раствором рибофлавина к пакету для облучения и хранения**

**9.** Чтобы удалить остаточный воздух из пакета для облучения и хранения:

- **а.** Держите пакет для облучения и хранения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 4.
- **б.** Осторожно надавливая на пакет для облучения и хранения, перемещайте тромбоциты вверх по впускной линии, чтобы они только дошли до пакета с раствором рибофлавина.
- **в.** Перелейте тромбоциты из пакета с раствором рибофлавина и впускной линии в пакет для облучения и хранения, перекрыв зажимом впускную линию до того, как поверхность воздуха достигнет порта пакета для облучения и хранения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На приведенном ниже рисунке показаны приемлемые и неприемлемые объемы остаточного воздуха.

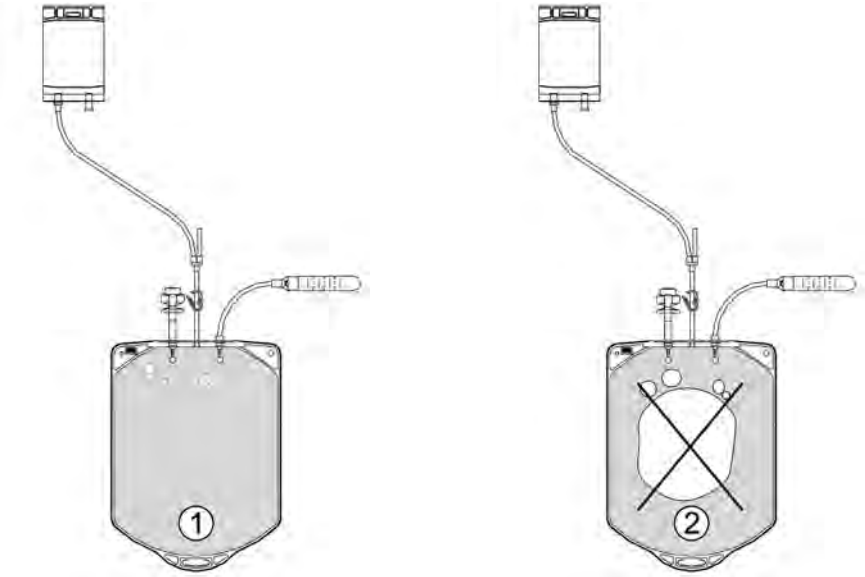



**Рисунок 5: Остаточный воздух в пакете для облучения**

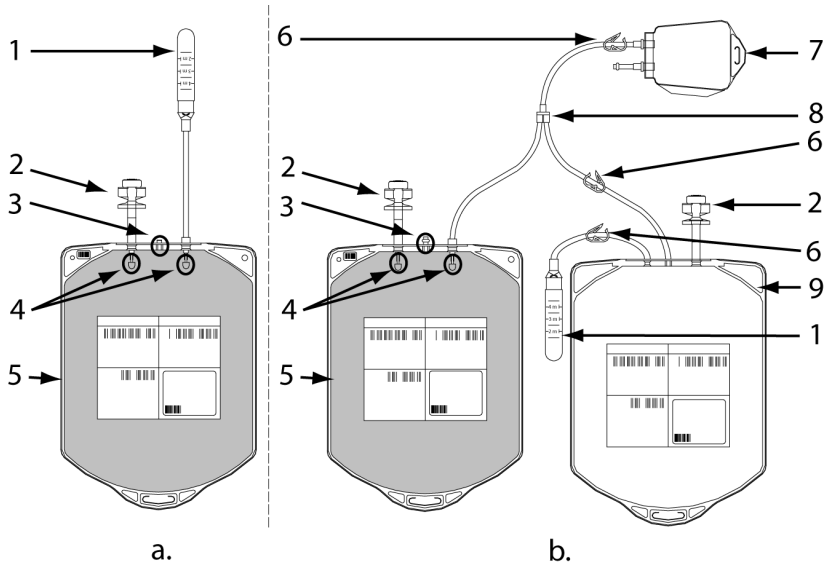
**1** Приемлемый объем остаточного воздуха

**2** Избыточный остаточный воздух



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Запаяйте впускную линию как можно ближе к пакету для облучения и хранения. Для правильной установки запаянной впускной линии в камере светового облучения длина линии должна быть меньше 2,5 см (1 дюйма), как показано на Рис. 6. Снимите и утилизируйте пакет для раствора рибофлавина.




1 Пробирки для отбора проб
2 Прокалываемые порты
3 Запаянные впускные линии
4 Хрупкие соединители
5 Пакеты для облучения и хранения
6 Зажимы
7 Пакет для образцов
8 Y-образный соединитель
9 Дополнительный пакет для хранения тромбоцитов

**Рисунок 6: Набор с одним пакетом (a) и набор DOUBLE (b) для облучения и хранения готовы к процедуре облучения**

**11.** Если в камере светового облучения Mirasol были установлены настройки массы тары для набора DOUBLE без некоторых компонентов (пакета для образцов, дополнительного пакета для хранения тромбоцитов или обоих этих компонентов), запаяйте трубки, ведущие к этим компонентам, и удалите их на этом этапе.

**12.** Выполните процедуру светового облучения в соответствии с инструкцией по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.

**13.** После светового облучения сломайте хрупкий соединитель в прокалываемом порту. Если требуется разделить продукт или взять образец, можно разломать второй хрупкий соединитель (см. «Взятие пробы тромбомассы, обработанной в Mirasol» на стр. 204).

**Примечание.** Сломанные части хрупких соединителей останутся в пакете для облучения и хранения до и после переливания препарата тромбоцитов.

**14.** Определите, будет ли разделяться тромбомасса, обработанная в системе Mirasol.

- Если будет проводится разделение продукта, см. «Разделение тромбомассы, обработанной в системе Mirasol» на стр. 204.
- Если продукт не будет разделен, но используется набор DOUBLE, запаяйте линию между Y-образным соединителем и вторым пакетом для хранения тромбоцитов. Снимите второй пакет для хранения, оставив пакет для образцов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. При необходимости возьмите пробу тромбомассы, обработанной в системе Mirasol. См. «Взятие пробы тромбомассы, обработанной в Mirasol» на стр. 204.
16. Обеспечьте соответствующие условия хранения в соответствии с Табл. 4.
    - Вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от длительного воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.
    - Лаборатория или центр крови должны отвечать соответствующим стандартам для обеспечения критериев приемлемости качества препарата.

## Разделение тромбомассы, обработанной в системе Mirasol

В Табл. 4 приведены рекомендуемые условия хранения. Если требуется разделить обработанный продукт, сделайте это до хранения.

Для разделения продукта при использовании набора с одним пакетом присоедините дополнительный пакет для хранения тромбоцитов к выпускной линии пробирки для проб на пакете для облучения и хранения. Дополнительные пакеты для хранения тромбоцитов (каталожный №70030) можно заказать у производителя.

Для разделения продукта при использовании набора DOUBLE:

1. Закройте зажимы на линиях к пакету для образцов и пробирке для проб (см. Рис. 6).
2. Переломите хрупкий соединитель на выпускном порте пакета для облучения и хранения.
3. Разделите тромбомассу между пакетом для облучения и хранения и дополнительным пакетом для хранения тромбоцитов.
4. При необходимости выдавите остатки воздуха из набора для облучения и хранения в пакет для образцов.
5. Закройте зажим между Y-образным соединителем и дополнительным пакетом для хранения тромбоцитов.
6. При необходимости отберите образец продукта в пакет для образцов. См. «Взятие пробы тромбомассы, обработанной в Mirasol».
7. Запаяйте линию между Y-образным соединителем и пакетом для образцов, затем снимите пакет для образцов.

## Взятие пробы тромбомассы, обработанной в Mirasol

Для отбора образца продукта можно использовать пакет для образцов (в наборе DOUBLE), пробирку для проб (в наборе с одним пакетом или в наборе DOUBLE), а также отдельное устройство для отбора проб. Подробное описание отбора проб см. в Руководстве по отбору проб в системе Mirasol.



**Примечание.** Если во время разделения продукта вы осуществляли удаление воздуха в пакет для образцов, возможно, что в линию пакета для образцов попали тромбоциты. В этом случае пакет для образцов может использоваться для отбора образцов только **до** хранения, поскольку жизнеспособность тромбоцитов в линии к пакету для образцов будет снижаться с течением времени хранения.

Чтобы отобрать пробу препарата в пакет для образцов, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что зажим между Y-образным соединителем и вторым пакетом для хранения тромбоцитов закрыт.
2. Переломите хрупкий соединитель (если он еще не сломан) на выпускной линии пакета для облучения и хранения.
3. Откройте зажим пакета для образцов (если он еще не открыт) и осторожно надавите на пакет для облучения и хранения, чтобы тромбоциты перемещались по линии до тех пор, пока требуемое количество смеси не будет набрано в пакет для образцов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

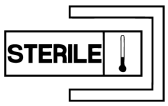
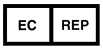
4. Закройте зажим пакета для образцов.
5. Запаяйте линию между Y-образным соединителем и пакетом для образцов, затем снимите пакет для образцов.

При отборе образца продукта в пробирку для проб до и после хранения придерживайтесь обычных методик подготовки крови. Если продукт остается в трубке пробирки для проб, то перед взятием пробы несколько раз промойте линию.

Для отбора образца препарата с помощью отдельного устройства присоедините его к соответствующему разъему с помощью стерильного соединительного устройства.

## Символы и сертификация

**Таблица 1: Символы и сертификация**

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Обозначает содержимое упаковки. |
|   | Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов. |
|  | Обозначает апирогенную линию подачи жидкости. |
|  | Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке. |
|  | Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке. |
|  | Обозначает, что изделие не следует подвергать вентилированию. Не снимайте заглушки с магистралей комплекта. |
|   | Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO). |
|   | Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации паром. |
|  | Обозначает изготовителя медицинского устройства. |
|   | Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе. |
|  | Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 1: Символы и сертификация (продолжение)**

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства. |
|  | Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара. |
|  | Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации. |
|  | Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры. |
|  | Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению. |
|  | Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/EEC «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками. |
|  | Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). |
|  | Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света. |
|  | Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги. |
|  | Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства. |
|  | Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество. |
|  | Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным). |

## Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине настоящее изделие необходимо возвратить в компанию Terumo BCT, Inc., то перед отправкой необходимо получить разрешение на возврат товара (номер RGA).

**Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемого оборудования является обязанностью медицинского учреждения.**

Инструкции по отправке, включая номер RGA и инструкции по очистке, упаковке и маркировке, можно получить в отделе обеспечения качества компании Terumo BCT. Для получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Дополнительная информация

**Таблица 2: Спецификации подлежащего обработке продукта***

| Характеристика | Тромбоциты, полученные методом афереза | Тромбоциты, полученные из цельной крови |
|---|---|---|
| Антикоагулянт | Антикоагулянт на основе цитрата декстрозы, формула A (ACD-A) | Цитрат-фосфат-декстрозы (CPD) и цитрат-фосфат-декстрозы с аденином (CPDA-1) |
| Использование раствора для хранения тромбоцитов (PAS) | Используйте только одобренные растворы для хранения тромбоцитов (PAS). Для хранения тромбомассы, прошедшей обработку Mirasol, рекомендуются растворы, содержащие фосфатный буфер. | |
| Объем тромбоцитов, включая раствор для хранения (перед добавлением раствора рибофлавина) | 250 мл—450 мл | |
| Выход тромбоцитов | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ тромбоцитов | |
| Концентрация тромбоцитов (перед добавлением раствора рибофлавина) | 0,8—$1,5 \times 10^{6}$ тромбоцитов/мкл | |
| % плазмы (включая антикоагулянт) | 30 %—45 % | |
| Временные ограничения для обработки | • После получения и перед обработкой тромбоцитарной массы ее следует выдержать в спокойном состоянии (не перемешивать в тромбомиксере) в течение не менее 2 часов.<br>• Выполняйте обработку в течение 2—22 часов после получения тромбоцитарной массы. | • Обработку следует выполнить в течение 8 часов с момента приготовления итогового (пулированного) концентрата тромбоцитов из цельной крови, сделав это не позднее чем через 32 часа после забора цельной крови. Данное ограничение во времени подразумевает, что лейкоредукция происходит либо во время, либо по завершении этапа подготовки общего концентрата. |
| Остаточные лейкоциты | ≤ $250 \times 10^{6}$ на единицу выхода $3,5 \times 10^{11}$ | |
| Гамма-облучение | При необходимости гамма-облучение может быть выполнено после обработки в системе Mirasol PRT в любое время в течение периода хранения.<br>**Примечание:** С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA-GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 2: Спецификации подлежащего обработке продукта* (продолжение)**

| Характеристика | Тромбоциты, полученные методом афереза | Тромбоциты, полученные из цельной крови |
|---|---|---|
| *Система Mirasol PRT для обработки тромбоцитов в PAS была проверена на соответствие указанным далее спецификациям подлежащего обработке продукта. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями. | | |

**Таблица 3: Одноразовые комплекты***

| Характеристика | Спецификация: Набор для облучения и хранения с одним пакетом | Спецификация: Набор DOUBLE для облучения и хранения |
|---|---|---|
| Одноразовый комплект Mirasol для тромбоцитов | Каждый одноразовый комплект включает в себя один набор для облучения и хранения и один пакет емкостью 35 мл с 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия. | |
| Пакет для облучения и хранения | Виниловый пакет с раствором цитрата | |
| Дополнительный пакет для хранения тромбоцитов | Неприменимо | Виниловый пакет с раствором цитрата |
| Стерильность пакета для облучения и хранения | Набор для облучения и хранения оснащен стерильным апирогенным каналом для подачи жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO). | |
| Этикетка пакета для облучения и хранения | Изначальная этикетка имеет площадь 110 $см^2$ (17 $дюймов^2$).<br>Этикетка такого размера должна присутствовать на пакете во время облучения. Поверх изначальной этикетки можно наносить дополнительные этикетки, но они не должны выходить за края изначальной этикетки. | |
| Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек | Наружный диаметр = 4,06 мм ± 0,08 мм<br>Толщина стенок = 0,56 мм ± 0,05 мм | |
| Неизвлекаемый объем в пакете для облучения и хранения и втором пакете для хранения тромбоцитов | 3,4 мл | |
| Объем пакета для образцов | Неприменимо | 50 мл |
| Объем пробирки для проб | 1,5—4 мл | |
| Состав раствора рибофлавина | 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 %-ном растворе хлорида натрия<br>pH 3,5—5,1<br>Паспорта безопасности рибофлавина предоставляются по требованию. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 3: Одноразовые комплекты* (продолжение)**

| Характеристика | Спецификация: Набор для облучения и хранения с одним пакетом | Спецификация: Набор DOUBLE для облучения и хранения |
|---|---|---|
| Стерильность раствора рибофлавина | Раствор рибофлавина стерилен и апирогенен. Стерилизован паром. | |
| Объем раствора рибофлавина | 35 мл ± 5 мл | |
| Исходные компоненты для приготовления раствора рибофлавина | Рибофлавин: USP, EP<br>Хлорид натрия: USP, EP<br>Хлористоводородная кислота: USP, EP<br>Вода для инъекций: USP, EP | |
| Срок годности раствора рибофлавина | Обработка тромбомассы должна быть выполнена в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги. | |
| Условия хранения одноразового набора | Диапазон температур для длительного хранения: 2 °C — 30 °C (36 °F — 86 °F)<br>Влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) до 75 %, без конденсации<br>Допустимые отклонения: До 60 °C (140 °F) для хранения не более 2 недель | |
| Количество наборов в упаковке | 25 наборов в упаковке | |
| Размер коробки | 24,9 см × 35,8 см × 35,8 см | 24,9 см × 43,5 см × 35,8 см |
| Вес коробки | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Таблица 4: Спецификации условий хранения тромбомассы***

| Характеристика | Условия хранения для пакета |
|---|---|
| Объем хранения | 150 мл—435 мл** |
| Концентрация для хранения | 0,70—1,5 × $10^6$ тромбоцитов/мкл |
| Выход | < 5,1 × $10^{11}$ тромбоцитов** |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 4: Спецификации условий хранения тромбомассы* (продолжение)**

| Характеристика | Условия хранения для пакета |
|---|---|
| Срок и условия хранения | • После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.<br>• Для защиты от воздействия света храните тромбомассу в специальном закрытом шкафу или на любой промежуточной полке тромбомиксера с открытым верхом.<br>• **Запрещается** хранить тромбомассу на верхней полке тромбомиксера с открытым верхом, где на нее будет воздействовать прямой искусственный или солнечный свет.<br>• Максимальный срок хранения в PAS: 7 дней с момента получения тромбоцитарной массы при хранении при температуре 22 °C ± 2 °C, необходимо периодическое осторожное перемешивание в тромбомиксере.<br>**Примечание:**<br>Вопрос о хранении тромбомассы в течение срока, который превышает действующие в вашем учреждении ограничения, необходимо решать в соответствии с директивой [2004/33/EC] и согласно правилам местной станции переливания крови. |

***Система Mirasol PRT для обработки тромбоцитов в PAS была проверена на соответствие указанным далее условиям хранения. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями.**

****Хранение продуктов при выходах тромбоцитов между 4,5 и 5,1 × $10^{11}$ или при объемах менее 170 мл в период более трех дней может привести к появлению признаков ухудшения некоторых параметров качества клеток, полученных в лабораторных условиях. Степень такого ухудшения может быть разной в зависимости от методов получения и обработки, применяемых в учреждении.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Opis

Mirasol® sistem sa tehnologijom redukcije patogena (PRT) sastoji se od Mirasol iluminatora, softvera Mirasol Manager (opciono) i Mirasol kompleta za jednokratnu upotrebu. Procedura obrade obuhvata mešanje krvnog produkta sa rastvorom riboflavina u kompletu za jednokratnu upotrebu i iluminaciju mešavine tačno proračunatom dozom svetlosne energije u iluminatoru.

Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u aditivnom rastvoru za trombocite (PAS) namenjeni su za korišćenje sa afereznim trombocitima i trombocitima dobijenim iz cele krvi. Ovi sterilni kompleti za jednokratnu upotrebu sadrže i kesu za iluminaciju/skladištenje i rastvor riboflavina. Mirasol DOUBLE komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS takođe sadrži fabrički pričvršćenu dodatnu kesu za skladištenje trombocita, koja je dizajnirana za razdvajanje produkata bez priključivanja zasebne kese za skladištenje. Nakon opcionog razdvajanja i uzorkovanja, produkti trombocita obrađeni na Mirasol sistemu su spremni za skladištenje ili transfuziju.

## Predviđena namena

Namena Mirasol PRT sistema je da redukuje patogene mikroorganizme i inaktivira rezidualne leukocite davaoca u koncentratima trombocita za transfuziju.

**Napomena:** Laboratorijske studije fotohemijske obrade Mirasol PRT sistemom za trombocite su pokazale redukciju nivoa određenih virusa, bakterija i parazita, kao i efikasnu inaktivaciju rezidualnih leukocita. Međutim, nisu uočeni procesi redukcije patogena koji odstranjuju sve patogene mikroorganizme ili isključuju mogućnost neželjenih pojava usled kontaminacije leukocita.

Tretman Mirasol PRT sistemom može se koristiti umesto gama zračenja u cilju sprečavanja bolesti kalema protiv domaćina izazvanih transfuzijom (TA-GVHD, engl. transfusion-associated Graft versus Host disease).

Obrada sistemom Mirasol PRT u kombinaciji s leukoredukcijom se može koristiti umesto testiranja na citomegalovirus (CMV) radi sprečavanja prenošenja CMV infekcije transfuzijom.

## Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ovog proizvoda.

## Pregled kompleta za jednokratnu upotrebu

Oba Mirasol kompleta za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS sastoje se od:

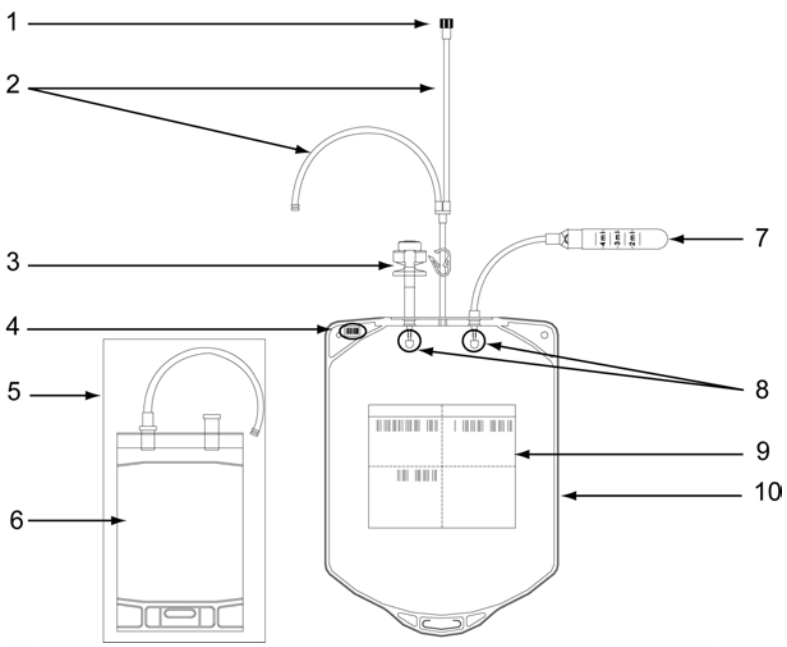
- Prozirne spoljne ambalaže sa belom trakom za otvaranje.
- Jedne kese od neprovidne folije koja se sastoji od kese sa rastvorom riboflavina (500 μM riboflavina u običnom fiziološkom rastvoru) (videti Sl. 1 i Sl. 2).
- Jedne kese za iluminaciju/skladištenje sa priključenim linijama, lomljivim konektorima, spajk konektorom i kapsulom za uzorak (videti Sl. 1 i Sl. 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

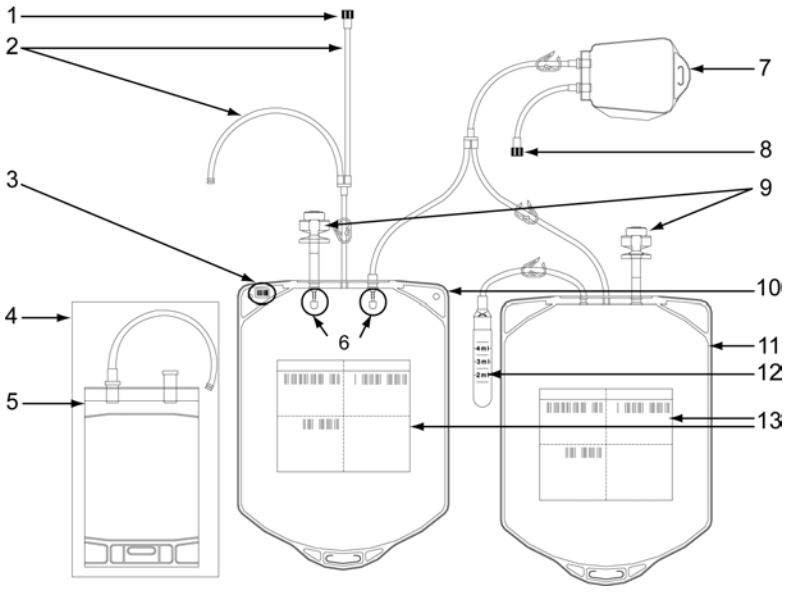
Mirasol DOUBLE komplet za jednokratnu upotrebu za trombocite takođe sadrži:

- Kesu za uzorak
- Drugu kesu za skladištenje trombocita sa priključenim spajk konektorom i kapsule za uzorak (videti Sl. 2).




**1** Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
**2** Ulazne linije
**3** Spajk konektor
**4** Nalepnica tipa seta „3S“
**5** Kesa od neprovidne folije
**6** Kesa sa rastvorom riboflavina
**7** Kapsula za uzorak
**8** Lomljivi konektori
**9** Fabrička nalepnica
**10** Kesa za iluminaciju/skladištenje

**Sl. 1: Mirasol komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS („komplet sa jednom kesom“)**




**1** Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
**2** Ulazne linije
**3** Nalepnica tipa seta „3D“
**4** Kesa od neprovidne folije
**5** Kesa sa rastvorom riboflavina
**6** Lomljivi konektori
**7** Kesa za uzorak
**8** Luer priključak kese za uzorak sa plavom papicom
**9** Spajk konektori
**10** Kesa za iluminaciju/skladištenje
**11** Druga kesa za skladištenje trombocita
**12** Kapsula za uzorak
**13** Fabričke nalepnice

**Sl. 2: Mirasol DOUBLE komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Upozorenja

1. **Ne koristite ponovo/Nije za ponovnu upotrerbu:** Proizvodi kompanije Terumo BCT, Inc. koji na sebi imaju simbol „Ne koristite ponovo" namenjeni su isključivo jednokratnoj upotrebi i nisu namenjeni da se ponovo koriste niti da se ponovo sterilišu ni na koji način. Kompanija Terumo BCT ne može garantovati funkcionalnost ili sterilnost ukoliko se proizvod ponovo upotrebi ili ponovo steriliše.

   Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može dovesti do sledećeg:

   - Problema s učinkom proizvoda zbog gubitka integriteta proizvoda, uključujući između ostalog sledeće:
     - Curenje tečnosti
     - Uvrtanje ili deformaciju delova
     - Krtost i gubitak boje plastike
     - Smanjenje sposobnosti filtracije na filterima
   - Izlaganja prekomernim ostacima etilen oksida (EO)
   - Virusnih infekcija kao što su hepatitis ili virus humane imunodeficijencije (HIV)
   - Bakterijskih infekcija
   - Unakrsne kontaminacije

   Svi ovi rizici mogu dovesti do teškog narušenja zdravlja ili smrti. Ovi rizici su prisutni kod korisnika produkta, davalaca, pacijenata i primalaca krajnjih produkata ovog sredstva.

## Mere predostrožnosti

### Opšte

1. Svaki korisnik mora temeljno da se upozna sa ovim uputstvom za upotrebu i sa Operatorskim uputstvom za Mirasol iluminator.
2. Tokom svih postupaka, primenjujte aseptičnu tehniku i standardnu praksu za rukovanje krvlju.

### Komplet za jednokratnu upotrebu

1. Ovde opisane Mirasol komplete za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS koristite samo za obradu trombocita u PAS. Za obradu trombocita u plazmi na raspolaganju su ostali Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu.
2. Koristite isključivo Komplete za jednokratnu upotrebu koji su proizvedeni za Mirasol PRT sistem.
3. Komplet za jednokratnu upotrebu nemojte koristiti ukoliko je odštampani rok trajanja (GGGG-MM-DD) istekao.
4. Prilikom upotrebe kompleta za jednokratnu upotrebu pažljivo proverite da pakovanje ne curi. Ukoliko primetite curenje, nemojte koristiti produkt trombocita ili rukujte produktom u skladu sa standardnom operativnom procedurom (SOP) vaše ustanove.
5. Set za iluminaciju/skladištenje se steriliše etilen oksidom (EO) za koji postoje podaci da u retkim slučajevima izaziva reakciju kod primaoca.
6. Doza svetlosne energije dopremljena do produkta trombocita se izračunava na osnovu težine ambalaže seta za iluminaciju/skladištenje konfigurisane na iluminatoru, između drugih činilaca. Stoga konfigurisana težina ambalaže mora biti tačna. Nemojte uklanjati komponente sa seta za



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iluminaciju/skladištenje (osim ulazne linije kese za iluminaciju) pre iluminacije ako ispravna masa ambalaže nije konfigurisana na iluminatoru. Vidite Operatorsko uputstvo za Mirasol iluminator za uputstva o podešavanju mase ambalaže. Ukoliko se tačna težina ambalaže ne može konfigurisati, obratite se kompaniji Terumo BCT, Inc.

7. Ovaj produkt sadrži ftalate (DEHP). Davaoci cele krvi nisu izloženi DEHP; potencijalni rizik davalaca za aferezu je mali pošto je doza izlaganja DEHP uprosečena u vremenu veoma niska. Grupe pacijenata koje uključuju trudnice, dojilje i decu smatraju se najviše izloženim riziku od potencijalnih štetnih efekata usled izloženosti DEHP-u. Međutim, regulatorni organi su naznačili da je korist od obavljanja potrebnog postupka znatno veća od rizika izlaganja DEHP-u. Ordinirajući lekar je odgovoran da uravnoteži taj rizik kod datog pacijenta.
8. Mirasol kesa za iluminaciju nije kvalifikovana za centrifugiranje.

#### Rastvor riboflavina

1. Rastvor riboflavina je osetljiv na svetlost. Obradite produkt trombocita u roku od 1 sata od vađenja kese sa rastvorom riboflavina iz kese od folije.
2. Rastvor riboflavina nije namenjen za direktnu intravensku infuziju.
3. Na uzorcima koji sadrže rastvor riboflavina ne mogu se meriti nivoi $pO_2$ kada se uzorak meri analizatorom gasova u krvi Radiometer serije ABL® 700. Riboflavin ometa merenje $pO_2$ na ovom instrumentu.

#### Komponente krvi

1. Nemojte protresati produkte trombocita za vreme minimalnog perioda stajanja navedenog u Tab. 2.
2. Svi preparati trombocita moraju se iluminirati u skladu sa ograničenjima vremena obrade navedenim u Tab. 2. Na ovaj način obezbeđuje se adekvatan kvalitet ćelija trombocita nakon obrade i skladištenja i maksimalno se umanjuje rizik od potencijalnog nagomilavanja endotoksina do nivoa koji mogu biti štetni za primaoca.
3. Nakon dodavanja rastvora riboflavina, a do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji. Specifikacije za skladištenje potražite u Tab. 4.
4. Ako lekar koji vrši transfuziju produkata trombocita prepiše gama zračenje, produkt trombocita ozračite gama zracima tek pošto završite obradu na Mirasol sistemu.
5. Ako produkt sadrži bilo kakve agregate trombocita, ne nastavljajte sa obradom na Mirasol sistemu dok se agregati trombocita ne razbiju.

## Napomene

Na Mirasol sistemu je potvrđena samo upotreba produkata trombocita koji su prikupljeni u ACD-A, CPD i CPDA-1 antikoagulansima.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Obrađivanje produkta trombocita na Mirasol sistemu



**Oprez:** Ovde opisane Mirasol komplete za jednokratnu upotrebu za trombocite koristite isključivo za obradu trombocita u PAS. Za obradu trombocita u plazmi na raspolaganju su ostali Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu.



**Napomena:** Naredni koraci i slike odnose se na **oba** kompleta za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u aditivnom rastvoru za trombocite. Za DOUBLE komplet za jednokratnu upotrebu su zabeleženi posebni podaci.

1. Proverite ograničenja vremena obrade navedena u Tab. 2, kao i volumen za skladištenje, koncentraciju i druge specifikacije navedene u Tab. 4.
2. Ako obrađujete produkt trombocita dobijen aferezom, ostavite ga da odstoji u skladu sa periodima stajanja navedenim u Tab. 2.
3. Neposredno pre upotrebe, odlepite belu traku sa spoljašnjeg pakovanja kompleta za jednokratnu upotrebu. Odvojte set za iluminaciju/skladištenje sa belog odstojnika i pregledajte komplet.



**Oprez:** Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu pod sledećim okolnostima:

- **a.** Plava kapica na ulaznoj liniji ili na kesi za uzorak nije pričvršćena.
- **b.** Celovitost seta za iluminaciju/skladištenje je na bilo koji način narušena.
- **c.** Lomljivi konektori su polomljeni.
- **d.** Linije su preterano ispresavijane.
- **e.** Na spoljašnjoj površini kese za iluminaciju/skladištenje ima komadića nečistoće. Nemojte čistiti hemikalijama za dezinfekciju.
- **f.** Bar kodovi su nečitki.
- **g.** Neka fabrička nalepnica nedostaje ili nije dobro zalepljena.



**Napomena:** Uopšteno govoreći, treba da upotrebite kesu sa rastvorom riboflavina sa setom za iluminaciju/skladištenje iz istog kompleta za jednokratnu upotrebu. Međutim, ako se desi bilo koja od situacija navedenih pod stavkama do c do g u obaveštenju za Oprez u prethodnom tekstu nakon što ste rastvor riboflavina dodali produktu trombocita, prebacite produkt trombocita u novi set za iluminaciju/skladištenje iz serije sa istim brojem. Bacite prvobitni set za iluminaciju/skladištenje i neupotrebljeni rastvor riboflavina.

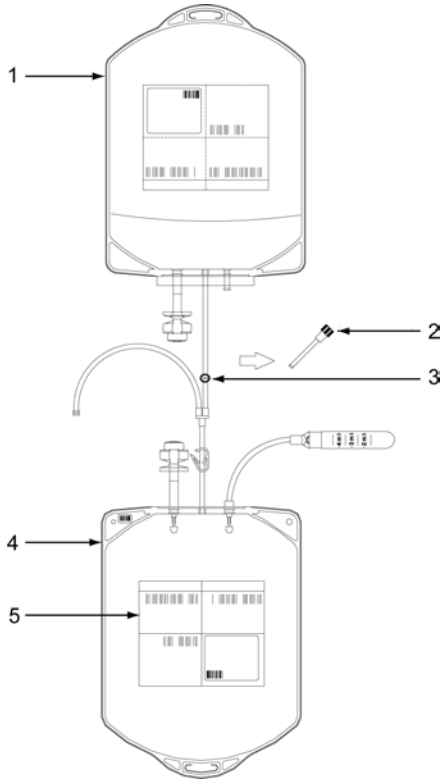
**Napomena:** Koristite sterilne uređaje za povezivanje i zavarivanje linija u skladu sa standardnom praksom institucije za rukovanje krvlju.

4. Ako koristite DOUBLE set, trajno zavarite i odvojite liniju sa luer priključkom na kesi za uzorak (videti Sl. 2, stavka 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Sterilno povežite kesu za produkt trombocita na deo ulazne linije kese za iluminaciju/skladištenje sa luer priključkom i plavom kapicom, što dovodi do odvajanja linije sa luer priključkom i plavom kapicom. Videti Sl. 3.




1 Kesa sa produktom trombocita
2 Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
3 Sterilna konekcija na ulaznu liniju
4 Kesa za iluminaciju/skladištenje
5 Fabrička nalepnica

**Sl. 3: Priključivanje kese za produkt trombocita na kesu za iluminaciju/skladištenje**

**6.** Označite kesu za iluminaciju/skladištenje u skladu sa standardnom operativnom procedurom (SOP) u vašoj ustanovi, koristeći za to prostor na fabričkoj nalepnici. Za DOUBLE komplet označite i drugu kesu za skladištenje trombocita, ukoliko je to potrebno u skladu sa SOP vaše ustanove.

**Napomena:** Dodatne nalepnice se mogu stavljati preko fabričke nalepnice na kesi za skladištenje pre iluminacije, ali one ne smeju pokrivati površine kese preko ivica fabričke nalepnice. Količina UV energije kojoj se produkt trombocita izlaže proračunava se, između ostalog, i korišćenjem površine fabričke nalepnice.

**7.** Neposredno pre nego što počnete sa prebacivanjem rastvora riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje, otvorite kesu od folije, izvadite kesu za rastvor riboflavina i pregledajte i kesu i rastvor.

**Oprez:** Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu ukoliko je:

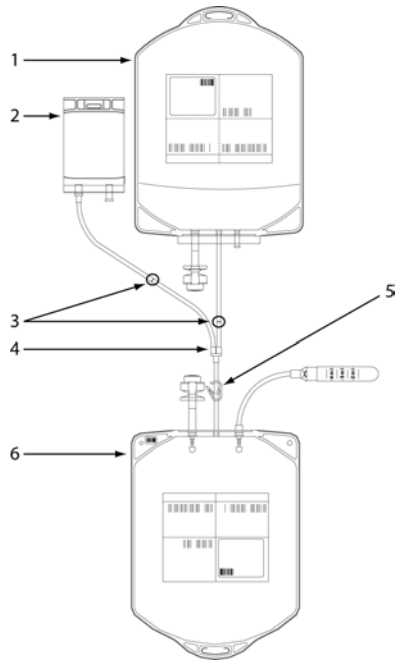
- Celovitost kese s rastvorom riboflavina narušena na bilo koji način.
- Unutar rastvora riboflavina se vide bilo kakvi kristali ili partikule riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Možete da prebacite rastvor riboflavina i produkt trombocita u kese za iluminaciju/skladištenje istovremeno, ili jedan po jedan.

- Za transfer produkta trombocita i rastvora riboflavina istovremeno:
  - **a.** Sterilno povežite kesu za rastvor riboflavina na drugu ulaznu liniju na kesi za iluminaciju/skladištenje. Videti Sl. 4.
  - **b.** Otvorite oba sterilna priključka i odlijte produkt trombocita i rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje.
  - **c.** Trajno zavarite ulaznu liniju između kese za produkt trombocita i Y priključka, ostavljajući priključenu kesu sa rastvorom riboflavina.
- Za transfer produkta trombocita i rastvora riboflavina jednog po jednog:
  - **a.** Otvorite sterilan priključak i odlijte produkt trombocita u kesu za iluminaciju/skladištenje.
  - **b.** Ostavljajući dovoljnu dužinu linije za priključenje na kesu sa rastvorom riboflavina, trajno zavarite ulaznu liniju između kese sa produktom trombocita i Y priključka.
  - **c.** Sterilno povežite kesu sa rastvorom riboflavina na istu ulaznu liniju koju ste koristili za transfer produkta trombocita.
  - **d.** Otvorite sterilan konektor i ispustite rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje.




1 Kesa sa produktom trombocita
2 Kesa sa rastvorom riboflavina
3 Sterilne konekcije na ulaznim linijama
4 Y priključak
5 Klema
6 Kesa za iluminaciju/skladištenje

**Sl. 4: Priključivanje kese za rastvor riboflavina na kesu za iluminaciju/skladištenje**

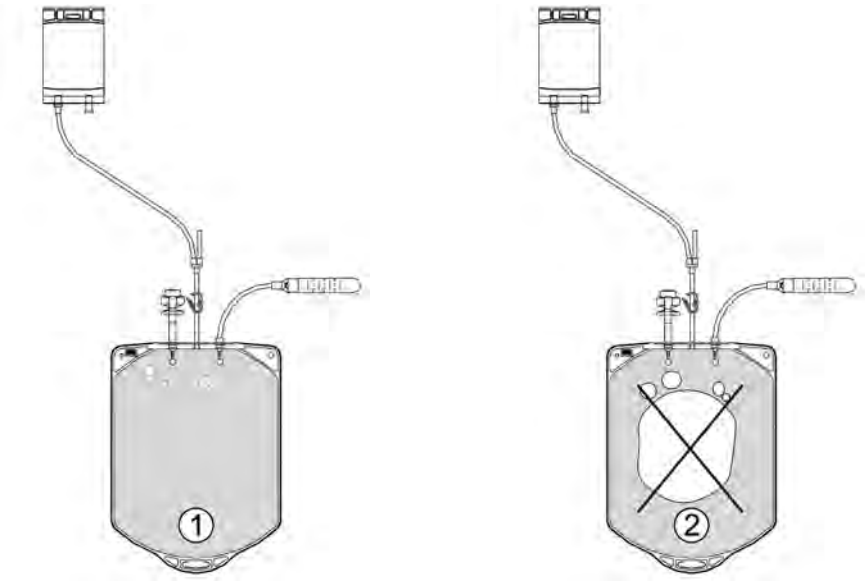
**9.** Istiskanje zaostalog vazduha iz kese za iluminaciju/skladištenje:

- **a.** Držite kesu za iluminaciju/skladištenje tako da su portovi okrenuti ka gore, kao što je prikazano na Sl. 4.
- **b.** Nežno pritisnite kesu za iluminaciju/skladištenje kako bi trombociti prošli kroz ulaznu liniju taman toliko da stignu do kese za rastvor riboflavina.
- **c.** Ispustite trombocite iz kese za rastvor riboflavina i ulazne linije u kesu za iluminaciju/skladištenje, zatvorivši klemu na ulaznoj liniji pre nego što vazduh dođe do otvora na kesi za iluminaciju/skladištenje.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na sledećoj slici je prikazana prihvatljiva i neprihvatljiva količina rezidualnog vazduha.




**Sl. 5: Rezidualni vazduh u kesi za iluminaciju**

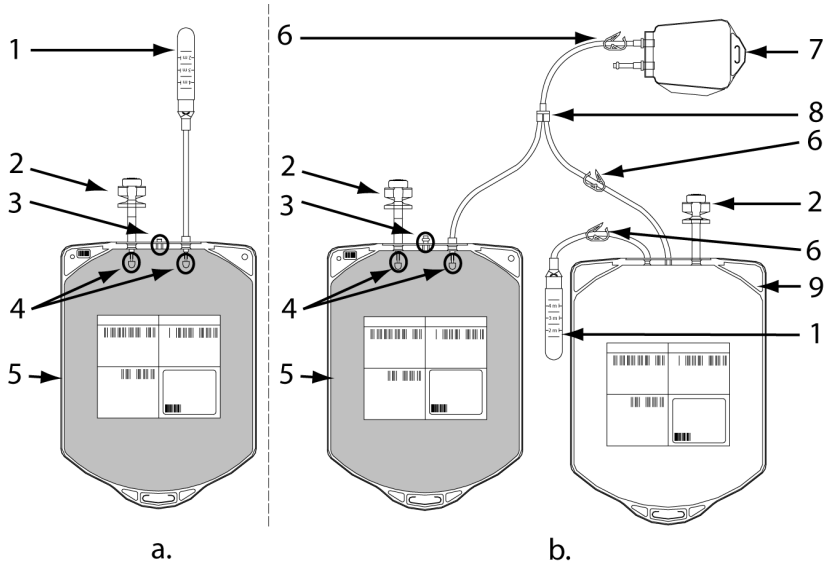
**1** Prihvatljiva količina rezidualnog vazduha

**2** Previše rezidualnog vazduha



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Trajno zavarite ulaznu liniju što je bliže moguće kesi za iluminaciju/skladištenje. Zavarena ulazna linija mora biti kraća od 2,5 cm (1 inč), kao što je prikazano na Sl. 6 , kako bi se ispravno uklopila u iluminator. Isključite i bacite kesu za rastvor riboflavina.




**1** Kapsule za uzorak
**2** Spajk konektori
**3** Zavarene ulazne linije
**4** Lomljivi konektori
**5** Kese za iluminaciju/skladištenje
**6** Kleme
**7** Kesa za uzorak
**8** Y priključak
**9** Druga kesa za skladištenje trombocita

**Sl. 6: Set sa jednom kesom (a) i DOUBLE set (b) za iluminaciju/skladištenje spremni za iluminaciju**

**11.** Ako je Mirasol iluminator konfigurisan sa težinom ambalaže DOUBLE seta sa uklonjenim nekim komponentama (kesa za uzorak, druga kesa za skladištenje trombocita ili obe), sada trajno zavarite linije na tim komponentama i uklonite ih.

**12.** Obavite postupak iluminacije prateći Priručnik za korisnike Mirasol iluminatora.

**13.** Nakon postupka iluminacije, polomite lomljivi konektor na spajk konektoru. Možete polomiti drugi lomljivi priključak ako vam je potreban pristup za razdvajanje produkta ili za uzimanje uzorka (videti „Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom” na str. 220).

**Napomena:** Polomljeni delovi lomljivih konektora ostaće u kesi za iluminaciju/skladištenje pre i nakon transfuzije produkta trombocita.

**14.** Odredite da li ćete razdvojiti produkt trombocita obrađen na Mirasol sistemu.

- Ako ćete razdvojiti produkt, pogledajte „Razdvajanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom” na str. 220.
- Ako produkt nećete da razdvajate, ali koristite DOUBLE set, trajno zavarite liniju između Y priključka i druge kese za skladištenje trombocita. Uklonite drugu kesu za skladištenje trombocita, a ostavite kesu za uzorak.

**15.** Ukoliko je potrebno, uzmite uzorak produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu. Videti „Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom” na str. 220.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**16.** Uspostavite odgovarajuće uslove za skladištenje u skladu sa Tab. 4.

- Do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite obrađeni produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji.
- Laboratorija/zavod za transfuziju bi trebalo da se pridržava važećih standarda za kriterijume prihvatanja kvaliteta produkta.

## Razdvajanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom

Tab. 4 sadrži preporučene uslove skladištenja. Ukoliko je potrebno, razdvojte obrađeni produkt pre skladištenja.

Da biste razdvojili produkt upotrebom seta sa jednom kesom, priključite dodatnu kesu za skladištenje trombocita na izlaznu liniju kapsule za uzorak na kesi za iluminaciju/skladištenje. Pomoćna kesa za skladištenje trombocita (kataloški br. 70030) može se nabaviti kod proizvođača.

Da biste produkt razdvojili pomoću DOUBLE seta:

**1.** Zatvorite kleme na linijama do kese za uzorak i kapsule za uzorak (vidite Sl. 6).
**2.** Polomite lomljivi priključak na izlaznom otvoru kese za iluminaciju/skladištenje.
**3.** Razdvojte produkt trombocita u kesu za iluminaciju/skladištenje i drugu kesu za skladištenje trombocita.
**4.** Ako je potrebno, istisnite zaostali vazduh iz seta za iluminaciju/skladištenje u kesu za uzorak.
**5.** Zatvorite klemu između Y priključka i druge kese za skladištenje trombocita.
**6.** Ako je potrebno, prebacite uzorak produkta u kesu za uzorak. Videti „Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom”.
**7.** Trajno zavarite liniju između Y priključka i kese za uzorak i uklonite kesu za uzorak.

## Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom

Možete prikupiti uzorak produkta pomoću kese za uzorak na DOUBLE setu, kapsule za uzorak na setu sa jednom kesom ili na DOUBLE setu ili pomoću zasebnog uređaja za uzorkovanje. Detaljne smernice za uzorkovanje potražite u Smernicama za uzorkovanje produkta za Mirasol.



**Napomena:** Ako je prilikom razdvajanja produkta vazduh dospeo u kesu za uzorak, moguće je da su trombociti dospeli u liniju kese za uzorak. U tom slučaju, kesu za uzorak morate koristiti samo za uzimanje uzorka **pre** skladištenja, jer će u toku skladištenja doći do smanjenja upotrebljivosti trombocita u liniji kese za uzorak.

Da biste prikupili uzorak produkta u kesi za uzorak, obavite sledeće korake:

**1.** Proverite da li je klema između Y priključka i druge kese za skladištenje trombocita zatvorena.
**2.** Polomite lomljivi priključak (ako već nije polomljen) na izlaznoj liniji kese za iluminaciju/skladištenje.
**3.** Otvorite klemu na kesi za uzorak (ako već nije otvorena) i nežno pritisnite kesu za iluminaciju/skladištenje kako biste potisnuli trombocite naviše kroz liniju sve dok se željena količina mešavine ne nađe u kesi za uzorak.
**4.** Zatvorite klemu na kesi za uzorak.
**5.** Trajno zavarite liniju između Y priključka i kese za uzorak i uklonite kesu za uzorak.

Da biste uzeli uzorak produkta u kapsulu za uzorak pre ili nakon čuvanja, pridržavajte se standardne prakse ustanove za rukovanje krvlju. Ako se produkt nalazi u liniji kapsule za uzorak, isperite liniju nekoliko puta pre uzimanja uzorka.

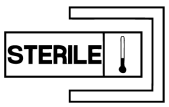
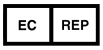
Da biste uzorak produkta uzeli zasebnim uređajem za uzorkovanje, povežite ga na odgovarajuće mesto uz pomoć sterilne konekcije.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Simboli i sertifikati

### Tab. 1: Simboli i sertifikati

| Simbol | Opis |
|---|---|
|  | Označava sadržaj pakovanja. |
|   | Označava da je pakovanje produkta usaglašeno s Evropskom direktivom 94/62/EC koja se odnosi na ambalažu i ambalažni otpad. |
|  | Označava nepirogenu putanju tečnosti. |
|  | Označava da proizvod ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno. |
|  | Označava da proizvod ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno. |
|  | Označava da se proizvod ne treba ventilirati. Ne skidajte kapice sa seta. |
|   | Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti. Način sterilizacije je etilen oksid (EO). |
|   | Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti. Način sterilizacije je para. |
|  | Označava proizvođača medicinskog sredstva. |
|   | Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. |
|  | Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne treba koristiti. |
|   | Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinskog sredstvo moglo identifikovati. |
|   | Označava broj serije proizvođača kako bi se lot mogao identifikovati. |
|  | Označava medicinskog sredstvo koje se ne sme ponovo sterilisati. |
|  | Označava medicinskog sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 1: Simboli i sertifikati (Nastavak)**

| Simbol | Opis |
|---|---|
|  | Označava da korisnik treba da pročita uputstvo za upotrebu pre korišćenja. |
|  | Označava da je proizvod proizveden u skladu s Aneksom II Direktive Saveta Evrope 93/42/EEC, sa izmenama i dopunama. |
|  | Označava da proizvod sadrži ftalate, posebno di(2-etilheksil)ftalat (DEHP). |
|  | Označava da medicinsko sredstvo treba zaštititi od izvora svetlosti. |
|  | Označava da medicinsko sredstvo treba zaštititi od vlage. |
|  | Označava opseg temperature kojoj se sredstvo može bezbedno izložiti. |
|  | Označava količinu proizvoda kada je količina navedena u kvadratu. |
|  | Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva (ili datum sterilizacije, ako je proizvod sterilan). |

## Vraćanje korišćenog proizvoda

Ako iz bilo kog razloga ovaj proizvod morate vratiti kompaniji Terumo BCT, Inc., neophodno je da pre slanja pribavite odobrenje za povraćaj robe (RGA broj).

**Zdravstvena institucija je odgovorna za odgovarajuću pripremu i označavanje proizvoda za vraćanje proizvođaču.**

Uputstva za otpremanje, uključujući RGA broj i uputstva za čišćenje, pakovanje i označavanje, možete dobiti od Odeljenja za obezbeđenje kvaliteta kompanije Terumo BCT. Molimo vas da se obratite svom lokalnom predstavniku i od njega zatražite informacije o vraćanju robe i žalbama koje se odnose na proizvod.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 2: Specifikacije ulaznog produkta***

| Karakteristika | Trombociti dobijeni aferezom | Trombociti dobijeni iz cele krvi |
|---|---|---|
| Antikoagulans | ACD-A | CPD i CPDA-1 |
| Upotreba aditivnog rastvora za trombocite (PAS) | Koristite isključivo odobrene aditivne rastvore za trombocite. Za čuvanje produkata trombocita obrađenih na Mirasol sistemu se preporučuju rastvori koji sadrže fosfatni pufer. | |
| Zapremina trombocita uključujući PAS (pre dodavanja rastvora riboflavina) | 250 ml do 450 ml | |
| Prinos trombocita | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ trombocita | |
| Koncentracija trombocita (pre dodavanja rastvora riboflavina) | 0,8 do $1,5 \times 10^{6}$ trombocita/µl | |
| % Plazme (uključujući antikoagulans) | 30% do 45% | |
| Vremenska ograničenja obrade | • Stajanje (bez protresanja) najmanje 2 sata nakon prikupljanja i pre obrade.<br>• Obradite u roku od 2 do 22 sata od trenutka uzimanja. | • Obradite u roku od 8 sati od trenutka pripreme završnog (puliranog) koncentrata trombocita dobijenog iz cele krvi, ali ne kasnije od 32 sata nakon uzimanja cele krvi od davaoca. Ovo vremensko ograničenje pretpostavlja da do leukoredukcije dolazi u toku ili nakon koraka puliranja. |
| Rezidualni leukociti | ≤ $250 \times 10^{6}$ po jedinici od prinosa od $3,5 \times 10^{11}$ | |
| Gama zračenje | Ako je potrebno, gama zračenje se može obaviti nakon obrade na Mirasol PRT sistemu u bilo kom trenutku tokom perioda skladištenja.<br>**Napomena:** Tretman Mirasol PRT sistemom može se koristiti umesto gama zračenja u cilju sprečavanja bolesti kalema protiv domaćina izazvanih transfuzijom (TA-GVHD). | |

*Mirasol PRT sistem za obradu trombocita u PAS odobren je za ove uslove prijema produkta. Izvesni uslovi izvan ovih opsega mogu da budu prihvatljivi, ali ih korisnik prema potrebi mora pojedinačno odobriti.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 3: Kompleti za jednokratnu upotrebu***

| Karakteristika | Specifikacija: Set za iluminaciju/ skladištenje sa jednom kesom | Specifikacija: DOUBLE komplet za iluminaciju/skladištenje |
|---|---|---|
| Mirasol komplet za jednokratnu upotrebu | Svaki komplet za jednokratnu upotrebu se sastoji od jednog seta za iluminaciju/skladištenje i jedne kese od 35 ml sa 500 µM riboflavina u 0,9%-tnom rastvoru natrijum-hlorida. | |
| Kesa za iluminaciju/skladištenje | Kesa od citrat-vinila | |
| Druga kesa za skladištenje trombocita | N/A | Kesa od citrat-vinila |
| Sterilnost kese za iluminaciju/ skladištenje | Set za iluminaciju/skladištenje ima putanju tečnosti koja je sterilna, nepirogena i sterilisana upotrebom etilen-oksida (EO). | |
| Nalepnica na kesi za iluminaciju/skladištenje | Fabrička nalepnica pokriva površinu od 110 $cm^2$ (17 $in^2$).<br>Nalepnica ove veličine mora se nalaziti na kesi za vreme iluminacije. Dodatne nalepnice možete zalepiti preko fabričke, ali one ne smeju pokrivati površinu kese izvan ivica fabričke nalepnice. | |
| Dimenzije linija za sterilne konekcije i varove | Spoljni prečnik = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Debljina zida = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Nenadoknadiva zapremina kese za iluminaciju/skladištenje i druge kese za skladištenje trombocita | 3,4 ml | |
| Zapremina kese za uzorak | N/A | 50 ml |
| Zapremina kapsule za uzorak | 1,5 do 4 ml | |
| Sadržaj rastvora riboflavina | 500 µM riboflavina u 0,9%-om rastvoru natrijum-hlorida<br>pH 3,5 do 5,1<br>Dokumenti sa podacima o bezbednosti materijala za riboflavin dostupni su na zahtev. | |
| Sterilnost rastvora riboflavina | Rastvor riboflavina je sterilan i nije pirogen; sterilisan je parom. | |
| Zapremina rastvora riboflavina | 35 ml ± 5 ml | |
| Sirovine u rastvoru riboflavina | Riboflavin: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP)<br>Natrijum hlorid: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP)<br>Hlorovodonična kiselina: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP)<br>Voda za injekcije: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP) | |
| Vremenska ograničenja za rastvor riboflavina | Obradite produkt trombocita u roku od 1 sata od vađenja kese sa rastvorom riboflavina iz kese od folije. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 3: Kompleti za jednokratnu upotrebu* (Nastavak)**

| Karakteristika | Specifikacija: Set za iluminaciju/ skladištenje sa jednom kesom | Specifikacija: DOUBLE komplet za iluminaciju/skladištenje |
|---|---|---|
| Uslovi skladištenja kompleta za jednokratnu upotrebu | Opseg dugoročnog skladištenja: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F)<br>Vlažnost skladištenja: do 75% relativne vlažnosti (RV), bez kondenzacije<br>Dozvoljena odstupanja: Do 60 °C (140 °F) tokom najviše 2 nedelje | |
| Sadržaj kutije | 25 kompleta po kutiji | |
| Veličina kutije | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Masa kutije | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tab. 4: Specifikacije skladištenja produkta trombocita***

| Karakteristika | Uslovi skladištenja u kesi |
|---|---|
| Zapremina za skladištenje | 150 ml do 435 ml** |
| Koncentracija za skladištenje | 0,70 do 1,5 × $10^6$ trombocita/µl |
| Prinos | < 5,1 × $10^{11}$ trombocita** |
| Period skladištenja i okruženje | • Nakon dodavanja rastvora riboflavina, a do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji.<br>• Kako bi se osigurala dovoljna zaštita od svetla, uskladištite produkt trombocita u priloženi ormarić za skladištenje trombocita ili na neku policu u sredini otvorenog stonog agitatora za trombocite.<br>• **Ne** skladištite produkt trombocita na gornju policu otvorenog stonog agitatora za trombocite gde će biti izložen direktnom okolnom ili sunčevom svetlu.<br>• Čuvati u PAS najviše 7 dana nakon prikupljanja na 22 °C ± 2 °C uz blago protresanje.<br>**Napomena:**<br>Bilo kakvo produženje čuvanja trombocita duže od trenutnih ograničenja vaše institucije treba da bude procenjeno prema Direktivi [2004/33/EC] i potvrđeno u skladu s procedurama lokalne banke krvi. |

***Mirasol PRT sistem za obradu trombocita u PAS odobren je za sledeće uslove skladištenja. Izvesni uslovi izvan ovih opsega mogu da budu prihvatljivi, ali ih korisnik prema potrebi mora pojedinačno odobriti.**

****Skladištenje produkata pri vrednostima prinosa između 4,5 i 5,1 × $10^{11}$ trombocita ili pri zapreminama manjim od 170 ml u periodu dužem od tri dana može da dovede do opadanja nekih parametara kvaliteta in vitro ćelija. Intenzitet ovog opadanja može da se razlikuje u zavisnosti od metoda prikupljanja i obrade koji se primenjuju na datoj lokaciji.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivning

Mirasol®-systemet för patogenreduktionsteknik (PRT) består av Mirasol-belysningsenhet, programvaran Mirasol Manager (tillval) och ett Mirasol-engångsset. Behandlingsprocessen innebär att en blodprodukt blandas med riboflavinlösning i engångssetet och blandningen belyses med en uträknad ljusenergidos i belysningsenheten.

Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i tillsatslösning för trombocyter (PAS) är avsedda att användas med aferestrombocyter och trombocyter från helblod. De här sterila engångsseten innehåller en belysnings-/förvaringspåse och riboflavinlösning. Mirasol DOUBLE- engångsset för behandling av trombocyter i PAS innehåller även en förmonterad extra förvaringspåse för trombocyter avsedd för uppdelning av produkter utan att behöva koppla till en separat förvaringspåse. Efter valfri uppdelning och provtagning är Mirasol-behandlade trombocytprodukter klara för förvaring eller transfusion.

## Avsedd användning

Mirasol PRT-systemet är avsett att reducera patogenbelastningen och inaktivera kvarvarande vita blodkroppar i trombocytkoncentraten från donatorn för transfusion.



**Anmärkning:** Laboratoriestudier av fotokemisk behandling med Mirasol PRT-system för trombocyter har påvisat en reduktion av nivåerna av vissa virus, bakterier och parasiter samt en effektiv inaktivering av resterande vita blodkroppar. Ingen patogenreduktionsprocess har emellertid påvisats eliminera alla patogener eller utesluta möjligheten för biverkningar på grund av kontaminerande vita blodkroppar.

Mirasol PRT-systembehandling kan användas i stället för gammastrålning för att förhindra transfusionsassocierad graft-versus-host-disease (TA-GVHD).

Mirasol PRT-systembehandling i kombination med leukoreduktion kan användas i stället för cytomegalovirus-testning (CMV) för att förhindra transfusionsöverförd CMV-infektion.

## Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

## Översikt över engångsset

Båda Mirasol-engångsseten för behandling av trombocyter i PAS består av:

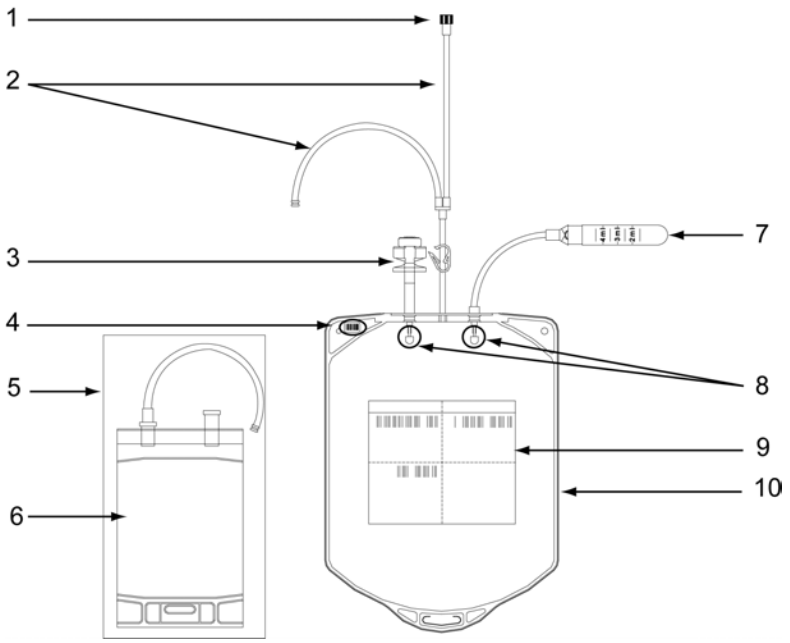
- En genomskinlig ytterförpackning med en vit remsa som dras av för att öppna den.
- En ogenomskinlig foliepåse med riboflavinlösning (500 µM riboflavin i vanlig NaCl-lösning) (se Figur 1 och Figur 2).
- En belysnings-/förvaringspåse med slangar, brytstift, spetsanslutning och provtagningsblåsa (se Figur 1 och Figur 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

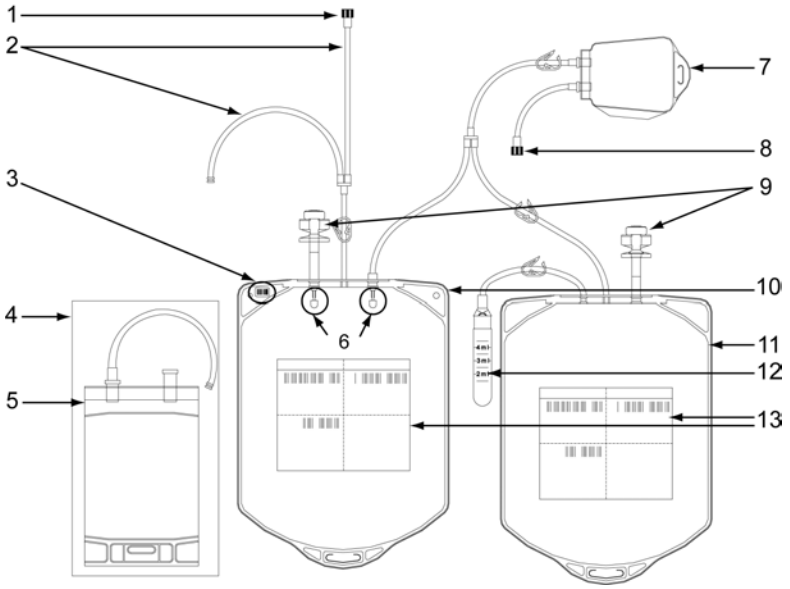
Mirasol DOUBLE-engångsset för trombocyter innehåller även:

- En provpåse
- En extra förvaringspåse för trombocyter med anslutningsport och provtagningsblåsa (se Figur 2).




1 Inloppsluer med blå skyddshylsa
2 Inloppsslangar
3 Anslutningsport
4 "3S" fast typetikett
5 Ogenomskinlig foliepåse
6 Påse med riboflavinlösning
7 Provtagningsblåsa
8 Brytstift
9 Förplacerad etikett
10 Belysnings-/förvaringspåse

**Figur 1: Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i PAS ("set med en påse")**




1 Inloppsluer med blå skyddshylsa
2 Inloppsslangar
3 "3D" fast typetikett
4 Ogenomskinlig foliepåse
5 Påse med riboflavinlösning
6 Brytstift
7 Provpåse
8 Provpåsluer med blå skyddshylsa
9 Anslutningsportar
10 Belysnings-/förvaringspåse
11 Extra påse för trombocytförvaring
12 Provtagningsblåsa
13 Förplacerade etiketter

**Figur 2: Mirasol DOUBLE-engångsset för behandling av trombocyter i PAS**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Varningar

1. **Får ej återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får ej återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

   Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

   - problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inkluderar, men begränsas ej till, följande:
     - vätskeläckage
     - skeva eller deformerade delar
     - skör och missfärgad plast
     - filter med försämrade filtreringsegenskaper
   - exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)
   - virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
   - bakterieinfektioner
   - korskontamination.

   Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

## Försiktighetsåtgärder

### Allmänt

1. Alla användare ska vara väl insatta i dessa användarinstruktioner och användarhandboken för Mirasol-belysningsenheten.
2. Använd aseptisk teknik vid alla procedurer och följ standardpraxis för blodprodukter.

### Engångsset

1. Använd endast det Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i PAS som beskrivs här för behandling av trombocyter i PAS. Olika Mirasol-engångsset finns tillgängliga för behandling av trombocyter i plasma.
2. Använd endast engångsset som tillverkats för Mirasol PRT-systemet.
3. Använd inte engångssetet om det tryckta utgångsdatumet (ÅÅÅÅ-MM-DD) har passerats.
4. Inspektera engångssetet noga avseende läckage vid användningen. Om en läcka upptäcks ska du inte använda trombocytprodukten eller hantera den enligt avdelningens standardrutiner (SOP).
5. Belysnings-/förvaringssetet är steriliserat med etylenoxid (EO), som i sällsynta fall har rapporterats orsaka reaktioner hos mottagaren.
6. Den ljusenergidos som levereras till trombocytprodukten beräknas enligt belysnings-/förvaringssetets egenvikt som konfigurerats i belysningsenheten samt andra faktorer. Den konfigurerade egenvikten måste därför vara korrekt. Ta inte bort några komponenter från belysnings-/förvaringssetet (förutom inloppsslangen på belysningspåsen) före belysning såvida



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

inte korrekt egenvikt har konfigurerats på belysningsenheten. *Mirasol Belysningsenhet – Användarhandbok* innehåller anvisningar för hur du ställer in egenvikt. Om du inte kan konfigurera korrekt egenvikt, ska du kontakta Terumo BCT, Inc.

7. Denna produkt innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare exponeras inte för DEHP; den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg, eftersom den genomsnittliga tid som givaren exponeras för DEHP-dosen är mycket kort. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor och barn är mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelarna med att utföra en nödvändig procedur är långt större än den risk som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.
8. Mirasol-belysningspåsen har inte kvalificerats för centrifugering.

#### Riboflavinlösning

1. Riboflavinlösningen är ljuskänslig. Behandla trombocytprodukten inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen.
2. Riboflavinlösning är inte avsedd för direkt intravenös infusion.
3. Prover som innehåller riboflavinlösning kan inte analyseras avseende $pO_2$-nivåer när de mäts på Radiometer ABL® 700-seriens analysinstrument för blodgaser. Riboflavinet påverkar detta instruments mätning av $pO_2$.

#### Blodkomponenter

1. Skaka inte om trombocytprodukterna under den minsta viloperiod som anges i Tabell 2.
2. Alla trombocytprodukter måste belysas enligt de tidsbegränsningar för behandling som anges i Tabell 2. Detta görs för att säkerställa adekvat kvalitet på trombocyterna efter behandling och förvaring, samt för att minska risken för anhopning av endotoxiner till nivåer som kan vara farliga för mottagaren.
3. Efter tillsats av riboflavinlösning och tills transfusionen ska utföras måste trombocytprodukten skyddas mot längre exponering för direkt solljus eller stark omgivande belysning. Se Tabell 4 för specifikationer avseende förvaring.
4. Om läkaren som överför trombocytprodukten ordinerar gammastrålning ska trombocytprodukten endast gammastrålas efter behandling med Mirasol-systemet.
5. Om produkten innehåller trombocytaggregat ska behandling med Mirasol-systemet inte genomföras förrän alla trombocytaggregat har lösts upp.

## Anmärkningar

Endast trombocytprodukter som tappats i ACD-A, CPD eller CPDA-1-antikoagulantia har utvärderats för användning i Mirasol-systemet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Behandla trombocytprodukten med Mirasol-systemet

**Försiktigt:** Använd endast de Mirasol-engångsset för trombocyter som beskrivs här för behandling av trombocyter i PAS. Olika Mirasol-engångsset finns tillgängliga för behandling av tombocyter i plasma.

**Anmärkning:** Följande steg och figurer avser **båda** engångsseten för trombocyter vid behandling av trombocyter i tillsatslösning för trombocyter. Särskilda anmärkningar för DOUBLE-engångsset för trombocyter finns angivna.

1. Granska de restriktioner för behandlingstid som anges i Tabell 2, samt förvaringsvolym, koncentration och andra specifikationer som anges i Tabell 4.
2. Om en aferesprodukt med trombocyter behandlas ska den få vila enligt de viloperioder som anges i Tabell 2.
3. Strax före användningen ska du dra av den vita remsan på engångssetets ytterförpackning. Ta bort belysnings-/förvaringssetet från den vita avståndsbrickan och inspektera setet.

   **Försiktigt:** Använd inte engångssetet under något av följande förhållanden:
   - **a.** Den blå skyddshylsan på inloppsslangen eller provpåsen är ej ansluten.
   - **b.** Belysnings-/förvaringssetet har skadats av någon orsak.
   - **c.** Brytstiften har brutits av.
   - **d.** Slangen är kraftigt snodd.
   - **e.** Det finns skräp på utsidan av belysnings-/förvaringspåsen. Rengör inte med desinficerande kemikalier.
   - **f.** Streckkoderna är oläsliga.
   - **g.** En förplacerad etikett saknas eller sitter inte ordentligt fast.

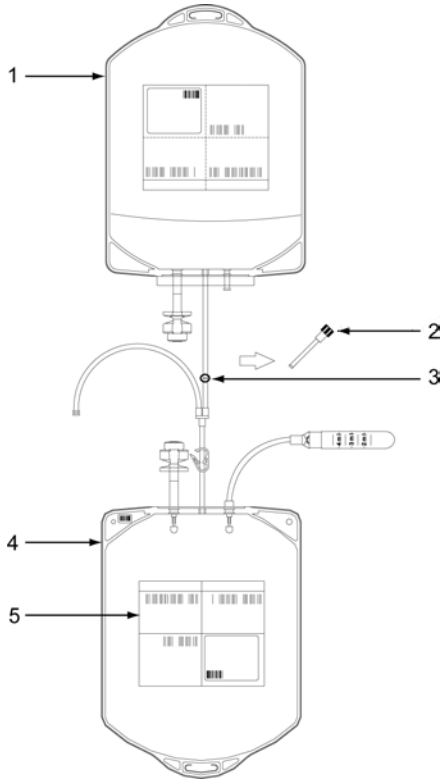
   **Anmärkning:** Riboflavinlösningspåsen ska i allmänhet användas med belysnings-/förvaringsset från samma engångsset. Om någon av de omständigheter som anges under c till och med g i avsnittet Försiktigt ovan inträffar efter att riboflavinlösningen har tillsatts trombocytprodukten ska trombocytprodukten överföras till ett nytt belysnings-/förvaringsset från samma partinummer. Kassera det ursprungliga belysnings-/förvaringssetet och den oanvända riboflavinlösningen.

   **Anmärkning:** Använd sterilsvetsar och slangsvetsar i enlighet med fastställda standardåtgärder för blodprodukter.
4. Om du använder DOUBLE-setet ska du försegla och koppla bort luer-slangen på provpåsen permanent (se Figur 2, punkt 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Anslut trombocytproduktpåsen på ett sterilt sätt till belysnings-/förvaringspåsens inloppsslang med luer och den blå skyddshylsan, vilket resulterar i att slangen med luer och den blå skyddshylsan avlägsnas. Se Figur 3.




1 Produktpåse med trombocyter
2 Inloppsluer med blå skyddshylsa
3 Steril anslutning på inloppsslangen
4 Belysnings-/förvaringspåse
5 Förplacerad etikett

**Figur 3: Ansluta trombocytproduktpåsen till belysnings-/förvaringspåsen**

**6.** Märk belysnings-/förvaringspåsen i enlighet med avdelningens standardrutiner. Använd utrymmet på den förplacerade etiketten. För DOUBLE-setet, märk den extra förvaringspåsen för trombocyter om det krävs enligt avdelningens standardrutiner.

**Anmärkning:** Du kan placera ytterligare etiketter över den förplacerade etiketten på belysnings-/förvaringspåsen före belysningen, men dessa får inte täcka någon yta på påsen utanför den förplacerade etikettens kanter. Den mängd UV-energi som tillförs trombocytprodukten beräknas enligt den förplacerade etikettens yta samt andra faktorer.

**7.** Precis innan du är redo att överföra riboflavinlösningen till belysnings-/förvaringspåsen ska du öppna foliepåsen, ta ut riboflavinlösningspåsen och inspektera påsen och lösningen.

**Försiktigt:** Använd inte engångssetet om:

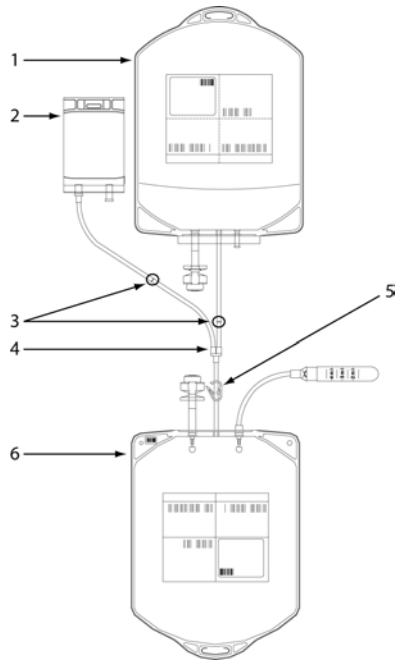
- Riboflavinlösningspåsens integritet har skadats av någon orsak.
- Riboflavinkristaller eller partiklar är synliga i riboflavinlösningen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Du kan överföra riboflavinlösningen och trombocytprodukten till belysnings-/förvaringspåsen samtidigt, eller överföra dem en i taget.

- Överför trombocytprodukten och riboflavinlösningen samtidigt så här:
  - **a.** Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till den andra inloppsslangen på belysnings-/förvaringspåsen. Se Figur 4.
  - **b.** Öppna båda de sterila anslutningarna och töm hela trombocytprodukten och riboflavinlösningen i belysnings-/förvaringspåsen.
  - **c.** Förslut inloppsslangen mellan produktpåsen med trombocyter och Y-kopplingen permanent, och låt påsen med riboflavinlösning sitta kvar.
- Överför trombocytprodukten och riboflavinlösningen separat så här:
  - **a.** Öppna den sterila anslutningen och töm hela trombocytprodukten i belysnings-/förvaringspåsen.
  - **b.** Se till att slangen är tillräckligt lång för att kunna anslutas till riboflavinlösningspåsen och förslut trombocytproduktens inloppsslang permanent mellan trombocytproduktpåsen och Y-kopplingen.
  - **c.** Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till samma inloppsslang som du använde för att överföra trombocytprodukten.
  - **d.** Öppna den sterila anslutningen och töm riboflavinlösningen i belysnings-/förvaringspåsen.




1. Produktpåse med trombocyter
2. Påse med riboflavinlösning
3. Sterila anslutningar till inloppsslangar
4. Y-koppling
5. Klämma
6. Belysnings-/förvaringspåse

**Figur 4: Ansluta riboflavinlösningspåsen till belysnings-/förvaringspåsen**

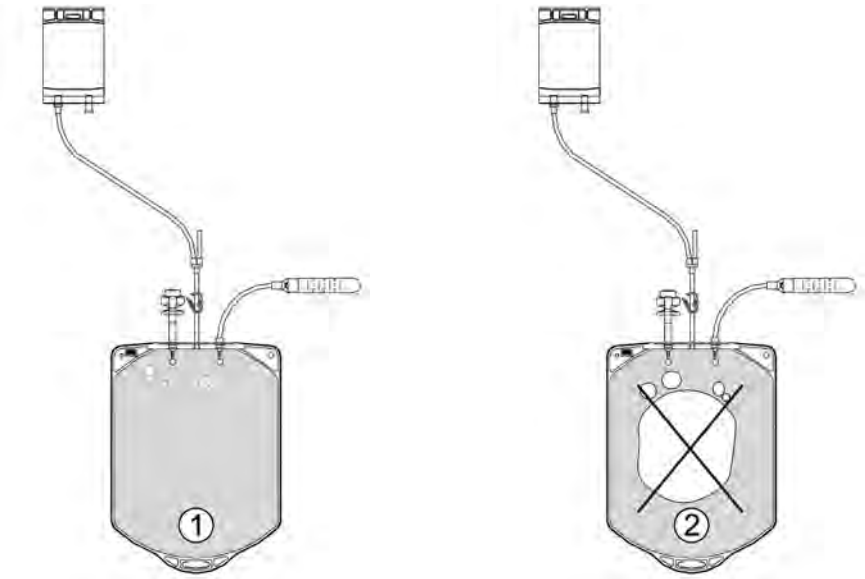
**9.** Pressa ut kvarvarande luft från belysnings-/förvaringspåsen så här:

- **a.** Håll belysnings-/förvaringspåsen med portarna uppåt, på det sätt som visas i Figur 4.
- **b.** Tryck försiktigt på belysnings-/förvaringspåsen för att flytta trombocyterna upp genom inloppsslangen tills de precis når riboflavinlösningspåsen.
- **c.** Töm trombocyterna från riboflavinlösningspåsen och inloppsslangen till belysnings-/förvaringspåsen och kläm till inloppsslangen innan luftens gränsyta når belysnings-/förvaringspåsens port.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Följande figur visar acceptabla och oacceptabla mängder av kvarvarande luft.




**Figur 5: Kvarvarande luft i belysningspåsen**

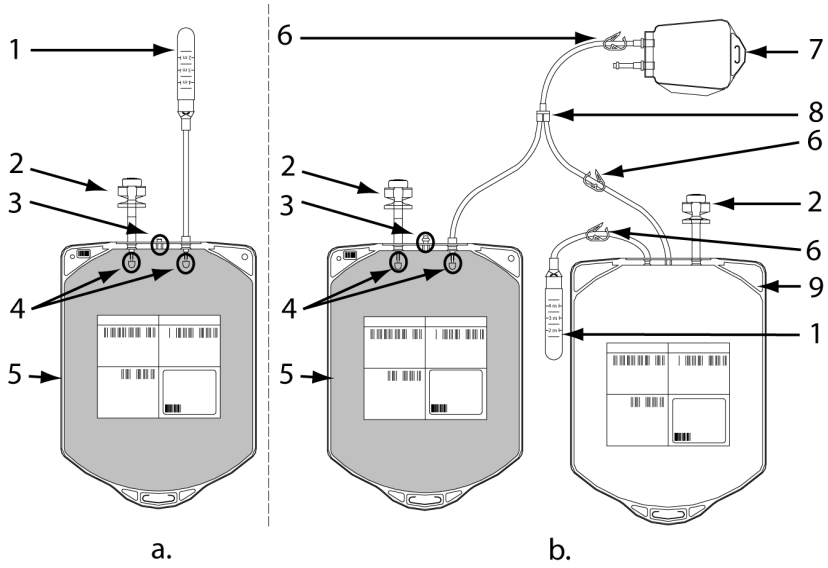
**1** Acceptabel mängd kvarvarande luft

**2** För mycket kvarvarande luft



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Tillslut inloppsslangen permanent så nära belysnings-/förvaringspåsen som möjligt. Den förslutna inloppsslangen får inte vara längre än 2,5 cm (1 tum) (se Figur 6) för att den ska passa på rätt sätt i belysningsenheten. Ta bort och kassera riboflavinlösningspåsen.




**1** Provtagningsblåsor
**2** Anslutningsportar
**3** Förseglade inloppsslangar
**4** Brytstift
**5** Belysnings-/förvaringspåsar
**6** Klämmor
**7** Provpåse
**8** Y-koppling
**9** Extra påse för trombocytförvaring

**Figur 6: Set med en påse (a) och DOUBLE (b) belysnings-/förvaringsset redo att belysas**

**11.** Om belysningsenheten har konfigurerats med en egenvikt för ett DOUBLE-set utan vissa komponenter (provpåsen, extra förvaringspåse för trombocyter eller båda två), ska slangarna till dessa komponenter förseglas permanent och nu avlägsnas.

**12.** Genomför belysning i enlighet med användarhandboken för Mirasol-belysningsenheten.

**13.** Efter belysningen ska du bryta av brytstiftet på anslutningsporten. Du kan bryta av det andra brytstiftet om du behöver dela upp produkterna eller ta ett prov
(se ”Provtagning av den Mirasol-behandlade trombocytprodukten” på sidan 236).

**Anmärkning:** De brutna delarna på brytstiften sitter kvar på belysnings-/förvaringspåsen före och efter transfusion av trombocytprodukten.

**14.** Ta reda på om du ska dela upp den Mirasol-behandlade trombocytprodukten.

- Om du ska dela upp produkten,
se ”Så här delas den Mirasol-behandlade trombocytprodukten upp” på sidan 236.
- Om du inte ska dela upp produkten men använder DOUBLE-setet, försegla slangen mellan Y-kopplingen och den extra förvaringspåsen för trombocyter permanent. Ta bort den extra förvaringspåsen för trombocyter men lämna kvar provpåsen.

**15.** Ta vid behov ett prov på den Mirasol-behandlade trombocytprodukten.
Se ”Provtagning av den Mirasol-behandlade trombocytprodukten” på sidan 236.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Etablera rätt förvaringsförhållanden enligt Tabell 4.
    - Skydda den behandlade trombocytprodukten från längre exponering för direkt solljus och stark omgivande belysning tills det är dags för transfusion.
    - Laboratoriet/blodcentralen måste följa tillämpliga standarder för kriterier gällande godtagbar produktkvalitet.

## Så här delas den Mirasol-behandlade trombocytprodukten upp

I Tabell 4 visas rekommenderade förvaringsförhållanden. Dela vid behov upp den behandlade produkten före förvaring.

Dela upp produkten med hjälp av ett enkelt påsset genom att koppla en tillbehörspåse för trombocyter till utloppsslangen för provtagningsblåsan på belysnings-/förvaringspåsen. En tillbehörspåse för trombocytförvaring (katalognr 70030) finns hos tillverkaren.

Så här delas produkten upp med DOUBLE-setet:

1. Stäng klämmorna på slangarna till provpåsen och provtagningsblåsan (se Figur 6).
2. Bryt av brytstiftet på utloppsporten på belysnings-/förvaringspåsen.
3. Dela trombocytprodukten mellan belysnings-/förvaringspåsen och den extra förvaringspåsen för trombocyter om det behövs.
4. Pressa vid behov ut kvarvarande luft från belysnings-/förvaringssetet till provpåsen.
5. Stäng slangklämman mellan Y-kopplingen och den extra förvaringspåsen för trombocyter.
6. Ta vid behov ett prov i provpåsen.
   Se ”Provtagning av den Mirasol-behandlade trombocytprodukten”.
7. Försegla slangen mellan Y-kopplingen och provpåsen permanent och avlägsna provpåsen.

## Provtagning av den Mirasol-behandlade trombocytprodukten

Du kan ta ett produktprov genom att använda provpåsen i DOUBLE-setet, provtagningsblåsan på setet med en påse eller DOUBLE-setet eller en separat provtagningsanordning. Se Provtagningsanvisningar för Mirasol-produkter för mer detaljerade anvisningar om provtagning.



**Anmärkning:** Om du har tryckt ut luft in i provpåsen under uppdelning av produkten kan trombocyter ha kommit in i provpåsens slang. Använd i så fall endast provpåsen för att ta ett prov **innan** förvaring eftersom trombocyternas överlevnad försämras i provpåsens slang under förvaring.

Ta ett produktprov från provpåsen genom att följa de här stegen:

1. Kontrollera att klämman mellan Y-kopplingen och den extra förvaringspåsen för trombocyter är stängd.
2. Bryt av brytstiftet (om det inte redan är brutet) på utloppsslangen på belysnings-/förvaringspåsen.
3. Öppna provpåsens klämma (om den inte redan är öppen) och tryck försiktigt på belysnings-/förvaringspåsen för att flytta trombocyterna upp genom slangen tills önskad blandningsmängd finns i provpåsen.
4. Stäng provpåsens slangklämma.
5. Försegla slangen mellan Y-kopplingen och provpåsen permanent och avlägsna provpåsen.

Ta ett produktprov från provtagningsblåsan före eller efter förvaring genom att följa standardrutiner för hantering av blod. Om det finns produkt kvar i provtagningsblåsans slang spolar du slangen flera gånger innan du tar provet.

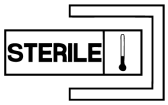
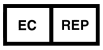
Ta ett prov med en separat provtagningmetod genom att koppla anordningen till ett lämpligt ställe med hjälp av en sterilsvets.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Symboler och certifiering

### Tabell 1: Symboler och certifiering

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
|  | Anger förpackningens innehåll. |
|   | Anger att produktförpackningen uppfyller EU:s direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall. |
|  | Anger en icke-pyrogen vätskebana. |
|  | Anger att produkten inte ska användas om förpackningen är skadad. |
|  | Anger att produkten inte ska användas om förpackningen är skadad. |
|  | Anger att produkten inte får ventileras. Ta inte bort setets skyddshylsor. |
|   | Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är etylenoxid (EO). |
|   | Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är ånga. |
|  | Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten. |
|   | Anger auktoriserad EU-representant. |
|  | Anger det senaste datumet den medicintekniska produkten får användas. |
|   | Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. |
|   | Anger tillverkarens batchkod så att en batch eller lot kan identifieras. |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som inte får resteriliseras. |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller patientbruk under en enstaka procedur. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 1: Symboler och certifiering (fortsättning)**

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
|  | Anger att användaren bör läsa användarinstruktionerna. |
|  | Anger att produkten har tillverkats enligt Bilaga II i det europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse. |
|  | Anger att produkten innehåller ftalater, framför allt Di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP). |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor. |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt. |
|  | Anger det temperaturintervall för vilket enheten säkert kan exponeras. |
|  | Anger antalet produkter när antalet finns i rutan. |
|  | Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades (eller steriliseringsdatumet om produkten är steril). |

## Retur av använd produkt

Om denna produkt av någon anledning måste returneras till Terumo BCT, Inc. krävs att ett returgodstillstånd (RGA-nummer) utfärdas innan försändelsen skickas.

**Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och identifiera produkten på ett adekvat sätt vid returförsändelse.**

Fraktinstruktioner, inklusive ett RGA-nummer och instruktioner för rengöring, packning och märkning, kan du få från kvalitetssäkringsavdelningen på Terumo BCT. Kontakta din lokala representant för information om returgods och produktklagomål.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 2: Specifikationer för inkommande produkter***

| Egenskaper | Aferes-trombocyter | Trombocyter utvunna ur helblod |
|---|---|---|
| Antikoagulantia | ACD-A | CPD och CPDA-1 |
| Användning av tillsatslösning för trombocyter (PAS) | Använd endast godkända trombocyttillsatslösningar. Lösningar som innehåller fosfatbuffert rekommenderas för förvaring av Mirasol-behandlade trombocytprodukter. | |
| Trombocytvolym inklusive PAS (före tillsats av riboflavinlösning) | 250 ml till 450 ml | |
| Trombocytmängd | ≥ 2,4 × $10^{11}$ trombocyter | |
| Trombocytkoncentration (före tillsats av riboflavinlösning) | 0,8 till 1,5 × $10^{6}$ trombocyter/µl | |
| % plasma (inklusive antikoagulantia) | 30 till 45 % | |
| Restriktioner för behandlingstid | • Vila (ingen omskakning) i minst 2 timmar efter uppsamling och före behandling.<br>• Behandla inom 2 till 22 timmar efter uppsamling. | • Behandla inom 8 timmar från preparationen av det slutliga (poolade) helblodsderiverade trombocytkoncentratet, men högst 32 timmar efter uppsamlingen av helblod. Den här tidsgränsen utgår från att leukoreduktion sker under eller efter poolningen. |
| Resterande vita blodkroppar | ≤ 250 × $10^{6}$ per enhet av mängden 3,5 × $10^{11}$ | |
| Gammastrålning | Gammastrålning kan utföras efter behandling i Mirasol PRT-systemet, när som helst under förvaringsperioden.<br>**Anmärkning:** Mirasol PRT-systembehandling kan användas i stället för gammastrålning för att förhindra transfusionsassocierad graft-versus-host-disease (TA-GVHD). | |

*Mirasol PRT-systemet för behandling av trombocyter i PAS har verifierats för dessa förhållanden för inkommande produkter. Vissa förhållanden som ligger utanför dessa områden kan anses godtagbara, men bör utvärderas av användaren.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Engångsset***

| Egenskap | Specifikation: Belysnings-/ förvaringsset med en påse | Specifikation: DOUBLE belysnings-/förvaringsset |
|---|---|---|
| Mirasol-engångsset för trombocyter | Alla engångsset består av ett belysnings-/förvaringsset och en 35 ml-påse med 500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning. | |
| Belysnings-/förvaringspåse | Citratvinylpåse | |
| Extra påse för trombocytförvaring | Ej tillämpligt | Citratvinylpåse |
| Belysnings-/förvaringspåsens sterilitet | Belysnings-/förvaringssetet har en steril och icke pyrogen vätskebana som är steriliserad med EO (etylenoxid). | |
| Belysnings-/förvaringspåsens etikett | Den förplacerade etiketten täcker 110 $cm^2$ ytområde.<br>Etiketten måste ha denna storlek under belysning. Du kan placera extra etiketter över den förplacerade etiketten, men de får inte täcka någon yta på påsen utanför den förplacerade etikettens kanter. | |
| Slangdimensioner för sterila anslutningar och förseglingar | Ytterdiameter = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Väggtjocklek = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Ej användbar volym i belysnings-/förvaringspåse och extra förvaringspåse för trombocyter | 3,4 ml | |
| Volym för provpåse | Ej tillämpligt | 50 ml |
| Provtagningsblåsans volym | 1,5 ml till 4 ml | |
| Riboflavinlösningsinnehåll | 500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning<br>pH 3,5 till 5,1<br>Säkerhetsdatablad för riboflavinmaterial kan erhållas på begäran. | |
| Riboflavinlösningens sterilitet | Riboflavinlösningen är steril och icke-pyrogen, steriliserad med ånga. | |
| Riboflavinlösningens volym | 35 ml ± 5 ml | |
| Riboflavinlösningens råmaterial | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumklorid: USP, EP<br>Saltsyra: USP, EP<br>Vatten för injicering: USP, EP | |
| Riboflavinlösningens tidsrestriktioner | Behandla trombocytprodukten inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Engångsset* (fortsättning)**

| Egenskap | Specifikation: Belysnings-/ förvaringsset med en påse | Specifikation: DOUBLE belysnings-/förvaringsset |
|---|---|---|
| Förvaringsanvisningar för engångsset | Långtidsförvaring: 2 °C till 30 °C (36 °F till 86 °F)<br>Luftfuktighet vid förvaring: Upp till 75 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande<br>Tillåtna avvikelser: Upp till 60 °C (140 °F) i upp till 2 veckor | |
| Antal per låda | 25 set per låda | |
| Lådans dimensioner | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Lådans vikt | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabell 4: Förvaringsspecifikationer för trombocytprodukt***

| Egenskap | Förvaringsförhållanden per påse |
|---|---|
| Förvaringsvolym | 150 ml till 435 ml** |
| Lagringskoncentration | 0,70 till 1,5 × $10^6$ trombocyter/µl |
| Mängd | < 5,1 × $10^{11}$ trombocyter** |
| Förvaringstid och -miljö | • Efter tillsats av riboflavinlösning och tills transfusionen ska utföras måste trombocytprodukten skyddas mot längre exponering för direkt solljus eller stark omgivande belysning.<br>• Säkerställ tillräckligt skydd från ljus genom att förvara trombocytprodukten i ett stängt förvaringsskåp för trombocyter eller på en mellanhylla i en öppen bordsagitator för trombocyter.<br>• **Förvara inte** trombocytprodukten på översta hyllan i en öppen bordsagitator för trombocyter där den kan utsättas för direkt omgivande ljus eller solljus.<br>• Förvaras i PAS i högst 7 dagar från uppsamlingen vid 22 °C ± 2 °C med försiktig omskakning.<br>**Anmärkning:**<br>All förlängning av förvaringstid för trombocyter utöver din avdelnings aktuella gränser ska utvärderas enligt direktivet [2004/33/EG] och valideras enligt lokala blodcentralprocedurer. |

***Mirasol PRT-systemet för behandling av trombocyter i PAS har verifierats för dessa förvaringsförhållanden. Vissa förhållanden som ligger utanför dessa områden kan anses godtagbara, men bör utvärderas av användaren.**

****Förvaring av produkter i mängder mellan 4,5 och 5,1 × $10^{11}$ trombocyter eller volymer under 170 ml under längre tid än tre dagar kan ge upphov till tecken på försämring av vissa kvalitetsparametrar för in vitro-celler. Försämringens omfattning kan variera beroende på uppsamlingen och de behandlingsmetoder som används på platsen.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Açıklama

Mirasol® Patojen Azaltma Teknolojisi (PRT) Sistemi; Mirasol Işınlayıcı, Mirasol Manager yazılımı (isteğe bağlı) ve Mirasol tek kullanımlık setinden oluşur. İşleme prosedürü, kan ürününün tek kullanımlık set içinde Riboflavin Solüsyonuyla karıştırılması ve karışımın hesaplanmış bir ışık enerjisi dozuyla Işınlayıcı'da ışınlanması işlemlerini içerir.

Trombosit Ek Solüsyonu'nda (PAS) İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setleri, aferez Trombositleri ve tam kandan elde edilmiş Trombositler ile kullanılmak içindir. Bu steril tek kullanımlık setlerde hem Işınlama/Saklama Torbası hem de Riboflavin Solüsyonu bulunur. PAS'ta İşleme İçin Mirasol DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Seti'nde, ayrı bir saklama torbası bağlamadan ürünleri bölmek üzere tasarlanmış, önceden takılmış ikinci bir Trombosit Saklama Torbası da bulunur. İsteğe bağlı bölme ve örnek alma işlemleri sonrasında, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürünleri saklanmaya veya transfüzyona hazırdır.

## Kullanım Amacı

Mirasol PRT sisteminin kullanım amacı transfüzyon için donör Trombosit konsantrelerindeki patojen yükünü azaltmak ve rezidüel lökositleri inaktive etmektir.

**Not:** Trombosit için Mirasol PRT Sistemiyle fotokimyasal işleme yapılan laboratuvar çalışmalarında belirli virüsler, bakteriler ve parazitlerin seviyelerinde bir azalmanın yanı sıra rezidüel lökositlerde etkili bir inaktivasyon olduğu da görülmüştür. Ancak hiçbir patojen azaltma yönteminin bütün patojenleri yok ettiği veya lökosit kontaminasyonu nedeniyle oluşan advers olay olasılığını ortadan kaldırdığı gösterilmemiştir.

Mirasol PRT sistemi işlemi, transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığını (TA-GVHD) önlemek için gama radyasyonu yerine kullanılabilir.

Mirasol PRT sistemi işlemi lökosit azaltmayla birlikte, transfüzyonla geçen sitomegalovirüs (CMV) enfeksiyonunu önlemek için CMV testi yerine kullanılabilir.

## Kontrendikasyonlar

Bu ürünün kullanımına yönelik bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

## Tek Kullanımlık Sete Genel Bakış

PAS'ta İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerinin her ikisi de şunları içerir:

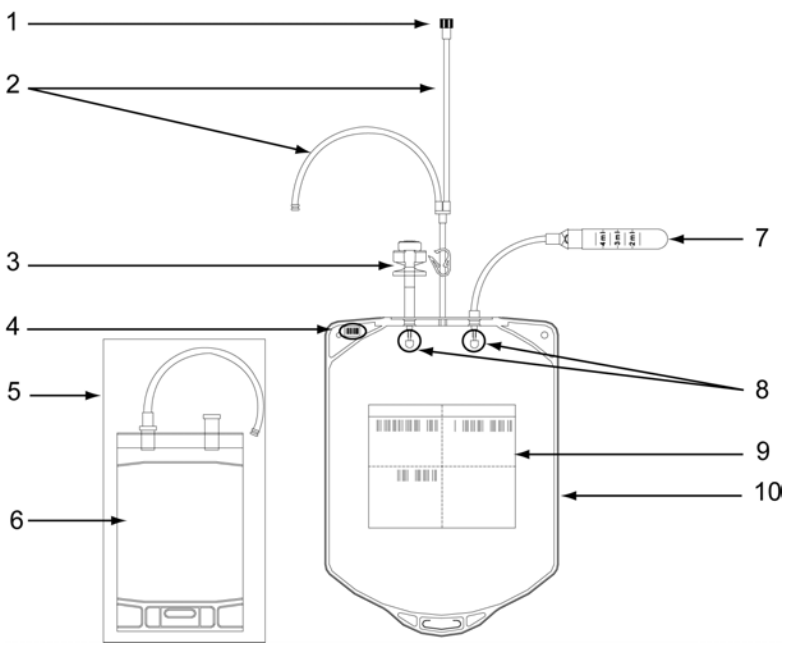
- Beyaz açma şeritli şeffaf dış ambalaj.
- Bir torba Riboflavin Solüsyonu (normal salin içinde 500 µM riboflavin) içeren bir adet opak folyo poşet (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2).
- Hortum, kırılabilir bağlantılar, spayk bağlantı noktası ve örnek tüpü takılmış bir Işınlama/Saklama Torbası (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

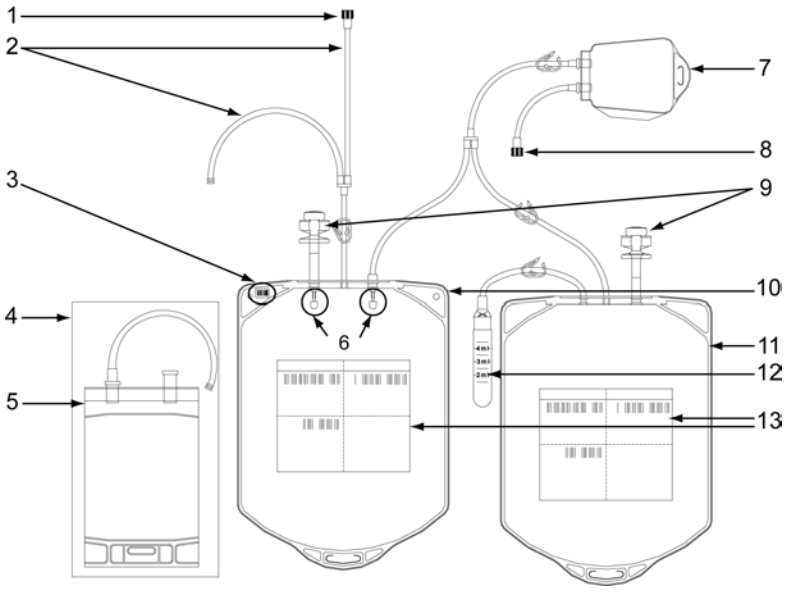
Mirasol DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Seti şunları da içerir:

- Örnek Torbası
- Spayk bağlantı noktası ve örnek tüpü takılmış ikinci bir Trombosit Saklama Torbası (bkz. Şekil 2)




1 Mavi uç kapaklı giriş lueri
2 Giriş hatları
3 Spayk bağlantı noktası
4 "3S" set tipi etiketi
5 Opak folyo poşet
6 Riboflavin Solüsyonu Torbası
7 Örnek tüpü
8 Kırılabilir bağlantılar
9 Önceden yapıştırılmış etiket
10 Işınlama/Saklama Torbası

**Şekil 1 PAS'ta İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti ("tek torbalı set")**




1 Mavi uç kapaklı giriş lueri
2 Giriş hatları
3 "3D" set tipi etiketi
4 Opak folyo poşet
5 Riboflavin Solüsyonu Torbası
6 Kırılabilir bağlantılar
7 Örnek Torbası
8 Mavi uç kapaklı Örnek Torbası lueri
9 Spayk bağlantı noktaları
10 Işınlama/Saklama Torbası
11 İkinci Trombosit Saklama Torbası
12 Örnek tüpü
13 Önceden yapıştırılmış etiketler

**Şekil 2 PAS'ta İşleme İçin Mirasol DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Seti**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Uyarılar

1. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

   Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

   - Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
     - Sıvı sızıntıları
     - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
     - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
     - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
   - Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
   - Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
   - Bakteriyel enfeksiyonlar
   - Çapraz kontaminasyon

   Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, bağışçılar, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

## İkazlar

### Genel

1. Her kullanıcı, bu Kullanım Yönergelerini ve Mirasol Işınlayıcı Kullanıcı Kılavuzu'nu okumuş ve iyice anlamış olmalıdır.
2. Bütün prosedürler boyunca aseptik teknik kullanın ve standart kan hazırlama uygulamalarını izleyin.

### Tek Kullanımlık Set

1. Burada açıklanan PAS'ta İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setleri yalnızca PAS içinde trombosit işlemek içindir. Plazma içinde trombosit işlemek için farklı Mirasol Tek Kullanımlık Setleri kullanılır.
2. Sadece Mirasol PRT sistemi için üretilmiş Tek Kullanımlık Setleri kullanın.
3. Basılı son kullanma tarihi (YYYY/AA/GG) geçmişse Tek Kullanımlık Seti kullanmayın.
4. Tek Kullanımlık Seti kullanırken sızıntı olup olmadığını dikkatle kontrol edin. Sızıntı gözlenirse Trombosit ürününü kullanmayın veya ürüne kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun işlemi yapın.
5. Işınlama/Saklama Seti etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş olup, bu maddenin ender olarak alıcıda reaksiyonlara yol açtığı bildirilmiştir.
6. Trombosit ürününe verilen ışık enerjisi dozu, diğer faktörlerin yanı sıra Işınlayıcı'da yapılandırılan Işınlama/Saklama Seti dara ağırlığına göre hesaplanır. Bu yüzden, yapılandırılmış dara ağırlığının doğru olması gerekir. Işınlayıcı'da doğru dara ağırlığı yapılandırılmadıkça, ışınlama işlemi



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

öncesinde bileşenleri Işınlama/Saklama Setinden (Işınlama Torbası giriş hattı dışında) çıkarmayın. Dara ağırlığını ayarlama yönergeleri için Mirasol Işınlayıcı kullanıcı kılavuzuna bakın. Doğru dara ağırlığı yapılandırılamıyorsa Terumo BCT, Inc. ile iletişim kurun.

7. Bu ürün fitalat (DEHP) içerir. Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz; DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.
8. Mirasol Işınlama Torbası santrifüjleme için uygun değildir.

#### Riboflavin Solüsyonu

1. Riboflavin Solüsyonu ışığa duyarlıdır. Trombosit ürününü, Riboflavin Solüsyonu Torbasını folyo poşetinden çıkardıktan sonraki 1 saat içinde işleyin.
2. Riboflavin Solüsyonu doğrudan intravenöz infüzyon için kullanılmaz.
3. Riboflavin Solüsyonu içeren örnekler Radiometer ABL® 700 Serisi Kan Gaz Analizi Cihazıyla ölçüldüğünde, $pO_2$ seviyeleri için ölçüm yapılamaz. Riboflavin bu cihazın $pO_2$ ölçümünü engeller.

#### Kan Bileşenleri

1. Tablo 2'de listelenmiş minimum dinlenme süresi boyunca Trombosit ürünlerini ajitatörde karıştırmayın.
2. Bütün Trombosit ürünlerinin Tablo 2'de listelenen işleme süresi sınırlamalarına göre ışınlanması gerekir. Bunun amacı, işleme ve saklama sonrasında yeterli Trombosit hücresi kalitesini sağlamak ve potansiyel endotoksin birikiminin alıcı için zararlı olabilecek seviyelere çıkma riskini en aza indirmektir.
3. Riboflavin Solüsyonunu ekledikten sonra transfüzyon zamanına kadar, Trombosit ürününün uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin. Saklama spesifikasyonları için bkz. Tablo 4.
4. Trombosit ürününün transfüzyonunu gerçekleştiren hekim gama radyasyonu reçete ettiyse, Trombosit ürününe ancak Mirasol sistemiyle işlendikten sonra gama radyasyonu uygulayın.
5. Üründe trombosit agregatları varsa trombosit agregatları dağılana kadar Mirasol sistemiyle işlemeye devam etmeyin.

## Notlar

Yalnızca ACD-A, CPD veya CPDA-1 antikoagülanlarında toplanmış Trombosit ürünleri Mirasol Sisteminde kullanım açısından değerlendirilmiştir.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Trombosit Ürününün Mirasol Sistemiyle İşlenmesi

**İkaz:** Burada açıklanan Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerini, yalnızca PAS içinde trombosit işlemek için kullanın. Plazma içinde trombosit işlemek için farklı Mirasol Tek Kullanımlık Setleri kullanılır.

**Not:** Aşağıdaki adımlar ve şekiller, Trombosit Ek Solüsyonunda İşleme İçin Trombosit Tek Kullanımlık Setlerinin **her ikisi** için de geçerlidir. DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Seti'ne özgü olan, dikkat edilecek noktalar belirtilmiştir.

1. Tablo 2'de listelenen işleme süresi sınırlamalarını ve Tablo 4'te listelenen saklama hacmi, konsantrasyon ve diğer durumları gözden geçirin.
2. Bir aferez Trombosit ürünü işleniyorsa Tablo 2'de listelenen dinlenme sürelerine uygun olarak ürünü dinlenmeye bırakın.
3. Kullanmadan hemen önce, Tek Kullanımlık Setin dış ambalajındaki beyaz açma şeridini açın. Işınlama/Saklama Setini beyaz ara parçadan çıkarın ve seti inceleyin.

   **İkaz:** Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

   a. Giriş hattındaki veya örnek torbasındaki mavi uç kapağı takılmadıysa.
   b. Işınlama/Saklama Setinin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulduysa.
   c. Kırılabilir bağlantılar kırılmışsa.
   d. Hortumda ciddi bükülmeler varsa.
   e. Işınlama/Saklama Torbasının dış yüzeyinde kirlenme varsa. Dezenfeksiyon kimyasallarıyla temizlemeyin.
   f. Barkodlar okunamaz durumdaysa.
   g. Önceden yapıştırılmış etiketlerden herhangi biri eksikse veya düzgün yapıştırılmadıysa.

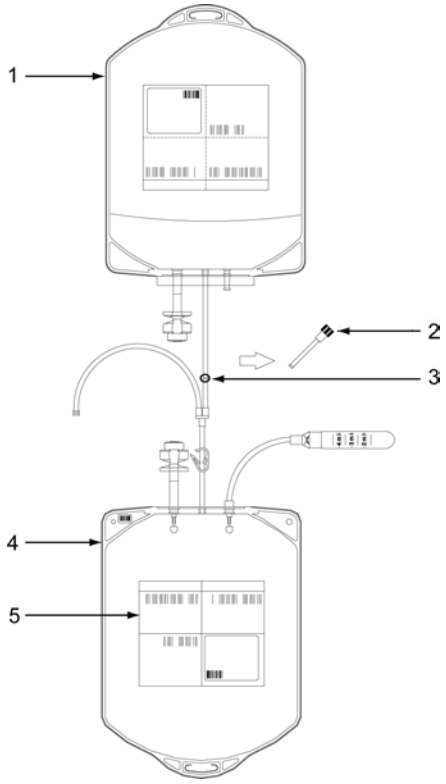
   **Not:** Genel olarak, Işınlama/Saklama Seti ile aynı Tek Kullanımlık Sette bulunan Riboflavin Solüsyonu Torbasını kullanmanız gerekir. Ancak, Riboflavin Solüsyonunun Trombosit ürününe eklenmesinden sonra yukarıdaki İkaz bölümünün c-g arası maddelerinde listelenen koşullardan herhangi birinin oluşması durumunda, Trombosit ürününü aynı lot numarasından yeni bir Işınlama/Saklama Setine aktarın. Orijinal Işınlama/Saklama Setini ve kullanılmamış Riboflavin Solüsyonunu atın.

   **Not:** Steril birleştirme cihazlarını ve hortum mühürleme (kapama) cihazlarını standart kan hazırlama uygulamasına uygun şekilde kullanın.
4. DOUBLE setini kullanıyorsanız, örnek torbasındaki luer hattını kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve ayırın (bkz. Şekil 2, madde 8).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Trombosit Ürünü Torbasını, Işınlama/Saklama Torbası giriş hattının mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu kısmına steril bir şekilde birleştirin; böylece mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu hat çıkarılmış olur. Bkz. Şekil 3.




1 Trombosit Ürün Torbası
2 Mavi uç kapaklı giriş lueri
3 Giriş hattındaki steril bağlantı
4 Işınlama/Saklama Torbası
5 Önceden yapıştırılmış etiket

**Şekil 3 Trombosit Ürünü Torbasının Işınlama/Saklama Torbasına Bağlanması**

**6.** Işınlama/Saklama Torbasını merkezinizin standart çalışma prosedürüne uygun şekilde, önceden yapıştırılmış etiketin üzerindeki boşluğu kullanarak etiketleyin. Merkezinizin standart çalışma prosedürü için gerekiyorsa, DOUBLE seti için ikinci Trombosit Saklama Torbasını etiketleyin.

**Not:** Işınlama öncesinde Işınlama/Saklama Torbasına önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler de yapıştırılabilir, ancak bunlar torbaya ilk yapıştırılan etiketin dışına taşmamalıdır. Trombosit ürününe uygulanan UV enerjisi miktarı, diğer faktörlerin yanı sıra önceden yapıştırılmış etiketin yüzey alanı kullanılarak hesaplanmaktadır.

**7.** Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarmaya hazır olduğunuzda, aktarıma başlamadan önce folyo poşeti açın, Riboflavin Solüsyonu Torbasını çıkarın ve torbayı ve solüsyonu inceleyin.

**İkaz:** Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

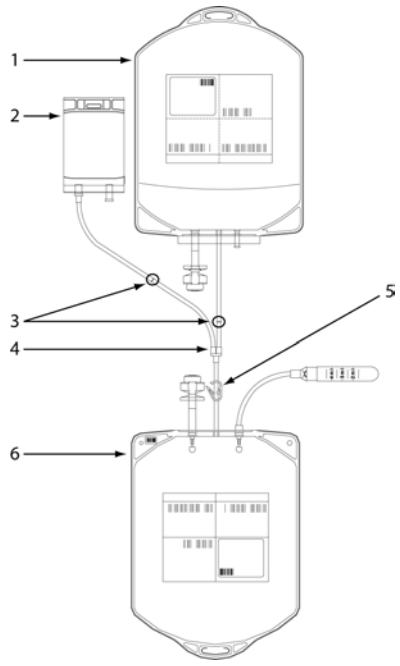
- Riboflavin Solüsyonu Torbasının bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa.
- Riboflavin Solüsyonu içinde riboflavin kristalleri veya parçacıkları görünüyorsa.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Riboflavin Solüsyonunu ve Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbasına aynı anda veya ayrı ayrı aktarabilirsiniz.

- Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu aynı anda aktarmak için:
  - **a.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Işınlama/Saklama Torbasının ikinci giriş hattına steril şekilde birleştirin. Bkz. Şekil 4.
  - **b.** Her iki steril bağlantıyı da açıp Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlı bırakarak, giriş hattını Trombosit Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
- Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu ayrı ayrı aktarmak için:
  - **a.** Steril bağlantıyı açın ve Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.
  - **b.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlamak için yeterli miktarda hortum bırakarak, giriş hattını Trombosit Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Trombosit ürününü aktarmakta kullandığınız aynı giriş hattına steril şekilde birleştirin.
  - **d.** Steril bağlantıyı açın ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.




1 Trombosit Ürün Torbası
2 Riboflavin Solüsyonu Torbası
3 Giriş hatlarındaki steril bağlantılar
4 Y bağlantısı
5 Kıskaç
6 Işınlama/Saklama Torbası

**Şekil 4 Riboflavin Solüsyonu Torbasının Işınlama/Saklama Torbasına Bağlanması**

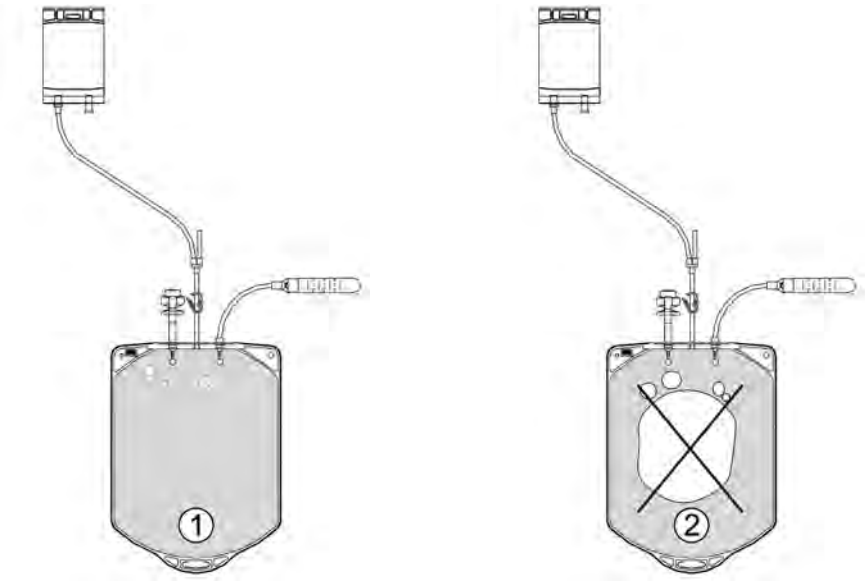
**9.** Işınlama/Saklama Torbasında kalan havayı çıkarmak için:

- **a.** Işınlama/Saklama Torbasını, Şekil 4'te gösterildiği gibi bağlantı noktaları yukarı bakacak şekilde tutun.
- **b.** Işınlama/Saklama Torbasını hafifçe sıkarak, Trombositleri giriş hattı hortumundan geçip Riboflavin Solüsyonu Torbasına ulaşana kadar yukarı doğru ilerletin.
- **c.** Trombositleri Riboflavin Solüsyonu Torbası ve giriş hattından Işınlama/Saklama Torbasına geri aktarırken, hava bu torbanın bağlantı noktasına ulaşmadan alış hattındaki kıskacı kapatın.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aşağıdaki şekilde torbada kalan kabul edilebilir ve kabul edilemez hava miktarları gösterilmiştir.




**Şekil 5 Işınlama torbasında kalan hava**

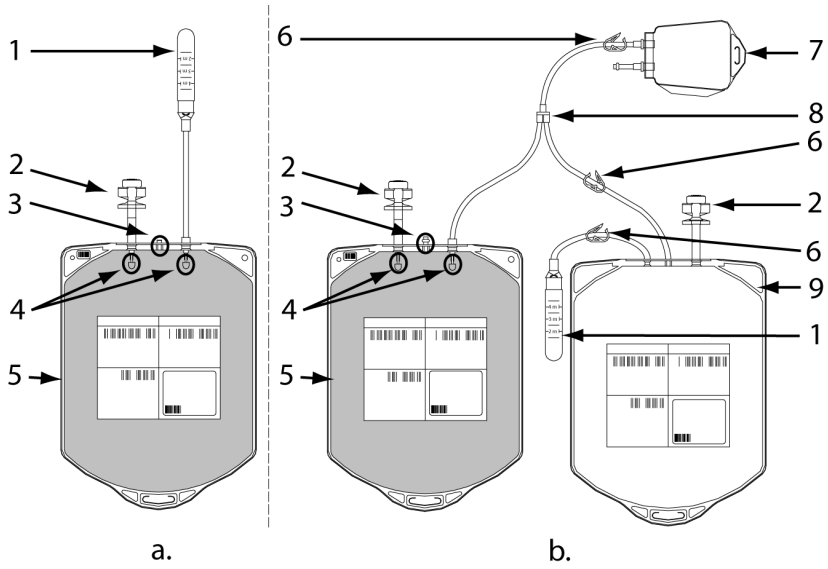
**1** Torbada kalan kabul edilebilir hava

**2** Torbada kalan çok fazla hava



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Giriş hattını Işınlama/Saklama Torbasına mümkün olduğu kadar yakın bir noktadan kalıcı olarak mühürleyin (kapatın). Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hattı, Işınlayıcı'ya uygun şekilde oturması için Şekil 6'da gösterildiği gibi 2,5 cm'den (1 inç) kısa olmalıdır. Riboflavin Solüsyonu Torbasını ayırın ve atın.




**1** Örnek tüpleri
**2** Spayk bağlantı noktaları
**3** Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hatları
**4** Kırılabilir bağlantılar
**5** Işınlama/Saklama Torbaları
**6** Kıskaçlar
**7** Örnek Torbası
**8** Y bağlantısı
**9** İkinci Trombosit Saklama Torbası

**Şekil 6 Işınlanmaya hazır tek torbalı (a) ve DOUBLE (b) Işınlama/Saklama Setleri**

**11.** Mirasol Işınlayıcı, bazı bileşenleri (Örnek Torbası, ikinci Trombosit Saklama Torbası veya her ikisi birden) çıkarılmış bir DOUBLE setinin dara ağırlığıyla yapılandırılmışsa, bu bileşenlere giden hatları kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve şimdi hemen çıkarın.

**12.** Işınlama prosedürünü Mirasol Işınlayıcı kullanıcı kılavuzuna göre uygulayın.

**13.** Işınlama prosedürünü uyguladıktan sonra spayk bağlantı noktasındaki kırılabilir bağlantıyı kırın. Ürünü ayırmak veya örnek almak için erişim gerektiğinde ikinci kırılabilir bağlantıyı kırabilirsiniz (bkz. “Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alma” sayfa 252).

**Not:** Kırılabilir bağlantılarının kırık parçaları Trombosit ürününün transfüzyonundan önce ve sonra Işınlama/Saklama Torbasında kalacaktır.

**14.** Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününü bölüp bölmeyeceğinizi belirleyin.

- Ürünü böleceksiniz bkz. “Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününü Bölme” sayfa 252.
- Ürünü bölmeyecekseniz, ancak DOUBLE setini kullanıyorsanız, Y bağlantısı ve ikinci Trombosit Saklama Torbası arasındaki hattı kalıcı olarak mühürleyin (kapatın). Örnek Torbasını bırakarak ikinci Trombosit Saklama Torbasını çıkarın.

**15.** Gerekirse, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününden örnek alın. Bkz. “Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alma” sayfa 252.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**16.** Tablo 4'e göre uygun saklama koşullarını oluşturun.

- İşlenmiş Trombosit ürününün, transfüzyona kadar uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığına maruz kalmasını önleyin.
- Laboratuvarın/Kan merkezinin ürün kalitesi kabul kriterleriyle ilgili standartlara uyması gerekir.

## Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününü Bölme

Tablo 4, önerilen saklama koşullarını göstermektedir. Gerekirse, işlenmiş ürünü saklamadan önce bölün.

Tek torbalı seti kullanarak ürünü bölmek için, Işınlama/Saklama Torbası örnek tüpü çıkış hattına ikinci bir Trombosit Saklama Torbası bağlayın. İkinci Trombosit Saklama Torbası (Katalog #70030) üreticiden sağlanabilir.

DOUBLE setini kullanarak ürünü bölmek için:

**1.** Örnek Torbasına ve örnek tüpüne giden hatlardaki kıskaçları kapatın (bkz. Şekil 6).
**2.** Işınlama/Saklama Torbasının çıkış portundaki kırılabilir bağlantıyı kırın.
**3.** Trombosit ürününü, Işınlama/Saklama Torbası ve ikinci Trombosit Saklama Torbası arasında bölün.
**4.** Gerekiyorsa, Işınlama/Saklama Setinde kalan havayı çıkararak Örnek Torbasına aktarın.
**5.** Y bağlantısı ve ikinci Trombosit Saklama Torbası arasındaki kıskacı kapatın.
**6.** Gerekiyorsa, Örnek Torbasına ürün örneği alın. Bkz. “Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alma”.
**7.** Y bağlantısı ve Örnek Torbası arasındaki hattı kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve Örnek Torbasını çıkarın.

## Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alma

Ürün örneği almak için DOUBLE setindeki Örnek Torbasını, tek torbalı setteki ya da DOUBLE setindeki örnek tüpünü veya ayrı bir örnek alma cihazını kullanabilirsiniz. Örnek almaya ilişkin ayrıntılı bilgi için Mirasol Ürün Örneği Alma Kılavuzu'na bakın.



**Not:** Ürünü ayırırken Örnek Torbasına hava gönderdiyseniz, trombositlerin Örnek Torbası hattına girmesine neden olmuş olabilirsiniz. Bu durumda, Örnek Torbasını yalnızca saklama **öncesinde** örnek almak üzere kullanmanız gerekir; çünkü Örnek Torbası hattındaki trombositlerin canlılığı saklama sırasında azalacaktır.

Örnek Torbasına ürün örneği almak için aşağıdaki adımları uygulayın:

**1.** Y bağlantısı ve ikinci Trombosit Saklama Torbası arasındaki kıskacın kapalı olduğundan emin olun.
**2.** Işınlama/Saklama Torbasının çıkış hattındaki kırılabilir bağlantıyı kırın (önceden kırılmamışsa).
**3.** Örnek Torbası kıskacını açın (önceden açılmamışsa) ve istenen miktarda karışım Örnek Torbasına dolana kadar Işınlama/Saklama Torbasına hafifçe basınç uygulayarak Trombositlerin hattan yukarı çıkmasını sağlayın.
**4.** Örnek Torbası kıskacını kapatın.
**5.** Y bağlantısı ve Örnek Torbası arasındaki hattı kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve Örnek Torbasını çıkarın.

Saklamadan önce veya sonra örnek tüpüne ürün örneği almak için standart kan hazırlama uygulamalarını izleyin. Örnek tüpü hattında ürün kaldıysa, örneği almadan önce hattı birkaç kez yıkayın.

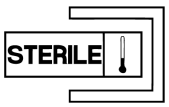
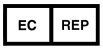
Ayrı bir örnek alma cihazına ürün örneği almak için, söz konusu cihazı steril birleştirme cihazını kullanarak uygun konuma bağlayın.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Semboller ve Sertifika

## Tablo 1 Semboller ve Sertifika

| Sembol | Açıklama |
|---|---|
|  | Paket içeriğini belirtir. |
|   | Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifine uygun olduğunu belirtir. |
|  | Apirojen sıvı yolunu belirtir. |
|  | Paket hasarlıysa ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir. |
|  | Paket hasar görmüşse ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir. |
|  | Ürüne hava aldırılmaması gerektiğini belirtir. Uç kapaklarını setten çıkarmayın. |
|   | Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak etilen oksit (EO) kullanılmıştır. |
|   | Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak buhar kullanılmıştır. |
|  | Tibbi cihaz üreticisini belirtir. |
|   | Avrupa Birliği'nde Yetkili temsilciyi belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın sol kullanma tarihini belirtir. |
|   | Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir. |
|   | Parti veya lotun belirlenebileceği üretici parti kodunu belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada ve tek bir prosedürde kullanılması gerektiğini belirtir. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 1 Semboller ve Sertifika (devamı)**

| Sembol | Açıklama |
|---|---|
|  | Kullanıcının kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir. |
|  | Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC Avrupa Birliği Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir. |
|  | Ürünün fitalat, özellikle de Di(2-etilheksil) fitalat (DEHP) içerdiğini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir. |
|  | Cihazın güvenle bırakılabileceği sıcaklık aralığını belirtir. |
|  | Miktar kare içine yerleştirildiğinde ürün miktarını belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın üretildiği tarihi (veya ürün sterilse sterilizasyon tarihini) belirtir. |

## Kullanılmış Ürünün İadesi

Ürünün herhangi bir nedenle Terumo BCT, Inc. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa nakliyeden önce bir malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir.

**Ürünün nakliye için uygun şekilde hazırlanmasından ve tanımlanmasından sağlık kurumu sorumludur.**

RGA numarası da dahil olmak üzere temizleme, paketleme ve etiketleme ile ilgili nakliye yönergeleri Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir. İade edilen malzemeler ve ürün şikayetleri hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 2 Gelen Ürün Spesifikasyonları***

| Özellik | Aferez Trombositleri | Tam Kandan Elde Edilmiş Trombositler |
|---|---|---|
| Antikoagülan | ACD-A | CPD ve CPDA-1 |
| Trombosit ek solüsyonu (PAS) kullanımı | Sadece onaylı trombosit ek solüsyonları kullanın. Mirasol'de işlenmiş trombosit ürünlerinin saklanması için fosfat tamponu içeren solüsyonlar önerilir. | |
| PAS içeren Trombosit hacmi (Riboflavin Solüsyonu eklemeden önce) | 250 ml ila 450 ml | |
| Trombosit miktarı | ≥ $2,4 \times 10^{11}$ trombosit | |
| Trombosit konsantrasyonu (riboflavin solüsyonu eklenmeden önce) | $0,8$ ila $1,5 \times 10^{6}$ Trombosit/µl | |
| Plazma yüzdesi (antikoagülan dahil) | %30 ila %45 | |
| İşleme süresi sınırlamaları | • Toplama sonrası ve işleme öncesinde en az 2 saat dinlendirin (karıştırmadan).<br>• Toplamadan sonraki 2 ila 22 saat içinde işleyin. | • Tam kandan elde edilen son (havuzlanmış) trombosit konsantresini, tam kan alma işleminden en fazla 32 saat sonra olmak koşuluyla, hazırlanmasının ardından 8 saat içinde işleyin. Bu süre sınırı, lökosit azaltmanın havuzlama adımı sırasında veya sonrasında yapıldığını varsayar. |
| Rezidüel lökositler | $3,5 \times 10^{11}$ adet içeren ünite başına ≤ $250 \times 10^{6}$ | |
| Gama radyasyonu | İstenirse, saklama süresi boyunca herhangi bir noktada, Mirasol PRT sisteminde işlendikten sonra gama radyasyonu uygulanabilir.<br>**Not:** Mirasol PRT sistemi işlemi, transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığını (TA-GVHD) önlemek için gama radyasyonu yerine kullanılabilir. | |
| *PAS'ta Trombosit işleme amaçlı Mirasol PRT sistemi, buradaki gelen ürün koşulları için onaylanmıştır. Bu aralıkların dışındaki bazı koşullar da kabul edilebilir, ancak kullanıcı tarafından gereken şekilde değerlendirilmelidir. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 3 Tek Kullanımlık Setler***

| Özellik | Spesifikasyon: Tek Torbalı Işınlama/ Saklama Seti | Spesifikasyon: DOUBLE Işınlama/ Saklama Seti |
|---|---|---|
| Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti | Her Tek Kullanımlık Set bir Işınlama/Saklama Seti ve bir adet 35 ml'lik torbada %0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin içerir. | |
| Işınlama/Saklama Torbası | Sitrat vinil torba | |
| İkinci Trombosit Saklama Torbası | Yok | Sitrat vinil torba |
| Işınlama/Saklama Torbası sterilliği | Işınlama/Saklama Setinde etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş, steril ve apirojen bir sıvı yolu vardır. | |
| Işınlama/Saklama Torbası etiketi | Önceden yapıştırılmış etiket 110 $cm^2$ (17 $inç^2$) yüzey alanı kaplar.<br>Işınlama sırasında bu boyutta bir etiketin mevcut olması gerekir. Önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler yapıştırılabilir, ancak bunlar torba yüzey alanında önceden yapıştırılmış etiketin sınırlarının dışına taşamazlar. | |
| Steril bağlantılar ve mühürler için hortum boyutları | Dış çap = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Duvar kalınlığı = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Işınlama/Saklama Torbası ve ikinci Trombosit Saklama Torbası geri kazanılamaz hacmi | 3,4 ml | |
| Örnek Torbası hacmi | Yok | 50 ml |
| Örnek tüpü hacmi | 1,5 ila 4 ml | |
| Riboflavin Solüsyonu içeriği | %0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin<br>pH 3,5 ila 5,1<br>Riboflavin Malzeme Güvenliği Veri Sayfaları istek üzerine sağlanır. | |
| Riboflavin Solüsyonu sterilliği | Riboflavin Solüsyonu buharla sterilize edilmiş, steril ve apirojendir. | |
| Riboflavin Solüsyonu hacmi | 35 ml ± 5 ml | |
| Riboflavin Sölüsyonu hammaddeleri | Riboflavin: USP, EP<br>Sodyum klorür: USP, EP<br>Hidroklorik asit: USP, EP<br>Enjeksiyon suyu: USP, EP | |
| Riboflavin Solüsyonu süre sınırlamaları | Trombosit ürününü, Riboflavin Solüsyonu Torbasını folyo poşetinden çıkardıktan sonraki 1 saat içinde işleyin. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 3 Tek Kullanımlık Setler* (devamı)**

| Özellik | Spesifikasyon: Tek Torbalı Işınlama/ Saklama Seti | Spesifikasyon: DOUBLE Işınlama/ Saklama Seti |
|---|---|---|
| Tek kullanımlık set saklama koşulları | Uzun süreli saklama aralığı: 2°C ila 30°C (36°F ila 86°F)<br>Saklama nemi: %75'e kadar bağıl nem (RH), yoğunlaşmayan<br>İzin verilen kısa süreli saklama aralıkları: 60°C'ye (140°F) kadar, en çok 2 hafta | |
| Koli miktarı | Koli başına 25 set | |
| Koli boyutları | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Koli ağırlığı | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tablo 4 Trombosit Ürünü Saklama Spesifikasyonları***

| Özellik | Torba Başına Saklama Koşulları |
|---|---|
| Saklama hacmi | 150 ml ila 435 ml** |
| Saklama konsantrasyonu | 0,70 ila 1,5 × $10^6$ Trombosit/µl |
| Miktar | < 5,1 × $10^{11}$ trombosit** |
| Saklama süresi ve ortamı | • Riboflavin Solüsyonunu ekledikten sonra transfüzyon zamanına kadar, Trombosit ürününün uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin.<br>• Işıktan yeterince korunduğundan emin olmak için, Trombosit ürününü kapalı bir Trombosit saklama dolabında veya açık bir masa üstü Trombosit ajitatörünün ara raflarından birinde saklayın.<br>• Doğrudan ortam ışığına veya güneş ışığına maruz kalabileceği için Trombosit ürününü açık masa üstü Trombosit ajitatörünün üst rafında **saklamayın**.<br>• Toplama sonrasında PAS içinde, 22°C ± 2°C'de en fazla 7 gün süreyle hafif karıştırarak saklayın.<br>**Not:**<br>Trombosit saklama süresinin kurumunuzun geçerli sınırlarını aşacak şekilde uzatılması, [2004/33/EC] Direktifine göre değerlendirilmeli ve yerel kan bankası prosedürlerine göre valide edilmelidir. |

***PAS'ta Trombosit işleme amaçlı Mirasol PRT sistemi, buradaki saklama koşulları için onaylanmıştır. Bu aralıkların dışındaki bazı koşullar da kabul edilebilir, ancak kullanıcı tarafından gereken şekilde değerlendirilmelidir.**

**** Miktarı 4,5 ile 5,1 × $10^{11}$ trombosit aralığında olan veya hacmi 170 ml'nin altında olan ürünler üç günden uzun bir süre saklandığında in vitro hücre kalitesi parametrelerinde bir düşüş gözlenebilir. Bu düşüşün boyutları, merkezde kullanılan toplama ve işleme yöntemlerine göre değişebilir.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2016, 2021 Terumo BCT, Inc.

2021-06
Part No. 1000010076

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TERUMOBCT

**10390**

Mirasol® Plasma Disposable Kit
Jednorázová souprava Mirasol® pro plazmu
Mirasol-®plasmaengangskit
Mirasol®-Plasma-Einwegkit
Αναλώσιμο κιτ πλάσματος Mirasol®
Kit desechable de plasma de Mirasol®
Dispositif à usage unique Mirasol® Plasma
Kit monouso per plasma Mirasol®
Disposable Mirasol® plasmakit
Mirasol® engangssett for plasma
Zestaw jednorazowego użytku Mirasol® do osocza
Kit descartável para plasma Mirasol®
Одноразовый комплект Mirasol® для плазмы
Komplet za jednokratnu upotrebu za plazmu Mirasol®
Mirasol® engångsset för plasma
Mirasol® Plazma Tek Kullanımlık Seti



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Description

The Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) System consists of the Mirasol Illuminator, the Mirasol Manager Software (optional), and a Mirasol Disposable Kit. The sterile Disposable Kits contain an Illumination Bag, Storage Bag and Riboflavin Solution.

The Mirasol PRT system is for use with apheresis and whole blood-derived Plasma. The treatment procedure involves mixing the plasma product with Riboflavin Solution in the Illumination Bag and illuminating the mixture with a calculated light energy dose in the Illuminator. The Mirasol-treated Plasma product is then transferred from the Illumination Bag into the Storage Bag. The Mirasol-treated Plasma in the Storage Bag is frozen into Mirasol-treated fresh frozen Plasma (FFP) and is then ready for storage.

## Intended Use

The Mirasol PRT system is intended to reduce the pathogen load and inactivate residual white blood cells in donor Plasma for transfusion.



**Note:** Laboratory studies of photochemical treatment processing with the Mirasol PRT system for Plasma have shown a reduction in the levels of certain viruses, bacteria, and parasites as well as effective inactivation of residual white blood cells. However, no pathogen reduction process has been shown to eliminate all pathogens or exclude the possibility of adverse events due to contaminating white blood cells.

Mirasol PRT system treatment in combination with leukoreduction can be used instead of cytomegalovirus (CMV) testing to prevent transfusion-transmitted CMV infection.

## Contraindications

There are no known contraindications for use of this product.

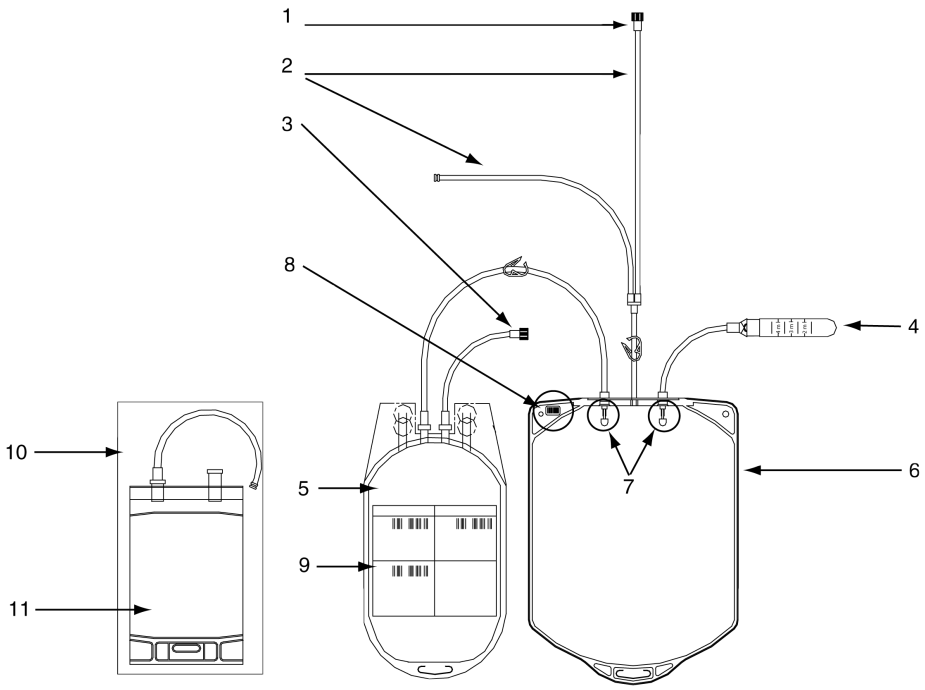


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Disposable Kit Overview

The Mirasol Plasma Disposable Kit consists of:

- Clear outer packaging with a white peel strip for opening.
- One opaque foil pouch containing one bag of Riboflavin Solution (500 µM riboflavin in normal saline) (see Figure 1).
- One Illumination/Storage Set with an Illumination Bag, a Storage Bag, attached tubing, frangible connectors, and a sample bulb (see Figure 1).




1 Inlet luer with blue end cap
2 Inlet lines
3 Luer with blue end cap on storage bag
4 Sample bulb
5 Storage bag
6 Illumination bag
7 Frangible connectors
8 "MA" set type label
9 Pre-attached label
10 Opaque foil pouch
11 Riboflavin solution bag

**Figure 1: Mirasol Plasma Disposable Kit**

## Warnings

1. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT, Inc. products bearing the "Do Not Reuse" symbol are intended for single use only and are not intended to be reused or re-sterilized in any manner. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the product if it is reused or re-sterilized.

   Reuse of a single-use product could result in:

   - Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
     - Fluid leaks
     - Parts that are warped or deformed
     - Plastics that are brittle and discolored
     - Filters that have reduced filtration capabilities
   - Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
- Bacterial infections
- Cross-contamination

Any of these risks could result in serious injury or death. These risks are shared by product users, donors, patients, and recipients of end products of the device.

## Cautions

### General

1. Each operator should be thoroughly familiar with these Instructions for Use and the Mirasol Illuminator Operator's Manual.
2. Use aseptic technique throughout all procedures and follow standard blood establishment practices.

### Disposable Kit

1. Use the Mirasol Plasma Disposable Kit described here only for treatment of Plasma. Different Mirasol Disposable Kits are available for treatment of Platelets.
2. Use only Disposable Kits manufactured for the Mirasol PRT system.
3. Do not use the Disposable Kit if it has passed the printed expiration date (YYYY-MM-DD).
4. Carefully inspect for leaks when using the disposable set. If a leak is observed, discard the blood product, or manage the product according to your institution's standard operating procedure (SOP).
5. The Illumination/Storage Set is sterilized with ethylene oxide (EO), which in rare cases has been reported to cause recipient reactions.
6. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.
7. The Mirasol Illumination Bag has not been qualified for centrifugation.

### Riboflavin Solution

1. Riboflavin Solution is sensitive to light. Treat the Plasma within 1 hour of removing the Riboflavin Solution Bag from the foil pouch.
2. Riboflavin Solution is not intended for direct intravenous infusion.
3. Riboflavin Solution can interfere with Plasma protein assays run on certain instruments. The type of instrument and sample dilution should be considered prior to running samples with Riboflavin Solution. Contact Terumo BCT, Inc. for validation instructions specific to the analytical instrument.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Blood Components

1. All Plasma products must be illuminated according to the treatment time constraints listed in Table 2, Incoming Product Specifications. This is to ensure adequate Plasma protein quality after treatment and storage, and to minimize the risk for potential endotoxin build-up to levels that may be harmful to the recipient.
2. After adding Riboflavin Solution and until the time of transfusion, protect the Plasma product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources. See Table 3 for storage specifications.

## Notes

1. Plasma products collected in ACD-A, CPD, CDPA-1 and 4% citrate anticoagulants have been evaluated for use in the Mirasol PRT system.
2. Use of Mirasol-treated FFP for multiple Plasma exchange procedures has not yet been evaluated.

## Instructions for Use

### Treating the Plasma Product with the Mirasol System



**Caution:** Use the Mirasol Plasma Disposable Kit described here only for treatment of Plasma. Different Mirasol Disposable Kits are available for treatment of Platelets.

1. Review the treatment time constraints listed in Table 2, Incoming Product Specifications, and the storage volume and other specifications listed in Table 3, Mirasol-Treated FFP Storage Conditions and Protein Quality.
2. Just prior to use, open the white peel strip on the outer packaging of the Disposable Kit, shown in Figure 1. Remove and inspect the Illumination/Storage Set.



**Caution:** Do not use the Disposable Kit under any of the following circumstances:

- **a.** The blue end cap on either the inlet line or the storage bag is unattached.
- **b.** The integrity of the Illumination/Storage Set is compromised for any reason.
- **c.** The frangible connectors are broken.
- **d.** The tubing is severely kinked.
- **e.** There is debris on the outer surface of the Illumination/Storage Bag. Do not clean with disinfection chemicals.
- **f.** The barcodes are illegible.
- **g.** Any pre-attached label is missing or not securely attached.



**Note:** In general, you should use the Riboflavin Solution Bag with the Illumination/Storage Set from the same Disposable Kit. However, if any of the circumstances listed in items c through g in the **Caution** above occurs after Riboflavin Solution has been added to the Plasma product, transfer the Plasma product to a new Illumination/Storage Set from the same lot number. Discard the original Illumination/Storage Set and the unused Riboflavin Solution.

**Note:** Use sterile connection devices and tubing sealer devices according to standard blood establishment practice.

3. Permanently seal and disconnect the luer line on the Storage Bag using a tubing sealer device. Seal the line as near to the Storage Bag as possible, as shown in Figure 2, Item 4.
4. Sterile connect the Plasma Product Bag to the inlet line with the luer and blue end cap, which results in removal of the line with the luer and blue end cap. See Figure 2.



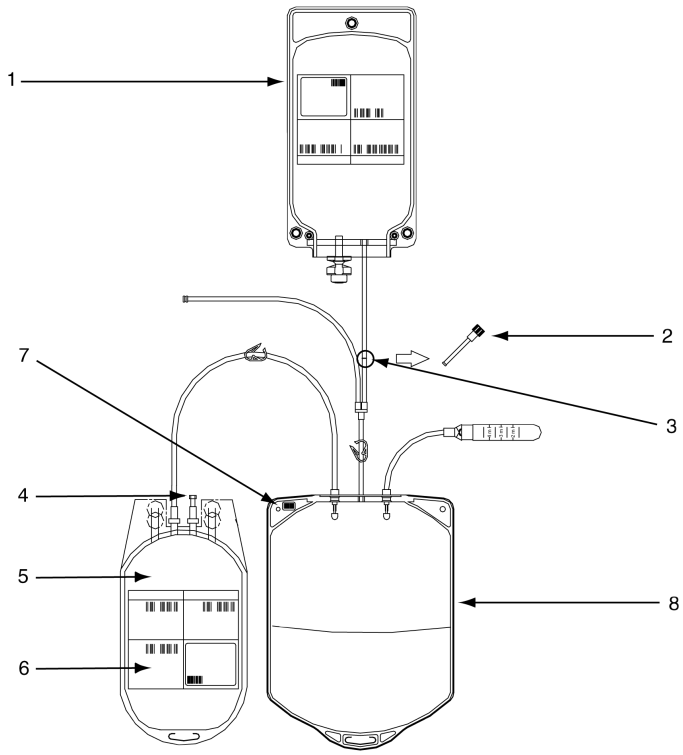
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Appropriately label the Storage Bag according to your facility's Standard Operating Procedure, using space on the pre-attached label.

**Note:** Additional labels may be applied over the pre-attached label on the Storage Bag. Labels may not be applied to the Illumination Bag prior to illumination. The amount of UV energy delivered to the Plasma product is calculated using the surface area of the non-labeled Illumination Bag, among other factors.

**Note:** The set type label should be present.

See Figure 2, Item 7.




1. Plasma product bag
2. Inlet luer with blue end cap
3. Sterile connection on inlet line
4. Sealed luer line
5. Plasma storage bag
6. Pre-attached label
7. Set type label
8. Illumination bag

**Figure 2: Connecting the Plasma Product Bag to the Illumination/Storage Set**

**6.** Just before you are ready to transfer the Riboflavin Solution to the Plasma product, open the foil pouch, remove the Riboflavin Solution Bag, and inspect the bag and solution.

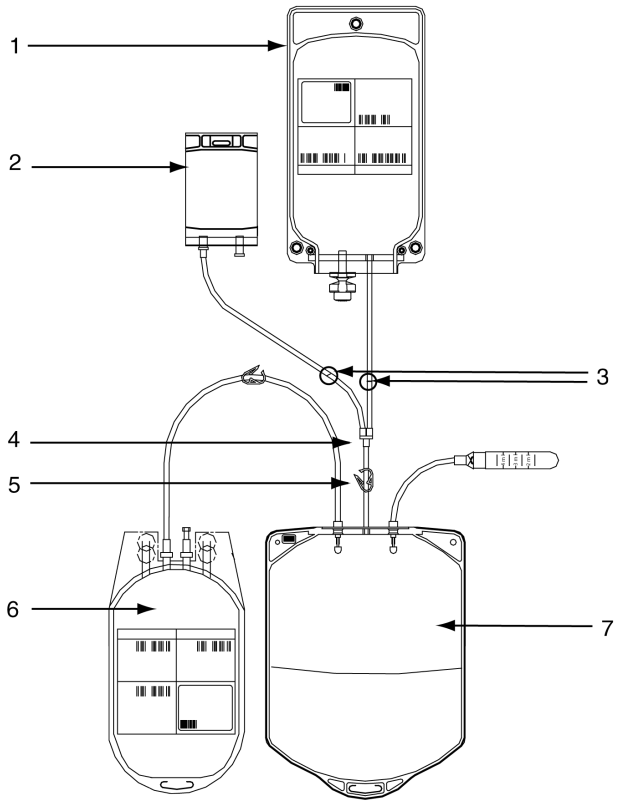
**Caution:** Do not use the Disposable Kit if:

- The integrity of the Riboflavin Solution Bag is compromised for any reason.
- Any riboflavin crystals or particulates are visible in the Riboflavin Solution.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. You can either transfer the Riboflavin Solution and the Plasma product to the Illumination Bag at the same time, or you can transfer them one at a time.
   - To transfer the Plasma product and the Riboflavin Solution at the same time:
     **a.** Sterile connect the Riboflavin Solution Bag to the second inlet line on the Illumination Bag. See Figure 3.
     **b.** Open both sterile connections and drain the Plasma product and the Riboflavin Solution into the Illumination Bag.
     **c.** Permanently seal the inlet line between the Plasma Product Bag and the Y connector, leaving the Riboflavin Solution Bag attached.
   - To transfer the Plasma product and the Riboflavin Solution one at a time:
     **a.** Open the sterile connection and drain the Plasma product into the Illumination Bag.
     **b.** Allowing enough tubing length for connecting to the Riboflavin Solution Bag, permanently seal the inlet line between the Plasma Product Bag and the Y connector.
     **c.** Sterile connect the Riboflavin Solution Bag to the same inlet line you used to transfer the Plasma product.
     **d.** Open the sterile connection and drain the Riboflavin Solution into the Illumination Bag.




1 Plasma product bag
2 Riboflavin solution bag
3 Sterile connections on inlet lines
4 Y connector
5 Pinch clamp on inlet line
6 Storage bag
7 Illumination bag

**Figure 3: Connecting the Riboflavin Solution Bag to the Illumination/Storage Set**

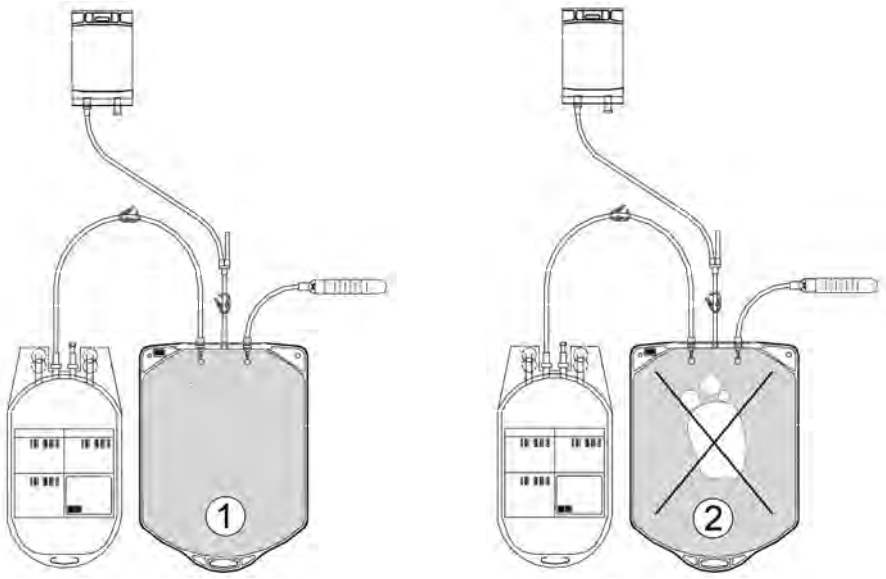
8. Express residual air from the Illumination Bag by completing the following steps:
   - Hold the Illumination Bag so that the ports are facing up, as shown in Figure 3.
   - Gently apply pressure to the Illumination Bag to move the Plasma up through the inlet line tubing until it just reaches the Riboflavin Solution Bag.
   - Drain the Plasma from the Riboflavin Solution Bag and inlet line into the Illumination Bag, closing the clamp on the inlet line before the air interface reaches the Illumination Bag port.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following figure shows acceptable and unacceptable amounts of residual air.

**Figure 4: Residual air in the illumination bag**

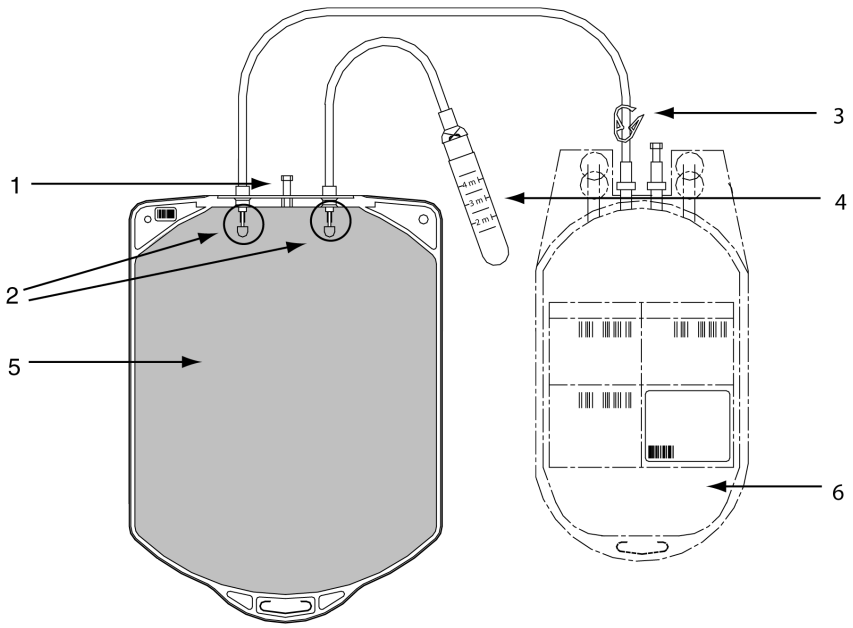



**1** Acceptable amount of residual air

**2** Too much residual air

**9.** Permanently seal the inlet line as near to the Illumination Bag as possible. The sealed inlet line must be less than 2.5 cm (one inch) long, as shown in Figure 5, for proper fit in the Illuminator. Disconnect and discard the Riboflavin Solution Bag.

**10.** Move the clamp between the Illumination Bag and the Storage Bag as near to the Storage Bag as possible (see Figure 5, Item 3.)




**1** Sealed inlet line
**2** Frangible connectors
**3** Pinch clamp
**4** Sample bulb
**5** Illumination bag
**6** Storage bag

**Figure 5: Illumination/Storage Set with sealed inlet line and clamp near Storage Bag**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Perform the illumination procedure according to the Mirasol Illuminator Operator's Manual.
12. If a post-illumination sample is required, break the frangible connector on the outlet port to the sample bulb. See Figure 5. Fill the sample bulb and permanently seal and disconnect the sample bulb from the Illumination Bag.

    If a post-illumination sample is not required, proceed to step 13.
13. Break the frangible connector on the outlet port of the line that connects the Illumination Bag to the Storage Bag. See Figure 5.



**Note:** The broken part of the frangible connector will remain in the Illumination Bag before and after transfer of the Mirasol-treated Plasma to the Storage Bag.

14. Drain the Mirasol-treated Plasma product from the Illumination Bag into the Storage Bag.
15. Express residual air from the Storage Bag by completing the following steps:
    - Hold the Storage Bag so that the ports are facing up.
    - Gently apply pressure to the Storage Bag to move the Plasma up through the Storage Bag inlet line tubing until it just reaches the Illumination Bag.
    - Drain the Plasma from the Illumination Bag and the Storage Bag inlet line into the Storage Bag, closing the clamp on the inlet line before the air interface reaches the Storage Bag port.
16. Permanently seal the Storage Bag inlet line as near to the Storage Bag as possible. Disconnect and discard the Illumination Bag.
17. Store the treated Plasma product.
    - Until the time of transfusion, protect the treated plasma product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources.
    - Follow the Plasma product storage specifications listed in Table 3, Mirasol-Treated FFP Storage Conditions and Protein Quality.

## Symbols and Certification

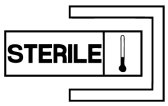
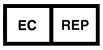
**Table 1: Symbols and Certification**

| Symbol | Description |
|---|---|
|  | Indicates the package contents. |
|   | Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste. |
|  | Indicates a non-pyrogenic fluid pathway. |
|  | Indicates that the product should not be used if the package is damaged. |
|  | Indicates that the product should not be used if the package is damaged. |
|  | Indicates that the product should not be vented. Do not remove the end caps from the set. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Table 1: Symbols and Certification (continued)

| Symbol | Description |
|---|---|
|  | Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is ethylene oxide (EO). |
|  | Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is steam. |
|  | Indicates the medical device manufacturer. |
|  | Indicates the Authorized representative in the European Community. |
|  | Indicates the date after which the medical device is not to be used. |
|  | Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. |
|  | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. |
|  | Indicates a medical device that is not to be resterilized. |
|  | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. |
|  | Indicates that the user should consult the instructions for use. |
|  | Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended. |
|  | Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). |
|  | Indicates a medical device that needs protection from light sources. |
|  | Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. |
|  | Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed. |
|  | Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 1: Symbols and Certification (continued)**

| Symbol | Description |
|---|---|
|  | Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile). |

## Return of Used Product

If for any reason the product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (RGA number) is required prior to shipping.

**It is the responsibility of the healthcare institution to adequately prepare and identify the product for return shipment.**

Shipping instructions, including an RGA number and instructions for cleaning, packaging, and labeling, may be obtained from the Terumo BCT Quality Assurance Department. Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.

## Additional Information

**Table 2: Incoming Product Specifications***

| Characteristic | Specification |
|---|---|
| Type of Plasma | Apheresis or whole-blood-derived Plasma |
| Anticoagulant | ACD-A or 4% citrate for apheresis<br>CPD or CPDA-1 for whole blood |
| Starting Plasma volume | 170 mL to 360 mL |
| Treatment time constraints | Apheresis Plasma should be treated and frozen to ≤ −30 °C within 6 hours of collection, but is qualified out to 8 hours after collection.<br>Whole blood-derived Plasma must be treated and frozen to ≤ −30 °C within 6 hours of separation. Plasma may be stored in whole blood form at 4 °C ± 2 °C or 22 °C ± 2 °C for up to 18 hours prior to separation.<br>Illumination of previously frozen Plasma is acceptable if the product was initially frozen within 8 hours of collection. Once thawed, the Plasma must be treated and re-frozen within 2 hours. |
| Residual white blood cells | ≤ $250 \times 10^6$ per unit of $3.5 \times 10^{11}$ yield |
| Platelet content | Residual levels qualified to concentrations of ≤ $2.1 \times 10^{12}$ platelets per liter |
| *The Mirasol PRT system for treating Plasma has been verified for these incoming product conditions. Certain conditions outside of these ranges may be acceptable but should be evaluated by the user, as required. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 3: Mirasol-Treated FFP Storage Conditions and Protein Quality**

| Characteristic | Specification |
|---|---|
| Mirasol-treated FFP storage period | Maximum storage period: Qualified out to 2 years from date of collection when stored at ≤ −30 °C. |
| Illumination/storage volumes | 200 mL to 400 mL after addition of Riboflavin Solution and treatment |
| Thawed Mirasol-treated FFP storage period | Mirasol-treated FFP should be used immediately when thawed and is qualified out to 6 hours after thaw. Mirasol-treated FFP is qualified for thawing in a water bath or microwave. |
| Mirasol-treated FFP protein quality | Mirasol-treated FFP meets the Council of Europe guidelines for protein content of FFP. |

**Table 4: Disposable Kits***

| Characteristic | Specification |
|---|---|
| Mirasol Plasma Disposable Kit | Each Disposable Kit consists of one Illumination/Storage Set and one 35 mL bag of 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution. |
| Illumination/Storage Set | Citrate vinyl bag connected to a PVC Universal Blood Storage Bag |
| Illumination/Storage Set sterility | The Illumination/Storage Set has a sterile and non-pyrogenic fluid pathway, sterilized by ethylene oxide (EO). |
| Illumination/Storage Set label | The pre-attached label covers 110 $cm^2$ (17 $in^2$) surface area of the Storage Bag.<br>Additional labels may be applied over the pre-attached label.<br>No labels should be applied to the Illumination Bag prior to illumination. |
| Tubing dimensions for sterile connections and seals | Outer diameter = 4.06 mm ± 0.08 mm<br>Wall thickness = 0.56 mm ± 0.05 mm |
| Illumination Bag unrecoverable volume | 3.4 mL |
| Storage Bag unrecoverable volume | 3.7 mL |
| Sample bulb volume | 1.5 mL to 4.0 mL |
| Riboflavin Solution content | 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution<br>pH 3.5 to 5.1<br>Riboflavin Material Safety Data Sheets are available upon request. |
| Riboflavin Solution sterility | The Riboflavin Solution is sterile and non-pyrogenic, sterilized by steam. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 4: Disposable Kits* (continued)**

| Characteristic | Specification |
|---|---|
| Riboflavin Solution volume | 35 ± 5 mL |
| Riboflavin Solution raw materials | Riboflavin: USP, EP<br>Sodium chloride: USP, EP<br>Hydrochloric acid: USP, EP<br>Water for injection: USP, EP |
| Riboflavin Solution time constraints | Treat the Plasma product within 1 hour of removing Riboflavin Solution Bag from foil pouch. |
| Disposable kit storage conditions | Long-term storage range: 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F)<br>Storage humidity: Up to 75% relative humidity (RH), non-condensing<br>Permitted excursions: Up to 60 °C (140 °F) for up to 2 weeks |
| Case quantity | 25 kits per case |
| Case size | 24.9 cm × 35.8 cm × 35.8 cm |
| Case weight | 6.0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Popis

Systém Mirasol® s technologií pro redukci patogenů (Pathogen Reduction Technology, PRT) se skládá z ozařovače Mirasol, softwaru Mirasol Manager (který je volitelný) a jednorázové soupravy Mirasol. Sterilní jednorázové soupravy obsahují ozařovací vak, skladovací vak a roztok riboflavinu.

Systém Mirasol PRT je určen k použití s plazmou z aferézy i z plné krve. Procedura ošetření sestává ze smíchání plazmového produktu s roztokem riboflavinu v ozařovacím vaku a ozáření směsi vypočítanou dávkou energie záření v ozařovači. Plazmový produkt ošetřený v systému Mirasol se potom z ozařovacího vaku přepustí do skladovacího vaku. Plazma ve skladovacím vaku ošetřená v systému Mirasol se potom zmrazí na čerstvě zmrazenou plazmu (fresh frozen plasma, FFP) ošetřenou v systému Mirasol a je připravená ke skladování.

## Určené použití

Systém Mirasol PRT je určen k redukci patogenní zátěže a inaktivaci zbytkových leukocytů v dárcovské plazmě k transfuzi.



**Poznámka:** Laboratorní studie zpracování s fotochemickým ošetřením v systému Mirasol PRT pro plazmu prokázaly snížení hladin určitých virů, bakterií a parazitů i účinnou inaktivaci zbytkových leukocytů. U žádného procesu redukce patogenů však nebyla prokázána eliminace všech patogenů ani vyloučena možnost nežádoucích účinků vzhledem ke kontaminujícím leukocytům.

Ošetření v systému Mirasol PRT lze v kombinaci s deleukotizací použít namísto testování na cytomegalovirus (CMV) k prevenci transfuzí přenášené infekce CMV.

## Kontraindikace

S použitím tohoto výrobku nejsou spojeny žádné známé kontraindikace.

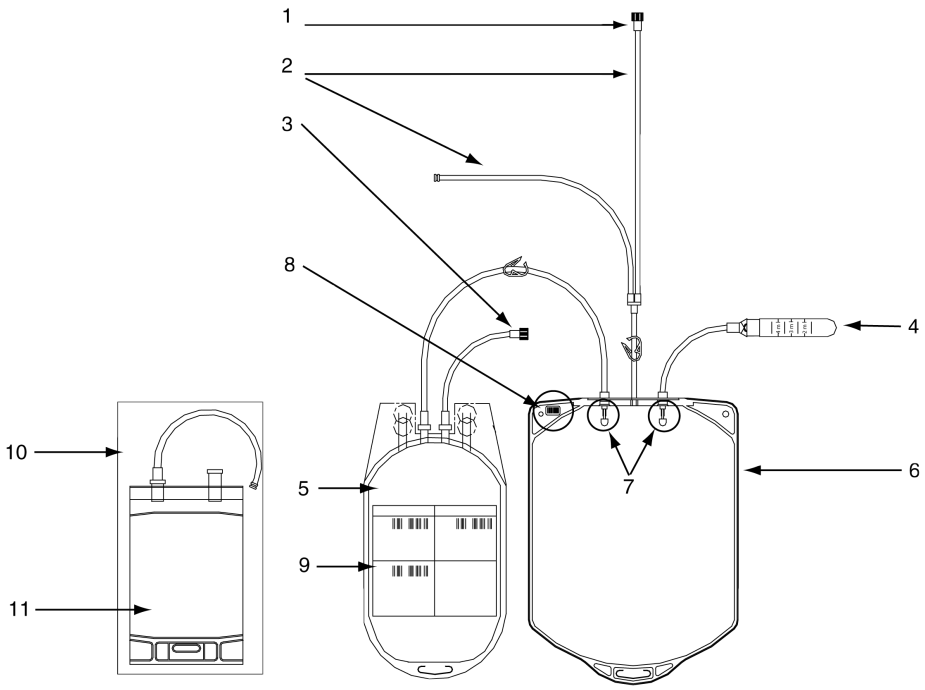


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Základní informace o jednorázové soupravě

Jednorázová souprava Mirasol pro plazmu má tyto součásti:

- Průhledný vnější obal otevíraný bílou odlepovací páskou.
- Jeden neprůsvitný fóliový sáček s jedním vakem s roztokem riboflavinu (500 µM riboflavin ve fyziologickém roztoku) (viz obr. 1).
- Jeden ozařovací/skladovací set s ozařovacím vakem, skladovacím vakem, připojenými hadičkami, prolamovacími uzávěry a nádobkou na vzorek (viz obr. 1).




1 Vstupní konektor luer s modrou koncovou krytkou
2 Vstupní linky
3 Konektor luer s modrou koncovou krytkou na skladovacím vaku
4 Nádobka na vzorek
5 Skladovací vak
6 Ozařovací vak
7 Prolamovací uzávěry
8 Štítek typu setu „MA“
9 Předem aplikovaný štítek
10 Neprůsvitný fóliový sáček
11 Vak s roztokem riboflavinu

**Obr. 1: Jednorázová souprava Mirasol pro plazmu**

## Varování

1. **Nepoužívat opětovně / Není určeno k opakovanému použití:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené značkou „Nepoužívat opětovně“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je jakkoliv opakovaně používat ani sterilizovat. Při opakovaném použití nebo opětovné sterilizaci výrobku nemůže společnost Terumo BCT zaručit jeho funkčnost ani sterilitu.

   Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

   - problémy s funkčností výrobku z důvodu narušení jeho celistvosti, kromě jiného:
     - úniky tekutin;
     - pokroucení nebo deformace částí;
     - zkřehnutí nebo změna barvy plastů;
     - snížená filtrační kapacita filtrů;
   - expozice nadměrnému zbytkovému ethylenoxidu (EO);



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- virové infekce, např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficience (HIV);
- bakteriální infekce;
- zkřížená kontaminace.

Kterékoli z těchto rizik by mohlo způsobit vážné zranění nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů.

## Upozornění

### Obecné

1. Každý operátor musí být důkladně seznámen s tímto návodem k použití a příručkou obsluhy ozařovače Mirasol.
2. V celém průběhu všech procedur používejte aseptické techniky a dodržujte standardní postupy transfuzního zařízení.

### Jednorázová souprava

1. Zde popisovanou jednorázovou soupravu Mirasol pro plazmu používejte pouze k ošetření plazmy. K ošetření trombocytů jsou k dispozici odlišné jednorázové soupravy Mirasol.
2. Používejte pouze jednorázové soupravy vyráběné pro systém Mirasol PRT.
3. Jednorázovou soupravu nepoužívejte po vytištěném datu použitelnosti (RRRR-MM-DD).
4. Při použití jednorázového setu pečlivě zkontrolujte, zda z něj neuniká tekutina. Pokud zjistíte netěsnost, krevní produkt zlikvidujte nebo s ním naložte podle standardního pracovního postupu vašeho pracoviště.
5. Ozařovací/skladovací set je sterilizován ethylenoxidem (EO), pro který byly ve vzácných případech hlášeny reakce příjemců.
6. Tento výrobek obsahuje ftaláty (DEHP). Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni. Možné zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože průměrná dávka DEHP, které jsou dárci po dobu aferézy vystaveni, je velmi nízká. Mezi pacienty, u kterých je riziko možného ohrožení vlivem vystavení účinkům DEHP největší, patří těhotné a kojící ženy a děti. Regulační orgány však uvádějí, že přínos provedení potřebné procedury je mnohem vyšší než riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.
7. Použití ozařovacího vaku Mirasol k centrifugaci nebylo ověřeno.

### Roztok riboflavinu

1. Roztok riboflavinu je citlivý na světlo. Ošetřete plazmu do 1 hodiny od vyjmutí vaku s roztokem riboflavinu z fóliového sáčku.
2. Roztok riboflavinu není určený k přímé intravenózní infuzi.
3. Roztok riboflavinu může ovlivňovat analýzy plazmatických proteinů prováděné na některých přístrojích. Před zpracováním vzorků s roztokem riboflavinu je třeba uvážit typ přístroje a rozředění vzorku. Pokyny k validaci specifické pro daný analytický přístroj si vyžádejte od společnosti Terumo BCT, Inc.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Krevní složky**

1. Při ozáření všech plazmových produktů se musí dodržovat časové limity ošetření uvedené v tab. 2, Specifikace vstupních produktů. Důvodem je jednak zajištění odpovídající kvality plazmatických proteinů po ošetření a uchovávání, a jednak minimalizace rizika potenciální akumulace endotoxinů na úroveň, která může uškodit příjemci.
2. V době mezi přidáním roztoku riboflavinu a transfuzí chraňte plazmový produkt před delší expozicí přímému slunečnímu světlu nebo silným zdrojům okolního světla. Specifikace uchovávání viz tab. 3.

## Poznámky

1. Pro použití v systému Mirasol PRT byly vyhodnoceny plazmové produkty odebrané do antikoagulancií ACD-A, CPD, CPDA-1 a s 4 % citrátu.
2. Použití čerstvé zmrazené plazmy ošetřené v systému Mirasol pro několikanásobné procedury výměny plazmy nebylo dosud vyhodnoceno.

## Návod k použití

**Ošetření plazmového produktu v systému Mirasol**



**Upozornění:** Zde popisovanou jednorázovou soupravu Mirasol pro plazmu používejte pouze k ošetření plazmy. K ošetření trombocytů jsou k dispozici odlišné jednorázové soupravy Mirasol.

1. Seznamte se s časovými limity ošetření uvedenými v tab. 2, Specifikace vstupních produktů, a skladovacím objemem a dalšími specifikacemi uvedenými v tab. 3, Podmínky skladování čerstvé zmrazené plazmy (FFP) ošetřené v systému Mirasol a kvalita proteinů.
2. Těsně před použitím sloupněte bílou odlepovací pásku na vnějším obalu jednorázové soupravy, viz obr. 1. Vyjměte a prohlédněte ozařovací/skladovací set.



**Upozornění:** Jednorázovou soupravu nepoužívejte v žádné z těchto situací:

- **a.** Modrá koncová krytka na vstupní lince nebo skladovacím vaku není připojená.
- **b.** Celistvost ozařovacího/skladovacího setu je z jakéhokoli důvodu narušena.
- **c.** Prolamovací uzávěry jsou zlomené.
- **d.** Hadičky jsou výrazně překroucené či zalomené.
- **e.** Na vnějším povrchu ozařovacího/skladovacího vaku jsou nečistoty. Nečistěte chemickými dezinfekčními přípravky.
- **f.** Čárové kódy jsou nečitelné.
- **g.** Předem aplikovaný štítek chybí nebo není bezpečně nalepený.



**Poznámka:** Obecně platí, že byste měli používat vak s roztokem riboflavinu s ozařovacím/skladovacím setem ze stejné jednorázové soupravy. Pokud však kterákoliv z podmínek uvedených v položkách c) až g) v **upozornění** výše nastane po přidání roztoku riboflavinu do plazmového produktu, přepusťte plazmový produkt do nového ozařovacího/skladovacího setu se stejným číslem šarže. Zlikvidujte původní ozařovací/skladovací set a nepoužitý roztok riboflavinu.

**Poznámka:** Používejte přístroje na vytváření sterilních spojů a zatavovačky hadiček podle standardních postupů transfuzního zařízení.

3. Svářečkou hadiček trvale zatavte a odpojte linku s konektorem luer u skladovacího vaku. Linku zatavte co nejblíže skladovacímu vaku, viz obr. 2, položka 4.
4. Sterilně připojte vak s plazmovým produktem ke vstupní lince s konektorem luer a modrou koncovou krytkou, což znamená, že se linka s konektorem luer a modrou koncovou krytkou odstraní. Viz obr. 2.



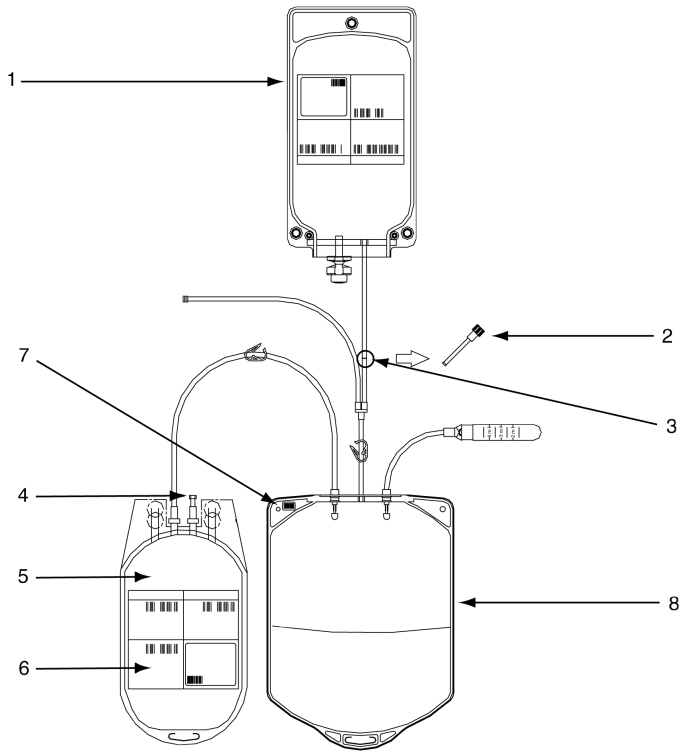
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Řádně označte skladovací vak podle standardního pracovního postupu vašeho pracoviště; použijte k tomu místo na předem aplikovaném štítku.

**Poznámka:** Dalšími štítky lze přelepit štítek předem aplikovaný na skladovacím vaku. Štítky nelze před ozařováním nalepit na ozařovací vak. Množství UV energie aplikované na plazmový produkt se vypočítá kromě dalších faktorů také z plochy povrchu ozařovacího vaku neoznačeného štítkem.

**Poznámka:** Štítek s typem setu by měl být na místě.

Viz obr. 2, položka 7.




1. Vak s plazmovým produktem
2. Vstupní konektor luer s modrou koncovou krytkou
3. Sterilní spoj na vstupní lince
4. Zatavená linka s konektorem luer
5. Skladovací vak na plazmový produkt
6. Předem aplikovaný štítek
7. Štítek typu setu
8. Ozařovací vak

**Obr. 2: Připojení vaku s plazmovým produktem k ozařovacímu/skladovacímu setu**

**6.** Těsně před přepuštěním roztoku riboflavinu do plazmového produktu otevřete fóliový sáček, vyjměte vak s roztokem riboflavinu a prohlédněte vak i roztok.

**Upozornění:** Jednorázovou soupravu nepoužívejte v těchto situacích:

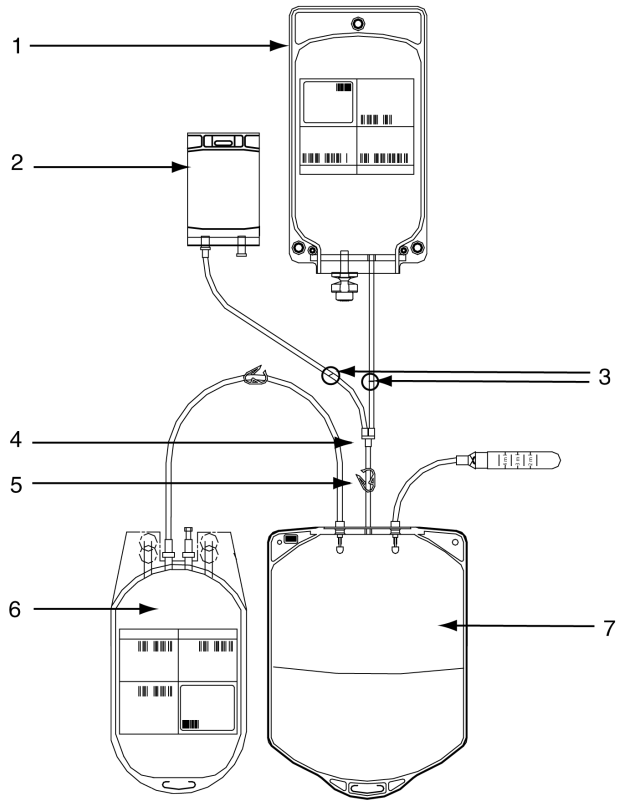
- Celistvost vaku s roztokem riboflavinu je z jakéhokoli důvodu narušena.
- V roztoku riboflavinu jsou vidět krystalky riboflavinu nebo pevné částice.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Roztok riboflavinu a plazmový produkt můžete buď přepustit do ozařovacího vaku zároveň, nebo jeden po druhém.

- Chcete-li plazmový produkt a roztok riboflavinu přepustit zároveň:
  - **a.** Sterilně připojte vak s roztokem riboflavinu ke druhé vstupní lince na ozařovacím vaku. Viz obr. 3.
  - **b.** Otevřete obě sterilní přípojky a přepusťte plazmový produkt a roztok riboflavinu do ozařovacího vaku.
  - **c.** Trvale zatavte vstupní linku mezi vakem s plazmovým produktem a rozdvojkou; vak s roztokem riboflavinu nechte připojený.
- Chcete-li plazmový produkt a roztok riboflavinu přepustit jeden po druhém:
  - **a.** Otevřete sterilní přípojku a přepusťte plazmový produkt do ozařovacího vaku.
  - **b.** Trvale zatavte vstupní linku mezi vakem s plazmovým produktem a rozdvojkou; ponechte dostatečnou délku hadičky k připojení vaku s roztokem riboflavinu.
  - **c.** Sterilně připojte vak s roztokem riboflavinu ke stejné vstupní lince, kterou jste použili k přepuštění plazmového produktu.
  - **d.** Otevřete sterilní přípojku a přepusťte roztok riboflavinu do ozařovacího vaku.




**1** Vak s plazmovým produktem
**2** Vak s roztokem riboflavinu
**3** Sterilní spoje na vstupních linkách
**4** Rozdvojka
**5** Svorka na vstupní lince
**6** Skladovací vak
**7** Ozařovací vak

**Obr. 3: Připojení vaku s roztokem riboflavinu k ozařovacímu/skladovacímu setu**

**8.** Postup vytlačení zbytkového vzduchu z ozařovacího vaku:

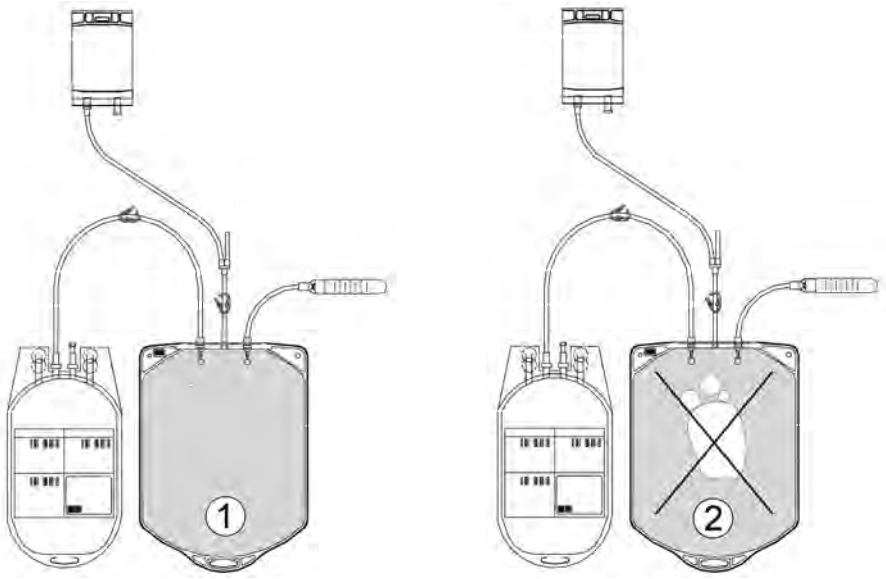
- Držte ozařovací vak porty směrem nahoru podle ilustrace na obr. 3.
- Jemným tlakem na ozařovací vak tlačte plazmu směrem nahoru hadičkou vstupní linky, dokud nedosáhne do vaku s roztokem riboflavinu.
- Vypusťte plazmu z vaku s roztokem riboflavinu a vstupní linky do ozařovacího vaku; zavřete svorku na vstupní lince předtím, než vzduchové rozhraní dosáhne portu ozařovacího vaku.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na následujícím obrázku je znázorněno přípustné a nepřípustné množství zbytkového vzduchu.

**Obr. 4: Zbytkový vzduch v ozařovacím vaku**

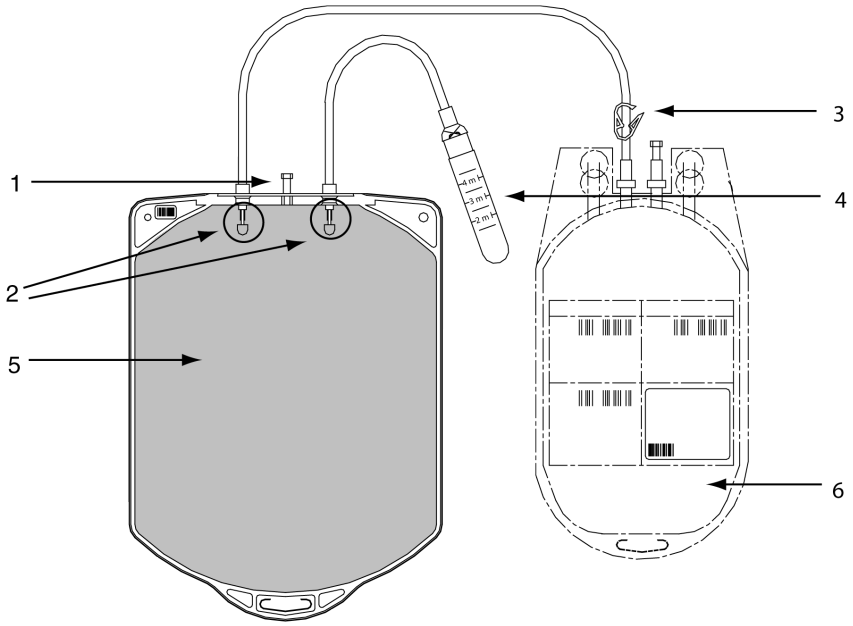



**1** Přijatelné množství zbytkového vzduchu

**2** Příliš mnoho zbytkového vzduchu

**9.** Trvale zatavte vstupní linku co nejblíže ozařovacího vaku. Aby se ozařovací vak dobře vešel do ozařovače, zatavená vstupní linka musí být kratší než 2,5 cm (1 palec), jak je znázorněno na obr. 5. Odeberte a zlikvidujte vak s roztokem riboflavinu.

**10.** Posuňte svorku mezi ozařovacím vakem a skladovacím vakem co nejblíže skladovacímu vaku (viz obr. 5, položka 3).




**1** Zatavená vstupní linka
**2** Prolamovací uzávěry
**3** Svorka
**4** Nádobka na vzorek
**5** Ozařovací vak
**6** Skladovací vak

**Obr. 5: Ozařovací/skladovací set se zatavenou vstupní linkou a svorkou u skladovacího vaku**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Proveďte proceduru ozáření podle příručky obsluhy ozařovače Mirasol.
12. Pokud potřebujete vzorek po ozáření, rozlomte prolamovací uzávěr na výstupním portu k nádobce na vzorek. Viz obr. 5. Naplňte nádobku na vzorek, trvale ji zatavte a odpojte od ozařovacího vaku.

    Pokud vzorek po ozáření nepotřebujete, pokračujte krokem 13.
13. Rozlomte prolamovací uzávěr na výstupním portu linky, která spojuje ozařovací a skladovací vak. Viz obr. 5.

    **Poznámka:** Odlomená část prolamovacího uzávěru zůstane v ozařovacím vaku před přepuštěním plazmy ošetřené v systému Mirasol do skladovacího vaku i po něm.
14. Přepusťte plazmový produkt ošetřený v systému Mirasol z ozařovacího vaku do skladovacího vaku.
15. Vytlačte zbytkový vzduch ze skladovacího vaku:
    - Držte skladovací vak porty směrem nahoru.
    - Jemným tlakem na skladovací vak tlačte plazmu směrem nahoru hadičkou vstupní linky skladovacího vaku, dokud nedosáhne do ozařovacího vaku.
    - Vypusťte plazmu z ozařovacího vaku a vstupní linky skladovacího vaku do skladovacího vaku; zavřete svorku na vstupní lince předtím, než vzduchové rozhraní dosáhne portu skladovacího vaku.
16. Trvale zatavte vstupní linku skladovacího vaku co nejblíže skladovacího vaku. Odeberte a zlikvidujte ozařovací vak.
17. Uskladněte ošetřený plazmový produkt.
    - Chraňte ošetřený plazmový produkt do transfuze před delší expozicí přímému slunečnímu světlu nebo silným zdrojům okolního světla.
    - Dodržujte specifikace skladování plazmového produktu uvedené v tab. 3, Podmínky skladování čerstvé zmrazené plazmy (FFP) ošetřené v systému Mirasol a kvalita proteinů.

## Značky a osvědčení

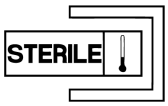
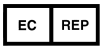
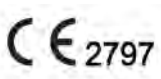
**Tab. 1: Značky a osvědčení**

| Značka | Popis |
|---|---|
|  | Informuje o obsahu balení. |
|   | Označuje, že obal výrobku splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES o obalech a obalových odpadech. |
|  | Označuje přítomnost nepyrogenní fluidní cesty. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá používat, byl-li obal poškozen. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá používat, byl-li obal poškozen. |
|  | Označuje, že výrobek se nesmí odvětrávat. Ze setu nesundávejte koncové krytky. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 1: Značky a osvědčení (pokračování)**

| Značka | Popis |
|---|---|
|  | Označuje přítomnost sterilní fluidní cesty. Metoda sterilizace je ethylenoxid (EO). |
|  | Označuje přítomnost sterilní fluidní cesty. Metoda sterilizace je pára. |
|  | Označuje výrobce zdravotnického prostředku. |
|  | Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství. |
|  | Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. |
|  | Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku. |
|  | Označuje kód dávky výrobce pro možnost identifikace dávky nebo šarže. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta při jednom postupu. |
|  | Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití. |
|  | Označuje, že výrobek byl vyroben v souladu s Přílohou II směrnice Rady EU 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů. |
|  | Označuje, že výrobek obsahuje ftaláty, konkrétně di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP). |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla. |
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem. |
|  | Označuje meze teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. |
|  | Označuje množství výrobku, pokud je množství uvedeno v políčku. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 1: Značky a osvědčení (pokračování)**

| Značka | Popis |
|---|---|
|  | Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben (nebo datum sterilizace, pokud je výrobek sterilní). |

## Vrácení použitého výrobku

Pokud bude třeba z jakéhokoli důvodu vrátit tento výrobek společnosti Terumo BCT, Inc., musíte si před jeho odesláním vyžádat povolení k vrácení zboží (autorizační číslo RGA).

**Správná příprava a označení výrobku před jeho vrácením je povinností zdravotnického zařízení.**

Pokyny k přepravě včetně autorizačního čísla RGA a pokyny k čištění, balení a označení si můžete vyžádat od oddělení zajištění jakosti společnosti Terumo BCT. Informace o vracení zboží a reklamacích výrobků získáte od svého místního zástupce.

## Další informace

**Tab. 2: Specifikace vstupních produktů***

| Parametr | Specifikace |
|---|---|
| Typ plazmy | Aferetická plazma nebo plazma z plné krve |
| Antikoagulans | ACD-A nebo 4% citrát pro aferézu<br>CPD nebo CPDA-1 pro plnou krev |
| Počáteční objem plazmy | 170 ml až 360 ml |
| Časové limity ošetření | Aferetická plazma by se měla ošetřit a zmrazit na ≤ –30 °C do 6 hodin od odběru, byla však ověřena doba až 8 hodin po odběru.<br>Plazmu z plné krve je třeba ošetřit a zmrazit na ≤ –30 °C do 6 hodin od separace. Plazmu lze před separací ve formě plné krve uchovávat při teplotě 4 °C ± 2 °C nebo 22 °C ± 2 °C po dobu až 18 hodin.<br>Ozařování zmrazené plazmy je přípustné, pokud produkt byl původně zmrazen během 8 hodin od odběru. Po rozmrazení je nutné plazmu do 2 hodin ošetřit a znovu zmrazit. |
| Zbytkové leukocyty | ≤ $250 \times 10^6$ na jednotku výtěžku $3{,}5 \times 10^{11}$ |
| Obsah trombocytů | Zbytkové hladiny ověřené pro koncentrace ≤ $2{,}1 \times 10^{12}$ trombocytů na litr |
| *Systém Mirasol PRT k ošetření plazmy byl ověřen pro tyto parametry vstupních produktů. Některé podmínky mimo rozsah těchto parametrů mohou být přípustné, ale uživatel je musí podle potřeby vyhodnotit. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 3: Podmínky skladování čerstvé zmrazené plazmy (FFP) ošetřené v systému Mirasol a kvalita proteinů**

| Parametr | Specifikace |
|---|---|
| Délka skladování FFP ošetřené v systému Mirasol | Maximální délka skladování: ověřena doba 2 let od data odběru při skladování při ≤ –30 °C. |
| Ozařovací/skladovací objemy | 200 ml až 400 ml po přidání roztoku riboflavinu a ošetření. |
| Délka skladování rozmrazené FFP ošetřené v systému Mirasol | FFP ošetřená v systému Mirasol by se měla použít ihned po rozmrazení a bylo ověřeno použití do 6 hodin po rozmrazení. Rozmrazování FFP ošetřené v systému Mirasol bylo ověřeno ve vodní lázni nebo mikrovlnné troubě. |
| Kvalita proteinů FFP ošetřené v systému Mirasol | FFP ošetřená v systému Mirasol splňuje pokyny Evropské rady pro obsah proteinů ve FFP. |

**Tab. 4: Jednorázové soupravy***

| Parametr | Specifikace |
|---|---|
| Jednorázová souprava Mirasol pro plazmu | Každá jednorázová souprava se skládá z jednoho ozařovacího/skladovacího setu a jednoho 35ml vaku 500 µM riboflavinu v 0,9% roztoku chloridu sodného. |
| Ozařovací/skladovací set | Vinylový vak s citrátem připojený k univerzálnímu PVC vaku pro skladování krve. |
| Sterilita ozařovacího/skladovacího setu | Ozařovací/skladovací set má sterilní a apyrogenní dráhu kapalin sterilizovanou ethylenoxidem (EO). |
| Štítek ozařovacího/skladovacího setu | Předem aplikovaný štítek pokrývá 110 $cm^2$ (17 $palců^2$) povrchu skladovacího vaku.<br>Dalšími štítky lze přelepit předem aplikovaný štítek.<br>Na ozařovací vak se nesmí před ozařováním nalepovat žádné štítky. |
| Rozměry hadiček pro sterilní spojení a svary | Vnější průměr = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Tloušťka stěny = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Nevratný objem ozařovacího vaku | 3,4 ml |
| Nevratný objem skladovacího vaku | 3,7 ml |
| Objem nádobky na vzorek | 1,5 ml až 4,0 ml |
| Obsah roztoku riboflavinu | 500 µM riboflavin v 0,9% roztoku chloridu sodného<br>pH 3,5 až 5,1<br>Bezpečnostní listy materiálu pro riboflavin jsou k dispozici na požádání. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 4: Jednorázové soupravy* (pokračování)**

| Parametr | Specifikace |
|---|---|
| Sterilita roztoku riboflavinu | Roztok riboflavinu je sterilní a apyrogenní a je sterilizovaný párou. |
| Objem roztoku riboflavinu | 35 ± 5 ml |
| Suroviny pro přípravu roztoku riboflavinu | Riboflavin: USP, Ph. Eur.<br>Chlorid sodný: USP, Ph. Eur.<br>Kyselina chlorovodíková: USP, Ph. Eur.<br>Voda pro injekci: USP, Ph. Eur. |
| Časové limity roztoku riboflavinu | Ošetřete plazmový produkt do 1 hodiny od vyjmutí vaku s roztokem riboflavinu z fóliového sáčku. |
| Skladovací podmínky pro jednorázovou soupravu | Rozsah teplot pro dlouhodobé skladování: 2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F)<br>Skladovací vlhkost: relativní vlhkost až 75 %, bez kondenzace<br>Povolené odchylky: až 60 °C (140 °F) po dobu až 2 týdnů |
| Množství v krabici | 25 souprav v krabici |
| Velikost krabice | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Hmotnost krabice | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivelse

Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT)-systemet består af Mirasol-illuminatoren, Mirasol Manager-softwaren (ekstraudstyr) og et Mirasol engangskit. De sterile engangskit indeholder en belysningspose, en opbevaringspose og riboflavinopløsning.

Mirasol PRT-systemet er beregnet til brug sammen med aferese- og fuldblodsderiveret plasma. Behandlingsproceduren involverer blanding af plasmaproduktet med riboflavinopløsning i belysningsposen og belysning af blandingen med en beregnet lysenergidosis i illuminatoren. Det Mirasol-behandlede plasmaprodukt overføres derefter fra belysningsposen til opbevaringsposen. Det Mirasol-behandlede plasma i opbevaringsposen fryses til Mirasol-behandlet frisk, frosset plasma (FFP) og er derefter klart til opbevaring.

## Tilsigtet anvendelse

Mirasol PRT-systemet er beregnet til at nedsætte den patogene belastning og inaktivere resterende leukocytter i donorplasma til transfusion.



**Bemærk:** Laboratorieundersøgelser af fotokemisk behandling med Mirasol PRT-systemet til plasma har vist en reduktion i niveauerne for visse vira, bakterier og parasitter samt en effektiv inaktivering af resterende leukocytter. Der er dog ingen patogenreduktionsproces, der kan eliminere alle patogener eller udelukke muligheden for uønskede hændelser på grund af kontamination med leukocytter.

Mirasol PRT-systembehandling kombineret med leukoreduktion kan anvendes i stedet for cytomegalovirus-test (CMV) for at forhindre transfusionstransmitteret CMV-infektion.

## Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af produktet.

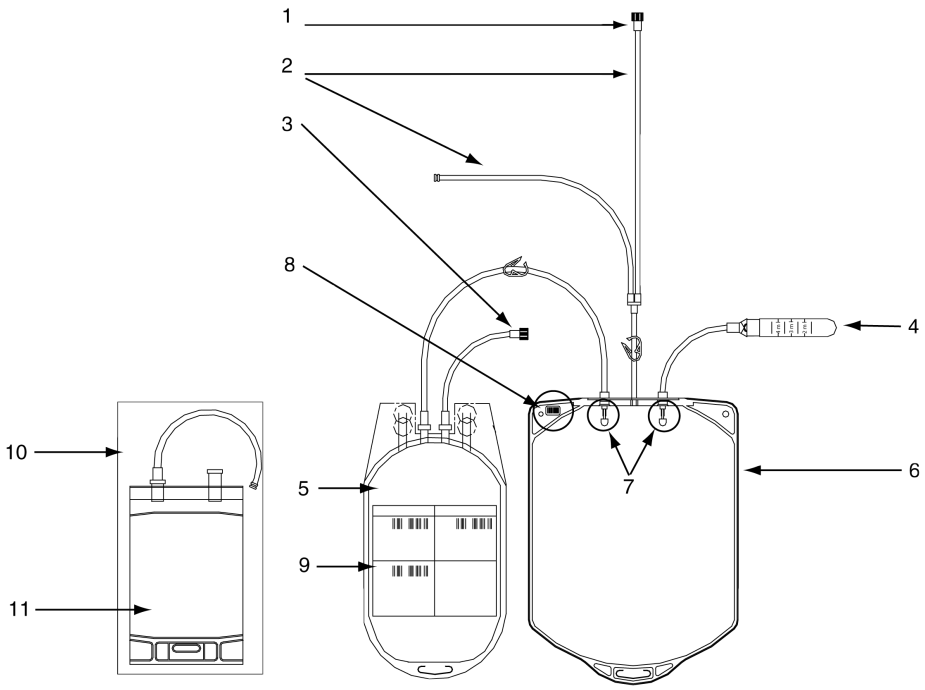


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivelse af engangskit

Mirasol-engangskittet til plasma består af:

- En gennemsigtig yderemballage med en hvid peel-strip til åbning.
- En uigennemsigtig foliepose, der indeholder en pose med riboflavinopløsning (500 µm riboflavin i fysiologisk saltvand) (se Figur 1).
- Et belysnings-/opbevaringssæt med en belysningspose, en opbevaringspose, tilhørende slanger, knækstifter og en prøve-bulb (se Figur 1).




1 Tilførselsluer med blå hætte
2 Tilførselsslanger
3 Luer med blå hætte på opbevaringspose
4 Prøve-bulb
5 Opbevaringspose
6 Belysningspose
7 Knækstifter
8 Etiket med sættypen "MA"
9 På forhånd påsæt etiket
10 Uigennemsigtig foliepose
11 Riboflavinopløsningspose

**Figur 1: Mirasol-plasmaengangskit**

## Advarsler

1. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er udstyret med symbolet "Må ikke genbruges", er udelukkende beregnet til engangsbrug og må hverken genbruges eller resteriliseres på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere funktionen eller steriliteten af produktet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

   Genbrug af et produkt til engangsbrug kan medføre:

   - Problemer med produktets funktion pga. tab af produktets integritet, herunder, men ikke begrænset til, følgende:
     - Væskelækage
     - Dele, der er blevet skæve eller deforme
     - Plastik, der er skrøbeligt eller misfarvet
     - Filtre med reduceret filtreringsfunktion
   - Eksponering for overskydende rester af ethylenoxid (EO)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Virusinfektioner, som f.eks. hepatitis eller human immundefekt virus (HIV)
- Bakterieinfektioner
- Krydskontaminering

Enhver af disse risici kan resultere i alvorlig personskade eller død. Disse risici gælder for produktets brugere, donorer, patienter og modtagere af udstyrets slutprodukter.

## Forholdsregler

### Generelt

1. Hver enkelt operatør skal gøre sig grundigt bekendt med denne brugsanvisning og brugervejledningen til Mirasol Illuminator.
2. Brug aseptisk teknik til alle procedurer, og følg standardprocedurerne for blodbehandlingsinstitutioner.

### Engangskit

1. Brug kun det her beskrevne Mirasol-plasmaengangskit til behandling af plasma. Der findes andre Mirasol-engangskit til behandling af trombocytter.
2. Brug kun engangskit, der er fremstillet til Mirasol PRT-systemet.
3. Brug ikke engangskittet, hvis det har overskredet den trykte udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD).
4. Under brugen af engangssættene skal disse nøje efterses for lækager. Hvis der observeres en lækage, skal blodproduktet kasseres eller håndteres i overensstemmelse med institutionens standardprocedure.
5. Belysnings-/opbevaringssættet er steriliseret med ethylenoxid (EtO), som i sjældne tilfælde har været rapporteret at forårsage reaktioner hos modtagerne.
6. Dette produkt indeholder ftalater (DEHP). Fuldblodsdonorer er ikke udsat for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle skadevirkninger forbundet med eksponering for DEHP. Hertil kommer, at regulatoriske myndigheder har bemærket, at fordelen ved at udføre et nødvendigt indgreb er langt større end den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Det er den behandlende læges ansvar at afveje denne risiko for patienten.
7. Mirasol belysningsposen er ikke godkendt til centrifugering.

### Riboflavinopløsning

1. Riboflavinopløsningen er følsom over for lys. Plasmaet skal behandles inden for 1 time efter udtagning af riboflavinopløsningsposen fra folieposen.
2. Riboflavinopløsningen er ikke beregnet til direkte intravenøs infusion.
3. Riboflavinopløsningen kan forårsage interferens med plasmaproteinanalyser, der køres på visse instrumenter. Instrumenttypen og prøvefortyndingen skal tages i betragtning, før der køres prøver med riboflavinopløsning. Kontakt Terumo BCT, Inc. med henblik på specifikke valideringsvejledninger for analyseinstrumentet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Blodkomponenter**

1. Alle plasmaprodukter skal belyses i henhold til de tidsgrænser for behandling, der er anført i Tabel 2, Specifikationer for indgående produkt. Dette er for at sikre en passende plasmaproteinkvalitet efter behandling og opbevaring og for at minimere risikoen for ophobning af endotoksiner til niveauer, der kan være skadelige for modtageren.
2. Efter tilsætning af riboflavinopløsning og indtil tidspunktet for transfusion skal plasmaproduktet beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftige lyskilder i omgivelserne. Se Tabel 3 for opbevaringsspecifikationer.

## Notater

1. Det er kun plasmaprodukter opsamlet i ACD-A, CPD, CPDA-1 og 4 % citrat-antikoagulanser, der er blevet evalueret til brug i Mirasol PRT-systemet.
2. Brug af Mirasol-behandlet FFP til gentagne plasmaudskiftningsprocedurer er endnu ikke blevet evalueret.

## Brugervejledning

**Behandling af plasmaprodukter med Mirasol-systemet**



**Forsigtig:** Brug kun det her beskrevne Mirasol-plasmaengangskit til behandling af plasma. Der findes andre Mirasol-engangskit til behandling af trombocytter.

1. Gennemse oplysningerne om tidsgrænser for behandling, der er anført i Tabel 2 Specifikationer for indgående produkt, samt opbevaringsvolumen og andre specifikationer, der er anført i Tabel 3, Behandlingsbetingelser og proteinkvalitet for Mirasol-behandlet FFP.
2. Umiddelbart før brugen åbnes den hvide peel strip på engangskittets udvendige emballage, som vist i Figur 1. Tag belysnings-/opbevaringssættet ud og kontrollér, at det er i orden.



**Forsigtig:** Engangskittet må ikke anvendes under følgende betingelser:

- **a.** Den blå hætte på enten tilførselsslangen eller opbevaringsposen er ikke sat på.
- **b.** Belysnings-/opbevaringssættets integritet er af en eller anden grund kompromitteret.
- **c.** Knækstifterne er brækkede.
- **d.** Slangerne er kraftigt bukkede.
- **e.** Der er snavs på den udvendige side af belysnings-/opbevaringsposen. Må ikke rengøres med desinficerende kemikalier.
- **f.** Stregkoderne er ulæselige.
- **g.** En evt. på forhånd påsat etiket mangler eller sidder ikke fast.



**Bemærk:** Du skal generelt bruge riboflavinopløsningsposen med belysnings-/opbevaringssættet fra det samme engangskit. Men hvis et af de forhold, der er anført i punkt c til og med g under **Forsigtig** herover, skulle forekomme efter tilsætning af riboflavinopløsningen til plasmaproduktet, skal plasmaproduktet overføres til et nyt belysnings-/opbevaringssæt med samme lotnummer. Kassér det oprindelige belysnings-/opbevaringssæt og den ubrugte riboflavinopløsning.

**Bemærk:** Brug sterile forbindelsesenheder og slangesvejseenheder i henhold til standardprocedurerne for blodbehandlende institutioner.

3. Svejs og afbryd luerslangen på opbevaringsposen permanent ved hjælp af en slangesvejseenhed. Svejs slangen så tæt som muligt på opbevaringsposen, som vist i Figur 2, punkt 4.
4. Forbind plasmaproduktposen sterilt til tilførselsslangen med luer-forbindelsen og den blå hætte, hvilket resulterer i fjernelse af slangen med luer-forbindelsen og den blå hætte. Se Figur 2.



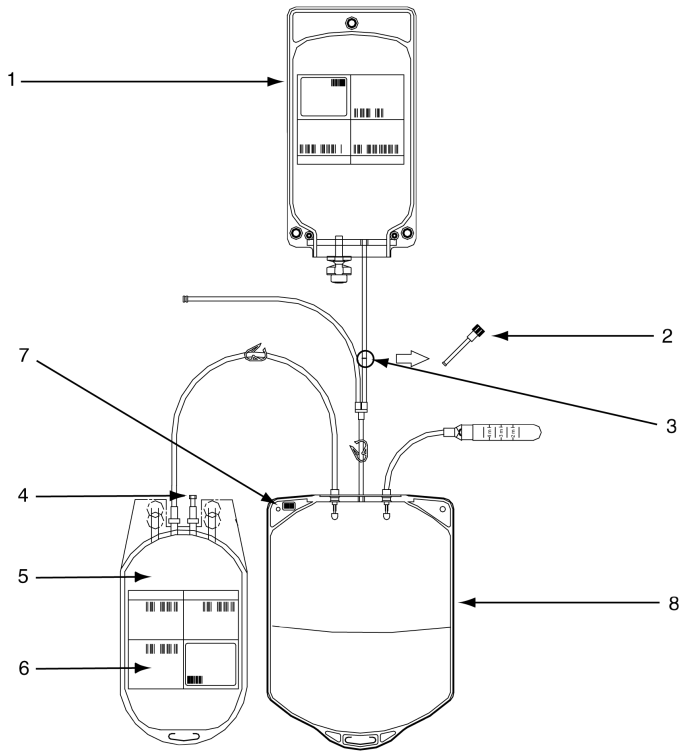
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Mærk opbevaringsposen korrekt i henhold til institutionens standardprocedure ved hjælp af pladsen på den på forhånd påsatte etiket.

**Bemærk:** Der kan påsættes yderligere etiketter oven på den på forhånd påsatte etiket på opbevaringsposen. Der må ikke påsættes etiketter på belysningsposen forud for belysningen. Den UV-energimængde, plasmaproduktet skal behandles med, beregnes blandt andre faktorer ud fra overfladearealet af den ikke-etiketterede belysningspose.

**Bemærk:** Etiketten, der angiver sættets type, skal være på plads.

Se Figur 2, punkt 7.




1. Plasmaproduktpose
2. Tilførselsluer med blå hætte
3. Steril kobling på tilførselsslangen
4. Svejset luerslange
5. Plasmaopbevarings-pose
6. På forhånd påsæt etiket
7. Sættypeetiket
8. Belysningspose

**Figur 2: Tilslutning af plasmaproduktposen til belysnings-/opbevaringssættet**

**6.** Åbn folieposen umiddelbart før alt er klar til overførsel af riboflavinopløsningen til plasmaproduktet, tag riboflavinopløsningsposen ud, og kontrollér posen og opløsningen.

**Forsigtig:** Brug ikke engangssættet, hvis:

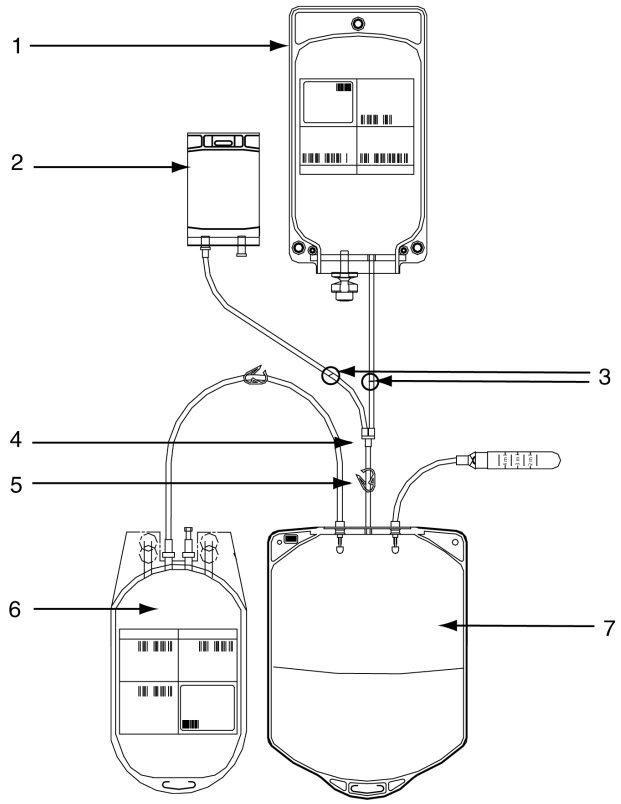
- Riboflavinopløsningsposens integritet af en eller anden grund er kompromitteret.
- Der er synlige riboflavinkrystaller eller -partikler i riboflavinopløsningen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Man kan enten overføre riboflavinopløsningen og plasmaproduktet til belysningsposen samtidigt, eller overføre de to produkter ét ad gangen.

- Sådan overføres plasmaproduktet og riboflavinopløsningen samtidigt:
  - **a.** Forbind riboflavinopløsningsposen sterilt til den anden tilførselsslange på belysningsposen. Se Figur 3.
  - **b.** Åbn begge de sterile forbindelser, og tøm plasmaproduktet og riboflavinopløsningen over i belysningsposen.
  - **c.** Svejs tilførselsslangen permanent mellem plasmaproduktposen og Y-koblingen, idet riboflavinopløsningsposen efterlades påsat.
- Sådan overføres plasmaproduktet og riboflavinopløsningen et ad gangen:
  - **a.** Åbn den sterile forbindelse og tøm plasmaproduktet over i belysningsposen.
  - **b.** Svejs tilførselsslangen permanent mellem plasmaproduktposen og Y-koblingen, idet der efterlades et tilstrækkeligt slangestykke til at forbinde riboflavinopløsningsposen.
  - **c.** Forbind riboflavinopløsningsposen sterilt til den samme tilførselsslange, som blev brugt til plasmaproduktet.
  - **d.** Åbn den sterile forbindelse og tøm riboflavinopløsningen over i belysningsposen.




1 Plasmaproduktpose
2 Riboflavin-opløsnings-pose
3 Sterile forbindelser på tilførselsslangerne
4 Y-kobling
5 Klemme på tilførselsslange
6 Opbevaringspose
7 Belysningspose

**Figur 3: Tilslutning af riboflavinopløsningsposen til belysnings-/opbevaringssættet**

**8.** Sådan presses resterende luft ud af belysningsposen:

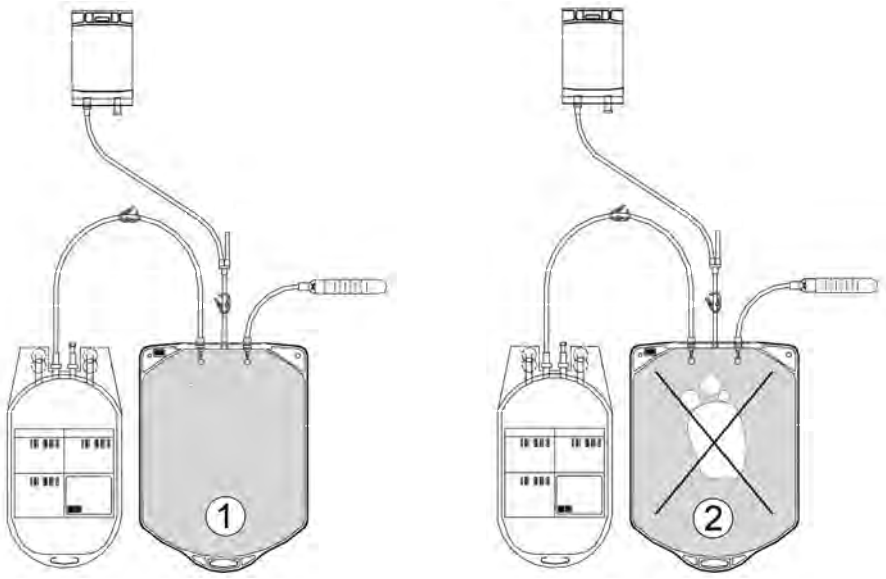
- Hold belysningsposen sådan, at portene vender opad, som vist i Figur 3.
- Tryk let på belysningsposen for at flytte plasmaet op gennem tilførselsslangen, indtil det netop når riboflavinopløsningsposen.
- Tøm plasmaet fra riboflavinopløsningsposen og tilførselsslangen over i belysningsposen, idet klemmen på tilførselsslangen lukkes før luften når porten i belysningsposen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Følgende figur viser acceptable og ikke-acceptable mængder af resterende luft.

**Figur 4: Resterende luft i belysningsposen**

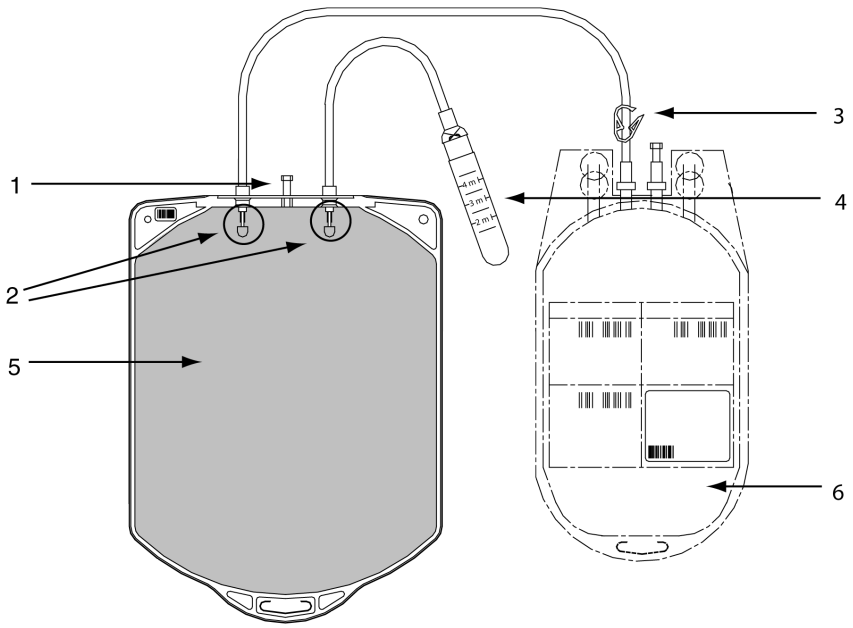



**1** Acceptabel mængde resterende luft

**2** For meget resterende luft

**9.** Svejs tilførselsslangen permanent så tæt som muligt på belysningsposen. Den svejsede tilførselsslange skal være kortere end 2,5 cm (1 tomme) lang, som vist i Figur 5, for at den kan passe i illuminatoren. Fjern og kassér riboflavinopløsningsposen.

**10.** Flyt klemmen mellem belysningsposen og opbevaringsposen så tæt som muligt på opbevaringsposen (se Figur 5, punkt 3).




**1** Svejset tilførselsslange
**2** Knækstifter
**3** Klemme
**4** Prøve-bulb
**5** Belysningspose
**6** Opbevaringspose

**Figur 5: Belysnings-/opbevaringssæt med svejset tilførselsslange og klemme tæt på opbevaringsposen**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Udfør belysningsproceduren i henhold til betjeningsvejledningen til Mirasol Illuminator.
12. Hvis der er behov for at udtage en prøve efter belysningen, brækkes knækstiften på udløbsporten til prøverøret. Se Figur 5. Fyld prøve-bulben, og svejs og kobl prøve-bulben permanent fra belysningsposen.

    Gå videre til trin 13, hvis der ikke er behov for at udtage en prøve efter belysningen.
13. Bræk knækstiften på udløbsporten på den slange, som forbinder belysningsposen med opbevaringsposen. Se Figur 5.

    **Bemærk:** Den afbrækkede del af knækstiften forbliver i belysningsposen før og efter overførsel af det Mirasol-behandlede plasma til opbevaringsposen.
14. Det Mirasol-behandlede plasmaprodukt overføres derefter fra belysningsposen til opbevaringsposen.
15. Pres resterende luft ud af opbevaringsposen ved at gå frem som følger:
    - Hold opbevaringsposen sådan, at portene vender opad.
    - Tryk let på opbevaringsposen for at flytte plasmaet op gennem tilførselsslangen til opbevaringsposen, indtil det netop når belysningsposen.
    - Tøm plasmaet fra belysningsposen og opbevaringsposens tilførselsslange over i opbevaringsposen, idet klemmen på tilførselsslangen lukkes før luften når porten i opbevaringsposen.
16. Svejs tilførselsslangen til opbevaringsposen permanent så tæt som muligt på opbevaringsposen. Fjern og kassér belysningsposen.
17. Læg det behandlede plasmaprodukt til opbevaring.
    - Indtil tidspunktet for transfusionen skal det behandlede plasmaprodukt beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftige lyskilder i omgivelserne.
    - Overhold de opbevaringsbetingelser for plasmaet, som er anført i Tabel 3, Behandlingsbetingelser og proteinkvalitet for Mirasol-behandlet FFP.

## Symboler og certificering

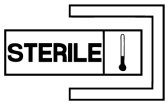
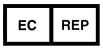
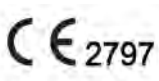
**Tabel 1: Symboler og certificering**

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angiver pakkens indhold. |
|   | Angiver, at produktemballagen er i overensstemmelse med EU-direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald. |
|  | Steril og ikke-pyrogen væskebane. |
|  | Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget. |
|  | Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Tabel 1: Symboler og certificering (fortsat)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angiver, at produktet ikke må udluftes. Fjern ikke endehætterne på sættet. |
|  | Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er ethylenoxid (ETO). |
|  | Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Sterilliseringsmetoden er damp. |
|  | Producent af det medicinske udstyr. |
|  | Autoriseret repræsentant i EF. |
|  | Angiver udløbsdatoen. Efter denne dato må det medicinske udstyr ikke bruges. |
|  | Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. |
|  | Angiver producentens batchkode til identificering af batch eller lot. |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres. |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. |
|  | Angiver, at brugeren skal referere til brugsanvisningen. |
|  | Angiver, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC. |
|  | Angiver, at produktet indeholder phtalater, mere specifikt Di(2-ethylhexyl)-phtalat (DEHP). |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lys. |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugtighed. |
|  | Angiver det temperaturområde, som udstyret kan tåle at udsættes for. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 1: Symboler og certificering (fortsat)**

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten. |
|  | Angiver det medicinske udstyrs fremstillingsdato (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt). |

## Returnering af brugt produkt

Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Inc., er en tilbagesendelsesautorisation (RGA-nummer) nødvendig inden afsendelse.

**Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produktet korrekt for returforsendelse.**

Klargøringsinstruktioner, herunder et RGA-nummer og vejledning vedr. rengøring, emballering og mærkning kan fås ved henvendelse til Terumo BCT Quality Assurance Department. Kontakt nærmeste forhandler vedrørende information om returvarer og produktklager.

## Yderligere information

**Tabel 2: Specifikationer for indgående produkt***

| Karakteristika | Specifikation |
|---|---|
| Type plasma | Aferese- eller fuldblodsderiveret plasma |
| Antikoagulans | ACD-A eller 4 % citrat til aferese<br>CPD eller CPDA-1 til fuldblod |
| Startvolumen for plasma | 170 til 360 ml |
| Tidsgrænser for behandling | Afereseplasma skal behandles og fryses til ≤ -30 °C inden for 6 timer efter opsamlingen, men er godkendt til anvendelse op til 8 timer efter opsamlingen.<br>Fuldblodsderiveret plasma skal behandles og fryses til ≤ -30 °C inden for 6 timer efter separation. Plasma kan opbevares i fuldblod ved 4 °C ± 2 °C eller 22 °C ± 2 °C i op til 18 timer forud for separation.<br>Belysning af tidligere nedfrosset plasma er acceptabelt, hvis produktet indledningsvist blev frosset inden for 8 timer efter opsamlingen. Så snart det er optøet, skal plasmaet behandles og genfryses inden for 2 timer. |
| Resterende leukocytter | ≤ 250 × $10^6$ pr. enhed af 3,5 × $10^{11}$ udbytte |
| Trombocytindhold | Residualniveauer, der er godkendte til koncentrationer på ≤ 2,1 x $10^{12}$ trombocytter pr. liter |
| *Mirasol PRT-systemet til behandling af plasma er blevet verificeret til disse indgående produktbetingelser. Visse betingelser uden for disse områder kan være acceptable, men skal efter behov evalueres af brugeren. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 3: Behandlingsbetingelser og proteinkvalitet for Mirasol-behandlet FFP**

| Karakteristika | Specifikation |
|---|---|
| Opbevaringsperiode for Mirasol-behandlet FFP | Maksimum opbevaringsperiode: Godkendt til anvendelse op til 2 år fra opsamlingsdatoen ved opbevaring ved ≤-30 °C. |
| Belysnings-/ opbevaringsvolumen | 200–400 ml efter tilsætning af riboflavinopløsning og behandling |
| Opbevaringsperiode for optøet Mirasol-behandlet FFP | Mirasol-behandlet FFP skal anvendes øjeblikkeligt og er godkendt til anvendelse op til 6 timer efter optøning. Mirasol-behandlet FFP er godkendt til optøning i vandbad eller mikrobølgeovn. |
| Proteinkvalitet for Mirasol-behandlet FFP | Mirasol-behandlet FFP overholder Europarådets retningslinjer for proteinindhold i FFP. |

**Tabel 4: Engangskit***

| Karakteristika | Specifikation |
|---|---|
| Mirasol-plasmaengangskit | Hvert engangskit består af ét belysnings-/opbevaringssæt og én 35 ml pose med 500 µm riboflavin i 0,9 % natriumchloridopløsning. |
| Belysnings-/opbevaringssæt | Citratpose af vinyl forbundet til en universel blodopbevaringspose i PVC |
| Belysnings-/opbevaringssættets sterilitet | Belysnings-/opbevaringssættet er udstyret med en steril og ikke-pyrogen væskebane, som er steriliseret med ethylenoxid (EtO). |
| Etikettering af belysnings-/opbevaringssættet | Den på forhånd påsatte etiket dækker 110 $cm^2$ (17 $tommer^2$) af overfladen på opbevaringsposen.<br>Der kan påsættes yderligere etiketter oven på den på forhånd påsatte etiket.<br>Der må ikke sættes etiketter på belysningsposen forud for belysningen. |
| Dimensionering af slanger til sterile forbindelser og forseglinger | Udvendig diameter = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Vægtykkelse = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Volumen, der ikke kan genvindes, i belysningspose | 3,4 ml |
| Volumen, der ikke kan genvindes, i opbevaringspose | 3,7 ml |
| Prøve-bulb-volumen | 1,5 til 4,0 ml |
| Indhold af riboflavinopløsning | 500 µm riboflavin i 0,9 % natriumchloridopløsning<br>pH 3,5 til 5,1<br>Sikkerhedsdatablad for riboflavin kan fås ved henvendelse. |
| Riboflavinopløsningens sterilitet | Riboflavinopløsningen er steril og ikke-pyrogen, steriliseret med damp. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 4: Engangskit* (fortsat)**

| Karakteristika | Specifikation |
|---|---|
| Riboflavinopløsningsvolumen | 35 ± 5 ml |
| Råmaterialer i riboflavinopløsningen | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumchlorid: USP, EP<br>Saltsyre: USP, EP<br>Vand til injektion: USP, EP |
| Tidsgrænser for riboflavinopløsning | Plasmaproduktet skal behandles inden for 1 time efter udtagning af riboflavinopløsningsposen fra folieposen. |
| Opbevaringsbetingelser for engangskittet | Temperaturområde til langvarig opbevaring: 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F)<br>Opbevaringsfugtighed: Op til 75 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende<br>Tilladte udsving: Op til 60 °C (140 °F) i op til to uger |
| Antal pr. æske | 25 kit pr. æske |
| Æskens størrelse | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Æskens vægt | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beschreibung

Das Mirasol®-Pathogenreduktionstechnologie-(PRT-)System besteht aus dem Mirasol-Illuminationsgerät, der Mirasol-Manager-Software (optional) und einem Mirasol-Einwegkit. Die sterilen Einwegkits enthalten einen Illuminationsbeutel, einen Lagerbeutel und Riboflavinlösung.

Das Mirasol-PRT-System ist zur Verwendung mit Apherese-Plasma und aus Vollblut gewonnenem Plasma bestimmt. Bei dem Illuminationsverfahren wird das Plasmaprodukt im Illuminationsbeutel mit Riboflavinlösung gemischt und anschließend mit einer genau berechneten Lichtdosis im Illuminationsgerät illuminiert. Das mit dem Mirasol-System behandelte Plasmaprodukt wird dann vom Illuminationsbeutel in den Lagerbeutel übertragen. Das mit dem Mirasol-System behandelte Plasma im Lagerbeutel wird zu einem mit dem Mirasol-System behandelten gefrorenen Frischplasma (GFP) verarbeitet und ist dann lagerfähig.

## Verwendungszweck

Das Mirasol-PRT-System ist zur Pathogenreduktion und zur Inaktivierung der Rest-Leukozyten in gespendeten Plasmaprodukten vorgesehen, die für Transfusionen bestimmt sind.



**Hinweis:** Laborstudien über die fotochemische Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System für Plasma haben erwiesen, dass die Konzentrationen bestimmter Viren, Bakterien und Parasiten verringert werden und die Rest-Leukozyten wirksam inaktiviert werden. Bisher gibt es noch keine Pathogenreduktionsmethode, die alle Pathogene beseitigen oder unerwünschte Ereignisse aufgrund kontaminierender Leukozyten vollkommen ausschließen kann.

Anstatt eines CMV-(Cytomegalovirus-)Tests kann zur Verhinderung einer transfusionsbedingten CMV-Infektion eine Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System in Verbindung mit einem Leukozytenreduktionsverfahren ausgeführt werden.

## Kontraindikationen

Für die Verwendung dieses Produkts gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

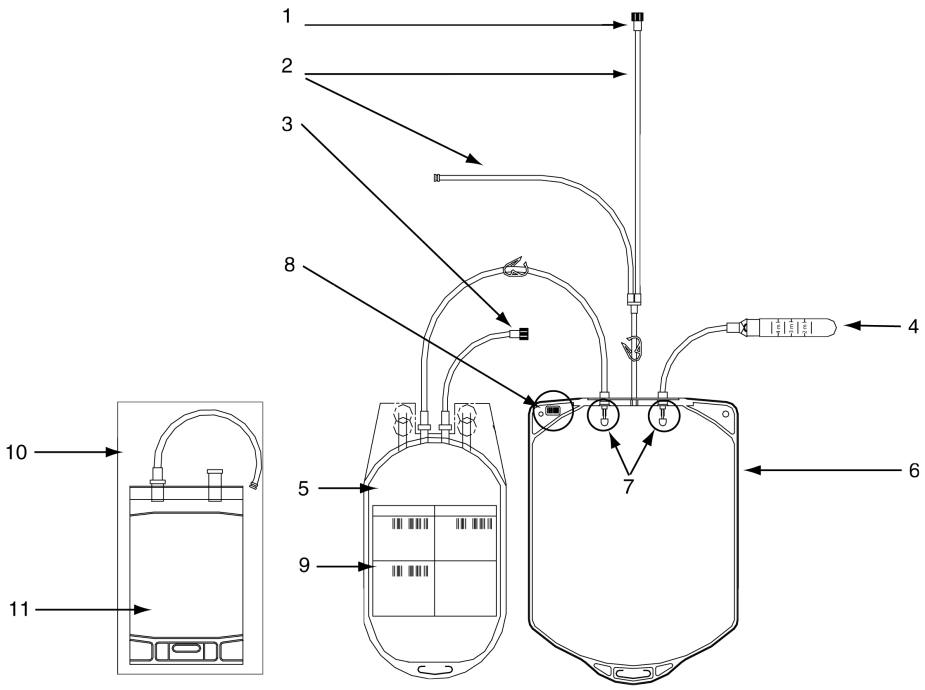


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Übersicht über die Einwegkits

Das Mirasol-Plasma-Einwegkit besteht aus:

- einer durchsichtigen Außenverpackung mit einem weißen Abziehstreifen zum Öffnen der Verpackung.
- einer lichtundurchlässigen Folienverpackung der einen Beutel mit 500 µM Riboflavin in physiologischer Kochsalzlösung enthält (siehe Abbildung 1).
- einem Illuminations- und Lagerset mit Illuminationsbeutel, Lagerbeutel, angeschlossenen Schläuchen, Brechverschlüssen und einem Probenentnahmeröhrchen (siehe Abbildung 1).




**1** Einlass-Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe
**2** Einlassschläuche
**3** Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe am Lagerbeutel
**4** Probenentnahme-röhrchen
**5** Lagerbeutel
**6** Illuminationsbeutel
**7** Brechverschlüsse
**8** Etikett für „MA“-Set-Typ
**9** Bereits angebrachtes Etikett
**10** Lichtundurchlässige Folienverpackung
**11** Beutel mit Riboflavinlösung

**Abbildung 1: Mirasol-Plasma-Einwegkit**

## Warnhinweise

1. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet oder neu sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität bzw. die Sterilität eines erneut verwendeten bzw. neu sterilisierten Produkts nicht garantieren.

   Die erneute Verwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

   - Eingeschränkte Produktleistung, die auf den Verlust der Produktintegrität aus einem der folgenden Gründe zurückzuführen ist:
     - Flüssigkeitslecks
     - Verbogene oder deformierte Teile
     - Spröde und verfärbte Plastikteile
     - Filter mit eingeschränkter Filtrationskapazität
   - Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxid-(EO-)rückständen



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Virusinfektionen wie z. B. Hepatitis oder HIV
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind den aufgeführten Risiken ausgesetzt.

## Vorsichtshinweise

### Allgemeines

1. Alle Bediener sollten mit dieser Gebrauchsanweisung und der Bedienungsanleitung zum Mirasol-Illuminationsgerät gründlich vertraut sein.
2. Während aller Verfahren aseptisch vorgehen und die Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung für den Umgang mit Blut/Blutprodukten einhalten.

### Einwegkit

1. Den hier beschriebenen Mirasol-Plasma-Einwegkit nur zur Behandlung von Plasma benutzen. Für die Behandlung von Thrombozyten sind andere Mirasol-Einwegkits erhältlich.
2. Nur die für das Mirasol-PRT-System hergestellten Einwegkits verwenden.
3. Den Einwegkit nicht verwenden, wenn das aufgedruckte Verfallsdatum überschritten wurde (JJJJ-MM-TT).
4. Das Einwegset sorgfältig auf Lecks überprüfen. Wird ein Leck entdeckt, das Blutprodukt entsorgen oder gemäß der Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung handhaben.
5. Das Illuminations- und Lagerset ist mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert, was in seltenen Fällen zu Reaktionen beim Empfänger führen kann.
6. Dieses Produkt enthält Phthalate (DEHP). Vollblutspender sind keinen DEHP ausgesetzt; das potentielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil die Exposition mit einer durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten DEHP-Dosis äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Aufsichtsbehörden weisen jedoch darauf hin, dass die Vorteile der Durchführung eines erforderlichen Verfahrens weit größer sind als das Risiko einer DEHP-Exposition. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.
7. Der Mirasol-Illuminationsbeutel ist nicht für die Zentrifugierung zugelassen.

### Riboflavinlösung

1. Die Riboflavinlösung ist lichtempfindlich. Das Plasma innerhalb 1 Stunde ab Entnahme des Beutels mit Riboflavinlösung aus der Folienverpackung behandeln.
2. Die Riboflavinlösung ist nicht für die direkte intravenöse Infusion bestimmt.
3. Die Riboflavinlösung kann die auf bestimmten Geräten durchgeführte Plasmaproteinbestimmung beeinträchtigen. Die Art des Gerätes und die Probenverdünnung sollten vor der Überprüfung der Probe mit Riboflavinlösung berücksichtigt werden. Kontaktieren Sie Terumo BCT, Inc. wegen Validierungsanweisungen, die sich speziell auf analytische Geräte beziehen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Blutkomponenten**

1. Alle Plasmaprodukte müssen innerhalb der Behandlungsfristen illuminiert werden, die in Tabelle 2, Spezifikationen für die zu behandelnden Produkte, festgelegt sind. Dadurch wird eine angemessene Plasmaproteinqualität nach der Behandlung und Lagerung sichergestellt und die Gefahr einer Endotoxinbildung in für den Empfänger schädlichen Konzentrationen auf ein Minimum reduziert.
2. Das Plasmaprodukt nach Hinzufügen der Riboflavinlösung und bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen. Spezifikationen zur Lagerung befinden sich in Tabelle 3.

## Hinweise

1. In ACDA-, CPD-,CPDA-1- und 4%igen Zitrat-Antikoagulanzien gesammelte Plasmaprodukte wurden zur Verwendung mit dem Mirasol-PRT-System bewertet.
2. Die Verwendung von mit dem Mirasol-System behandeltem GFP für multiple Plasmaaustauschverfahren wurde noch nicht bewertet.

## Gebrauchsanweisung

**Behandlung des Plasmaprodukts mit dem Mirasol System**



**Vorsicht:** Den hier beschriebenen Mirasol-Plasma-Einwegkit nur zur Behandlung von Plasma benutzen. Für die Behandlung von Thrombozyten sind andere Mirasol-Einwegkits erhältlich.

1. Die Behandlungsfristen in Tabelle 2, „Spezifikationen für die zu behandelnden Produkte“ sowie die Angaben zum Lagerungsvolumen und andere Spezifikationen überprüfen, die in Tabelle 3, „Lagerungsbedingungen und Proteinqualität des mit dem Mirasol-System behandelten GFPs“ aufgeführt sind.
2. Unmittelbar vor Gebrauch den weißen Streifen von der Außenverpackung des Einwegkits abziehen (siehe Abbildung 1). Das Illuminations- und Lagerset entnehmen und überprüfen.



**Vorsicht:** Den Einwegkit nicht verwenden, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- **a.** Die blaue Verschlusskappe am Einlassschlauch oder am Lagerbeutel ist nicht angebracht.
- **b.** Das Illuminations- und Lagerset ist aus irgendeinem Grund in seiner Funktion beeinträchtigt.
- **c.** Die Brechverschlüsse sind durchbrochen.
- **d.** Der Schlauch ist stark geknickt.
- **e.** Das Äußere des Illuminations- und Lagerbeutels weist Ablagerungen auf. Nicht mit desinfizierenden Chemikalien reinigen.
- **f.** Die Barcodes sind unlesbar.
- **g.** Eines oder mehrere der normalerweise bereits angebrachten Etiketten fehlen oder sind nicht fest angebracht.



**Hinweis:** In der Regel sollten der Beutel mit Riboflavinlösung und das Illuminations- und Lagerset aus demselben Einwegkit stammen. Wenn jedoch einer der im **Vorsichtshinweis** unter c bis g aufgeführten Umstände eintritt, nachdem die Riboflavinlösung dem Plasmaprodukt hinzugefügt wurde, muss das Thrombozytenprodukt in einen neuen Illuminations- und Lagerbeutel mit derselben Chargennummer übertragen werden. Das Original-Illuminations- und Lagerset und die nicht verwendete Riboflavinlösung entsorgen.

**Hinweis:** Gemäß der Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung sterile Schlauchverbindungen und Schlauchversiegelungsgeräte verwenden.

3. Den Luer-Schlauch am Lagerbeutel mit Hilfe des Schlauchversiegelungsgeräts permanent versiegeln und abtrennen. Den Schlauch so nahe am Lagerbeutel wie möglich versiegeln, wie in Abbildung 2, Punkt 4, dargestellt.



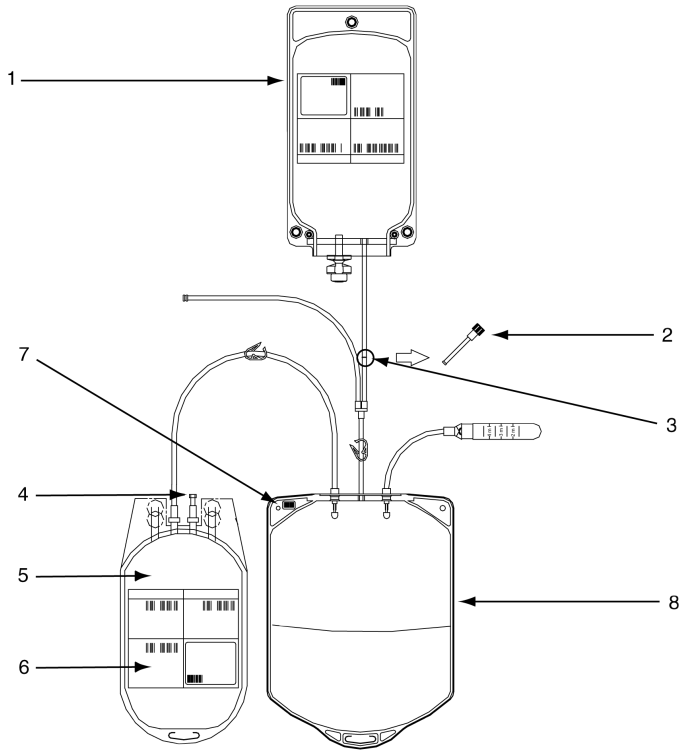
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Den Plasmaproduktbeutel steril an den Einlassschlauch mit dem Lueranschluss und der blauen Verschlusskappe anschließen. Hierbei werden der Schlauch mit dem Lueranschluss und die blaue Verschlusskappe entfernt. Siehe Abbildung 2.
5. Den Lagerbeutel entsprechend der Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung auf dem bereits angebrachten Etikett beschriften.

**Hinweis:** Auf dem bereits angebrachten Lagerbeuteletikett können zusätzliche Etiketten angebracht werden. Die Etiketten dürfen nicht vor der Illumination am Illuminationsbeutel angebracht werden. Die Menge des an das Plasmaprodukt abgegebenen UV-Lichts wird u. a. anhand des Flächenmaßes des nicht etikettierten Illuminationsbeutels berechnet.

**Hinweis:** Das Settyp-Etikett sollte vorhanden sein.

Siehe Abbildung 2, Punkt 7.




1 Plasmaproduktbeutel
2 Einlass-Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe
3 Sterile Verbindung am Einlassschlauch
4 Versiegelter Luer-Schlauch
5 Plasma-Lagerbeutel
6 Bereits angebrachtes Etikett
7 Schlauchsettyp-Etikett
8 Illuminationsbeutel

**Abbildung 2: Anschließen des Plasmaproduktbeutels an das Illuminations- und Lagerset**

6. Erst kurz vor dem Hinzufügen der Riboflavinlösung zum Plasmaprodukt die Folienverpackung öffnen, den Beutel mit Riboflavinlösung entnehmen und Beutel sowie Lösung überprüfen.

**Vorsicht:** Den Einwegkit nicht verwenden, wenn:

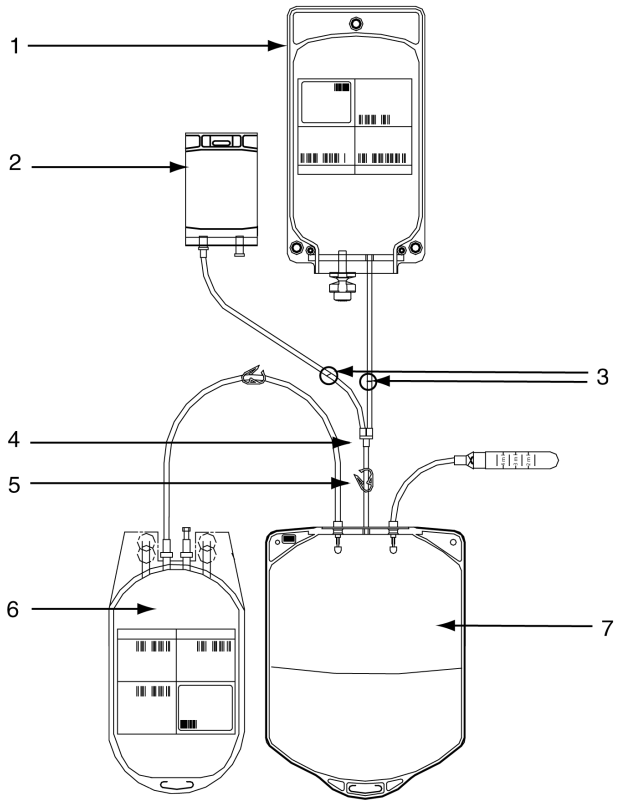
- der Beutel mit der Riboflavinlösung aus irgendeinem Grund beschädigt ist.
- Riboflavinkristalle oder -partikel in der Riboflavinlösung zu sehen sind.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Die Riboflavinlösung und das Plasmaprodukt können gleichzeitig oder auch einzeln in den Illuminationsbeutel übertragen werden.

- Zur gleichzeitigen Übertragung des Plasmaprodukts und der Riboflavinlösung folgendermaßen vorgehen:
  - **a.** Den Beutel mit Riboflavinlösung an den zweiten Einlassschlauch des Illuminationsbeutels steril anschließen. Siehe Abbildung 3.
  - **b.** Beide sterilen Verbindungen öffnen und das Plasmaprodukt sowie die Riboflavinlösung in den Illuminationsbeutel entleeren.
  - **c.** Den Einlassschlauch zwischen Plasmaprodukbeutel und Y-Anschluss permanent versiegeln und dabei den Beutel mit Riboflavinlösung angeschlossen lassen.
- Zur separaten Übertragung des Plasmaprodukts und der Riboflavinlösung folgendermaßen vorgehen:
  - **a.** Die sterile Verbindung öffnen und das Plasmaprodukt in den Illuminationsbeutel entleeren.
  - **b.** Den Einlassschlauch zwischen Plasmaprodukbeutel und Y-Anschluss permanent versiegeln und dabei den Schlauch lang genug belassen, dass er am Beutel mit Riboflavinlösung angeschlossen werden kann.
  - **c.** Den Beutel mit Riboflavinlösung steril an denselben Einlassschlauch anschließen, mit dem das Plasmaprodukt übertragen wurde.
  - **d.** Die sterile Verbindung öffnen und die Riboflavinlösung in den Illuminationsbeutel entleeren.




1 Plasmaprodukbeutel
2 Beutel mit Riboflavinlösung
3 Sterile Verbindungen an den Einlassschläuchen
4 Y-Anschluss
5 Quetschklemme am Einlassschlauch
6 Lagerbeutel
7 Illuminationsbeutel

**Abbildung 3: Anschließen des Beutels mit Riboflavinlösung an das Illuminations- und Lagerset**



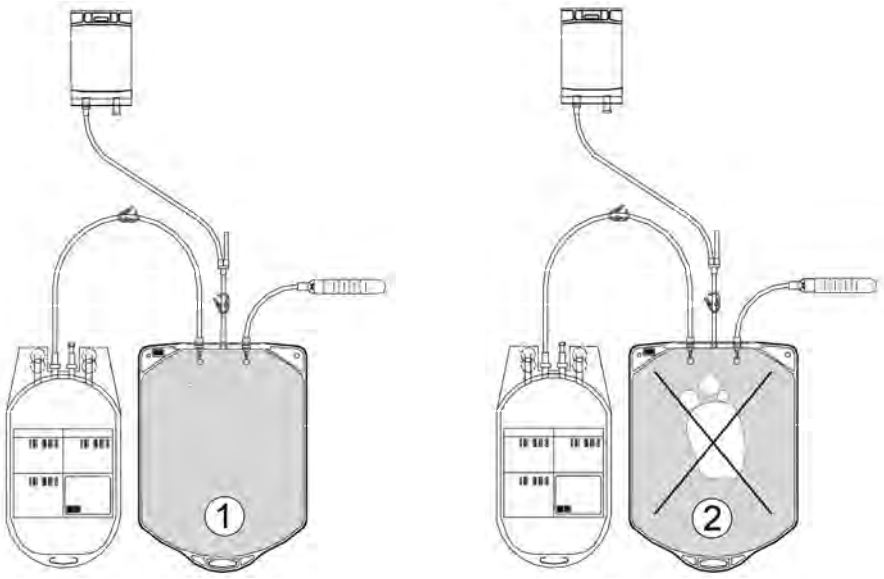
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Die verbliebene Luft folgendermaßen aus dem Illuminationsbeutel herausdrücken:

- Den Illuminationsbeutel so halten, dass die Anschlüsse, wie in Abbildung 3 dargestellt, nach oben zeigen.
- Vorsichtig auf den Illuminationsbeutel drücken, um das Plasma nach oben durch den Einlassschlauch bis kurz vor den Beutel mit Riboflavinlösung zu bewegen.
- Das Plasma aus dem Beutel mit Riboflavinlösung und dem Einlassschlauch in den Illuminationsbeutel entleeren und die Klemme am Einlassschlauch schließen, bevor Luft in den Lagerbeutel eindringen kann.

Die folgende Abbildung zeigt akzeptable und nicht akzeptable Restluftmengen.

**Abbildung 4: Restluft im Illluminationsbeutel**




**1** Akzeptable Restluftmenge

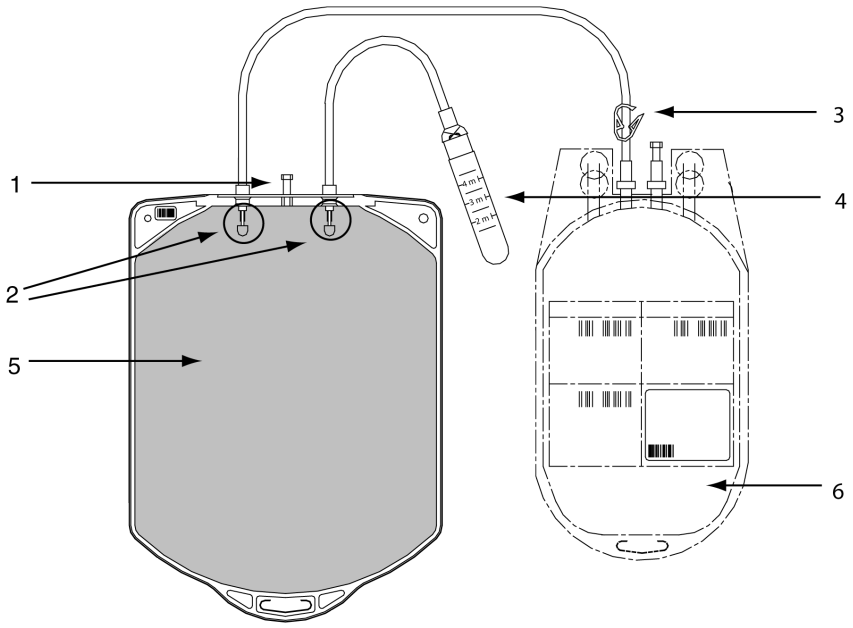
**2** Zu viel Restluft

**9.** Den Einlassschlauch so nah wie möglich am Illuminationsbeutel permanent versiegeln. Für einen perfekten Sitz im Illuminationsgerät darf der versiegelte Einlassschlauch, wie in Abbildung 5 abgebildet, höchstens 2,5 cm (1 Zoll) lang sein. Den Beutel mit der Riboflavinlösung entfernen und entsorgen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Die Klemme zwischen Illuminationsbeutel und Lagerbeutel so nah zum Lagerbeutel hin schieben wie möglich (siehe Abbildung 5, Punkt 3.)




1 Versiegelter Einlassschlauch
2 Brechverschlüsse
3 Quetschklemme
4 Probenentnahmeröhrchen
5 Illuminationsbeutel
6 Lagerbeutel

**Abbildung 5: Illuminations- und Lagerset mit versiegeltem Einlassschlauch und der Klemme nah am Lagerbeutel**

**11.** Die Illumination gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Mirasol-Illuminationsgerät durchführen.

**12.** Sollte nach der Illumination eine Probe entnommen werden müssen, den Brechverschluss am Auslass zum Probenentnahmeröhrchen durchbrechen. Siehe Abbildung 5. Das Probenentnahmeröhrchen füllen, permanent versiegeln und vom Illuminationsbeutel trennen.

Falls nach der Illumination keine Probe entnommen werden muss, mit Schritt 13 fortfahren.

**13.** Den Brechverschluss am Auslass des Schlauches, der den Illuminationsbeutel mit dem Lagerbeutel verbindet, durchbrechen. Siehe Abbildung 5.

**Hinweis:** Sowohl vor als auch nach dem Transfer des mit dem Mirasol-System behandelten Plasmas in den Lagerbeutel bleibt der abgebrochene Teil des Brechverschlusses im Illuminationsbeutel.

**14.** Das mit dem Mirasol-System behandelte Plasmaprodukt aus dem Illuminationsbeutel in den Lagerbeutel übertragen.

**15.** Die verbliebene Luft folgendermaßen aus dem Lagerbeutel herausdrücken:

- Den Lagerbeutel so halten, dass die Anschlüsse nach oben zeigen.
- Vorsichtig auf den Lagerbeutel drücken, um das Plasma nach oben durch den Einlassschlauch des Lagerbeutels bis kurz vor den Illuminationsbeutel zu bewegen.
- Das Plasma aus dem Illuminationsbeutel und dem Einlassschlauch des Lagerbeutels in den Lagerbeutel entleeren und die Klemme am Einlassschlauch schließen, bevor Luft in den Lagerbeutel eindringen kann.

**16.** Den Einlassschlauch des Lagerbeutels so nah am Lagerbeutel wie möglich permanent versiegeln. Den Illuminationsbeutel entfernen und entsorgen.



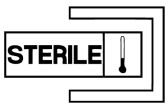
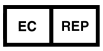
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**17.** Das behandelte Plasmaprodukt lagern.

- Das mit dem Mirasol-System behandelte Plasmaprodukt bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen
- Den Spezifikationen zur Plasmaproduktlagerung folgen, die in Tabelle 3, „Lagerungsbedingungen und Proteinqualität des mit dem Mirasol-System behandelt GFPs“ aufgelistet sind.

## Symbole und Zertifizierung

**Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung**

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Weist auf den Packungsinhalt hin. |
|   | Gibt an, dass die Produktverpackung den Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EWG für Verpackungen und Verpackungsabfall genügt. |
|  | Weist auf einen pyrogenfreien Flüssigkeitsweg hin. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht entlüftet werden darf. Die Verschlusskappen dürfen nicht vom Set entfernt werden. |
|   | Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Die Sterilisationsmethode ist Ethylenoxid (EO). |
|   | Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Zur Sterilisation wurde Dampf verwendet. |
|  | Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. |
|   | Gibt den autorisierten Repräsentanten in der Europäischen Gemeinschaft an. |
|  | Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. |
|   | Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. |
|   | Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge identifiziert werden kann. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung (Fortsetzung)**

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht erneut sterilisiert werden darf. |
|  | Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch bzw. für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens verwendet werden darf. |
|  | Gibt an, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen sollte. |
|  | Gibt an, dass das Gerät in Übereinstimmung mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt wurde. |
|  | Gibt an, dass das Produkt Phthalate enthält, insbesondere Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). |
|  | Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Licht geschützt werden muss. |
|  | Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. |
|  | Gibt den für das Medizinprodukt sicheren Temperaturbereich an. |
|  | Gibt die Produktmenge an, wenn im Quadrat eine Stückzahl erscheint. |
|  | Gibt das Herstellungsdatum (bzw. Sterilisierungsdatum, falls zutreffend) des Produkts an. |

## Rücksenden benutzter Produkte

Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Inc. zurückgeschickt werden müssen, ist hierzu vor dem Versand eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen.

**Bei der Rücksendung des Produkts ist das Blutspendezentrum für die sachgerechte Vorbereitung und Kennzeichnung des Produkts verantwortlich.**

Versandanweisungen einschließlich der RGA-Nummer und Anweisungen zur Reinigung, Verpackung und Etikettierung sind von der Qualitätssicherungsabteilung (Quality Assurance Department) von Terumo BCT erhältlich. Für Informationen zu Rücksendeprodukten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Weitere Informationen

**Tabelle 2: Spezifikationen für die zu behandelnden Produkte***

| Eigenschaft | Spezifikation |
|---|---|
| Art des Plasmas | Aus Apherese oder aus Vollblut gewonnenes Plasma |
| Antikoagulans | ACD-A oder 4%iges Zitrat für die Apherese<br>CPD oder CPDA-1 für Vollblut |
| Anfängliches Plasmavolumen | 170 bis 360 ml |
| Empfohlener Behandlungszeitraum | Aus Apherese gewonnenes Plasma muss innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme behandelt und auf ≤ -30 °C gefroren werden, ist aber noch bis 8 Stunden nach der Entnahme zur Verwendung geeignet.<br>Aus Vollblut gewonnenes Plasma muss innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme behandelt und auf ≤ -30 °C gefroren werden. Plasma kann vor der Trennung maximal 18 Stunden lang als Vollblut bei 4 ± 2 °C oder 22 °C ± 2°C gelagert werden.<br>Die Illumination von zuvor gefrorenem Plasma ist zulässig, wenn das Produkt ursprünglich innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme gefroren wurde. Nach dem Auftauen muss das Plasma innerhalb von 2 Stunden behandelt und erneut gefroren werden. |
| Rest-Leukozyten | ≤ 250 × $10^6$ pro Einheit mit einem Ertrag von 3,5 × $10^{11}$ |
| Thrombozytengehalt | Restmengen qualifiziert bis zu Konzentrationen von ≤ 2,1 x $10^{12}$ Thrombozyten pro Liter |
| *Das Mirasol-PRT-System zur Behandlung von Plasma wurde für zu behandelnde Produkte mit den folgenden Eigenschaften verifiziert. Bestimmte Eigenschaften außerhalb dieser Bereiche können durchaus akzeptabel sein, sollten jedoch vom Benutzer ggf. abgewogen werden. | |

**Tabelle 3: Lagerungsbedingungen und Proteinqualität für GFP, das mit dem Mirasol-System behandelt wurde.**

| Eigenschaft | Spezifikation |
|---|---|
| Lagerungszeitraum für GFP, das mit dem Mirasol-System behandelt wurde. | Maximaler Lagerungszeitraum: darf bis 2 Jahre vom Datum der Entnahme benutzt werden, wenn es bei ≤ -30 °C gelagert wird. |
| Illuminations- und Lagerungsvolumina | 200 ml bis 400 ml nach Zugabe von Riboflavinlösung und Behandlung |
| Lagerungszeitraum für aufgetautes GFP, das mit dem Mirasol-System behandelt wurde | Mit dem Mirasol-System behandeltes GFP sollte sofort nach dem Auftauen verwendet werden, wobei die Verwendung bis maximal 6 Stunden nach dem Auftauen möglich ist. Mit dem Mirasol-System behandeltes GFP kann auch in einem Wasserbad oder in der Mikrowelle aufgetaut werden. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 3: Lagerungsbedingungen und Proteinqualität für GFP, das mit dem Mirasol-System behandelt wurde. (Fortsetzung)**

| Eigenschaft | Spezifikation |
|---|---|
| Proteinqualität des mit dem Mirasol-System behandelten GFP | Mit dem Mirasol-System behandeltes GFP erfüllt die Richtlinien des Europarates in Bezug auf Proteingehalt. |

**Tabelle 4: Einwegkits***

| Eigenschaft | Spezifikation |
|---|---|
| Mirasol-Plasma-Einwegkit | Jeder Einwegkit besteht aus einem Illuminations- und Lagerset sowie einem 35-ml-Beutel mit 500 µM Riboflavin in 0,9%iger Kochsalzlösung. |
| Illuminations- und Lagerset | PVC-Beutel mit Zitrat, angeschlossen an einem Universal-Blutlagerbeutel aus PVC |
| Sterilität des Illuminations- und Lagersets | Das Illuminations- und Lagerset hat einen sterilen, pyrogenfreien Flüssigkeitsweg, der mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde. |
| Etikett des Illuminations- und Lagersets | Das bereits angebrachte Etikett bedeckt eine Fläche von 110 $cm^2$ (17 $in^2$) des Lagerbeutels.<br>Zusätzliche Etiketten können über das bereits angebrachte Etikett geklebt werden.<br>Vor der Illumination sollten keine Etiketten am Illuminationsbeutel angebracht werden. |
| Schlauchabmessungen für sterile Verbindungen und Versiegelungen | Außendurchmesser = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Wandstärke = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Nicht entnehmbares Volumen des Illuminationsbeutels | 3,4 ml |
| Nicht entnehmbares Volumen des Lagerbeutels | 3,7 ml |
| Volumen des Probenentnahmeröhrchens | 1,5 bis 4 ml |
| Zusammensetzung der Riboflavinlösung | 500 µM Riboflavin in 0,9%iger Kochsalzlösung<br>pH 3,5 bis 5,1<br>Datenblätter zur Materialsicherheit für Riboflavin sind auf Anfrage erhältlich. |
| Sterilität der Riboflavinlösung | Die Riboflavinlösung ist steril und pyrogenfrei und wurde mit Dampf sterilisiert. |
| Volumen der Riboflavinlösung | 35 ± 5 ml |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 4: Einwegkits* (Fortsetzung)**

| Eigenschaft | Spezifikation |
|---|---|
| Rohmaterialien der Riboflavinlösung | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumchlorid: USP, EP<br>Salzsäure: USP, EP<br>Wasser zur Injektion: USP, EP |
| Zeitliche Begrenzung der Riboflavinlösung | Das Plasmaprodukt innerhalb einer Stunde ab Entnahme des Beutels mit der Riboflavinlösung aus der Folienverpackung behandeln. |
| Einwegkit, Lagerungsbedingungen | Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 2 bis 30 °C (36 bis 86 °F)<br>Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung: Maximal 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend<br>Erlaubte Abweichungen: Maximal 60 °C (140 °F) bis zu 2 Wochen lang |
| Stückzahl pro Packung | 25 Kits pro Packung |
| Packungsgröße | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Packungsgewicht | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Περιγραφή

Το σύστημα τεχνολογίας μείωσης παθογόνων (PRT) Mirasol® αποτελείται από τη συσκευή ακτινοβόλησης Mirasol, το λογισμικό Mirasol Manager (προαιρετικό) και ένα αναλώσιμο κιτ Mirasol. Τα στείρα αναλώσιμα κιτ περιέχουν έναν ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και διάλυμα ριβοφλαβίνης.

Το σύστημα Mirasol PRT προορίζεται για χρήση με πλάσμα προερχόμενο από αιμαφαίρεση και από ολικό αίμα. Η διαδικασία επεξεργασίας περιλαμβάνει την ανάμειξη του προϊόντος πλάσματος με διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και την ακτινοβόληση του μείγματος με υπολογισμένη δόση ενέργειας ακτινοβολίας στη συσκευή ακτινοβόλησης. Στη συνέχεια, το προϊόν πλάσματος που υποβλήθηκε σε επεξεργασία με το σύστημα Mirasol μεταφέρεται από τον ασκό ακτινοβόλησης στον ασκό αποθήκευσης. Το επεξεργασμένο με το σύστημα Mirasol πλάσμα που περιέχεται στον ασκό αποθήκευσης καταψύχεται ώστε να προκύψει φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα (FFP) επεξεργασμένο με το σύστημα Mirasol και κατόπιν είναι έτοιμο για αποθήκευση.

## Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα Mirasol PRT προορίζεται για τη μείωση του φορτίου παθογόνων και την αδρανοποίηση των υπολειμματικών λευκοκυττάρων σε πλάσμα δότη για μετάγγιση.



**Σημείωση:** Εργαστηριακές μελέτες φωτοχημικής επεξεργασίας με το σύστημα Mirasol PRT για το πλάσμα έχουν δείξει μια μείωση στα επίπεδα ορισμένων ιών, βακτηρίων και παρασίτων, καθώς και αποτελεσματική αδρανοποίηση των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων. Ωστόσο, καμία διαδικασία μείωσης παθογόνων δεν έχει αποδειχτεί ότι εξουδετερώνει όλους τους παθογόνους παράγοντες ή ότι αποκλείει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων που οφείλονται στη μόλυνση των λευκών αιμοσφαιρίων.

Η επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT σε συνδυασμό με τη λευκαφαίρεση μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του ελέγχου για κυτταρομεγαλοϊό (CMV), για την πρόληψη των σχετιζόμενων με μεταγγίσεις λοιμώξεων από κυτταρομεγαλοϊό.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος.

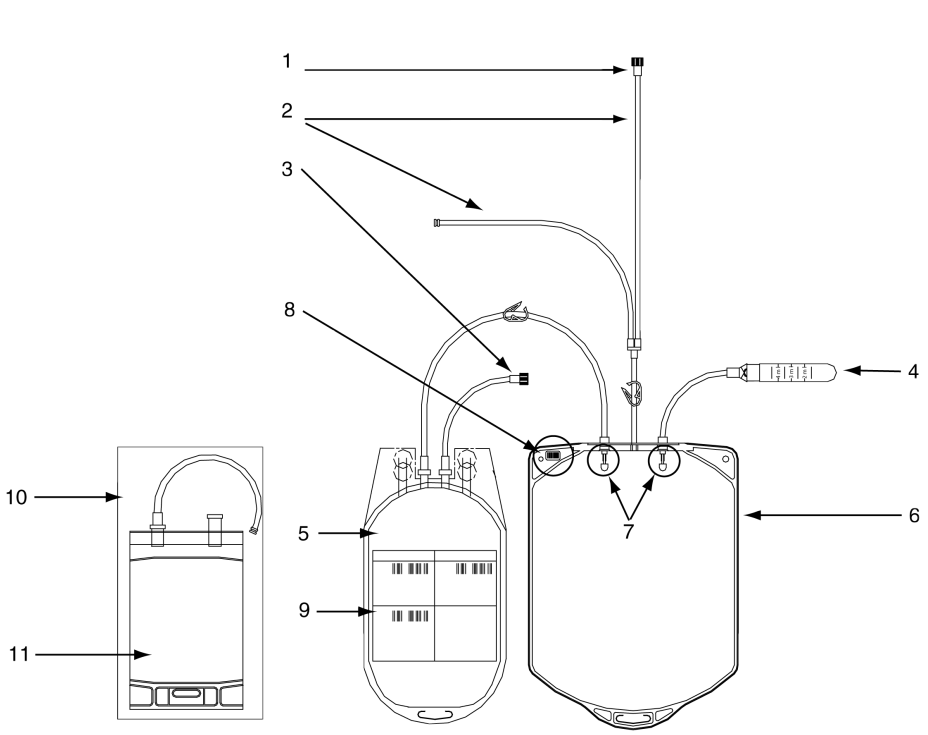


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Επισκόπηση του αναλώσιμου κιτ

Το αναλώσιμο κιτ πλάσματος Mirasol αποτελείται από:

- Διαφανή εξωτερική συσκευασία με λευκή αυτοκόλλητη ταινία για άνοιγμα.
- Μία αδιαφανή θήκη αλουμινίου που περιέχει έναν ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης (500 μM ριβοφλαβίνης σε φυσιολογικό ορό) (βλ. Εικ. 1).
- Ένα σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης με ασκό ακτινοβόλησης, ασκό αποθήκευσης, προσαρτημένη σωλήνωση, εύθραυστους συνδέσμους και δειγματοληπτικός σωληνίσκος (βλ.Εικ. 1).




**1** Υποδοχή συνδέσμου luer με μπλε πώμα άκρων
**2** Γραμμές παροχής
**3** Σύνδεσμο luer με μπλε πώμα στον ασκό αποθήκευσης
**4** Δειγματοληπτικός σωληνίσκος
**5** Ασκός αποθήκευσης
**6** Ασκός ακτινοβόλησης
**7** Εύθραυστοι σύνδεσμοι
**8** Ετικέτα τύπου σετ "MA"
**9** Προεπικολλημένη ετικέτα
**10** Αδιαφανής θήκη αλουμινίου
**11** Ασκός διαλύματος ριβοφλαβίνης

**Εικ. 1: Αναλώσιμο κιτ πλάσματος Mirasol**

## Προειδοποιήσεις

1. **Προϊόντα μίας χρήσης/Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης, η Terumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε:

- Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητας του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής:
  - Διαρροές υγρών
  - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
  - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
  - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
- Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (ΕΟ)
- Ιογενείς λοιμώξεις, όπως η ηπατίτιδα ή ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
- Βακτηριακές λοιμώξεις
- Διασταυρούμενη μόλυνση

Οποιοσδήποτε από αυτούς τους κινδύνους θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Αυτοί οι κίνδυνοι αφορούν τους χρήστες του προϊόντος, τους δότες, τους ασθενείς και τους λήπτες των τελικών προϊόντων της συσκευής.

## Συστάσεις προσοχής

### Γενικές

1. Κάθε χειριστής πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις παρούσες οδηγίες χρήσης καθώς και με το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης Mirasol.
2. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες και ακολουθήστε τις πρότυπες πρακτικές του κέντρου αίματος.

### Αναλώσιμο κιτ

1. Χρησιμοποιήστε το αναλώσιμο κιτ πλάσματος Mirasol που περιγράφεται εδώ μόνο για την επεξεργασία πλάσματος. Για την επεξεργασία αιμοπεταλίων διατίθενται διαφορετικά αναλώσιμα κιτ Mirasol.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα κιτ που έχουν κατασκευαστεί για το σύστημα Mirasol PRT.
3. Μη χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ εάν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ).
4. Επιθεωρείτε προσεκτικά για διαρροές όταν χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο σετ. Εάν παρατηρήσετε διαρροή, απορρίψτε το προϊόν αίματος ή προβείτε στον κατάλληλο χειρισμό του προϊόντος σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας (ΤΔΛ) του ιδρύματός σας.
5. Το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ), το οποίο σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις στο λήπτη.
6. Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικά (DEHP). Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση έκθεση σε δόση DEHP σε συνάρτηση με το χρόνο είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν το μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

είναι πολύ μεγαλύτερα από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP. Αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να σταθμίζει τον εν λόγω κίνδυνο έναντι του οφέλους για τον εκάστοτε ασθενή.

7. Ο ασκός ακτινοβόλησης Mirasol δεν έχει τις απαιτούμενες ιδιότητες για φυγοκέντρηση.

#### Διάλυμα ριβοφλαβίνης

1. Το διάλυμα ριβοφλαβίνης είναι φωτοευαίσθητο. Υποβάλετε το πλάσμα σε επεξεργασία εντός 1 ώρας από την αφαίρεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης από τη θήκη αλουμινίου.
2. Το διάλυμα ριβοφλαβίνης δεν προορίζεται για άμεση ενδοφλέβια έγχυση.
3. Το διάλυμα ριβοφλαβίνης μπορεί να επηρεάσει τις αναλύσεις πρωτεϊνών πλάσματος σε ορισμένα όργανα. Ο τύπος του οργάνου και η αραίωση του δείγματος πρέπει να ληφθούν υπόψη πριν από την επεξεργασία δειγμάτων με διάλυμα ριβοφλαβίνης. Επικοινωνήστε με την Terumo BCT, Inc. για ειδικές οδηγίες επικύρωσης του οργάνου ανάλυσης.

#### Συστατικά του αίματος

1. Όλα τα προϊόντα πλάσματος πρέπει να υποβάλλονται στη διαδικασία ακτινοβόλησης σύμφωνα με τους χρονικούς περιορισμούς επεξεργασίας, οι οποίοι αναφέρονται στον Πίν. 2, στις προδιαγραφές εισερχομένων προϊόντων. Αυτό γίνεται για να διασφαλισθεί η επαρκής ποιότητα των πρωτεϊνών πλάσματος μετά την επεξεργασία και την αποθήκευση, καθώς και για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανής συσσώρευσης ενδοτοξινών σε επίπεδα που μπορεί να είναι επιζήμια για το λήπτη.
2. Μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης και μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν πλάσματος από την παρατεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε πηγές έντονου φωτισμού περιβάλλοντος. Βλ. Πίν. 3 για τις προδιαγραφές αποθήκευσης.

## Σημειώσεις

1. Για χρήση με το σύστημα Mirasol PRT έχουν αξιολογηθεί προϊόντα πλάσματος που έχουν συλλεχθεί σε αντιπηκτικά διαλύματα ACD-A, CPD, CDPA-1 και διάλυμα κιτρικών 4%.
2. Η χρήση του επεξεργασμένου με τεχνολογία Mirasol φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος (FFP) για πολλαπλές διαδικασίες ανταλλαγής πλάσματος δεν έχει ακόμα αξιολογηθεί.

## Οδηγίες χρήσης

#### Επεξεργασία του προϊόντος πλάσματος με το σύστημα Mirasol



**Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε το αναλώσιμο κιτ πλάσματος Mirasol που περιγράφεται εδώ μόνο για την επεξεργασία πλάσματος. Για την επεξεργασία αιμοπεταλίων διατίθενται διαφορετικά αναλώσιμα κιτ Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Εξετάστε τους χρονικούς περιορισμούς επεξεργασίας που αναφέρονται στον Πίν. 2, τις προδιαγραφές εισερχόμενων προϊόντων, τον όγκο αποθήκευσης και άλλες προδιαγραφές που αναφέρονται στον Πίν. 3, τις συνθήκες αποθήκευσης και την ποιότητα πρωτεϊνών του επεξεργασμένου με τεχνολογία Mirasol φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος (FFP).
2. Αμέσως πριν από τη χρήση, ανοίξτε τη λευκή αυτοκόλλητη ταινία στην εξωτερική συσκευασία του αναλώσιμου κιτ, όπως φαίνεται στην Εικ. 1. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.



**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ σε κάποια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

**α.** Το μπλε πώμα άκρων στη γραμμή παροχής ή τον ασκό αποθήκευσης δεν έχει τοποθετηθεί.

**β.** Το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης δεν είναι ακέραιο για οποιονδήποτε λόγο.

**γ.** Οι εύθραυστοι σύνδεσμοι είναι σπασμένοι.

**δ.** Η σωλήνωση έχει τσακίσει σε σημαντικό βαθμό.

**ε.** Υπάρχουν ξένα αντικείμενα στην εξωτερική επιφάνεια του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Μην καθαρίζετε με χημικά μέσα απολύμανσης.

**στ.** Οι γραμμωτοί κώδικες είναι δυσανάγνωστοι.

**ζ.** Οποιαδήποτε προεπικολλημένη ετικέτα λείπει ή δεν είναι προσαρτημένη με ασφάλεια.



**Σημείωση:** Κατά κανόνα, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης μαζί με το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης από το ίδιο αναλώσιμο κιτ. Ωστόσο, εάν υφίσταται οποιαδήποτε από τις συνθήκες που αναφέρονται στα σημεία γ έως ζ της παραπάνω **Σύστασης προσοχής**, μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης στο προϊόν πλάσματος μεταφέρετε το προϊόν πλάσματος σε ένα καινούργιο σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης από τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Απορρίψτε το αρχικό σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης καθώς και το μη χρησιμοποιημένο διάλυμα ριβοφλαβίνης.

**Σημείωση:** Χρησιμοποιήστε συσκευές στείρας συγκόλλησης και σφράγισης των σωληνώσεων σύμφωνα με την πρότυπη πρακτική του κέντρου αίματος.

3. Σφραγίστε μόνιμα και αποσυνδέστε τη γραμμή του συνδέσμου luer στον ασκό αποθήκευσης χρησιμοποιώντας μια συσκευή σφράγισης σωλήνωσης. Σφραγίστε τη γραμμή όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασκό αποθήκευσης, όπως φαίνεται στην εικόνα Εικ. 2, στοιχείο 4.
4. Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε τον ασκό προϊόντος πλάσματος στο τμήμα της γραμμής παροχής με το σύνδεσμο luer και το μπλε πώμα άκρων, έτσι ώστε να αφαιρεθεί η γραμμή με το σύνδεσμο luer και το μπλε πώμα άκρων. Βλ. Εικ. 2.



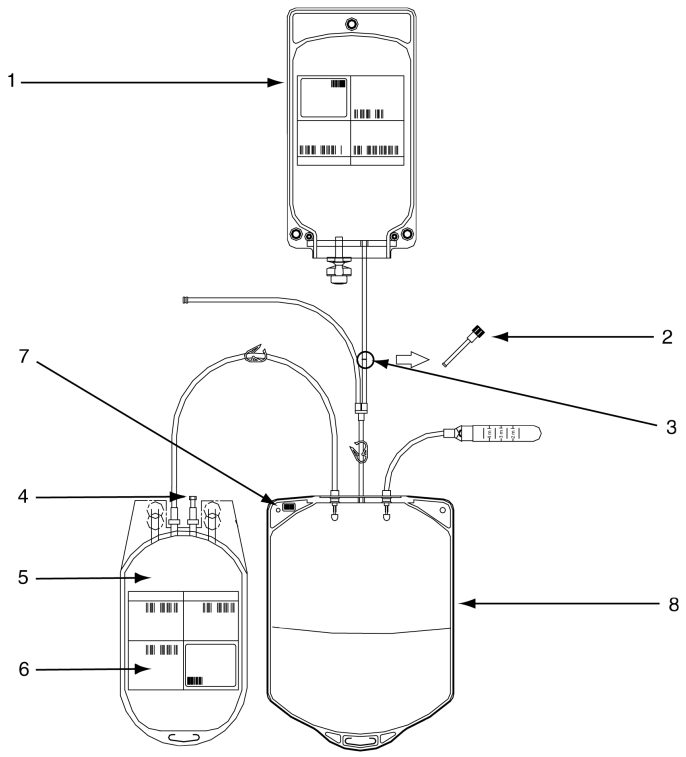
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Επισημάνετε κατάλληλα τον ασκό αποθήκευσης σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματος σας, χρησιμοποιώντας το χώρο στην προεπικολλημένη ετικέτα.

**Σημείωση:** Μπορείτε να επικολλήσετε πρόσθετες ετικέτες πάνω από την προεπικολλημένη ετικέτα του ασκού αποθήκευσης. Η επικόλληση ετικετών στον ασκό ακτινοβόλησης πριν από τη διαδικασία ακτινοβόλησης δεν επιτρέπεται. Η ποσότητα ενέργειας UV που διοχετεύεται στο προϊόν πλάσματος υπολογίζεται, μεταξύ άλλων παραγόντων, με βάση την περιοχή επιφανείας του Ασκού ακτινοβόλησης η οποία δεν καλύπτεται από ετικέτες.

**Σημείωση:** Πρέπει να υπάρχει η ετικέτα του επιλεγμένου τύπου σετ.

Δείτε Εικ. 2, στοιχείο 7.




1 Ασκός προϊόντος πλάσματος
2 Υποδοχή συνδέσμου luer με μπλε πώμα άκρων
3 Στείρα σύνδεση στη γραμμή παροχής
4 Σφραγισμένη γραμμή συνδέσμου luer
5 Ασκός αποθήκευσης πλάσματος
6 Προεπικολλημένη ετικέτα
7 Ετικέτα τύπου σετ
8 Ασκός ακτινοβόλησης

**Εικ. 2: Σύνδεση του ασκού προϊόντος πλάσματος στο σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης**

**6.** Αμέσως πριν μεταφέρετε το διάλυμα ριβοφλαβίνης στο προϊόν πλάσματος, ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου, βγάλτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης και επιθεωρήστε τον ασκό και το διάλυμα.

**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιήσετε το αναλώσιμο κιτ εάν:

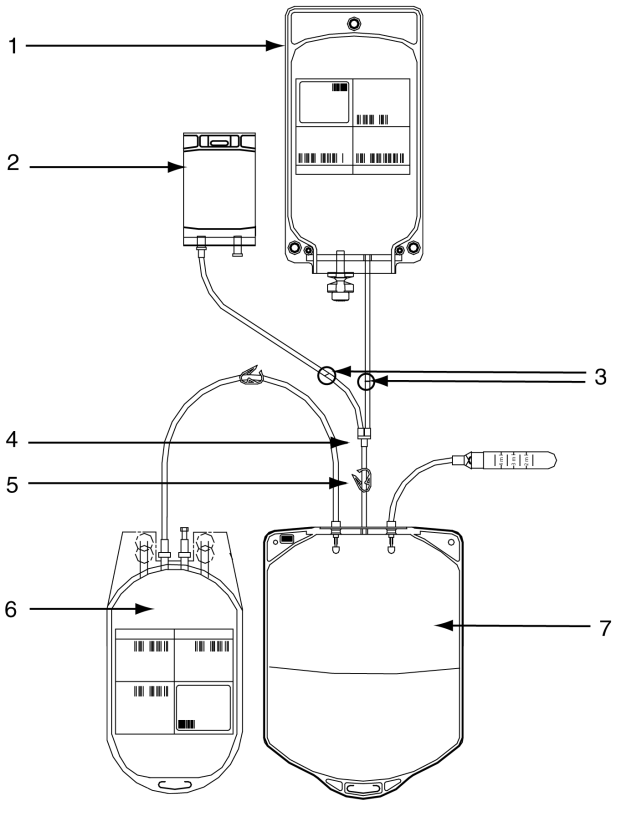
- Έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης για οποιονδήποτε λόγο.
- Υπάρχουν ορατοί κρύσταλλοι ή σωματίδια ριβοφλαβίνης στο διάλυμα ριβοφλαβίνης.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Μπορείτε είτε να μεταφέρετε το διάλυμα ριβοφλαβίνης και το προϊόν πλάσματος στον ασκό ακτινοβόλησης ταυτόχρονα είτε να τα μεταφέρετε ένα-ένα.

- Για να μεταφέρετε το προϊόν πλάσματος και το διάλυμα ριβοφλαβίνης ταυτόχρονα:
  - **α.** Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε με στείρο τρόπο τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης με τη δεύτερη γραμμή παροχής στον ασκό ακτινοβόλησης. Βλ. Εικ. 3.
  - **β.** Ανοίξτε και τις δύο στείρες συνδέσεις και αποστραγγίστε το προϊόν πλάσματος και το διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης.
  - **γ.** Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής στον ασκό προϊόντος πλάσματος και το συνδετήρα Y, αφήνοντας τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης προσαρτημένο.
- Για να μεταφέρετε το προϊόν πλάσματος και το διάλυμα ριβοφλαβίνης ένα-ένα:
  - **α.** Ανοίξτε τη στείρα σύνδεση και αποστραγγίστε το προϊόν πλάσματος στον ασκό ακτινοβόλησης.
  - **β.** Αφήνοντας αρκετό μήκος σωληνώσεων για σύνδεση στον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης, σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής ανάμεσα στον ασκό προϊόντος πλάσματος και το συνδετήρα Y.
  - **γ.** Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης στην ίδια γραμμή παροχής που χρησιμοποιήσατε για τη μεταφορά του προϊόντος πλάσματος.
  - **δ.** Ανοίξτε τη στείρα σύνδεση και αποστραγγίστε το διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης.




**1** Ασκός προϊόντος πλάσματος
**2** Ασκός διαλύματος ριβοφλαβίνης
**3** Στείρες συνδέσεις στις γραμμές παροχής
**4** Συνδετήρας Y
**5** Σφιγκτήρας στη γραμμή παροχής
**6** Ασκός αποθήκευσης
**7** Ασκός ακτινοβόλησης

**Εικ. 3: Σύνδεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης στο σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης**



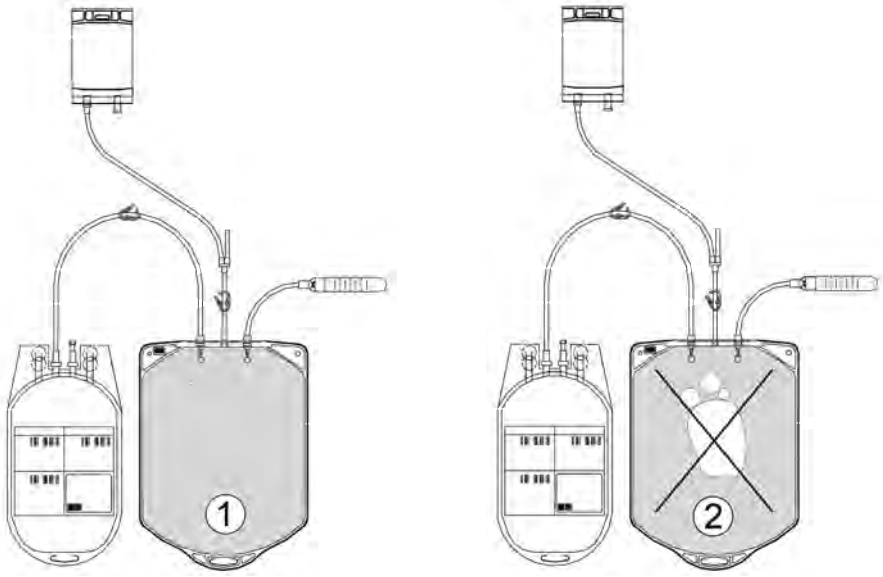
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Εξαερώστε τον υπολειπόμενο αέρα από τον ασκό ακτινοβόλησης εκτελώντας τα εξής βήματα:

- Κρατήστε τον ασκό ακτινοβόλησης έτσι ώστε οι θύρες του να είναι στραμμένες προς τα πάνω, όπως φαίνεται στην Εικ. 3.
- Ασκήστε ελαφρά πίεση στον ασκό ακτινοβόλησης για να μετακινήσετε το πλάσμα προς τα επάνω διαμέσου της σωλήνωσης γραμμής παροχής μέχρι να φθάσει στον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης.
- Αποστραγγίστε το πλάσμα από τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης και τη γραμμή παροχής μέσα στον ασκό ακτινοβόλησης, κλείνοντας το σφιγκτήρα στη γραμμή παροχής πριν φθάσει η διεπαφή του αέρα στη θύρα του ασκού ακτινοβόλησης.

Στην παρακάτω εικόνα υποδεικνύονται οι αποδεκτές και μη αποδεκτές ποσότητες υπολειπόμενου αέρα.

**Εικ. 4: Υπολειπόμενος αέρας στον ασκό ακτινοβόλησης**




**1** Αποδεκτή ποσότητα υπολειπόμενου αέρα

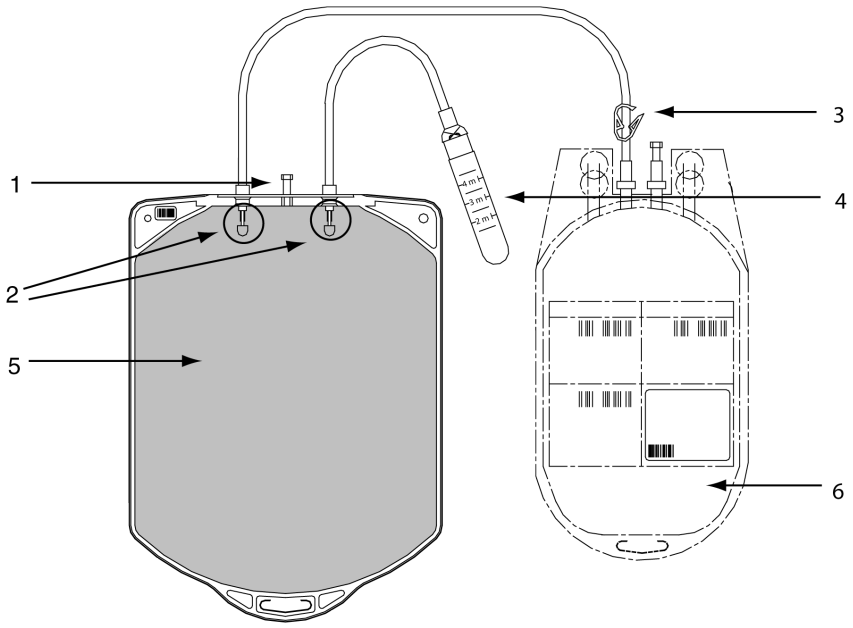
**2** Υπερβολική ποσότητα υπολειπόμενου αέρα

**9.** Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής όσο το δυνατό πλησιέστερα στον ασκό ακτινοβόλησης. Η σφραγισμένη γραμμή παροχής πρέπει να είναι μικρότερη από 2,5 cm (1 ίντσα), όπως φαίνεται στην Εικ. 5, προκειμένου να εφαρμόζει σωστά στη συσκευή ακτινοβόλησης. Αποσυνδέστε και απορρίψτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Μετακινήστε το σφιγκτήρα μεταξύ του ασκού ακτινοβόλησης και του ασκού αποθήκευσης όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασκό αποθήκευσης (βλ. Εικ. 5, στοιχείο 3).




1 Σφραγισμένη γραμμή παροχής
2 Εύθραυστοι σύνδεσμοι
3 Σφιγκτήρας
4 Δειγματοληπτικός σωληνίσκος
5 Ασκός ακτινοβόλησης
6 Ασκός αποθήκευσης

**Εικ. 5: Σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης με σφραγισμένη γραμμή παροχής και σφιγκτήρα κοντά στον ασκό αποθήκευσης**

**11.** Εκτελέστε τη διαδικασία ακτινοβόλησης σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης Mirasol.

**12.** Εάν απαιτείται δείγμα μετά την ακτινοβόληση, σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο στη θύρα εξόδου προς το δειγματοληπτικό σωληνίσκο. Βλ. Εικ. 5. Γεμίστε το δειγματοληπτικό σωληνίσκο και σφραγίστε μόνιμα και αποσυνδέστε το δειγματοληπτικό σωληνίσκο από τον ασκό ακτινοβόλησης.

Εάν δεν απαιτείται δείγμα μετά την ακτινοβόληση, προχωρήστε στο βήμα 13.

**13.** Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο στη θύρα εξόδου της γραμμής που συνδέει τον ασκό ακτινοβόλησης με τον ασκό αποθήκευσης. Βλ. Εικ. 5.

**Σημείωση:** Το σπασμένο τμήμα του εύθραυστου συνδέσμου θα παραμείνει στον ασκό ακτινοβόλησης πριν και μετά τη μεταφορά του επεξεργασμένου με τεχνολογία Mirasol πλάσματος στον ασκό αποθήκευσης.

**14.** Αποστραγγίστε το επεξεργασμένο στο επεξεργασμένο με το σύστημα Mirasol προϊόν πλάσματος από τον ασκό ακτινοβόλησης στον ασκό αποθήκευσης.

**15.** Εξαερώστε τον υπολειπόμενο αέρα από τον ασκό αποθήκευσης εκτελώντας τα εξής βήματα:

- Κρατήστε τον ασκό αποθήκευσης έτσι ώστε οι θύρες του να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
- Πιέστε ελαφρώς τον ασκό αποθήκευσης, ώστε το πλάσμα να μετακινηθεί προς τα πάνω μέσω της σωλήνωσης της γραμμής παροχής του ασκού αποθήκευσης μέχρι να φτάσει στον ασκό ακτινοβόλησης.
- Αποστραγγίστε το πλάσμα από τον ασκό ακτινοβόλησης και τη γραμμή παροχής του ασκού αποθήκευσης προς τον ασκό αποθήκευσης, κλείνοντας το σφιγκτήρα στη γραμμή παροχής προτού η διεπαφή διοχέτευσης αέρα φτάσει στη θύρα του ασκού παροχής.

**16.** Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής του ασκού αποθήκευσης όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασκό αποθήκευσης. Αποσυνδέστε και απορρίψτε τον ασκό ακτινοβόλησης.



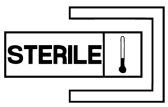
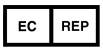
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**17.** Αποθηκεύστε το επεξεργασμένο προϊόν πλάσματος.

- Μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν αιμοπεταλίων από την εκτεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε ισχυρές πηγές περιβάλλοντα φωτισμού.
- Ακολουθήστε τις προδιαγραφές αποθήκευσης του προϊόντος πλάσματος που αναφέρονται στον Πίν. 3, τις συνθήκες αποθήκευσης και την ποιότητα πρωτεϊνών του επεξεργασμένου με τεχνολογία Mirasol φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος (FFP).

## Σύμβολα και πιστοποίηση

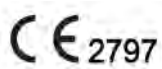
**Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση**

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Υποδεικνύει τα περιεχόμενα της συσκευασίας. |
|   | Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας. |
|  | Υποδεικνύει μη πυρετογόνο δίοδο υγρών. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. |
|  | Υποδεικνύει ότι στο προϊόν δεν επιτρέπεται η δίοδος αέρα. Μην αφαιρείτε τα τερματικά πώματα από το σετ. |
|   | Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου (ΕΟ). |
|   | Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση ατμού. |
|  | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|   | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. |
|  | Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την πάροδο της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. |
|   | Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|   | Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση (συνέχεια)**

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση. |
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία. |
|  | Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλ) εστέρα (DEHP). |
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές. |
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία. |
|  | Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή. |
|  | Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος, όταν η ποσότητα αναγράφεται μέσα στο τετράγωνο. |
|  | Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ή την ημερομηνία αποστείρωσης, αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο). |

## Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

Εάν το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (αριθμός RGA - Returned Goods Authorization) πριν από την αποστολή.

**Η κατάλληλη προετοιμασία και ταυτοποίηση του επιστρεφόμενου προϊόντος αποτελούν ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.**

Οδηγίες αποστολής, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται ένας αριθμός RGA και οδηγίες για τον καθαρισμό, τη συσκευασία και την επισήμανση, μπορούν να ληφθούν από το τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 2: Προδιαγραφές εισερχόμενων προϊόντων***

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|---|---|
| Τύπος πλάσματος | Πλάσμα προερχόμενο από αιμαφαίρεση ή από ολικό αίμα |
| Αντιπηκτικό | ACD-A ή 4% κιτρικά για αιμαφαίρεση<br>Κιτρική φωσφορική δεξτρόζη (CPD) ή κιτρική φωσφορική δεξτρόζη-αδενίνη-1 (CPDA-1) για ολικό αίμα |
| Αρχικός όγκος πλάσματος | 170 ml έως 360 ml |
| Περιορισμοί στο χρόνο επεξεργασίας | Το πλάσμα από αιμαφαίρεση θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία και να καταψύχεται στους ≤ −30 °C εντός 6 ωρών από τη συλλογή, αλλά είναι κατάλληλο έως και 8 ώρες μετά τη συλλογή.<br>Το πλάσμα που προέρχεται από πλήρες αίμα θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία και να καταψύχεται στους ≤ −30 °C εντός 6 ωρών από το διαχωρισμό. Το πλάσμα μπορεί να αποθηκευτεί σε μορφή ολικού αίματος στους 4 °C ± 2 °C ή στους 22 °C ± 2 °C έως και 18 ώρες πριν από το διαχωρισμό.<br>Η ακτινοβόληση σε παλαιότερα κατεψυγμένο πλάσμα είναι αποδεκτή εάν το προϊόν καταψύχθηκε αρχικά εντός 8 ωρών από τη συλλογή. Αφού αποψυχθεί, το πλάσμα πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία και να καταψυχθεί εκ νέου εντός 2 ωρών. |
| Υπολειπόμενα λευκοκύτταρα | ≤ $250 \times 10^6$ ανά μονάδα απόδοσης $3,5 \times 10^{11}$ |
| Περιεκτικότητα σε αιμοπετάλια | Υπολειμματικά επίπεδα κατάλληλα για συγκεντρώσεις ≤ $2,1 \times 10^{12}$ αιμοπεταλίων ανά λίτρο |
| *Το σύστημα Mirasol PRT για επεξεργασία πλάσματος έχει επαληθευτεί για αυτές τις συνθήκες εισερχόμενων προϊόντων. Ορισμένες συνθήκες οι οποίες δεν εμπίπτουν σε αυτό το εύρος ενδέχεται να είναι αποδεκτές αλλά πρέπει να αξιολογούνται από το χρήστη, όπως απαιτείται. | |

**Πίν. 3: Συνθήκες αποθήκευσης και ποιότητα πρωτεϊνών του επεξεργασμένου με τεχνολογία Mirasol φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος (FFP)**

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|---|---|
| Περίοδος αποθήκευσης του επεξεργασμένου με τεχνολογία Mirasol φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος (FFP) | Μέγιστη περίοδος αποθήκευσης: Κατάλληλο έως και για 2 χρόνια από την ημερομηνία συλλογής, όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία ≤ −30 °C. |
| Όγκοι ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης | 200 ml έως 400 ml μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης και την επεξεργασία. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 3: Συνθήκες αποθήκευσης και ποιότητα πρωτεϊνών του επεξεργασμένου με τεχνολογία Mirasol φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος (FFP) (συνέχεια)**

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|---|---|
| Περίοδος αποθήκευσης του επεξεργασμένου με τεχνολογία Mirasol φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος (FFP) που έχει αποψυχθεί | Το επεξεργασμένο με τεχνολογία Mirasol φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα (FFP) πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την απόψυξη και είναι εγκεκριμένο για χρήση για έως 6 ώρες μετά την απόψυξη. Το επεξεργασμένο με τεχνολογία Mirasol φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα (FFP) είναι εγκεκριμένο για απόψυξη με λουτρό νερού ή μικροκύματα. |
| Ποιότητα πρωτεϊνών του επεξεργασμένου με τεχνολογία Mirasol κατεψυγμένου φρέσκου πλάσματος (FFP) | Το επεξεργασμένο με τεχνολογία Mirasol φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα (FFP) πληροί τις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης για το περιεχόμενο πρωτεϊνών του FFP. |

**Πίν. 4: Αναλώσιμα κιτ***

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|---|---|
| Αναλώσιμο κιτ πλάσματος Mirasol | Κάθε αναλώσιμο κιτ αποτελείται από ένα σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και έναν ασκό 35 ml με 500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%. |
| Σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης | Ασκός κιτρικού βινυλίου συνδεδεμένος σε γενικής χρήσης ασκό αποθήκευσης αίματος από PVC. |
| Στειρότητα του σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης | Η διαδρομή υγρών του σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης είναι μη πυρετογόνος και αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). |
| Ετικέτα του σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης | Η προεπικολλημένη ετικέτα καλύπτει επιφάνεια 110 $cm^2$ (17 $in^2$) του ασκού αποθήκευσης.<br>Μπορεί να γίνει επικόλληση πρόσθετων ετικετών πάνω στην προεπικολλημένη ετικέτα.<br>Απαγορεύεται η επικόλληση ετικετών στον ασκό ακτινοβόλησης πριν από τη διαδικασία ακτινοβόλησης. |
| Διαστάσεις των σωληνώσεων για τις στείρες συνδέσεις και τα σφραγίσματα | Εξωτερική διάμετρος = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Πάχος τοιχώματος = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Μη ανακτημένος όγκος του ασκού ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης | 3,4 ml |
| Μη ανακτημένος όγκος ασκού αποθήκευσης | 3,7 ml |
| Όγκος δειγματοληπτικού σωληνίσκου | 1,5 ml έως 4,0 ml |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 4: Αναλώσιμα κιτ* (συνέχεια)**

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή |
|---|---|
| Περιεχόμενο του διαλύματος ριβοφλαβίνης | 500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%<br>pH 3,5 έως 5,1<br>Διατίθενται, αν ζητηθούν, έντυπα δεδομένων ασφαλείας για το υλικό της ριβοφλαβίνης. |
| Στειρότητα διαλύματος ριβοφλαβίνης | Το διάλυμα ριβοφλαβίνης είναι στείρο και μη πυρετογόνο, αποστειρωμένο με ατμό. |
| Όγκος διαλύματος ριβοφλαβίνης | 35 ± 5 ml |
| Πρώτες ύλες διαλύματος ριβοφλαβίνης | Ριβοφλαβίνη: USP, EP<br>Χλωριούχο νάτριο: USP, EP<br>Υδροχλωρικό οξύ: USP, EP<br>Ενέσιμο ύδωρ: USP, EP |
| Χρονικοί περιορισμοί του διαλύματος ριβοφλαβίνης | Υποβάλετε το προϊόν πλάσματος σε επεξεργασία εντός 1 ώρας από την αφαίρεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης από τη θήκη αλουμινίου. |
| Συνθήκες αποθήκευσης του αναλώσιμου κιτ | Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: 2 °C έως 30 °C (36 °F έως 86 °F)<br>Υγρασία κατά την αποθήκευση: Έως 75% σχετική υγρασία (RH), χωρίς συμπύκνωση<br>Επιτρεπόμενες αποκλίσεις: Έως 60 °C (140 °F) μέχρι και για 2 εβδομάδες |
| Ποσότητα ανά κιβώτιο | 25 κιτ ανά κιβώτιο |
| Μέγεθος κιβωτίου | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Βάρος κιβωτίου | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descripción

El sistema Mirasol® PRT (tecnología de reducción de patógenos) consta del iluminador Mirasol, software Mirasol Manager (opcional) y un kit desechable de Mirasol. Los kits desechables estériles contienen una bolsa de iluminación, una bolsa de almacenamiento y una solución de riboflavina.

El sistema Mirasol está diseñado para su uso con aféresis y plasma procedente de sangre completa. El tratamiento consiste en mezclar un producto de plasma con la solución de riboflavina en la bolsa de iluminación e iluminar la mezcla con una dosis de energía lumínica calculada en el iluminador. A continuación, el producto de plasma tratado con Mirasol se transfiere de la bolsa de iluminación a la bolsa de almacenamiento. El plasma tratado con Mirasol de la bolsa de almacenamiento se congela para conseguir plasma fresco congelado (PFC) tratado con Mirasol, que estará entonces listo para su almacenamiento.

## Uso previsto

El sistema Mirasol PRT está diseñado para reducir la carga patógena e inactivar los leucocitos residuales en el plasma de donantes para su transfusión.



**Nota:** Los estudios de laboratorio sobre procesamiento del tratamiento fotomecánico con el sistema Mirasol PRT para plasma muestran una reducción en los niveles de ciertos virus, bacterias y parásitos, así como una inactivación efectiva de los leucocitos residuales. Sin embargo, no se ha demostrado que ningún proceso de reducción de patógenos elimine todos los patógenos o excluya la posibilidad de efectos adversos debidos a la contaminación con leucocitos.

El tratamiento con el sistema Mirasol PRT en combinación con la leucorreducción se puede utilizar en lugar de las pruebas de detección de citomegalovirus (CMV) a fin de evitar una infección por CMV transmitida por transfusión.

## Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este producto.

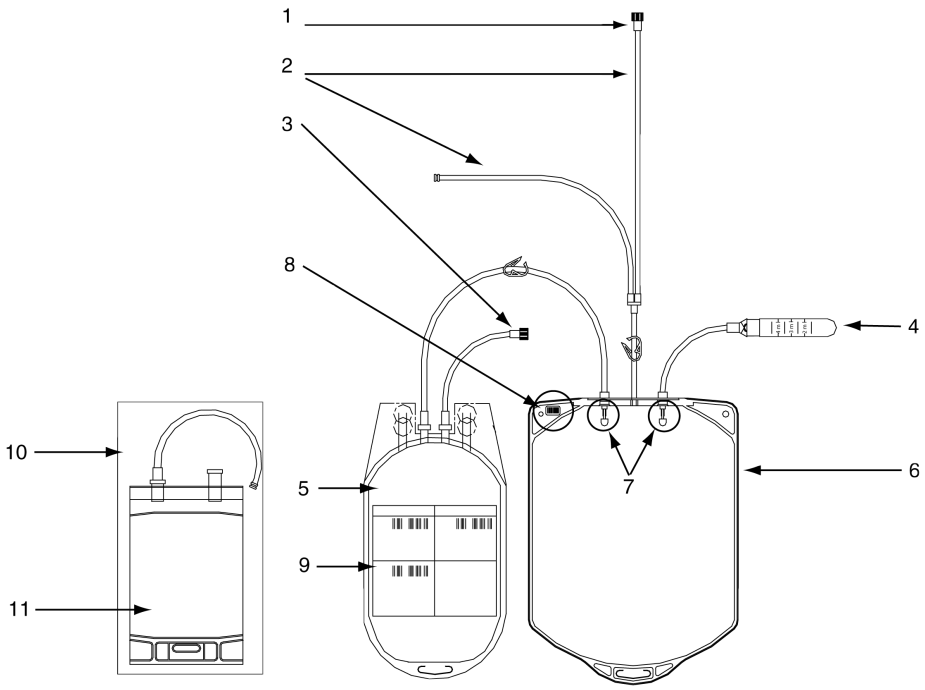


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descripción general del kit desechable

El kit desechable de plasma de Mirasol consta de:

- Embalaje externo transparente con una tira blanca de apertura.
- Una bolsa de aluminio opaca que contiene una bolsa de solución de riboflavina (500 µm de riboflavina en solución salina normal) (consulte la figura 1).
- Un equipo de iluminación/almacenamiento provisto de una bolsa de iluminación, una bolsa de almacenamiento, líneas conectadas, conectores rompibles y una ampolla de muestra (consulte la figura 1).




1 Conexión luer de entrada con tapón azul
2 Líneas de entrada
3 Conexión luer con tapón azul en la bolsa de almacenamiento
4 Ampolla de muestra
5 Bolsa de almacenamiento
6 Bolsa de iluminación
7 Conectores rompibles
8 Etiqueta de tipo de equipo "MA"
9 Etiqueta prefijada
10 Bolsa de aluminio opaca
11 Bolsa de solución de riboflavina

**Figura 1: Kit desechable de plasma de Mirasol**

## Advertencias

1. **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

   La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

   - Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
     - Fugas de fluido
     - Piezas torcidas o deformadas
     - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
     - Filtros con capacidades de filtración reducidas
   - Exposición a una cantidad excesiva de residuos de óxido de etileno (OE)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

## Precauciones

### Generales

1. Todos los usuarios deben estar totalmente familiarizados con estas Instrucciones de uso y con el Manual del usuario del iluminador Mirasol.
2. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos y siga las prácticas estándar de centros de transfusión.

### Kit desechable

1. Utilice el kit desechable de plasma de Mirasol descrito aquí únicamente para el tratamiento de plasma. Hay disponibles otros kits desechables de Mirasol para el tratamiento de plaquetas.
2. Utilice sólo kits desechables fabricados para el sistema Mirasol PRT.
3. No utilice el kit desechable si ha pasado la fecha de caducidad impresa (AAAA-MM-DD).
4. Busque detenidamente cualquier posible fuga en las líneas al utilizar el equipo desechable. Si detecta una fuga, deseche el hemoderivado o procese el producto según el procedimiento operativo estándar (POE) de su institución.
5. El equipo de iluminación/almacenamiento se ha esterilizado con óxido de etileno (OE), que sólo en casos extraños ha provocado reacciones en el receptor.
6. Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.
7. La bolsa de iluminación de Mirasol no está diseñada para someterse a centrifugación.

### Solución de riboflavina

1. La solución de riboflavina es sensible a la luz. Trate el plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
2. La solución de riboflavina no es apta para infusión intravenosa directa.
3. La solución de riboflavina puede interferir con los ensayos de proteínas de plasma realizados en algunos instrumentos. Antes de procesar las muestras con la solución de riboflavina se deben tener en cuenta el tipo de instrumento y la dilución de la muestra. Póngase en contacto con Terumo BCT, Inc. si desea obtener instrucciones de validación específicas del instrumento analítico.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Componentes de la sangre**

1. Todos los productos de plasma deben iluminarse de acuerdo con las restricciones de tiempo de tratamiento indicadas en la tabla 2, Especificaciones del producto de entrada. Esto garantiza la calidad adecuada de las proteínas plasmáticas después del tratamiento y almacenamiento, y minimiza el riesgo potencial de acumulación de endotoxinas hasta niveles que puedan resultar nocivos para el receptor.
2. Después de añadir la solución de riboflavina y hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plasma de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas. En la tabla 3 encontrará las especificaciones de almacenamiento.

## Notas

1. Los productos de plasma recolectados en los anticoagulantes ACD-A, CPD, CDPA-1 y de citrato al 4 % se han evaluado para su uso con el sistema Mirasol PRT.
2. El uso de PFC tratado con Mirasol para diferentes procedimientos de intercambio de plasma aún no se ha evaluado.

## Instrucciones de uso

**Tratamiento del producto de plasma con el sistema Mirasol**



**Precaución:** Utilice el kit desechable de plasma de Mirasol descrito aquí únicamente para el tratamiento de plasma. Hay disponibles otros kits desechables de Mirasol para el tratamiento de plaquetas.

1. Revise las restricciones de tiempo de tratamiento indicadas en la tabla 2, Especificaciones del producto de entrada, así como el volumen de almacenamiento y otras especificaciones enumeradas en la tabla 3, Condiciones de almacenamiento de PFC tratado con Mirasol y calidad de proteínas.
2. Justo antes de empezar a utilizar kit desechable, abra la tira blanca de apertura de su paquete exterior, como se muestra en la figura 1. Extraiga y examine el equipo de iluminación/almacenamiento.



**Precaución:** No utilice el kit desechable si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- **a.** El tapón azul de la línea de entrada o de la bolsa de almacenamiento no está colocado.
- **b.** La integridad del equipo de iluminación/almacenamiento se ve comprometida por algún motivo.
- **c.** Los conectores rompibles están rotos.
- **d.** Las líneas muestran graves acodamientos.
- **e.** Hay residuos en la superficie exterior de la bolsa de iluminación/almacenamiento. No la limpie con sustancias químicas desinfectantes.
- **f.** Los códigos de barras son ilegibles.
- **g.** Falta alguna etiqueta prefijada o no está fijada de manera segura.



**Nota:** En general, se debe utilizar la bolsa de solución de riboflavina con el equipo de iluminación/almacenamiento del mismo kit desechable. No obstante, si tras añadir la solución de riboflavina al producto de plasma tiene lugar alguna de las circunstancias que se enumeran en los puntos c a g de la **precaución** anterior, transfiera el producto de plasma a un nuevo equipo de iluminación/almacenamiento del mismo número de lote. Deseche el equipo de iluminación/almacenamiento y la solución de riboflavina sin usar.

**Nota:** Utilice dispositivos de conexión estériles y dispositivos selladores de líneas de acuerdo con las prácticas estándar de los centros de transfusión.

3. Selle y desconecte permanentemente la línea con conexión luer de la bolsa de almacenamiento mediante un dispositivo sellador de líneas. Selle la línea lo más cerca posible de la bolsa de almacenamiento, como se muestra en la figura 2, elemento 4.



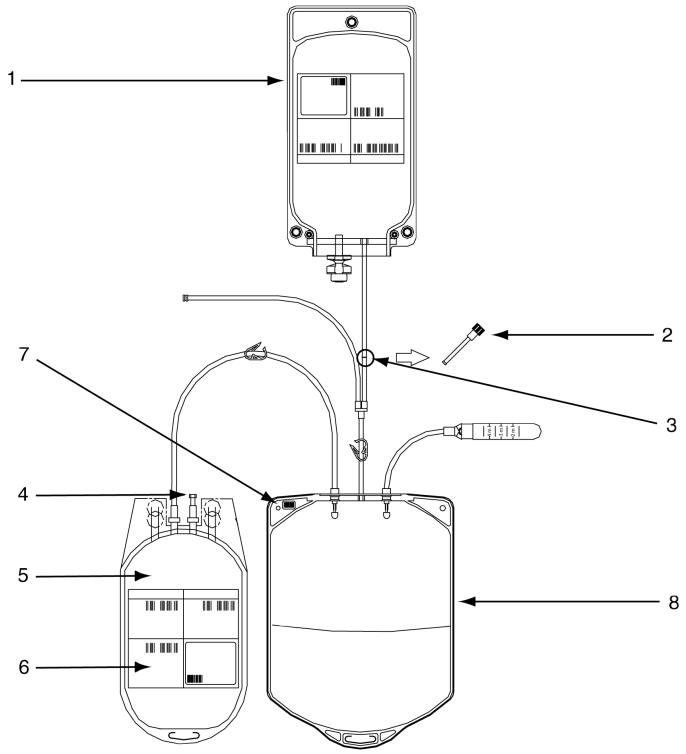
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Conecte de forma estéril la bolsa de producto de plasma a la línea de entrada con conexión luer y tapón azul, con lo que se retirará la línea con éstos. Consulte la figura 2.
5. Etiquete correctamente la bolsa de almacenamiento de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro, utilizando el espacio de la etiqueta prefijada.

**Nota:** Se pueden aplicar etiquetas adicionales sobre la etiqueta prefijada de la bolsa de almacenamiento. Antes de la iluminación no se pueden poner etiquetas en la bolsa de iluminación. La cantidad de energía UV aplicada al producto de plasma se calcula mediante el área de superficie de la bolsa de iluminación no etiquetada, entre otros factores.

**Nota:** Debe incluirse la etiqueta de tipo de equipo.

Consulte la figura 2, elemento 7.




1. Bolsa de producto de plasma
2. Conexión luer de entrada con tapón azul
3. Conexión estéril en la línea de entrada
4. Línea con conexión luer sellada
5. Bolsa de almacenamiento de plasma
6. Etiqueta prefijada
7. Etiqueta de tipo de equipo
8. Bolsa de iluminación

**Figura 2: Conexión de la bolsa de producto de plasma al equipo de iluminación/almacenamiento**

6. Justo antes de prepararse para transferir la solución de riboflavina al producto de plasma, abra la bolsa de aluminio, extraiga la bolsa de solución de riboflavina y revise la bolsa y la solución.

**Precaución:** No utilice el kit desechable si:

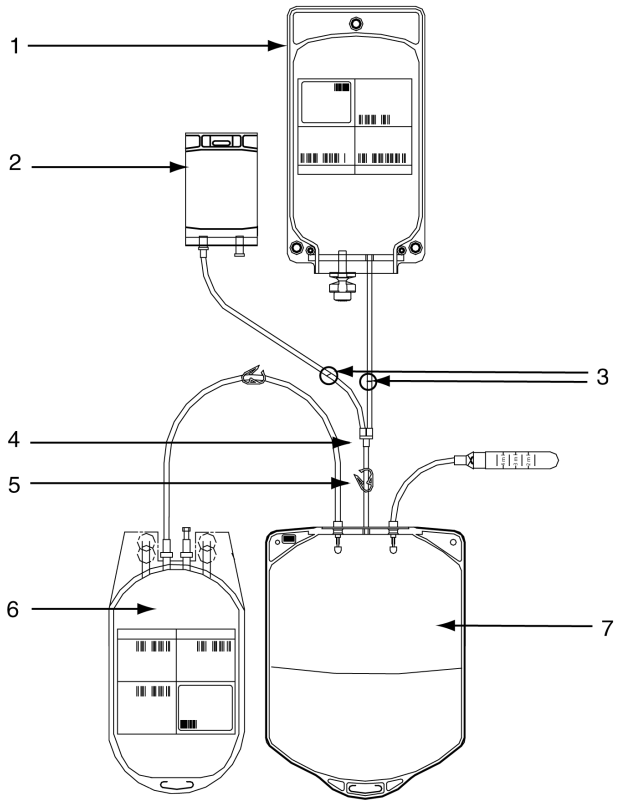
- La integridad de la bolsa de solución de riboflavina se ve comprometida por algún motivo.
- Hay cristales o partículas de riboflavina visibles en la solución de riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Puede transferir la solución de riboflavina y el producto de plasma a la bolsa de iluminación de forma simultánea o por separado.

- Para transferir el producto de plasma y la solución de riboflavina al mismo tiempo:
  - **a.** Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la segunda línea de entrada de la bolsa de iluminación. Consulte la figura 3.
  - **b.** Abra ambas conexiones estériles y vacíe el producto de plasma y la solución de riboflavina hacia la bolsa de iluminación.
  - **c.** Selle de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plasma y el conector en Y, dejando conectada la bolsa de solución de riboflavina.
- Para transferir el producto de plasma y la solución de riboflavina por separado:
  - **a.** Abra la conexión estéril y vacíe el producto de plasma hacia la bolsa de iluminación.
  - **b.** Selle de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plasma y el conector en Y, de manera que haya una longitud de línea suficiente para conectar la bolsa de solución de riboflavina.
  - **c.** Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la misma línea de entrada que se ha utilizado para transferir el producto de plasma.
  - **d.** Abra la conexión estéril y vacíe la solución de riboflavina hacia la bolsa de iluminación.




1. Bolsa de producto de plasma
2. Bolsa de solución de riboflavina
3. Conexiones estériles en las líneas de entrada
4. Conector en Y
5. Pinza de la línea de entrada
6. Bolsa de almacenamiento
7. Bolsa de iluminación

**Figura 3: Conexión de la bolsa de solución de riboflavina al equipo de iluminación/almacenamiento**



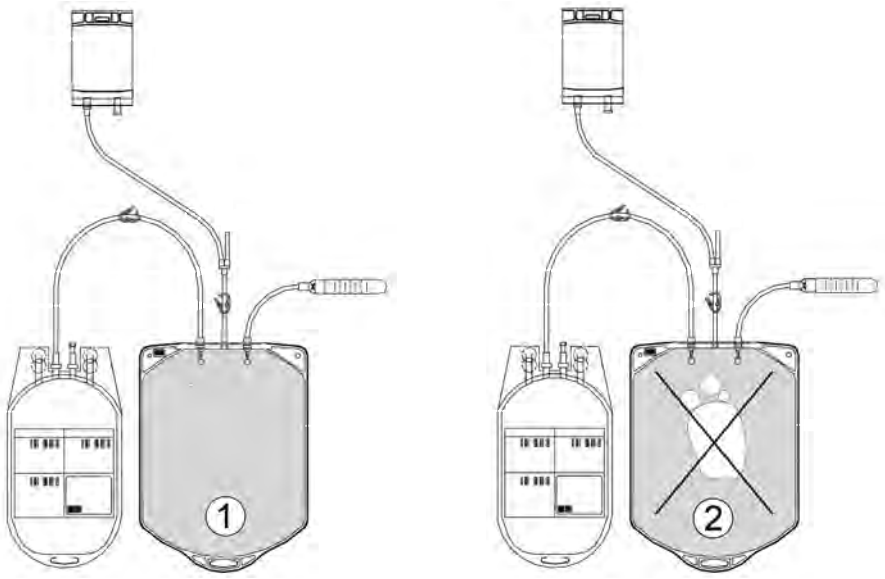
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Expulse el aire residual de la bolsa de iluminación realizando los siguientes pasos:

- Sostenga la bolsa de iluminación de forma que los puertos queden dirigidos hacia arriba, como se muestra en la figura 3.
- Presione con cuidado la bolsa de iluminación para que el plasma suba a través de la línea de entrada hasta llegar a la bolsa de la solución de riboflavina.
- Vacíe el plasma de la bolsa de la solución de riboflavina y la línea de entrada hacia la bolsa de iluminación, y cierre la pinza en la línea de entrada antes de que el aire alcance el puerto de la bolsa de iluminación.

En la siguiente figura se muestran las cantidades aceptable e inaceptable de aire residual.

**Figura 4: Aire residual en la bolsa de iluminación**




**1** Cantidad aceptable de aire residual

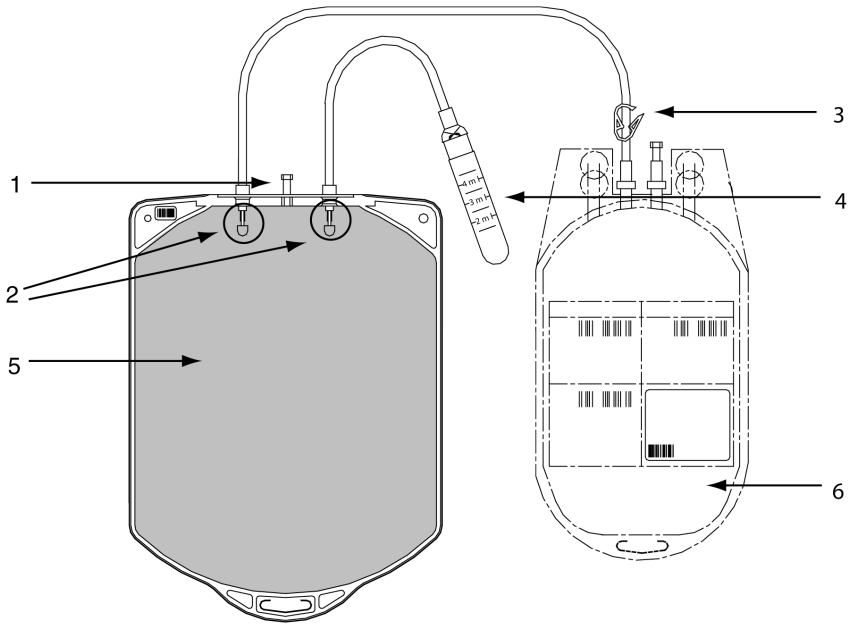
**2** Cantidad excesiva de aire residual

**9.** Selle de forma permanente la línea de entrada lo más cerca posible de la bolsa de iluminación. La longitud de la línea de entrada sellada debe ser inferior a 2,5 cm (1 in), como se muestra en la figura 5, para que se ajuste correctamente en el iluminador. Desconecte y deseche la bolsa de solución de riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Mueva la pinza entre la bolsa de iluminación y la bolsa de almacenamiento, lo más cerca posible de la bolsa de almacenamiento (consulte la figura 5, elemento 3.)




1 Línea de entrada sellada
2 Conectores rompibles
3 Pinza
4 Ampolla de muestra
5 Bolsa de iluminación
6 Bolsa de almacenamiento

**Figura 5: Equipo de iluminación/almacenamiento con línea de entrada sellada y pinza cerca de la bolsa de almacenamiento**

**11.** Realice el procedimiento de iluminación de acuerdo con el Manual del usuario del iluminador Mirasol.

**12.** Si es necesaria una muestra de postiluminación, rompa el conector rompible del puerto de salida que va a la ampolla de muestra. Consulte la figura 5. Llene la ampolla de muestra y selle permanentemente y desconecte la ampolla de muestra de la bolsa de iluminación.

Si no es necesaria una muestra de postiluminación, vaya al paso 13.

**13.** Rompa el conector rompible en el puerto de salida de la línea que conecta la bolsa de iluminación a la bolsa de almacenamiento. Consulte la figura 5.

**Nota:** La parte rota del conector rompible permanecerá en la bolsa de iluminación antes y después de la transferencia del plasma tratado con Mirasol a la bolsa de almacenamiento.

**14.** Vacíe el producto de plasma tratado en Mirasol de la bolsa de iluminación hacia la bolsa de almacenamiento.

**15.** Expulse el aire residual de la bolsa de almacenamiento realizando los siguientes pasos:

- Sostenga la bolsa de almacenamiento de forma que los puertos queden dirigidos hacia arriba.
- Presione con cuidado la bolsa de almacenamiento para que el plasma suba a través de la línea de entrada de la bolsa de almacenamiento hasta llegar a la bolsa de iluminación.
- Vacíe el plasma de la bolsa de iluminación y de la línea de entrada hacia la bolsa de almacenamiento, asegurándose de cerrar la pinza de la línea de entrada antes de que el aire alcance el puerto de la bolsa de almacenamiento.

**16.** Selle de forma permanente la línea de entrada de la bolsa de almacenamiento lo más cerca posible de la bolsa de almacenamiento. Desconecte y deseche la bolsa de iluminación.



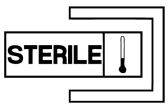
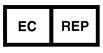
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**17.** Almacene el producto de plasma tratado.

- Hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plasma tratado de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas.
- Siga las especificaciones de almacenamiento del producto de plasma indicadas en la tabla 3, Condiciones de almacenamiento de PFC tratado con Mirasol y calidad de proteínas.

## Símbolos y certificación

**Tabla 1: Símbolos y certificación**

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Indica el contenido del paquete. |
|   | Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases. |
|  | Indica un recorrido de fluidos apirógeno. |
|  | Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado. |
|  | Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado. |
|  | Indica que el producto no se debe ventilar. No quite los tapones del equipo. |
|   | Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante óxido de etileno (OE). |
|   | Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante vapor. |
|  | Indica el fabricante del dispositivo médico. |
|   | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. |
|   | Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico. |
|   | Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 1: Símbolos y certificación (continuación)**

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar. |
|  | Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso con un único paciente durante un procedimiento individual. |
|  | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. |
|  | Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada. |
|  | Indica que el producto contiene ftalatos, específicamente ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP). |
|  | Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz. |
|  | Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad. |
|  | Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo se puede exponer con seguridad. |
|  | Indica la cantidad del producto cuando la cantidad se muestra en el cuadro. |
|  | Indica la fecha de fabricación (o la fecha de esterilización, si el producto es estéril) del dispositivo médico. |

## Devolución de productos usados

Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número RGA) antes del envío.

**La institución de asistencia sanitaria es responsable de preparar e identificar adecuadamente el producto para su envío de devolución.**

Las instrucciones de envío, incluidos un número de autorización de devolución de mercancías y las instrucciones sobre limpieza, envasado y etiquetado, pueden obtenerse del departamento de control de calidad de Terumo BCT. Póngase en contacto con su representante local para solicitar información relativa a la devolución de artículos y reclamaciones sobre el producto.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 2: Especificaciones del producto de entrada***

| Característica | Especificación |
|---|---|
| Tipo de plasma | Aféresis o plasma derivado de sangre completa |
| Anticoagulante | ACD-A o citrato al 4 % para aféresis<br>CPD o CPDA-1 para sangre completa |
| Volumen de plasma de inicio | 170 a 360 ml |
| Restricciones de tiempo de tratamiento | El plasma para aféresis se debe tratar y congelar a una temperatura ≤ −30 °C en el plazo de 6 horas tras la recolección, pero resulta apto hasta 8 horas después de la recolección.<br>El plasma derivado de sangre completa se debe tratar y congelar a una temperatura ≤ −30 °C en el plazo de 6 horas tras la separación. El plasma se puede almacenar como sangre completa a 4 °C ± 2 °C o a 22 °C ± 2 °C durante un máximo de 18 horas antes de la separación.<br>La iluminación del plasma congelado previamente es aceptable si la congelación del producto se inició en el plazo de 8 horas tras la recolección. Una vez que está descongelado, se debe tratar el plasma y volverlo a congelar en el plazo de 2 horas. |
| Leucocitos residuales | ≤ 250 × $10^6$ por unidad de rendimiento 3,5 × $10^{11}$ |
| Contenido de plaquetas | Niveles residuales aptos para concentraciones de ≤ 2,1 × $10^{12}$ plaquetas por litro |
| *El sistema Mirasol PRT para el tratamiento de plasma se ha verificado para estas condiciones del producto de entrada. El usuario deberá evaluar, según sea necesario, si determinadas condiciones fuera de estos límites son aceptables. | |

**Tabla 3: Condiciones de almacenamiento de PFC tratado con Mirasol y calidad de proteínas**

| Característica | Especificación |
|---|---|
| Período de almacenamiento de PFC tratado con Mirasol | Período de almacenamiento máximo: apto hasta dos años a partir de la fecha de recolección cuando se almacena a ≤ −30 °C. |
| Volúmenes de iluminación/ almacenamiento | 200 a 400 ml tras la adición de la solución de riboflavina y el tratamiento |
| Período de almacenamiento de PFC tratado con Mirasol descongelado | El PFC tratado con Mirasol se debe utilizar inmediatamente después de descongelarse y es apto hasta 6 horas después de descongelarse. El PFC tratado con Mirasol es apto para descongelación en baños de agua o en microondas. |
| Calidad de proteínas del PFC tratado con Mirasol | El PFC tratado con Mirasol cumple las directrices del Consejo de Europa relativas al contenido de proteínas del PFC. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 4: Kits desechables***

| Característica | Especificación |
|---|---|
| Kit desechable de plasma de Mirasol | Cada kit desechable contiene un equipo de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml con 500 µm de riboflavina en solución de cloruro de sodio al 0,9 %. |
| Equipo de iluminación/almacenamiento | Bolsa de vinilo de citrato conectada a una bolsa de almacenamiento de sangre universal de PVC |
| Esterilidad del equipo de iluminación/almacenamiento | El equipo de iluminación/almacenamiento tiene un recorrido de fluidos apirógeno y estéril que se ha esterilizado con óxido de etileno (EO). |
| Etiqueta del equipo de iluminación/almacenamiento | La etiqueta prefijada cubre 110 $cm^2$ (17 $in^2$) del área de superficie de la bolsa de almacenamiento.<br>Se pueden colocar más etiquetas sobre la etiqueta prefijada.<br>No se deben aplicar etiquetas a la bolsa de iluminación antes de la iluminación. |
| Dimensiones de las líneas para las conexiones y los sellos estériles | Diámetro exterior = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Grosor de la pared = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Volumen no recuperable de la bolsa de iluminación | 3,4 ml |
| Volumen no recuperable de la bolsa de almacenamiento | 3,7 ml |
| Volumen de la ampolla de muestra | 1,5 a 4,0 ml |
| Contenido de la solución de riboflavina | 500 µm de riboflavina en solución de cloruro de sodio al 0,9 %<br>pH 3,5 a 5,1<br>Están disponibles hojas de datos de seguridad de los materiales de riboflavina previa solicitud. |
| Esterilidad de la solución de riboflavina | La solución de riboflavina es estéril y apirógena y se ha esterilizado mediante vapor. |
| Volumen de la solución de riboflavina | 35 ± 5 ml |
| Materias primas de la solución de riboflavina | Riboflavina: USF, EF<br>Cloruro de sodio: USF, EF<br>Ácido clorhídrico: USF, EF<br>Agua para inyección: USF, EF |
| Restricciones de tiempo de la solución de riboflavina | Trate el producto de plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 4: Kits desechables* (continuación)**

| Característica | Especificación |
|---|---|
| Condiciones de almacenamiento del kit desechable | Rango de temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 2 a 30 °C (36 a 86 °F)<br>Humedad de almacenamiento: Hasta 75 % de humedad relativa (HR), sin condensación<br>Desviaciones permitidas: Hasta 60 °C (140 °F) durante un máximo de 2 semanas |
| Cantidad por caja | 25 kits por caja |
| Tamaño de la caja | 24,9 × 35,8 × 35,8 cm |
| Peso de la caja | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Description

Le système d'inactivation des agents pathogènes Mirasol® PRT comprend un illuminateur Mirasol, le logiciel Mirasol Manager (en option) et un dispositif à usage unique Mirasol. Les dispositifs à usage unique stériles contiennent une poche d'illumination, une poche de conservation et de la solution de riboflavine.

Le système Mirasol PRT est destiné à une utilisation avec plasma d'aphérèse et plasma dérivé de sang total. La procédure de traitement implique le mélange du produit plasmatique à la solution de riboflavine dans la poche d'illumination et l'exposition du mélange à une dose lumineuse calculée dans l'illuminateur. Le produit plasmatique traité par le système Mirasol est alors transféré de la poche d'illumination vers la poche de conservation. Une fois dans la poche de conservation, le plasma traité est congelé afin d'obtenir du plasma frais congelé (PFC) traité par le système Mirasol prêt à être conservé.

## Utilisation prévue

Le système Mirasol PRT est conçu pour réduire la charge pathogène et inactiver les leucocytes résiduels dans le plasma des donneurs destiné aux transfusions.



**Remarque :** Des études en laboratoire sur le traitement photochimique du plasma avec le système Mirasol PRT ont mis en évidence une réduction des concentrations d'un certain nombre de virus, bactéries et parasites, ainsi qu'une inactivation efficace des leucocytes résiduels. Cependant, aucune procédure d'inactivation des agents pathogènes n'est en mesure d'éliminer la totalité des agents pathogènes ni de supprimer les effets indésirables éventuels de contamination par les leucocytes.

En combinaison avec la procédure de déleucocytation, le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place du dépistage du cytomégalovirus (CMV) afin d'éviter toute infection par celui-ci au cours de la transfusion.

## Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce produit.

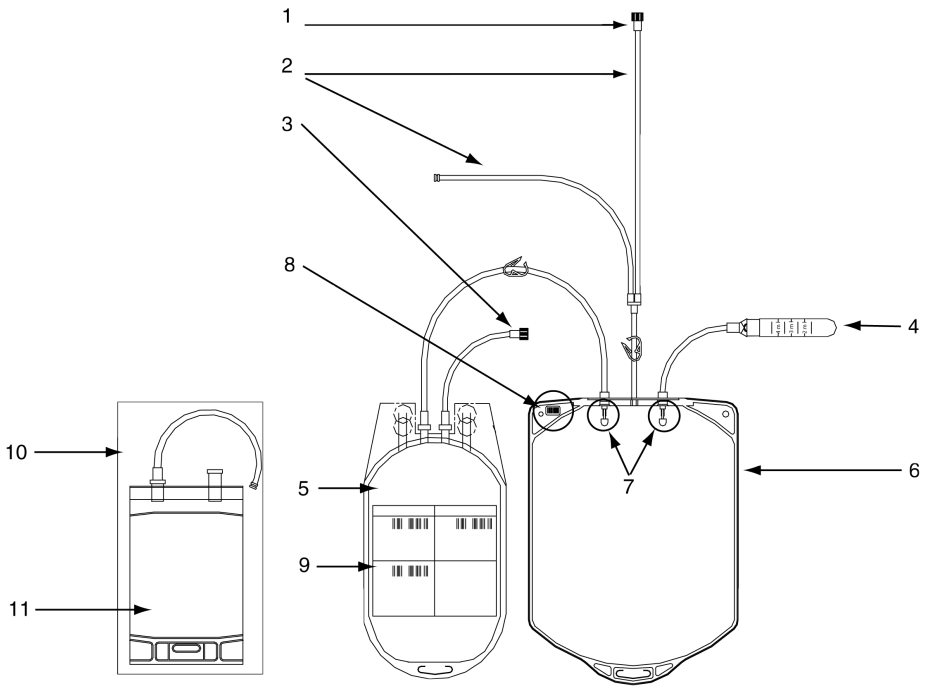


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Présentation générale du dispositif à usage unique

Le dispositif à usage unique Mirasol Plasma comprend :

- Un emballage extérieur transparent avec bande d'ouverture blanche
- Un sachet aluminium opaque contenant une poche de solution de riboflavine (500 µM de riboflavine dans du sérum physiologique normal) (voir la figure 1)
- Un kit d'illumination et de conservation avec une poche d'illumination, une poche de conservation, les tubulures connectées, des connecteurs sécables et un tube d'échantillonnage (voir figure 1).




**1** Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne d'entrée
**2** Lignes d'entrée
**3** Raccord Luer avec capuchon bleu sur poche de conservation
**4** Tube d'échantillonnage
**5** Poche de conservation
**6** Poche d'illumination
**7** Connecteurs sécables
**8** Étiquette du modèle de kit « MA »
**9** Étiquette précollée
**10** Sachet aluminium opaque
**11** Poche de solution de riboflavine

**Figure 1 : Dispositif à usage unique Mirasol Plasma**

## Avertissements

1. **Ne pas réutiliser/Usage unique :** les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole « Ne pas réutiliser » sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut pas garantir la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

   La réutilisation d'un produit à usage unique pourrait entraîner les résultats suivants :

   - Des problèmes de performance en raison d'une perte de l'intégrité du produit, y compris, mais sans s'y limiter, les conséquences suivantes :
     - Des fuites de fluide
     - Des éléments tordus ou déformés
     - Des pièces en plastique friables et décolorées
     - Des filtres à capacité de filtration réduite
   - Une exposition à une dose résiduelle d'oxyde d'éthylène excessive



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Des infections virales telles que l'hépatite ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou la mort et sont partagés par les utilisateurs du produit, les donneurs, les patients et les destinataires des produits finaux de l'appareil.

## Mises en garde

### Généralités

1. Chaque opérateur doit connaître dans le détail le présent mode d'emploi et le manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol.
2. Utiliser une technique aseptique pour toutes les procédures et respecter le mode opératoire de l'établissement.

### Dispositif à usage unique

1. N'utiliser le dispositif à usage unique Mirasol Plasma décrit ici que pour le traitement du plasma. D'autres dispositifs à usage unique sont disponibles pour le traitement des plaquettes.
2. N'utiliser que les dispositifs à usage unique fabriqués pour le système Mirasol PRT.
3. Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si la date d'expiration imprimée est dépassée (AAAA/MM/JJ).
4. Inspecter avec attention le kit à usage unique pour vérifier qu'il ne présente aucune fuite. En cas de détection d'une fuite, mettre le produit sanguin au rebut ou le manipuler conformément au mode opératoire de l'établissement.
5. La poche d'illumination et de conservation a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE), qui dans de rares cas a pu être à l'origine de réactions chez le receveur.
6. Ce produit contient des phtalates (DEHP). Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP ; le risque sanitaire potentiel pour les donneurs est faible car l'exposition à une dose de DEHP moyennée dans le temps est très courte. De ce fait, les groupes de patients comprenant les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants sont considérés les plus à risque d'être touchés par les effets indésirables potentiels provoqués par une exposition au DEHP. Toutefois, des organismes de réglementation ont indiqué que le risque lié à la non-réalisation d'une procédure nécessaire est nettement supérieur au risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ce risque pour le patient.
7. La poche d'illumination Mirasol n'a pas reçu les approbations requises pour la centrifugation.

### Solution de riboflavine

1. La solution de riboflavine est sensible à la lumière. Traiter le plasma dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine du sachet aluminium.
2. La solution de riboflavine n'est pas destinée à être perfusée en intraveineuse directe.
3. La solution de riboflavine peut interférer avec les procédures d'analyse des protéines plasmatiques sur certains instruments. Le type d'instrument et la dilution de l'échantillon doivent être pris en compte avant tout traitement d'échantillons contenant de la solution de riboflavine. Contacter Terumo BCT, Inc. pour obtenir des instructions de validation qui sont spécifiques à l'instrument d'analyse.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Produits sanguins**

1. Tous les produits plasmatiques doivent être exposés conformément à la plage des délais de traitement indiquée dans le tableau 2, « Spécifications du produit entrant ». Cette précaution vise à garantir la qualité adéquate des protéines plasmatiques après le traitement et le stockage, et à limiter au maximum les risques d'accumulation d'endotoxines à des niveaux potentiellement nocifs pour le receveur.
2. Après avoir ajouté la solution de riboflavine et jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plasmatique de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante. Voir le tableau 3 pour les spécifications de stockage.

## Remarques

1. Seuls les produits plasmatiques prélevés avec des anticoagulants de type ACD-A, CPD ou CPDA-1 et citrate à 4 % ont été évalués avec le système Mirasol PRT.
2. L'utilisation de PFC traité par Mirasol pour des procédures d'échanges plasmatiques multiples n'a pas encore été évaluée.

## Mode d'emploi

**Traitement du produit plasmatique avec le système Mirasol**



**Mise en garde :** N'utiliser le dispositif à usage unique Mirasol Plasma décrit ici que pour le traitement du plasma. D'autres dispositifs à usage unique sont disponibles pour le traitement des plaquettes.

1. Vérifier la plage des délais dans le tableau 2, « Spécifications du produit entrant », et le volume de stockage et autres spécifications dans le tableau 3, « Conditions de stockage et qualité des protéines de PFC traité par le système Mirasol ».
2. Juste avant l'utilisation, retirer la bande blanche détachable de l'emballage extérieur du dispositif à usage unique, comme illustré à la figure 1. Retirer et inspecter le kit d'illumination et de conservation.



**Mise en garde :** Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si l'un des cas suivants se présente :

- **a.** Le capuchon bleu de la ligne d'entrée ou de la poche de conservation est détaché.
- **b.** L'intégrité du kit d'illumination et de conservation est compromise pour une raison quelconque.
- **c.** Les connecteurs sécables sont cassés.
- **d.** La tubulure est fortement pliée.
- **e.** Des débris sont présents sur la surface extérieure de la poche d'illumination et de conservation. Ne pas nettoyer avec des désinfectants chimiques.
- **f.** Les codes-barres sont illisibles.
- **g.** Toute étiquette précollée est manquante ou mal collée.



**Remarque :** En règle générale, utiliser la poche de solution de riboflavine avec le kit d'illumination et de conservation provenant du même dispositif à usage unique. Toutefois, si l'une des situations énumérées dans les articles c à g de la **mise en garde** survient après l'ajout de la solution de riboflavine au produit plasmatique, transférer ce dernier dans un nouveau kit d'illumination et de conservation portant le même numéro de lot. Mettre au rebut le kit d'illumination et de conservation d'origine et la solution de riboflavine non utilisée.

**Remarque :** Utiliser les dispositifs stériles de connexion et soudure pour tubulure conformément au mode opératoire de l'établissement.

3. Utiliser une soudeuse pour souder définitivement la tubulure du raccord Luer sur la poche de conservation et la déconnecter. Souder la tubulure le plus près possible de la poche de conservation, comme illustré à la figure 2, élément 4.



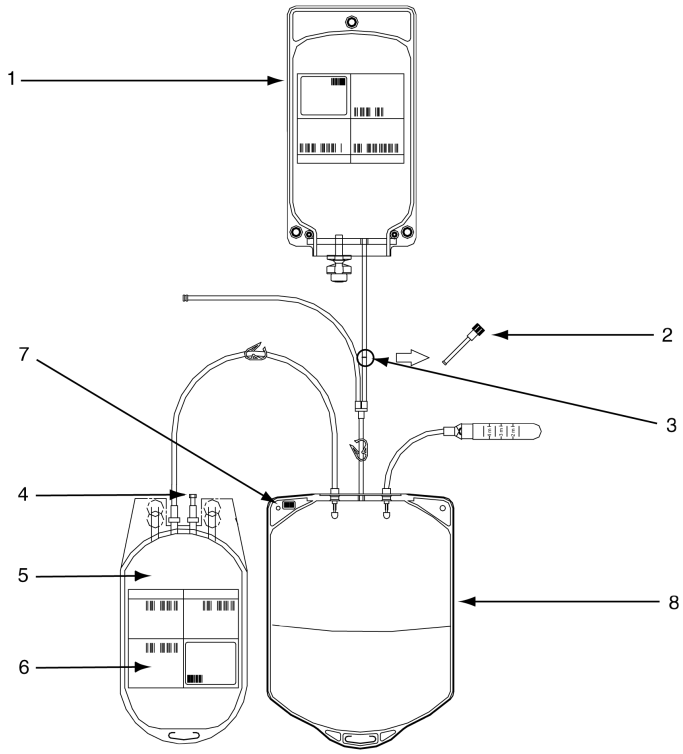
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Connecter de manière stérile la poche de produit plasmatique à la ligne d'entrée avec raccord Luer et capuchon bleu afin de retirer ces derniers. Voir la figure 2.
5. Inscrire dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette précollée les informations adéquates pour la poche de conservation conformément au mode opératoire de l'établissement.

**Remarque :** Des étiquettes supplémentaires peuvent être apposées sur l'étiquette précollée sur la poche de conservation. Aucune étiquette ne doit être apposée sur la poche d'illumination avant son exposition. La dose d'énergie lumineuse administrée au produit sanguin est calculée en fonction de la surface de l'étiquette de la poche d'illumination, entre autres facteurs.

**Remarque :** L'étiquette du modèle de kit doit être présente.

Voir la figure 2, élément 7.




1. Poche de produit plasmatique
2. Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne d'entrée
3. Raccord stérile sur ligne d'entrée
4. Tubulure avec raccord Luer soudé
5. Poches de conservation du plasma
6. Étiquette précollée
7. Étiquette du modèle de kit
8. Poche d'illumination

**Figure 2 : Connexion de la poche de produit plasmatique à la poche d'illumination et de conservation**

6. Juste avant d'ajouter la solution de riboflavine au produit plasmatique, ouvrir le sachet aluminium, retirer la poche de solution de riboflavine et inspecter la poche et la solution.

**Mise en garde :** Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si :

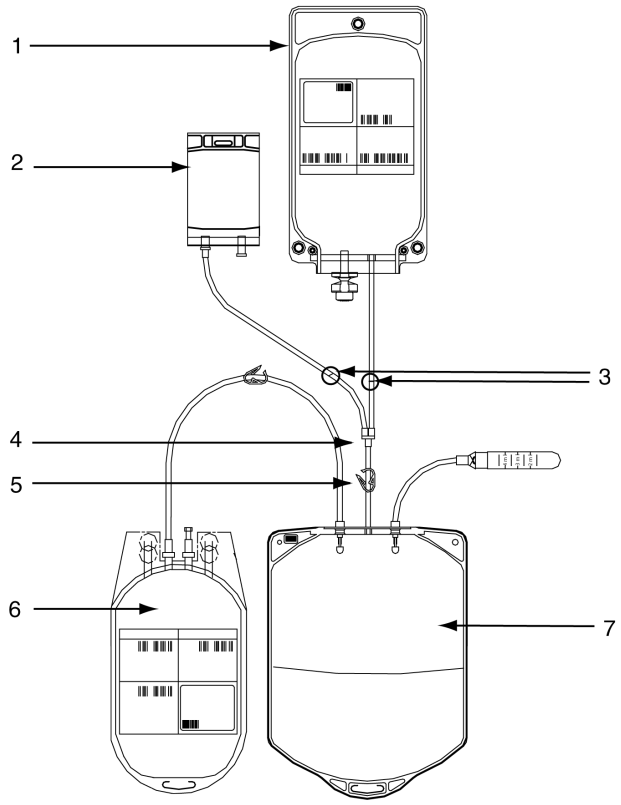
- L'intégrité de la poche de solution de riboflavine est compromise pour quelque raison que ce soit.
- Des cristaux ou des particules de riboflavine sont visibles dans la solution de riboflavine.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Il est possible de transférer la solution de riboflavine et le produit plasmatique dans la poche d'illumination en même temps ou l'un après l'autre.

- Pour transférer le produit plasmatique et la solution de riboflavine en même temps :
  - **a.** Connecter de manière stérile la poche de solution de riboflavine à la seconde ligne d'entrée de la poche d'illumination. Voir la figure 3.
  - **b.** Ouvrir les deux raccords stériles et vider le produit plasmatique et la solution de riboflavine dans la poche d'illumination.
  - **c.** Souder définitivement la ligne d'entrée entre la poche de produit plasmatique et le raccord en Y, en laissant la poche de solution de riboflavine connectée.
- Pour transférer le produit plasmatique et la solution de riboflavine l'un après l'autre :
  - **a.** Ouvrir le raccord stérile et vider le produit plasmatique dans la poche d'illumination.
  - **b.** Tout en laissant une longueur de tubulure suffisante pour connecter la poche de solution de riboflavine, souder définitivement la ligne d'entrée entre la poche de produit plasmatique et le raccord en Y.
  - **c.** Connecter de manière stérile la poche de solution de riboflavine à la même ligne d'entrée utilisée pour le transfert du produit plasmatique.
  - **d.** Ouvrir le raccord stérile et vider la solution de riboflavine dans la poche d'illumination.




1. Poche de produit plasmatique
2. Poche de solution de riboflavine
3. Raccords stériles sur lignes d'entrée
4. Raccord en Y
5. Clamp coulissant sur ligne d'entrée
6. Poche de conservation
7. Poche d'illumination

**Figure 3 : Connexion de la poche de solution de riboflavine au kit d'illumination et de conservation**



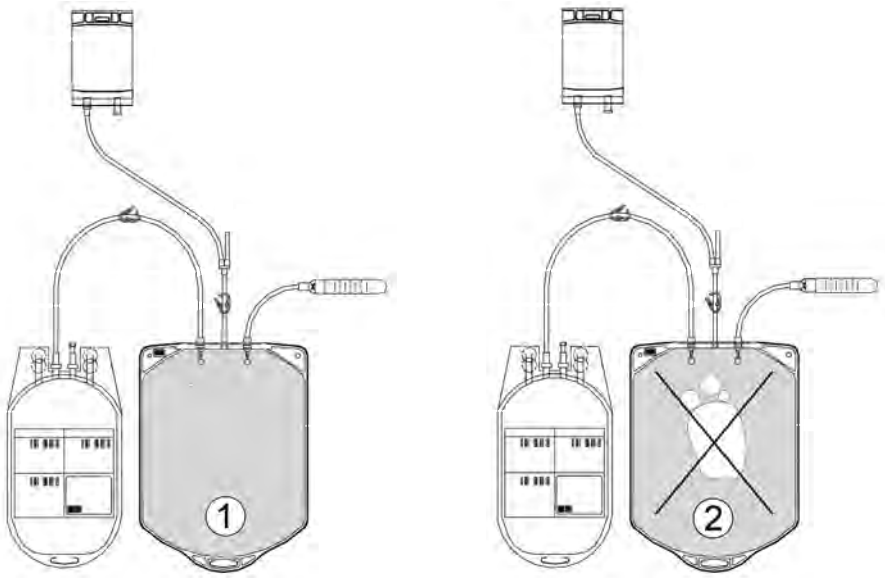
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Évacuer l’air résiduel de la poche d’illumination en procédant comme suit :

- La maintenir de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 3.
- Appuyer doucement sur la poche d’illumination pour que le plasma monte dans la tubulure de la ligne d’entrée jusqu’à ce qu’il atteigne la poche de solution de riboflavine.
- Vider le plasma de la poche de solution de riboflavine et de la ligne d’entrée dans la poche d’illumination, en fermant le clamp sur la ligne d’entrée avant que l’air n’atteigne le port de la poche d’illumination.

La figure ci-dessous indique les quantités d’air résiduel acceptables.

**Figure 4 : Air résiduel dans la poche d’illumination**




**1** Quantité acceptable d’air résiduel

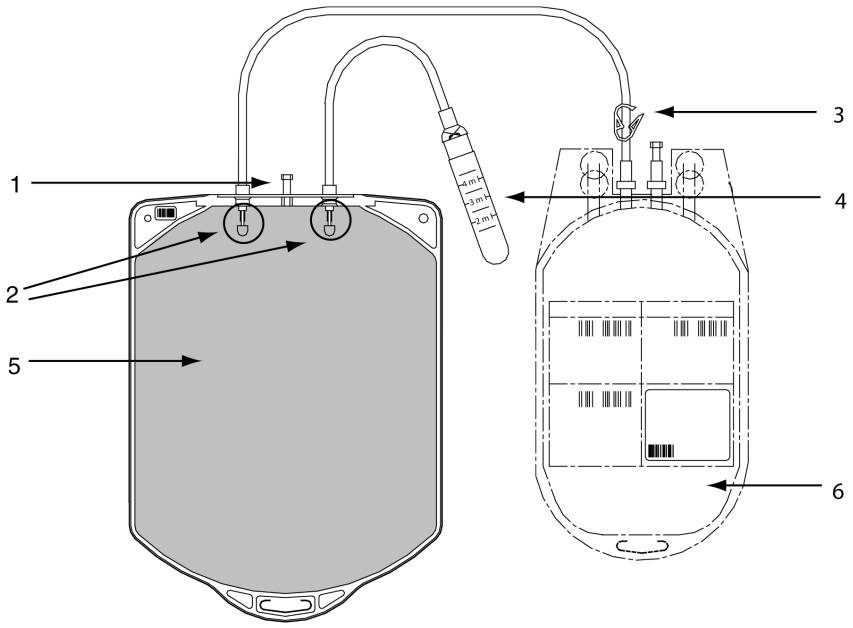
**2** Trop d’air résiduel

**9.** Souder définitivement la ligne d’entrée le plus près possible de la poche d’illumination. Pour que l’ensemble se place correctement dans l’illuminateur, la longueur de la section soudée de la ligne d’entrée doit être inférieure à 2,5 cm (1 po), comme indiqué à la figure 5. Déconnecter et mettre au rebut la poche de solution de riboflavine vide.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Faire glisser le clamp entre la poche d'illumination et la poche de conservation le plus près possible de la poche de conservation (voir la figure 5, élément 3).




1 Ligne d'entrée soudée
2 Connecteurs sécables
3 Clamp
4 Tube d'échantillonnage
5 Poche d'illumination
6 Poche de conservation

**Figure 5 : Kit d'illumination et de conservation avec ligne d'entrée près du clamp de la poche de conservation**

**11.** Procéder à l'exposition lumineuse conformément aux instructions du manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol.

**12.** Si un échantillon post-exposition est requis, rompre le connecteur sécable sur le port de sortie du tube d'échantillonnage. Voir la figure 5. Remplir le tube d'échantillonnage, le souder définitivement, puis le déconnecter de la poche d'illumination.

Si aucun échantillon post-exposition n'est requis, passer à l'étape 13.

**13.** Rompre le connecteur sécable sur le port de sortie de la ligne qui connecte la poche d'illumination à la poche de conservation. Voir la figure 5.

**Remarque :** La partie brisée du connecteur sécable reste dans la poche d'illumination avant et après le transfert du plasma traité par Mirasol vers la poche de conservation.

**14.** Transférer le produit plasmatique traité par le système Mirasol de la poche d'illumination à la poche de conservation.

**15.** Évacuer l'air résiduel de la poche de conservation en procédant comme suit :

- La maintenir de telle manière que les ports sont orientés vers le haut.
- Appuyer doucement sur la poche de conservation pour que le plasma monte dans la tubulure de la ligne d'entrée de la poche de conservation jusqu'à ce qu'il atteigne la poche d'illumination.
- Vider dans la poche de conservation le plasma de la poche d'illumination et de la ligne d'entrée de la poche de conservation, en fermant le clamp sur la ligne d'entrée avant que l'air n'atteigne le port de la poche de conservation.

**16.** Souder définitivement la ligne d'entrée le plus près possible de la poche de conservation. Déconnecter et mettre au rebut la poche d'illumination.



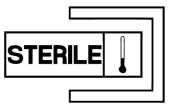
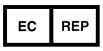
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**17.** Stocker le produit plasmatique traité.

- Jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plasmatique traité de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.
- Suivre les spécifications de stockage du produit plasma listées dans le tableau 3, « Conditions de stockage et qualité des protéines de PFC traité par le système Mirasol ».

## Symboles et certification

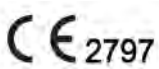
**Tableau 1 : Symboles et certification**

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Indique le contenu de l'emballage. |
|   | Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages. |
|  | Indique un trajet de fluide apyrogène. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être ventilé. Indique que les embouts du dispositif ne doivent pas être retirés. |
|   | Indique la présence d'une tubulure pour fluides stérile. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène (OE). |
|   | Indique la présence d'un trajet de fluide stérile. La méthode de stérilisation est la vapeur. |
|  | Indique le fabricant du dispositif médical. |
|   | Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne. |
|  | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. |
|   | Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical. |
|   | Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 1 : Symboles et certification (suite)**

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. |
|  | Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique. |
|  | Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi. |
|  | Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE, dans sa version modifiée. |
|  | Indique que le produit contient des phtalates, à savoir du Di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP). |
|  | Indique un appareil médical devant être protégé des sources lumineuses. |
|  | Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. |
|  | Indique la plage des températures auxquelles l'appareil peut être exposé sans risque. |
|  | Indique la quantité du produit lorsqu'elle est inscrite dans le cadre. |
|  | Indique la date de fabrication du dispositif médical (ou sa date de stérilisation, si le produit est stérile). |

## Renvoi des produits usagés

Si, pour une raison quelconque, le produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro d'ARM) est requise avant la réexpédition.

**Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier correctement le produit avant de le réexpédier.**

Les instructions relatives à l'expédition, incluant le numéro d'ARM et les instructions relatives au nettoyage, à l'emballage et à l'étiquetage, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT. Contacter le représentant local pour obtenir des informations concernant les marchandises renvoyées et les réclamations sur les produits.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 2 : Spécifications du produit entrant***

| Caractéristique | Spécification |
|---|---|
| Type de plasma | Plasma d'aphérèse ou plasma dérivé de sang total |
| Anticoagulant | ACD-A ou citrate à 4 % pour l'aphérèse<br>CPD ou CPDA-1 pour sang total |
| Volume du plasma de départ | 170 à 360 ml |
| Plage des délais de traitement | Le plasma d'aphérèse doit être traité et congelé à ≤ −30 ºC dans les 6 heures suivant le prélèvement, mais reste utilisable jusqu'à 8 heures après le prélèvement.<br>Le plasma dérivé de sang total doit être traité et congelé à ≤ −30 ºC dans les 6 heures suivant sa séparation. Le plasma peut être stocké sous forme de sang total à 4 ºC ± 2 ºC ou 22 ºC± 2 ºC pendant 18 heures avant sa séparation.<br>L'exposition à la lumière de plasma préalablement congelé est acceptable si le produit a été initialement congelé dans les 8 heures suivant son prélèvement. Une fois décongelé, le plasma doit être traité et recongelé dans les 2 heures. |
| Leucocytes résiduels | ≤ 250 × $10^6$ par unité de rendement de 3,5 × $10^{11}$ |
| Contenu plaquettaire | Niveaux résiduels acceptables jusqu'à des concentrations de ≤ 2,1 x $10^{12}$ plaquettes par litre |
| *Le système Mirasol PRT pour le traitement du plasma a été validé pour ces produits entrants. Des conditions hors de ces limites peuvent être acceptables mais l'utilisateur doit les évaluer comme requis. | |

**Tableau 3 : Conditions de stockage et qualité des protéines de PFC traité par le système Mirasol**

| Caractéristique | Spécification |
|---|---|
| Durée de stockage du PFC traité par Mirasol | Durée de stockage maximale : Validée jusqu'à 2 ans après la date de prélèvement si conservé ≤ −30 ºC. |
| Volumes d'exposition et de stockage | 200 à 400 ml après ajout de solution de riboflavine et traitement |
| Durée de stockage du PFC traité par Mirasol une fois décongelé | Utiliser le PFC traité par Mirasol immédiatement après décongélation et dans les 6 heures qui suivent. Le PFC traité par Mirasol peut être décongelé dans un bain marie ou par micro-ondes. |
| Qualité des protéines du PFC traité par Mirasol | Le PFC traité par Mirasol est conforme aux directives du Conseil de l'Europe relatives à la teneur en protéines du PFC. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 4 : Dispositifs à usage unique***

| Caractéristique | Spécification |
|---|---|
| Dispositif à usage unique Mirasol Plasma | Chaque dispositif à usage unique comprend un kit d'illumination et de conservation et une poche de 35 ml contenant 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. |
| Kit d'illumination et de conservation | Poche en vinyle à base de citrate connectée à une poche de conservation de sang universelle en PVC |
| Stérilité du kit d'illumination et de conservation | Le trajet des fluides du kit d'illumination et de conservation est apyrogène et stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène, OE). |
| Étiquette du kit d'illumination et de conservation | L'étiquette précollée couvre une surface de 110 cm $^2$ (17 po$^2$) sur la poche de conservation.<br>Des étiquettes supplémentaires peuvent être collées sur l'étiquette précollée.<br>Aucune étiquette ne doit être appliquée sur la poche d'illumination avant l'exposition lumineuse. |
| Dimensions des tubulures pour les connexions et soudures stériles | Diamètre extérieur = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Épaisseur de la paroi = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Volume irrécupérable de la poche d'illumination | 3,4 ml |
| Volume irrécupérable de la poche de conservation | 3,7 ml |
| Volume du tube d'échantillonnage | 1,5 à 4,0 ml |
| Contenu de la solution de riboflavine | 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %<br>pH 3,5 à 5,1<br>Les fiches techniques sur la sûreté de la riboflavine sont disponibles sur demande. |
| Stérilité de la solution de riboflavine | La solution de riboflavine est stérile (stérilisée à la vapeur) et apyrogène. |
| Volume de solution de riboflavine | 35 ml ± 5 ml |
| Composants bruts de la solution de riboflavine | Riboflavine : USP, PE<br>Chlorure de sodium : USP, PE<br>Acide chlorhydrique : USP, PE<br>Eau pour préparations injectables : USP, PE |
| Plage des délais d'utilisation de la solution de riboflavine | Traiter le produit plasmatique dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine du sachet aluminium. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 4 : Dispositifs à usage unique* (suite)**

| Caractéristique | Spécification |
|---|---|
| Conditions de stockage du dispositif à usage unique | Plage de stockage à long terme : 2 à 30 ºC (36 à 86 ºF)<br>Humidité de stockage : jusqu'à 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation<br>Écarts autorisés : jusqu'à 60 ºC (140 ºF) pendant 2 semaines maximum |
| Quantité par boîte | 25 dispositifs par boîte |
| Dimensions de la boîte | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Poids de la boîte | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descrizione

Il sistema Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) (Tecnologia per la riduzione degli agenti patogeni) comprende l'Illuminatore Mirasol, il software Mirasol Manager (opzionale) e un kit monouso Mirasol. I kit monouso sterili contengono una sacca di illuminazione, una sacca di conservazione e la soluzione di riboflavina.

Il sistema Mirasol PRT è stato concepito per l'utilizzo con plasma da aferesi e da sangue intero. Il trattamento comprende la miscelazione del plasma con la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione e l'illuminazione della miscela con una dose di energia di luce calcolata nell'Illuminatore. Il prodotto plasmatico trattato con Mirasol viene quindi trasferito dalla sacca di illuminazione alla sacca di conservazione. Il plasma trattato con Mirasol contenuto della sacca di conservazione è quindi congelato come FFP (plasma congelato fresco) trattato con Mirasol ed è quindi pronto per la conservazione.

## Uso previsto

Il sistema Mirasol PRT ha lo scopo di ridurre il carico patogeno e inattivare i globuli bianchi residui nel plasma dei donatori per la trasfusione.



**Nota:** studi di laboratorio sul trattamento fotochimico con il sistema Mirasol PRT per plasma hanno dimostrato una riduzione dei livelli di alcuni virus, batteri, parassiti, nonché un'effettiva inattivazione dei globuli bianchi residui. Tuttavia, nessun processo di riduzione degli agenti patogeni ha dimostrato di essere in grado di eliminare tutti i patogeni o di escludere la possibilità di eventi avversi dovuti alla contaminazione da parte di leucociti.

Il trattamento con il sistema Mirasol PRT in combinazione con la leucodeplezione può essere usato al posto del test sul citomegalovirus (CMV) per prevenire l'infezione da CMV trasmessa mediante trasfusione.

## Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni per l'uso del prodotto.

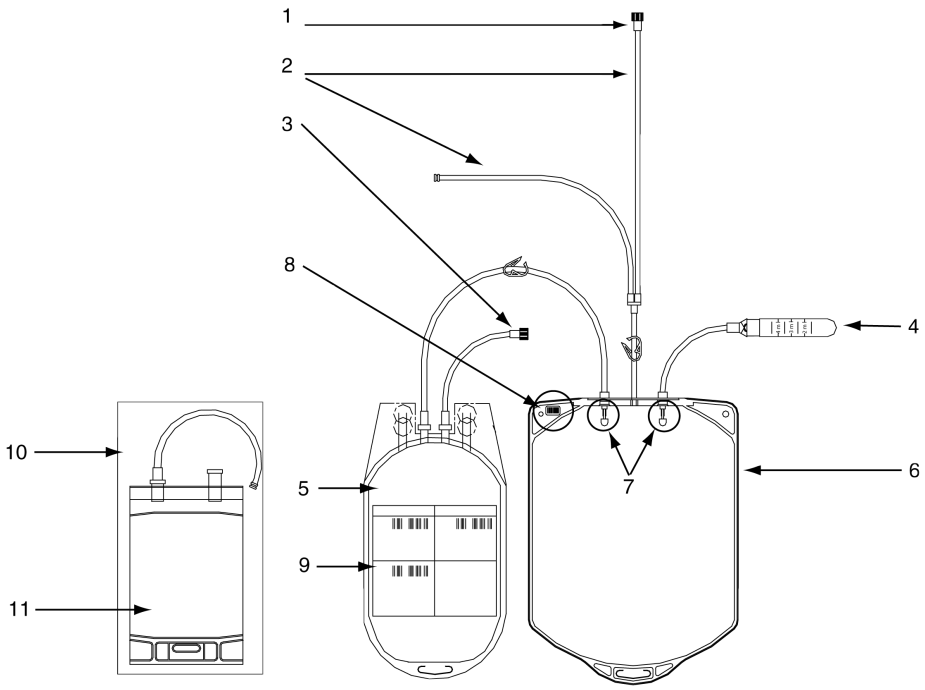


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Panoramica del kit monouso

Il kit monouso per plasma Mirasol è composto dai seguenti elementi:

- Confezione esterna trasparente con una striscia adesiva bianca per l'apertura.
- Un involucro in alluminio opaco contenente una sacca di soluzione di riboflavina (riboflavina 500 µM in soluzione fisiologica) (vedere figura 1).
- Un set di illuminazione/conservazione completo di sacca di illuminazione, sacca per conservazione, circuito collegato, connettori frangibili e un bulbo di campionamento (vedere figura 1).




**1** Luer in ingresso con tappo di sicurezza blu
**2** Linee in ingresso
**3** Luer con tappo di sicurezza blu sulla sacca per conservazione
**4** Bulbo di campionamento
**5** Sacca di conservazione
**6** Sacca di illuminazione
**7** Connettori frangibili
**8** Etichetta circuito tipo "MA"
**9** Etichetta pre-incollata
**10** Involucro in alluminio opaco
**11** Sacca di soluzione di riboflavina

**Figura 1: kit monouso per plasma Mirasol**

## Avvertenze

**1. Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del circuito in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

- I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
  - Perdite di liquido
  - Parti distorte o deformate
  - Materie plastiche fragili o scolorate
  - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
- Esposizione a residui di ossido di etilene (EO) eccessivi



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche
- Contaminazione incrociata

Uno qualsiasi di questi rischi può comportare lesioni gravi o decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

## Messaggi di attenzione

### Generale

1. Tutti gli operatori devono acquisire familiarità con le presenti istruzioni per l'uso e con il Manuale dell'operatore per l'Illuminatore Mirasol.
2. Utilizzare una tecnica asettica in tutte le fasi delle procedure secondo la prassi standard dell'istituto ematologico.

### Kit monouso

1. Utilizzare il kit monouso per plasma Mirasol, qui descritto, solo per il trattamento del plasma. Per il trattamento delle piastrine sono disponibili kit monouso Mirasol diversi.
2. Usare solo kit monouso prodotti per il sistema Mirasol PRT.
3. Non utilizzare i kit monouso se la data di scadenza è superata (AAAA/MM/GG).
4. Verificare attentamente che non siano presenti perdite durante l'utilizzo del circuito monouso. Se si nota una perdita, gettare il derivato ematico o gestire il prodotto in base alla procedura operativa standard (SOP) del proprio istituto.
5. Il set di illuminazione/conservazione è sterilizzato con ossido di etilene (EO), che in rari casi è stato indicato come causa di reazioni del ricevente.
6. Questo prodotto contiene ftalati (DEHP). I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP; i rischi potenziali alla salute dei donatori in aferesi sono limitati, dato che l'esposizione tempo-mediata al DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che comprendono donne in stato di gravidanza o allattamento e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che il beneficio derivante dall'esecuzione di una procedura necessaria è di gran lunga superiore al rischio associato all'esposizione DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.
7. La sacca di illuminazione Mirasol non è stata convalidata per la centrifugazione.

### Soluzione di riboflavina

1. La soluzione di riboflavina è fotosensibile. Trattare il plasma entro 1 ora dalla rimozione della sacca della soluzione di riboflavina dall'involucro in alluminio.
2. La soluzione di riboflavina non è destinata all'infusione endovenosa diretta.
3. La soluzione di riboflavina può interferire con le analisi delle proteine plasmatiche eseguite con alcuni strumenti. Il tipo di strumento e la diluizione del campione devono sempre essere considerati prima di analizzare i campioni con soluzione di riboflavina. Rivolgersi a Terumo BCT, Inc. per istruzioni specifiche per lo strumento analitico utilizzato.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Emocomponenti**

1. Tutti i prodotti plasmatici devono essere illuminati secondo gli intervalli limite di tempo per l'esecuzione del trattamento elencati nella tabella 2, Specifiche dei prodotti da trattare. Ciò assicura una qualità adeguata di proteine plasmatiche dopo il trattamento e la conservazione, oltre a ridurre al minimo il rischio di accumulo di endotossine a livelli che possono essere nocivi per il ricevente.
2. dopo aver aggiunto la soluzione di riboflavina e fino alla trasfusione, proteggere il prodotto plasmatico dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense. Fare riferimento alla tabella 3 per le specifiche di conservazione.

## Note

1. Sono stati valutati per l'uso nel sistema Mirasol PRT prodotti plasmatici raccolti in anticoagulanti ACD-A, CPD, CPDA-1 e citrato al 4%.
2. Non è stato ancora valutato l'uso di plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol in procedure multiple di scambio plasmatico.

## Istruzioni per l'uso

**Trattamento del prodotto plasmatico con il sistema Mirasol**



**Attenzione:** utilizzare il kit monouso per plasma Mirasol, qui descritto, solo per il trattamento del plasma. Per il trattamento delle piastrine sono disponibili kit monouso Mirasol diversi.

1. Controllare gli intervalli limite di tempo per l'esecuzione del trattamento elencati nella tabella 2, le specifiche per prodotti da trattare e il volume di conservazione, nonché le altre specifiche elencate nella tabella 3, Condizioni di conservazione e qualità proteica del plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol.
2. Appena prima dell'uso, aprire la striscia adesiva bianca sulla confezione esterna del kit monouso, mostrato nella figura 1. Rimuovere e ispezionare la sacca di illuminazione/conservazione.



**Attenzione:** non utilizzare il kit monouso in una qualunque delle seguenti circostanze:

- **a.** Il tappo di sicurezza sulla linea di ingresso o sulla sacca per la conservazione non è al suo posto.
- **b.** Quando l'integrità della sacca di illuminazione/conservazione è compromessa per qualsiasi motivo.
- **c.** Quando i connettori frangibili sono rotti.
- **d.** Quando i tubi sono fortemente attorcigliati.
- **e.** Sono presenti residui sulla superficie esterna della sacca di illuminazione/conservazione. Non pulire con prodotti chimici per la disinfezione.
- **f.** Quando i codici a barre sono illeggibili.
- **g.** Una o più etichette pre-applicate non sono presenti o non sono applicate correttamente.



**Nota:** in generale, si deve usare la sacca della soluzione di riboflavina con il set di illuminazione/conservazione dello stesso kit monouso. Tuttavia, se si verificano alcune delle circostanze elencate nei passaggi da c a g della precedente sezione **Avvertenze** dopo l'aggiunta di soluzione di riboflavina al prodotto plasmatico, trasferire il prodotto in un nuovo set di illuminazione/conservazione proveniente dallo stesso lotto. Eliminare il set di illuminazione/conservazione originale e la soluzione di riboflavina non utilizzata.

**Nota:** utilizzare dispositivi di connessione e dispositivi per l'isolamento del circuito sterili secondo la prassi standard dell'istituto ematologico.

3. Sigillare in modo permanente e scollegare la linea con attacco luer della sacca per conservazione utilizzando un sigillatore per tubi. Sigillare la linea il più vicino possibile alla sacca per conservazione, come illustrato nella figura 2, elemento n. 4.



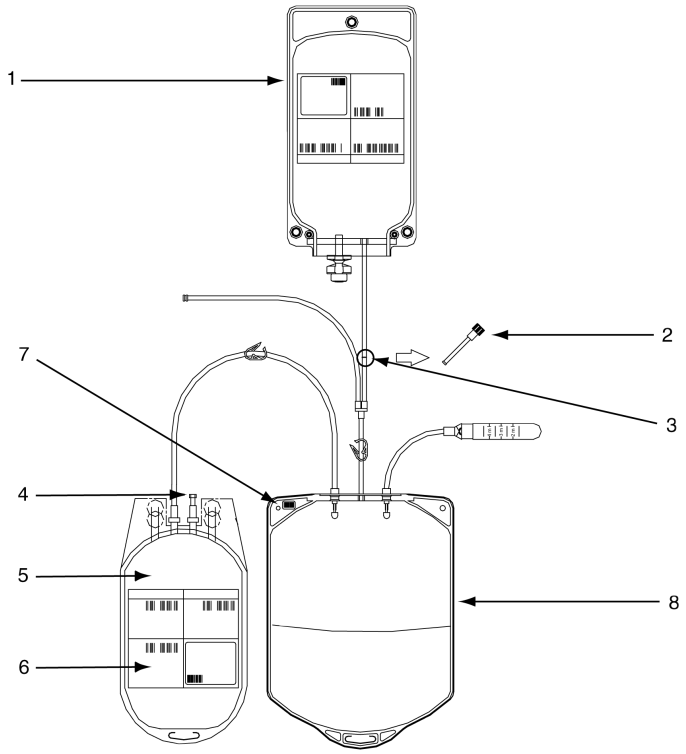
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Collegare in modo sterile la sacca del prodotto plasmatico all'estremità della linea d'ingresso della sacca di illuminazione/conservazione con l'attacco luer e il tappo di sicurezza blu, rimuovendo in tal modo la linea con l'attacco luer e il tappo di sicurezza blu. Vedere figura 2.
5. Etichettare in modo appropriato la sacca per conservazione in base alle procedure operative standard della propria struttura, usando l'apposito spazio sull'etichetta pre-incollata.

**Nota:** altre etichette potranno eventualmente essere apposte sopra quella già presente sulla sacca di conservazione. Non si possono aggiungere altre etichette alla sacca di illuminazione prima di irradiare il prodotto. La quantità di raggi UV erogata sul prodotto contenente plasma viene calcolata usando l'area della sacca di illuminazione senza etichetta, oltre ad altri fattori.

**Nota:** deve essere presente l'etichetta del tipo di circuito.

Vedere figura 2, elemento 7.




1. Sacca prodotto plasmatico
2. Luer in ingresso con tappo di sicurezza blu
3. Connessione sterile sulla linea d'ingresso
4. Linea sigillata con luer
5. Sacca per conservazione del plasma
6. Etichetta pre-incollata
7. Etichetta tipo impostato
8. Sacca di illuminazione

**Figura 2: collegamento della sacca del prodotto plasmatico al set di illuminazione/conservazione**

6. Poco prima di trasferire la soluzione di riboflavina nella sacca contenente il plasma, aprire l'involucro in alluminio, rimuovere la sacca della soluzione di riboflavina e quindi ispezionare la sacca e la soluzione.

**Attenzione:** non utilizzare il kit monouso se:

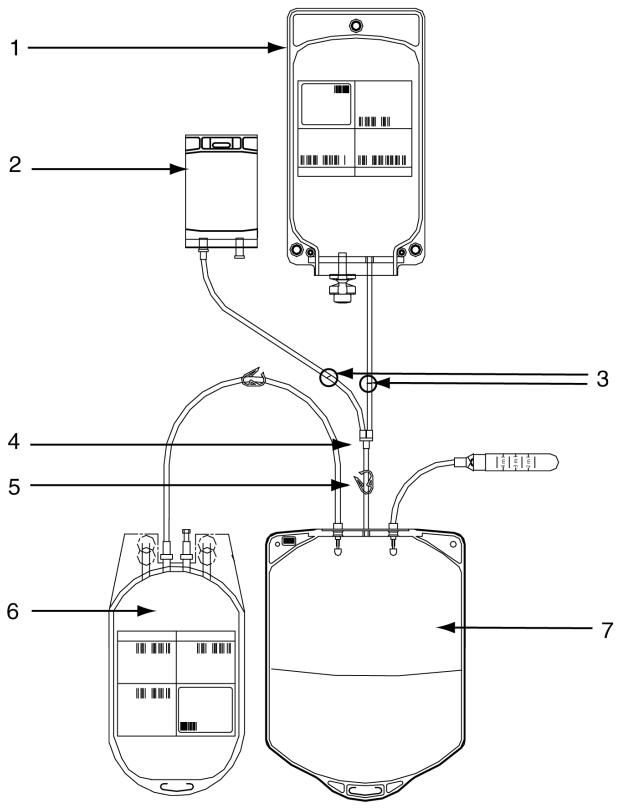
- L'integrità della sacca della soluzione di riboflavina è compromessa per qualsiasi motivo.
- All'interno della soluzione di riboflavina sono visibili cristalli di riboflavina o particolati.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** È possibile trasferire la soluzione di riboflavina e il prodotto plasmatico nella sacca di illuminazione contemporaneamente, oppure trasferirli uno alla volta.

- Per trasferire contemporaneamente il prodotto plasmatico e la soluzione di riboflavina, procedere come segue:
  - **a.** Collegare in modo sterile la sacca della soluzione di riboflavina alla seconda linea d'ingresso sulla sacca di illuminazione. Vedere figura 3.
  - **b.** Aprire entrambi i collegamenti sterili e drenare il prodotto plasmatico e la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione.
  - **c.** Sigillare in modo permanente la linea di ingresso tra la sacca del prodotto plasmatico e il connettore a Y, lasciando attaccata la sacca di soluzione di riboflavina.
- Per trasferire separatamente il prodotto plasmatico e la soluzione di riboflavina, procedere come segue:
  - **a.** Aprire il collegamento sterile e drenare il prodotto plasmatico nella sacca di illuminazione.
  - **b.** Lasciando una lunghezza di circuito sufficiente per il collegamento alla sacca di soluzione di riboflavina, sigillare in modo permanente la linea d'ingresso tra la sacca del prodotto plasmatico e il connettore a Y.
  - **c.** Collegare in modo sterile la sacca della soluzione di riboflavina alla stessa linea d'ingresso utilizzata per trasferire il prodotto plasmatico.
  - **d.** Aprire il dispositivo di collegamento sterile e drenare la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione.




1. Sacca prodotto plasmatico
2. Sacca di soluzione di riboflavina
3. Connessioni sterili sulle linee d'ingresso
4. Connettore a Y
5. Clamp sulla linea d'ingresso
6. Sacca di conservazione
7. Sacca di illuminazione

**Figura 3: collegamento della sacca della soluzione di riboflavina al set di illuminazione/conservazione**



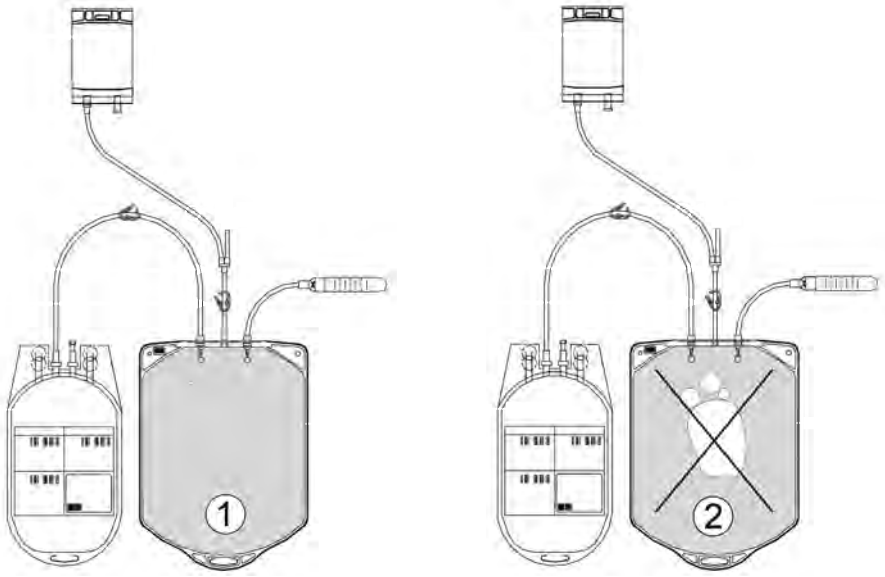
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Premere delicatamente per fare uscire l'aria residua dalla sacca di illuminazione completando i seguenti passaggi:

- Tenere la sacca di illuminazione in modo tale che le connessioni siano dirette verso l'alto, come mostrato nella figura 3.
- Esercitare una leggera pressione sulla sacca di illuminazione per trasferire in alto il plasma nel tubo d'ingresso del circuito soltanto fino a raggiungere la sacca della soluzione di riboflavina.
- Drenare il plasma dalla sacca della soluzione di riboflavina e dalla linea di ingresso della sacca di illuminazione, chiudendo la clamp sulla linea d'ingresso prima che l'interfaccia d'aria raggiunga la connessione della sacca di illuminazione.

La seguente figura illustra quantitativi di aria rimanente accettabili e inaccettabili.

**Figura 4: aria rimanente nella sacca di illuminazione**




**1** Quantitativo accettabile di aria rimanente

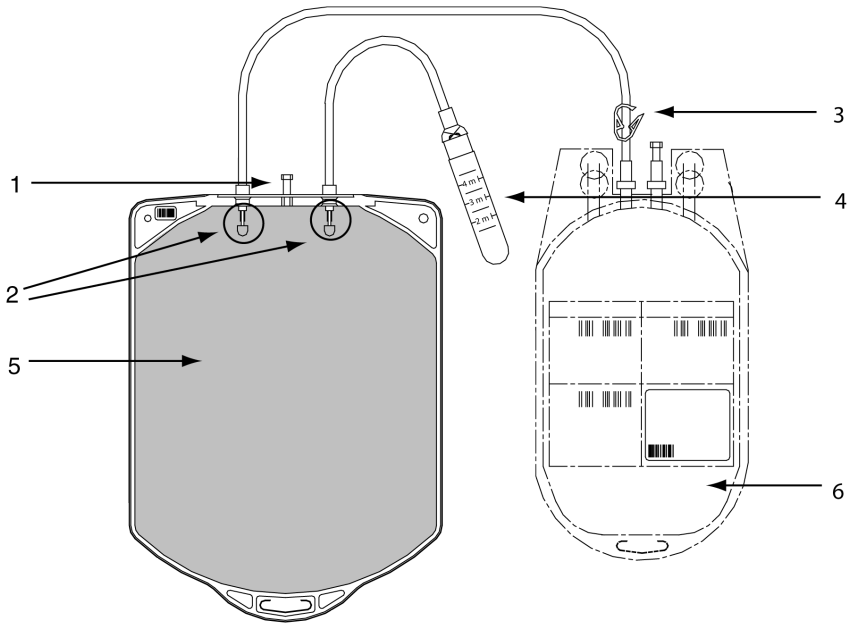
**2** Troppa aria rimanente

**9.** Sigillare in modo permanente la linea d'ingresso il più vicino possibile alla sacca di illuminazione. La lunghezza della linea d'ingresso sigillata deve essere inferiore a 2,5 cm (1 pollice), come mostrato nella figura 5, per inserirsi correttamente nell'Illuminatore. Scollegare ed eliminare la sacca della soluzione di riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Spostare la clamp tra la sacca di illuminazione e la sacca per conservazione il più vicino possibile alla sacca per conservazione (vedere la figura 5, elemento 3).




1 Linea d'ingresso isolata
2 Connettori frangibili
3 Clamp
4 Bulbo di campionamento
5 Sacca di illuminazione
6 Sacca di conservazione

**Figura 5: set di illuminazione/conservazione con la linea di ingresso sigillata e la clamp vicino alla sacca per conservazione**

**11.** Eseguire la procedura di illuminazione secondo il Manuale dell'operatore dell'Illuminatore Mirasol.

**12.** Per prelevare un campione post-illuminazione, rompere il componente frangibile della connessione di uscita del bulbo di campionamento. Vedere figura 5. Riempire il bulbo di campionamento e sigillarlo in modo permanente, quindi rimuoverlo dalla sacca di illuminazione.

Se non occorre un campione post-illuminazione, passare al punto 13.

**13.** Rompere il connettore frangibile sulla connessione di uscita della linea che collega la sacca di illuminazione alla sacca per conservazione. Vedere figura 5.

**Nota:** i residui del connettore frangibile resteranno nella sacca di illuminazione prima e dopo il trasferimento del plasma illuminato con Mirasol alla sacca di conservazione.

**14.** Drenare il prodotto plasmatico trattato con Mirasol dalla sacca di illuminazione alla sacca per conservazione.

**15.** Premere delicatamente la sacca per conservazione per fare uscire l'aria residua attenendosi alla seguente procedura:

- Tenere la sacca per conservazione in modo che le connessioni siano rivolte verso l'alto.
- Esercitare una leggera pressione sulla sacca per conservazione facendo affluire il plasma nella linea di ingresso del circuito fino a raggiungere la sacca di illuminazione.
- Drenare il plasma dalla sacca di illuminazione e dalla linea di ingresso della sacca per conservazione nella sacca stessa, avendo cura di chiudere la clamp della linea di ingresso prima che l'interfaccia d'aria raggiunga la connessione della sacca per conservazione.

**16.** Sigillare in modo permanente la linea di ingresso della sacca per conservazione il più vicino possibile alla sacca stessa. Scollegare ed eliminare la sacca di illuminazione.



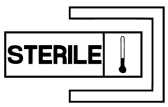
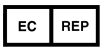
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**17.** Conservare il prodotto plasmatico trattato.

- Fino alla trasfusione, proteggere il prodotto plasmatico dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense.
- Seguire le specifiche per la conservazione del prodotto plasmatico elencate nella tabella 3, Condizioni di conservazione e qualità proteica del plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol.

## Simboli e certificazioni

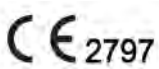
**Tabella 1: simboli e certificazioni**

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Indica il contenuto della confezione. |
|   | Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio. |
|  | Indica un percorso del liquido apirogeno. |
|  | Indica di non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata. |
|  | Indica di non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata. |
|  | Indica che il prodotto non deve essere sfiatato. Non rimuovere i tappi di sicurezza dal circuito. |
|   | Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è l'ossido di etilene (EO). |
|   | Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è il vapore. |
|  | Indica il produttore del dispositivo medico. |
|   | Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea. |
|  | Indica la data oltre la quale il dispositivo medicale non va utilizzato. |
|   | Indica il numero di catalogo del produttore affinché sia possibile identificare il dispositivo medicale. |
|   | Indica il codice del lotto del produttore affinché sia possibile identificare il lotto. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 1: simboli e certificazioni (continua)**

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Indica un dispositivo medicale che non va risterilizzato. |
|  | Indica un dispositivo medicale strettamente monouso, o per l'uso su un solo paziente durante una singola procedura. |
|  | Indica che si invita l'utente a consultare le istruzioni per l'uso. |
|  | Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità dell'Allegato II della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e successive modifiche. |
|  | Indica che il prodotto contiene ftalati, nello specifico ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP). |
|  | Indica un dispositivo medicale che va protetto contro le sorgenti luminose. |
|  | Indica un dispositivo medicale che va protetto contro l'umidità. |
|  | Indica l'intervallo delle temperature cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro. |
|  | Indica la quantità del prodotto quando una quantità è inserita nel riquadro. |
|  | Indica la data in cui il dispositivo medicale è stato prodotto (o la data di sterilizzazione se il prodotto è sterile). |

## Reso merci

Se per qualsiasi motivo, il prodotto va restituito a Terumo BCT, Inc., è necessario ottenere l'autorizzazione per la restituzione della merce (numero RGA) prima della spedizione.

**L'adeguata preparazione e identificazione del prodotto per la restituzione al produttore è responsabilità della struttura sanitaria.**

Le istruzioni per la spedizione, compreso il numero RGA e le direttive per la pulizia, l'imballaggio e l'etichettatura possono essere ottenute rivolgendosi al reparto di garanzia della qualità (Quality Assurance) di Terumo BCT. Per informazioni sulla restituzione di prodotti e i reclami, contattare il distributore locale.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 2: specifiche dei prodotti da trattare***

| Caratteristiche | Specifiche |
|---|---|
| Tipo di plasma | Plasma da aferesi o derivato da sangue intero |
| Anticoagulante | ACD-A o il 4% di citrato per aferesi<br>Soluzione anticoagulante CPD o CPDA-1 per sangue intero |
| Volume iniziale del plasma | 170 ml - 360 ml |
| Limiti di tempo del trattamento | Il plasma da aferesi deve essere trattato e congelato fino a ≤ -30 °C entro 6 ore dal prelievo, ma è utilizzabile fino a 8 ore dopo il prelievo stesso.<br>Il plasma derivato da sangue intero deve essere trattato e congelato a ≤ -30 °C entro 6 ore dalla separazione. Il plasma può essere conservato come sangue intero a 4 °C ±2 °C o a 22 °C±2 °C fino a 18 ore, previa separazione.<br>L'illuminazione di plasma precedentemente congelato è accettabile solo se il prodotto è stato inizialmente congelato entro 8 ore dal prelievo. Una volta scongelato, il plasma deve essere trattato e ricongelato entro 2 ore. |
| Leucociti residui | ≤ 250 × $10^6$ per unità con resa pari a 3,5 × $10^{11}$ |
| Contenuto piastrinico | Livelli residui qualificati a concentrazioni delle piastrine ≤ 2,1 × $10^{12}$ per litro |
| *Il sistema Mirasol PRT per il trattamento del plasma è stato sottoposto a verifiche per queste condizioni di prodotti da trattare. Alcune condizioni non comprese in questi intervalli potrebbero essere accettabili, ma devono essere valutate a cura dell'utente ove necessario. | |

**Tabella 3: condizioni di conservazione e qualità proteica del plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol**

| Caratteristiche | Specifiche |
|---|---|
| Periodo di conservazione del plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol | Tempo massimo di conservazione: qualificato fino a due anni dalla data di prelievo se conservato a ≤ −30 °C |
| Volumi di illuminazione/ conservazione | Da 200 ml a 400 ml dopo l'aggiunta della soluzione di riboflavina e il trattamento |
| Periodo di conservazione del plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol e scongelato | Il plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol deve essere utilizzato immediatamente una volta scongelato ed è utilizzabile fino a 6 ore dopo lo scongelamento. Il plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol è adatto per essere scongelato in un bagno d'acqua o nel microonde. |
| Qualità delle proteine nel plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol | Il plasma fresco congelato (FFP) trattato con Mirasol è conforme alle direttive europee del Consiglio d'Europa per il contenuto proteico dell'FFP. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 4: kit monouso***

| Caratteristiche | Specifiche |
|---|---|
| Kit monouso per plasma Mirasol | Ogni kit monouso include un set di illuminazione/conservazione e una sacca da 35 ml di riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. |
| Set di illuminazione/conservazione | Sacca vinilica citrata collegata a una sacca in PVC per conservazione del sangue di ogni tipo |
| Set di illuminazione/conservazione in condizioni sterili | Il circuito di illuminazione/conservazione presenta un percorso dei liquidi apirogeno e sterile, sterilizzato con ossido di etilene (EO). |
| Etichetta del set di illuminazione/conservazione | L'etichetta del donatore già applicata copre una superficie di 110 $cm^2$ (17 $pollici^2$) della sacca di conservazione.<br>Si possono applicare altre etichette sopra l'etichetta precedentemente applicata.<br>Non si possono aggiungere altre etichette alla sacca di illuminazione prima dell'illuminazione. |
| Dimensioni del circuito per i collegamenti sterili e i sigilli | Diametro esterno = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Spessore della parete = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Volume non recuperabile della sacca di illuminazione | 3,4 ml |
| Sacca di conservazione - volume non recuperabile | 3,7 ml |
| Volume del bulbo di campionamento | Da 1,5 ml a 4 ml |
| Soluzione di riboflavina – contenuto | Riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%<br>pH 3,5 - 5,1<br>Le schede tecniche dei dati sulla sicurezza dei materiali (MSDS) sono disponibili su richiesta. |
| Soluzione di riboflavina – sterilità | La soluzione di riboflavina è sterile e apirogena, sterilizzata a vapore. |
| Soluzione di riboflavina – volume | 35 ml± 5 ml |
| Soluzione di riboflavina - materia prima | Riboflavina: USP, EP<br>Cloruro di sodio: USP, EP<br>Acido cloridrico: USP, EP<br>Acqua per preparazioni iniettabili: USP, EP |
| Soluzione di riboflavina – limiti di tempo | Trattare il prodotto plasmatico entro 1 ora dalla rimozione della sacca della soluzione di riboflavina dall'involucro in alluminio. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 4: kit monouso* (continua)**

| Caratteristiche | Specifiche |
|---|---|
| Condizioni di conservazione del kit monouso | Range per la conservazione a lungo termine: da 2 °C a 30 °C (da 36 °F a 86 °F)<br>Umidità di conservazione: fino al 75% di umidità relativa (RH), senza condensa<br>Escursioni consentite: fino a 60 °C (140 °F) fino a 2 settimane |
| Contenuto della scatola | 25 kit per scatola |
| Dimensioni della scatola | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Peso della scatola | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beschrijving

Het Mirasol® systeem voor pathogeenreductie (PRT) bestaat uit de Mirasol-illuminator, de Mirasol Manager-software (optioneel) en een disposable Mirasol-kit. De steriele disposable kits bevatten een illuminatiezak, een bewaarzak en riboflavineoplossing.

Het Mirasol PRT-systeem is bestemd voor gebruik met door aferese en uit vol bloed verkregen plasma. De behandelingsprocedure omvat het mengen van het plasmaproduct met riboflavineoplossing in de illuminatiezak en het illumineren van het mengsel met een berekende lichtenergiedosis in de illuminator. Het met Mirasol behandelde plasmaproduct wordt vervolgens overgebracht van de illuminatiezak naar de bewaarzak. Het met Mirasol behandelde plasma in de bewaarzak wordt ingevroren tot met Mirasol behandeld vers ingevroren plasma (fresh frozen plasma; FFP) en is vervolgens klaar voor bewaring.

## Beoogd gebruik

Het Mirasol PRT-systeem is bedoeld om het aantal pathogenen te verminderen en resterende witte bloedcellen in donorplasma voor transfusie te deactiveren.



**Opmerking:** Laboratoriumonderzoeken van fotochemische behandeling met het Mirasol PRT-systeem voor plasma hebben een verlaging aangetoond in de aantallen van bepaalde virussen, bacteriën en parasieten, en eveneens een effectieve deactivering van resterende witte bloedcellen. Van geen enkel pathogeenreductieproces is echter aangetoond dat het alle pathogenen verwijdert of dat het de mogelijkheid uitsluit van ongewenste voorvallen door contaminatie met witte bloedcellen.

Behandeling met het Mirasol PRT-systeem gecombineerd met leukoreductie kan worden gebruikt in plaats van cytomegalovirustests (CMV-tests) om een via transfusie overgedragen CMV-infectie te voorkomen.

## Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit product.

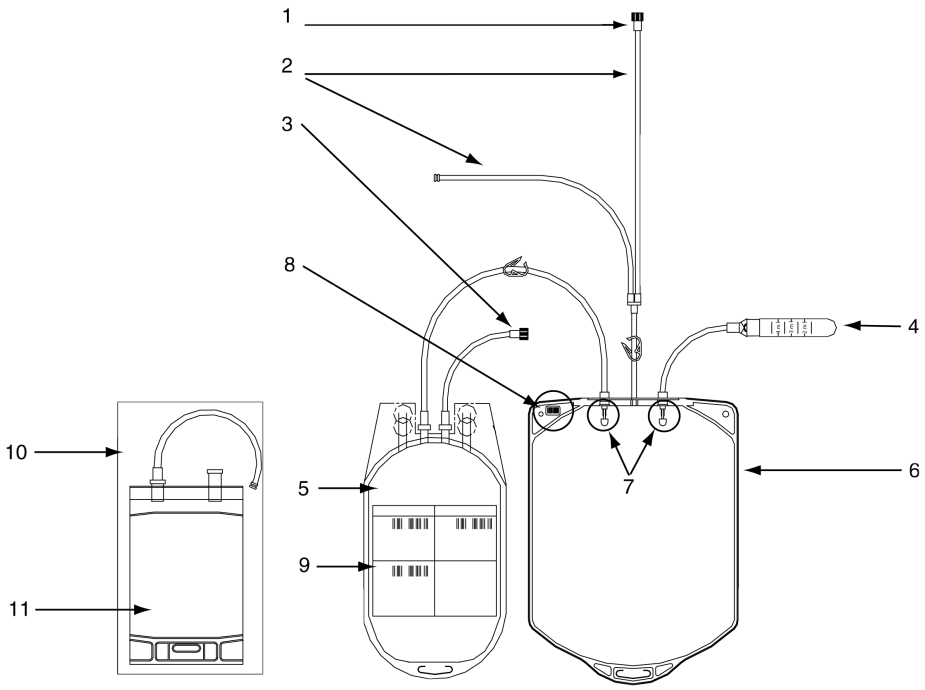


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Overzicht van de disposable kit

De disposable Mirasol-plasmakit bestaat uit:

- doorzichtige buitenverpakking met een witte trekstrip om de verpakking te openen;
- één ondoorzichtige zak van folie met één zak riboflavineoplossing (500 µmol/L riboflavine in fysiologische zoutoplossing) (zie Afbeelding 1).
- één illuminatie-/bewaarset met een illuminatiezak, een bewaarzak, aangesloten slangen, breekconnectors en een monsterballon (zie Afbeelding 1).




1 Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
2 Inlaatlijnen
3 Lueraansluiting met blauw afdekkapje op de bewaarzak
4 Monsterballon
5 Bewaarzak
6 Illuminatiezak
7 Breekconnectors
8 Settype-etiket MA
9 Vooraf bevestigd etiket
10 Ondoorzichtige foliezak
11 Zak met riboflavineoplossing

**Afbeelding 1: Disposable Mirasol-plasmakit**

## Waarschuwingen

1. **Niet opnieuw gebruiken/Niet voor hergebruik:** Producten van Terumo BCT, Inc. met het symbool 'Niet voor hergebruik' zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om op enigerwijze opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

   Het hergebruik van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot het volgende:

   - problemen met de werking van het product door verlorengegane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
     - vloeistoflekkage;
     - kromgetrokken of vervormde onderdelen;
     - broos en verkleurd plastic;
     - filters met verminderde filtratiecapaciteit;
   - blootstelling aan een overmatige hoeveelheid ethyleenoxide- (EO) restanten;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- virusinfecties zoals hepatitis of hiv (humaan immunodeficiëntievirus);
- bacteriële infecties;
- kruisbesmetting.

Al deze risico's kunnen tot ernstig letsel of overlijden leiden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donors, patiënten en ontvangers van eindproducten van het apparaat.

## Aanmaningen tot voorzichtigheid

### Algemeen

1. Elke operator moet volledig bekend zijn met deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding van de Mirasol-illuminator.
2. Gebruik tijdens alle procedures aseptische technieken en volg standaardprocedures voor bloedbanken.

### Disposable kit

1. Gebruik de hier beschreven disposable Mirasol-plasmakits uitsluitend voor behandeling van plasma. Er zijn andere disposable Mirasol-kits verkrijgbaar voor de behandeling van bloedplaatjes.
2. Gebruik uitsluitend disposable kits die zijn vervaardigd voor het Mirasol PRT-systeem.
3. Gebruik de disposable kit niet als de op de kit afgedrukte uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD) is verstreken.
4. Inspecteer bij gebruik van de disposable set zorgvuldig op lekkage. Als u een lek ziet, moet u het bloedproduct afvoeren of moet u het product behandelen in overeenstemming met de standaardwerkprocedure (SOP) van uw instelling.
5. De illuminatie-/bewaarset is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO); hiervan is gemeld dat het in zeldzame gevallen reacties veroorzaakt bij de ontvanger.
6. Dit product bevat ftalaten (DEHP). Volbloeddonors komen niet in contact met DEHP; het potentiële gezondheidsrisico voor aferesedonors is laag, omdat de tijdgemiddelde blootstelling aan een dosis DEHP zeer laag is. Patiëntgroepen met kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden beschouwd als groepen met het grootste risico van potentieel schadelijke effecten van blootstelling aan DEHP. Regelgevende instanties hebben echter opgemerkt dat het voordeel van het uitvoeren van een noodzakelijke procedure veel groter is dan het risico van blootstelling aan DEHP. De behandelend arts heeft de verantwoordelijkheid om dit risico voor de patiënt af te wegen.
7. De Mirasol-illuminatiezak is niet goedgekeurd voor centrifugeren.

### Riboflavineoplossing

1. De riboflavineoplossing is gevoelig voor licht. Behandel het plasma binnen 1 uur nadat u de zak met riboflavineoplossing uit de foliezak hebt gehaald.
2. De riboflavineoplossing is niet bedoeld voor rechtstreekse intraveneuze infusie.
3. Riboflavineoplossing kan testen op plasma-eiwit, uitgevoerd op bepaalde apparaten, beïnvloeden. Het instrumenttype en de verdunning van het monster moeten in overweging worden genomen voordat monsters met riboflavineoplossing worden verwerkt. Neem contact op met Terumo BCT, Inc. voor specifieke validatie-instructies voor het analyse-instrument.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Bloedcomponenten**

1. Alle plasmaproducten moeten worden geïllumineerd volgens de tijdslimieten voor behandeling die vermeld worden in Tabel 2, Specificaties voor binnenkomend product. Dit moet ervoor zorgen dat de kwaliteit van het plasma-eiwit voldoende is na behandeling en bewaring en dat het risico wordt geminimaliseerd van een toename van endotoxinen tot een niveau dat schadelijk kan zijn voor de ontvanger.
2. Na de toevoeging van riboflavineoplossing en tot aan het moment van de transfusie moet het plasmaproduct worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterk omgevingslicht. Zie Tabel 3 voor bewaarspecificaties.

## Opmerkingen

1. Plasmaproducten die zijn verzameld in ACD-A-, CPD-, CPDA-1- en 4% citraat-anticoagulantia, zijn geëvalueerd voor gebruik met het Mirasol PRT-systeem.
2. Gebruik van met Mirasol behandeld FFP voor meerdere plasma-uitwisselingsprocedures is nog niet onderzocht.

## Gebruiksaanwijzing

**Behandeling van het plasmaproduct met het Mirasol-systeem**



**Let op:** Gebruik de hier beschreven disposable Mirasol-plasmakits uitsluitend voor behandeling van plasma. Er zijn andere disposable Mirasol-kits verkrijgbaar voor de behandeling van bloedplaatjes.

1. Neem de tijdslimieten voor behandeling door die in Tabel 2, Specificaties voor binnenkomend bloedplaatjesproduct worden vermeld, evenals het bewaarvolume en andere specificaties die worden vermeld in Tabel 3, Bewaarcondities en eiwitkwaliteit van met Mirasol behandeld FFP.
2. Onmiddellijk vóór gebruik trekt u de witte sluitstrip van de buitenverpakking van de disposable kit af, zoals in Afbeelding 1. Haal de illuminatie-/bewaarset uit de verpakking en inspecteer deze.



**Let op:** Gebruik de disposable kit niet onder de volgende omstandigheden:

- **a.** Het blauwe afdekkapje op de inlaatlijn of op de bewaarzak zit los.
- **b.** De integriteit van de illuminatie-/bewaarset is op enige wijze in gevaar gebracht.
- **c.** De breekconnectors zijn gebroken.
- **d.** De slangenset vertoont ernstige knikken.
- **e.** Er zit vuil op de buitenzijde van de illuminatie-/bewaarzak. Niet reinigen met chemische middelen voor desinfectie.
- **f.** De streepjescodes zijn onleesbaar.
- **g.** Een vooraf bevestigd etiket ontbreekt of is niet goed bevestigd.



**Opmerking:** In het algemeen moet de zak met riboflavineoplossing worden gebruikt met de illuminatie-/bewaarset uit dezelfde disposable kit. Indien echter een van de omstandigheden in c t/m g (hierboven vermeld onder **Let op**) optreedt nadat de riboflavineoplossing is toegevoegd aan het plasmaproduct, dient u het plasmaproduct over te brengen naar een nieuwe illuminatie-/bewaarset met hetzelfde lotnummer. Voer de oorspronkelijke illuminatie-/bewaarset en de ongebruikte riboflavineoplossing af.

**Opmerking:** Gebruik steriele aansluitingen en slanglasapparaten volgens de standaardprocedures van uw instelling.

3. Las de luer-lijn op de bewaarzak permanent dicht met behulp van een slangenlasapparaat en maak de lijn los. Las de lijn zo dicht mogelijk bij de bewaarzak dicht, zoals in Afbeelding 2, item 4.



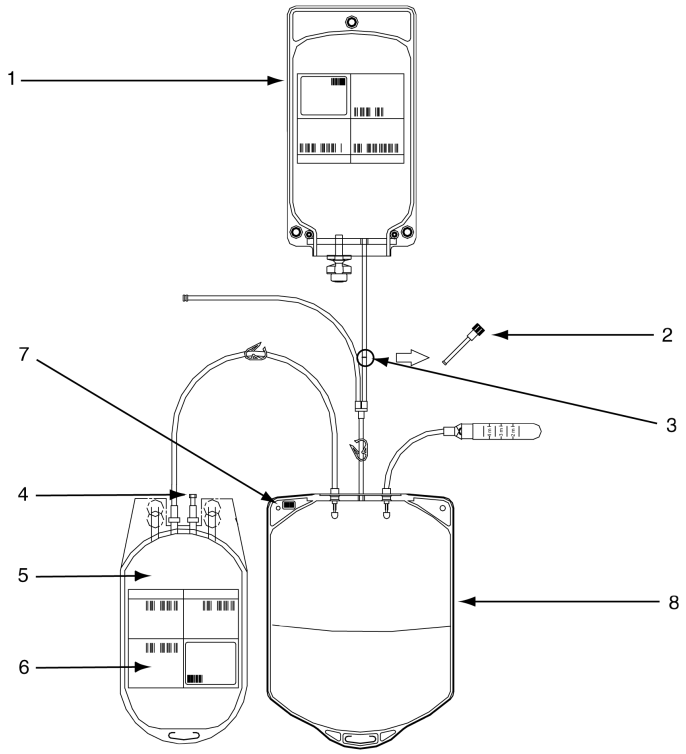
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Sluit de zak met plasmaproduct steriel aan op de inlaatlijn met de lueraansluiting en het blauwe afdekkapje; hierdoor wordt de lijn met de luer en het blauwe afdekkapje verwijderd. Zie Afbeelding 2.
5. Etiketteer de bewaarzak volgens de standaardwerkprocedure van uw instelling in de ruimte op het vooraf bevestigde etiket.

**Opmerking:** Op het vooraf bevestigde etiket op de bewaarzak mogen extra etiketten worden aangebracht. De etiketten mogen niet vóór de illuminatie worden aangebracht op de illuminatiezak. De hoeveelheid uv-energie die wordt toegediend aan het plasmaproduct wordt onder andere berekend aan de hand van het oppervlak van de illuminatiezak zonder etiket.

**Opmerking:** Het settype-etiket moet aangebracht zijn.

Zie Afbeelding 2, item 7.




1 Zak met plasmaproduct
2 Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
3 Steriele aansluiting op inlaatlijn
4 Dichtgelaste luer-lijn
5 Plasmabewaarzak
6 Vooraf bevestigd etiket
7 Settype-etiket
8 Illuminatiezak

**Afbeelding 2: De zak met plasmaproduct aansluiten op de illuminatie-/bewaarset**

6. Open de zak van folie vlak voordat u gereed bent om de riboflavineoplossing over te brengen naar het plasmaproduct, haal de zak met riboflavineoplossing eruit en inspecteer de zak en de oplossing.

**Let op:** Gebruik de disposable kit niet als:

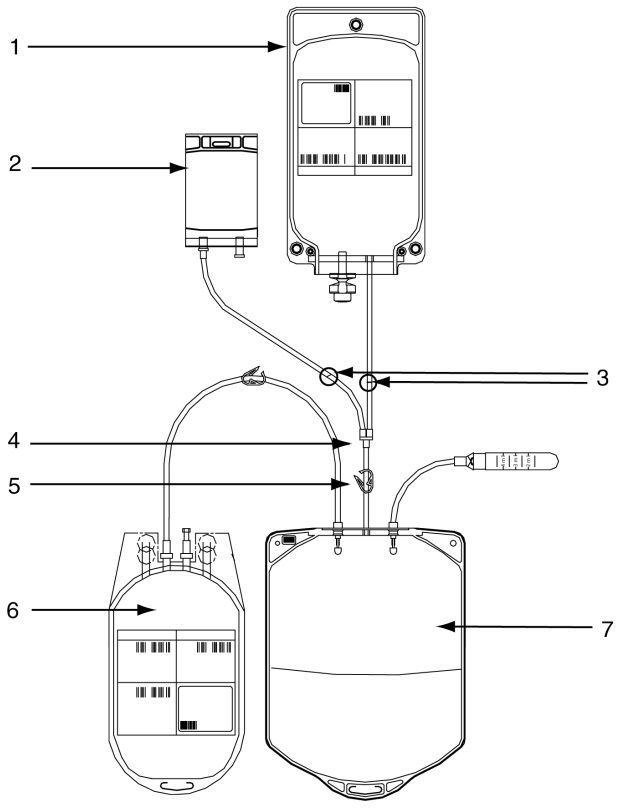
- de integriteit van de zak met riboflavineoplossing op enige wijze in gevaar is gebracht;
- riboflavinekristallen of -deeltjes zichtbaar zijn in de riboflavineoplossing.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** U kunt de riboflavineoplossing en het plasmaproduct zowel tegelijkertijd als na elkaar overbrengen naar de illuminatie-/bewaarzak.

- Ga als volgt te werk om het plasmaproduct en de riboflavineoplossing tegelijkertijd over te brengen:
  - **a.** Sluit de zak met riboflavineoplossing steriel aan op de tweede inlaatlijn op de illuminatiezak. Zie Afbeelding 3.
  - **b.** Open beide steriele aansluitingen en laat het plasmaproduct en de riboflavineoplossing in de illuminatiezak lopen.
  - **c.** Las de inlaatlijn tussen de zak met plasmaproduct en de Y-connector permanent dicht, maar laat de zak met riboflavineoplossing vastzitten.
- Ga als volgt te werk om het plasmaproduct en de riboflavineoplossing afzonderlijk over te brengen:
  - **a.** Open de steriele aansluiting en laat het plasmaproduct in de illuminatie-/bewaarzak lopen.
  - **b.** Zorg dat de slang lang genoeg is voor aansluiting op de zak met riboflavineoplossing en las de inlaatlijn tussen de zak met plasmaproduct en de Y-connector permanent dicht.
  - **c.** Sluit de zak met riboflavineoplossing steriel aan op inlaatlijn die u ook hebt gebruikt voor het overbrengen van het plasmaproduct.
  - **d.** Open de steriele aansluiting en laat de riboflavineoplossing in de illuminatiezak lopen.




1. Zak met plasmaproduct
2. Zak met riboflavineoplossing
3. Steriele aansluitingen op inlaatlijnen
4. Y-connector
5. Knijpklem op inlaatlijn
6. Bewaarzak
7. Illuminatiezak

**Afbeelding 3: De zak met riboflavineoplossing aansluiten op de illuminatie-/bewaarset**



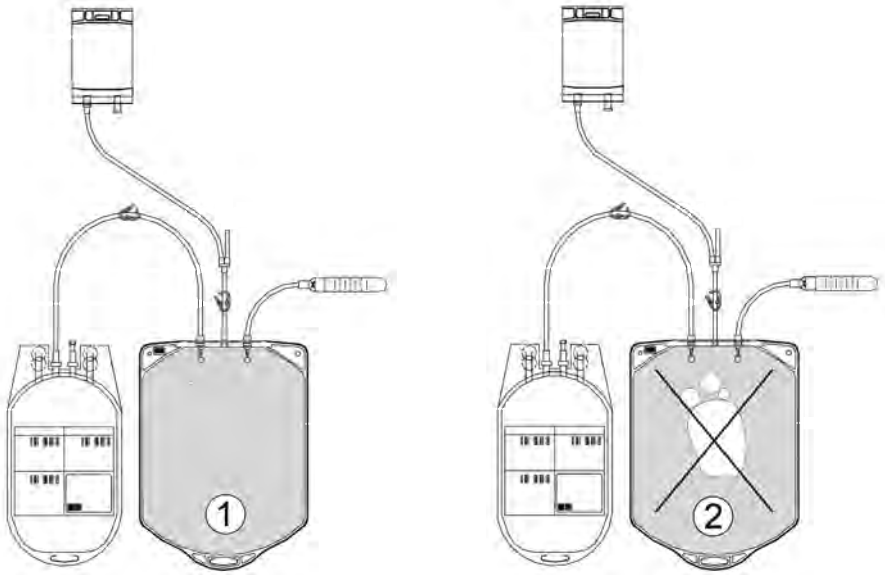
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Ga als volgt te werk om de resterende lucht uit de illuminatiezak te drukken:

- Houd de illuminatiezak zo vast dat de poorten omhoog wijzen, zoals weergegeven in Afbeelding 3.
- Oefen lichte druk uit op de illuminatiezak om het plasma door de inlaatlijn te verplaatsen tot het plasma de zak met riboflavineoplossing net bereikt heeft.
- Laat het plasma uit de zak met riboflavineoplossing en de inlaatlijn in de illuminatiezak lopen en sluit de klem op de inlaatlijn voordat de vloeistofspiegel de poort van de illuminatiezak bereikt.

De volgende afbeelding geeft aanvaardbare en onaanvaardbare hoeveelheden resterende lucht weer.

**Afbeelding 4: Resterende lucht in de illuminatiezak**




**1** Aanvaardbare hoeveelheid resterende lucht

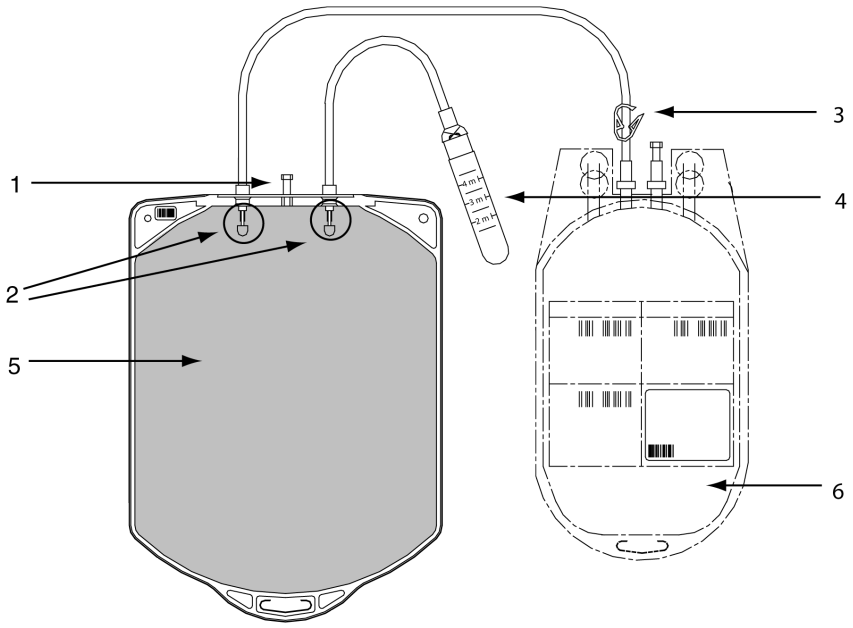
**2** Te veel resterende lucht

**9.** Las de inlaatlijn zo dicht mogelijk bij de illuminatiezak permanent dicht. De dichtgelaste inlaatlijn moet korter dan 2,5 cm zijn, zoals weergegeven in Afbeelding 5, om goed in de illuminator te passen. Koppel de zak van de riboflavineoplossing los en voer deze af.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Plaats de klem tussen de illuminatiezak en de bewaarzak zo dicht mogelijk bij de bewaarzak (zie Afbeelding 5, item 3).




1 Dichtgelaste inlaatlijn
2 Breekconnectors
3 Knijpklem
4 Monsterballon
5 Illuminatiezak
6 Bewaarzak

**Afbeelding 5: Illuminatie-/bewaarset met dichtgelaste inlaatlijn en klem dicht bij de bewaarzak**

**11.** Voer de illuminatieprocedure uit volgens de gebruikershandleiding voor de Mirasol-illuminator.

**12.** Als een monster van na de illuminatie nodig is, breekt u de breekconnector aan de uitlaatpoort van de monsterballon. Zie Afbeelding 5. Vul de monsterballon, las deze permanent dicht en maak de monsterballon los van de illuminatiezak.

Als geen monster van na de illuminatie nodig is, gaat u door naar stap 13.

**13.** Breek breekconnector af op de uitlaatpoort van de lijn die de illuminatiezak met de bewaarzak verbindt. Zie Afbeelding 5.

**Opmerking:** Het afgebroken gedeelte van de breekconnector blijft vóór en nadat het met Mirasol behandelde plasma naar de bewaarzak is overgebracht, in de illuminatiezak achter.

**14.** Laat het met Mirasol behandelde plasmaproduct uit de illuminatiezak in de bewaarzak lopen.

**15.** Ga als volgt te werk om de resterende lucht uit de bewaarzak te drukken:

- Houd de bewaarzak met de poorten omhoog vast.
- Oefen lichte druk uit op de bewaarzak om het plasma door de inlaatlijn van de bewaarzak te verplaatsen totdat het net de zak met riboflavineoplossing heeft bereikt.
- Laat het plasma uit de illuminatiezak en de inlaatlijn van de bewaarzak in de bewaarzak lopen en sluit de klem op de inlaatlijn voordat de vloeistofspiegel de poort van de bewaarzak bereikt.

**16.** Las de inlaatlijn van de bewaarzak zo dicht mogelijk bij de bewaarzak permanent dicht. Maak de illuminatiezak los en voer deze af.

**17.** Sla het behandelde plasmaproduct op.

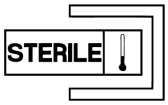
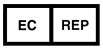
- Bescherm het behandelde plasmaproduct tot het moment van de transfusie tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterk omgevingslicht.
- Volg de specificaties voor de bewaring van plasmaproducten in Tabel 3, Bewaarcondities en eiwitkwaliteit van met Mirasol behandeld FFP.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Symbolen en certificering

## Tabel 1: Symbolen en certificering

| Symbool | Beschrijving |
|---|---|
|  | Geeft de inhoud van de verpakking aan. |
|   | Geeft aan dat de verpakking van het product voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG voor verpakking en verpakkingsafval. |
|  | Geeft een niet-pyrogeen vloeistoftraject aan. |
|  | Geeft aan dat het product niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd. |
|  | Geeft aan dat het product niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd. |
|  | Geeft aan dat het product niet ontlucht mag worden. Verwijder de afdekkapjes van de set niet. |
|   | Geeft aan dat een steriel vloeistoftraject aanwezig is. De sterilisatiemethode is ethyleenoxide (EO). |
|   | Geeft aan dat een steriel vloeistoftraject aanwezig is. De sterilisatiemethode is stoom. |
|  | Geeft de fabrikant aan van het medische hulpmiddel. |
|   | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan. |
|  | Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden. |
|   | Geeft het catalogusnummer aan van de fabrikant, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. |
|   | Geeft de partijcode aan van de fabrikant, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 1: Symbolen en certificering (vervolg)**

| Symbool | Beschrijving |
|---|---|
|  | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen. |
|   | Geeft aan dat het product is vervaardigd in overeenstemming met bijlage II van Europese richtlijn 93/42/EEG, zoals geamendeerd. |
|   | Geeft aan dat het product ftalaten bevat, in het bijzonder bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP). |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht. |
|  | Geeft het bereik aan van de temperaturen waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld. |
|  | Geeft de producthoeveelheid aan, wanneer de hoeveelheid in het vak wordt weergegeven. |
|  | Geeft de datum aan dat het medische hulpmiddel vervaardigd is (of de sterilisatiedatum als het product steriel is). |

## Gebruikt product retourneren

Als het product om een of andere reden moet worden geretourneerd aan Terumo BCT, Inc., is voor verzending een autorisatie voor teruggezonden goederen (RGA-nummer) nodig.

**Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling om het product op de juiste wijze gereed te maken en te etiketteren voordat het wordt geretourneerd.**

Verzendinstructies (inclusief een RGA-nummer en instructies voor reiniging, verpakking en etikettering) zijn verkrijgbaar van de afdeling Quality Assurance van Terumo BCT. Neem voor informatie over retourgoederen of klachten over producten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 2: Specificaties voor binnenkomend product***

| Kenmerk | Specificatie |
|---|---|
| Type plasma | Afereseplasma of uit vol bloed verkregen plasma |
| Anticoagulans | ACD-A of 4% citraat voor aferese<br>CPD of CPDA-1 voor vol bloed |
| Plasmavolume bij de start | 170 ml tot 360 ml |
| Tijdslimieten voor behandeling | Afereseplasma moet binnen 6 uur na collectie worden behandeld en ingevroren tot ≤ −30 °C, maar is nog goedgekeurd tot 8 uur na collectie.<br>Plasma dat is verkregen uit vol bloed moet binnen 6 uur na scheiding worden behandeld en ingevroren tot ≤ −30 °C. Plasma mag gedurende maximaal 18 uur vóór scheiding als vol bloed worden bewaard bij 4 °C +/- 2 °C of 22 °C +/- 2 °C.<br>Illuminatie van eerder bevroren plasma is aanvaardbaar als het product aanvankelijk ingevroren werd binnen 8 uur na de collectie. Zodra het plasma ontdooid is, moet het binnen 2 uur worden behandeld en opnieuw ingevroren. |
| Resterende witte bloedcellen | ≤ $250 \times 10^6$ per unit met een opbrengst van $3{,}5 \times 10^{11}$ |
| Bloedplaatjesgehalte | Resterende niveaus goedgekeurd tot concentraties van ≤ $2{,}1 \times 10^{12}$ bloedplaatjes per liter |
| *Het Mirasol PRT-systeem voor de behandeling van plasma is geverifieerd voor de volgende condities voor binnenkomende producten. Bepaalde condities buiten deze bereiken kunnen aanvaardbaar zijn, maar moeten zo nodig worden geëvalueerd door de gebruiker. | |

**Tabel 3: Bewaarcondities en eiwitkwaliteit van met Mirasol behandeld FFP**

| Kenmerk | Specificatie |
|---|---|
| Bewaarperiode van met Mirasol behandeld FFP | Maximumbewaarperiode: Goedgekeurd tot 2 jaar na de collectiedatum wanneer bewaard bij ≤ −30 °C. |
| Illuminatie-/bewaarvolumes | 200 ml tot 400 ml na toevoeging van riboflavineoplossing en behandeling |
| Bewaarperiode van met Mirasol behandeld, ontdooid FFP | Met Mirasol behandeld FFP moet onmiddellijk worden gebruikt zodra het is ontdooid en is goedgekeurd tot 6 uur na het ontdooien. Met Mirasol behandeld FFP is goedgekeurd om ontdooid te worden in een waterbad of een magnetron. |
| Eiwitkwaliteit van met Mirasol behandeld FFP | Met Mirasol behandeld FFP voldoet aan de richtlijnen van de Raad van Europa voor het eiwitgehalte van FFP. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 4: Disposable kits***

| Kenmerk | Specificatie |
|---|---|
| Disposable Mirasol-plasmakit | Elke disposable kit bestaat uit één illuminatie-/bewaarset en één zak van 35 ml met 500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing. |
| Illuminatie-/bewaarset | Vinylzak met citraat die is bevestigd aan een universele pvc-bloedbewaarzak |
| Steriliteit van de illuminatie-/bewaarset | De illuminatie-/bewaarset heeft een steriel en niet-pyrogeen vloeistoftraject dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). |
| Etiket van de illuminatie-/bewaarset | Het vooraf bevestigde etiket bedekt een oppervlak van 110 $cm^2$ (17 $in^2$) van de bewaarzak.<br>Extra etiketten mogen op het vooraf bevestigde etiket worden aangebracht.<br>Vóór de illuminatie mogen er geen etiketten op de illuminatiezak worden bevestigd. |
| Afmetingen van slangen voor steriele aansluitingen en lassen | Buitendiameter = 4,06 mm +/- 0,08 mm<br>Wanddikte = 0,56 mm +/- 0,05 mm |
| Niet-recupereerbaar volume van de illuminatiezak | 3,4 ml |
| Niet-recupereerbaar volume van de bewaarzak | 3,7 ml |
| Volume van de monsterballon | 1,5 ml tot 4,0 ml |
| Gehalte riboflavineoplossing | 500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing<br>pH 3,5 tot 5,1<br>Veiligheidsinformatieblad voor riboflavine op verzoek verkrijgbaar. |
| Steriliteit riboflavineoplossing | De riboflavineoplossing is steriel en niet-pyrogeen; met stoom gesteriliseerd. |
| Volume riboflavineoplossing | 35 +/- 5 ml |
| Grondstoffen riboflavineoplossing | Riboflavine: USP, EP<br>Natriumchloride: USP, EP<br>Zoutzuur: USP, EP<br>Water voor injectie: USP, EP |
| Tijdslimieten voor riboflavineoplossing | Behandel het plasmaproduct binnen 1 uur nadat u de zak met riboflavineoplossing uit de foliezak hebt gehaald. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 4: Disposable kits* (vervolg)**

| Kenmerk | Specificatie |
|---|---|
| Bewaarcondities voor de disposable kit | Temperatuurbereik tijdens langetermijnbewaring: 2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F)<br>Luchtvochtigheid tijdens bewaring: Tot 75% relatieve vochtigheid (RH), zonder condensvorming<br>Toegestane afwijkingen: Tot maximaal 60 °C (140 °F) gedurende maximaal 2 weken |
| Hoeveelheid per verpakking | 25 kits per verpakking |
| Afmetingen verpakking | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Gewicht verpakking | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivelse

Mirasol® PRT-systemet (Pathogen Reduction Technology) består av Mirasol-bestrålingsenheten, Mirasol Manager-programvaren (valgfritt) og et Mirasol-engangssett. Disse sterile engangssettene inneholder en bestrålingspose, en oppbevaringspose og en riboflavinoppløsning.

Mirasol PRT-systemet er for bruk med aferese og plasma fremstilt fra fullblod. Behandlingsprosedyren involverer å blande plasmaproduktet med riboflavinoppløsning i bestrålingsposen og bestråle blandingen med en beregnet lysenergi-dose i bestrålingsenheten. Det Mirasol-behandlede plasmaproduktet overføres deretter fra bestrålingsposen til oppbevaringsposen. Det Mirasol-behandlede plasmaet i oppbevaringsposen fryses til Mirasol-behandlet nylig frosset plasma (FFP) og er deretter klart til oppbevaring.

## Tiltenkt bruk

Målet med Mirasol PRT-systemet er å redusere patogenmengden og inaktivere resterende hvite blodlegemer i donorplasma for transfusjon.



**Merk:** Laboratoriestudier av fotokjemisk behandlingsprosessering med Mirasol PRT-systemet for plasma har vist en reduksjon i nivåene av visse virus, bakterier og parasitter samt effektiv inaktivering av gjenværende hvite blodlegemer. Ingen patogenreduksjonsprosess har imidlertid vist seg å eliminere alle patogener eller utelukke muligheten for uønskede hendelser på grunn av kontaminerende hvite blodlegemer.

Behandling med Mirasol PRT-systemet i kombinasjon med leukocyttreduksjon kan brukes i stedet for cytomegalovirus-testing (CMV-testing) når det gjelder å forhindre transfusjonsoverført CMV-infeksjon.

## Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dette produktet.

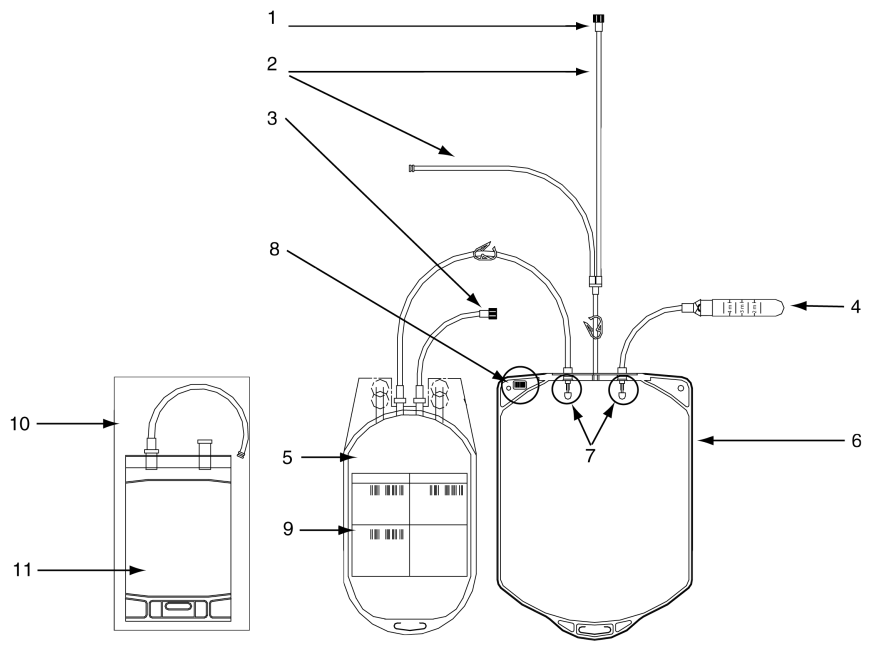


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Oversikt over engangsutstyret

Mirasol plasma engangssett består av:

- Gjennomsiktig ytre pakning med en hvit avtrekkbar strimmel for åpning.
- Én ugjennomsiktig foliepose med én pose riboflavinoppløsning (500 µM riboflavin i normal saltvannsoppløsning) (se figur 1).
- Ett bestrålings-/oppbevaringssett med en bestrålingspose, en oppbevaringspose, tilhørende slanger, avbrekkbare koblinger og en prøvekolbe (se figur 1).




1 Inlet luer med blå endehette
2 Inlet slanger
3 Inlet luer med blå endehette på oppbevaringspose
4 Prøvekolbe
5 Oppbevaringspose
6 Bestrålingspose
7 Knekkstifter
8 "AS" settypeetikett
9 Forhåndspåført etikett
10 Ugjennomsiktig foliepose
11 riboflavinoppløsningspose

**Figur 1: Mirasol engangssett for plasma**

## Advarsler

1. **Må ikke gjenbrukes/Skal ikke gjenbrukes:** Terumo BCT, Inc. produkter som er merket med symbolet «Må ikke gjenbrukes» er kun beregnet på engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere at produktet er sterilt eller vil fungere som det skal hvis det blir gjenbrukt eller resterilisert.

   Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

   - Problemer med produktytelse på grunn av tapt integritet, inkludert men ikke begrenset til følgende:
     - Væskelekkasjer
     - Deler som er bøyd eller deformert
     - Plastikk som er smuldrende og misfarget
     - Filtre med redusert filtreringskapasitet
   - Eksponering for store rester etter etylenoksid (EO)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Virusinfeksjoner som hepatitt eller human immundefekt virus (HIV)
- Bakterieinfeksjoner
- Krysskontaminering

Hver av disse risikoene kan resultere i alvorlig skade eller død. Disse risikoene deles av produktets brukere, givere, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

## Forsiktighetsregler

### Generelt

1. Alle brukere av utstyret må være godt kjent med denne bruksanvisningen og brukerhåndboken for Mirasol bestrålingsenheten.
2. Bruk aseptisk teknikk i alle prosedyrer, og følg standard praksis for blodsentre.

### Engangssett

1. Bruk kun Mirasol engangssettet for plasma som beskrevet her for behandling av plasma. Ulike Mirasol engangssett er tilgjengelige for behandling av blodplater.
2. Bruk kun engangssett som er produsert for Mirasol PRT-systemet.
3. Ikke bruk engangssettet hvis utløpsdatoen (ÅÅÅÅ-MM-DD) som er trykket på etiketten, er utløpt.
4. Undersøk engangssettet nøye med tanke på lekkasjer når det skal brukes. Hvis det observeres lekkasje, skal blodproduktet kasseres eller håndteres i henhold til din avdelings standardprosedyre.
5. Bestrålings-/oppbevaringsettet er sterilisert med etylenoksid (EO), som i sjeldne tilfeller er rapportert å forårsake reaksjoner hos mottakeren.
6. Dette produktet inneholder ftalater (DEHP). Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP, den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelen av å utføre en nødvendig prosedyre, er langt større enn risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.
7. Mirasol-bestrålingsposen er ikke kvalifisert for sentrifugering.

### Riboflavinoppløsning

1. Riboflavinoppløsning er lysfølsom. Behandle blodplateproduktet innen 1 time av fjerning av riboflavinoppløsningposen fra folieposen.
2. Riboflavinoppløsningen er ikke beregnet på direkte intravenøs infusjon.
3. Riboflavinoppløsningen kan interferere med plasmaproteinanalyser som kjøres på visse instrumenter. Instrumenttypen og prøvefortynning må vurderes før kjøring av prøver med riboflavinoppløsningen. Kontakt Terumo BCT, Inc. for instrukser om validering av analyseinstrumentet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Blodkomponenter**

1. Alle plasmaprodukter må bestråles i henhold til behandlingstidsbegrensningene som er angitt i tabell 2, Innkommende produktspesifikasjoner. Dette er for å sikre adekvat plasmaproteinkvalitet etter behandling og oppbevaring, og for å minske risikoen for potensiell utvikling av endotoksinnivåer som kan være skadelig for mottakeren.
2. Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, og frem til tidspunktet for transfusjon, må plasmaproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering av direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene. Se tabell 3 for oppbevaringsspesifikasjoner.

## Merknader

1. Plasmaprodukter som er tatt i ACDA-, CPD-, CPDA- og 4 % sitrat-antikoagulanter, er blitt evaluert for bruk i Mirasol PRT-systemet.
2. Bruk av Mirasol-behandlet FFP for flere plasmautskiftningsprosedyrer er ennå ikke blitt evaluert.

## Bruksanvisning

**Behandle plasmaproduktet med Mirasol PRT-systemet**



**Forsiktig:** Bruk kun Mirasol engangssettet for plasma som beskrevet her for behandling av plasma. Ulike Mirasol engangssett er tilgjengelige for behandling av blodplater.

1. Gå gjennom begrensningene for behandlingstid i tabell 2, innkommende produktspesifikasjoner, og oppbevaringsvolum og andre spesifikasjoner oppført i tabell 3, Mirasol behandlet FFP oppbevaringsbetingelser og protein kvalitet.
2. Rett før bruk åpnes den hvite avtrekkbare strimmelen på engangssettets ytteremballasje som vist i figur 1. Ta ut og inspiser belysnings-/oppbevaringssettet.



**Forsiktig:** Ikke bruk engangssettet under noen av følgende omstendigheter:

- **a.** Den blå endehetten på enten inlet slangen eller oppbevaringsposen er ikke festet.
- **b.** Bestrålings-/oppbevaringssettet er defekt av en eller annen grunn.
- **c.** Knekkstiftene er ødelagte.
- **d.** Slangen er svært bøyd.
- **e.** Det er avfall på den ytre overflaten på belysnings-/oppbevaringsposen. Må ikke rengjøres med kjemiske desinfeksjonsmidler.
- **f.** Strekkodene er uleselige.
- **g.** En forhåndspåført etikett mangler eller er ikke godt festet.



**Merk:** Generelt bør du bruke riboflavinoppløsningsposen med bestrålings-/oppbevaringssettet fra det samme engangssettet. Dersom en av tilstandene som er angitt ved punktene c til og med g under **Forsiktig** ovenfor likevel oppstår etter at riboflavinløsningen er lagt til plasmaproduktet, skal plasmaproduktet overføres til et nytt bestrålings-/oppbevaringssett fra det samme produksjonsnummeret (lot-nummer). Kasser det opprinnelige bestrålings-/oppbevaringsettet og den ubrukte riboflavinoppløsningen.

**Merk:** Bruk sterile koblinger og slangeforseglinger i henhold til standardpraksis for blodsentre.

3. Forsegle og frakoble permanent luer-slangen på oppbevaringsposen ved å bruke en slangeforsegling. Forsegle slangen så nært oppbevaringsposen som mulig, se figur 2, punkt 4.
4. Koble plasmaproduktposen til inlet slangen med hann-luer-koblingen og den blå endehetten ved hjelp av steril teknikk, slik at slangen med luer-koblingen og den blå endehetten fjernes. Se figur 2.



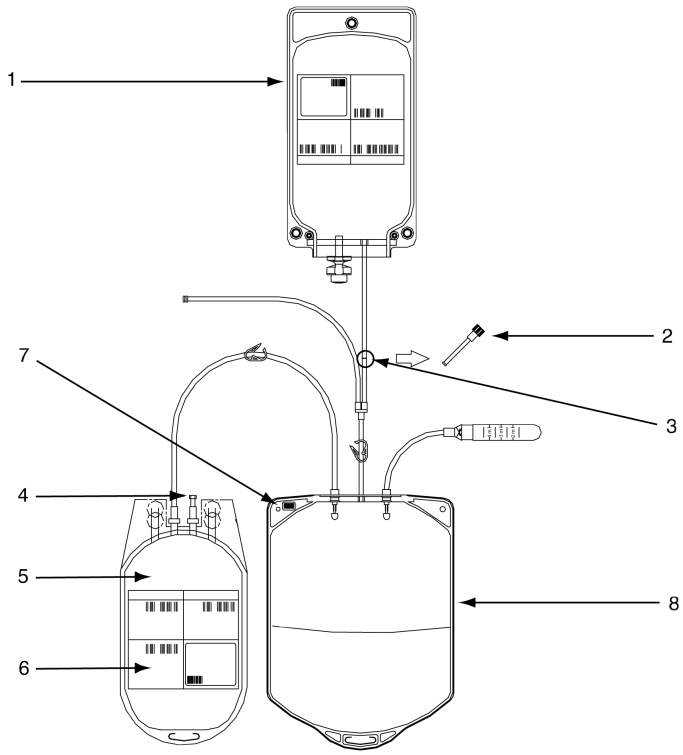
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Påfør etiketten riktig i feltet på oppbevaringsposens forhåndspåførte etikett, i henhold til avdelingens standardprosedyre.

**Merk:** Andre etiketter kan festes over den forhåndspåførte etiketten på oppbevaringsposen. Etiketter skal ikke festes på før bestråling. Mengden UV-energi som plasmaproduktet utsettes for, er blant annet beregnet ved å bruke overflatearealet til den ikke-merkede bestrålingsposen.

**Merk:** Settypeetiketten skal være på plass.

Se figur 2, punkt 7.




1 Plasmaproduktpose
2 Inlet luer med blå endehette
3 Steril kobling på inlet-slangen
4 Forseglet luer-slange
5 Oppbevaringspose for plasma
6 Forhåndspåført etikett
7 Settypeetikett
8 Bestrålingspose

**Figur 2: Koble plasmaproduktposen til bestrålings-/oppbevaringssettet**

**6.** Rett før du er klar til å overføre riboflavinoppløsningen til plasmaproduktet, åpne folieposen, ta ut riboflavinoppløsningsposen og inspiserer pose og oppløsning.

**Forsiktig:** Ikke bruk engangssettet dersom:

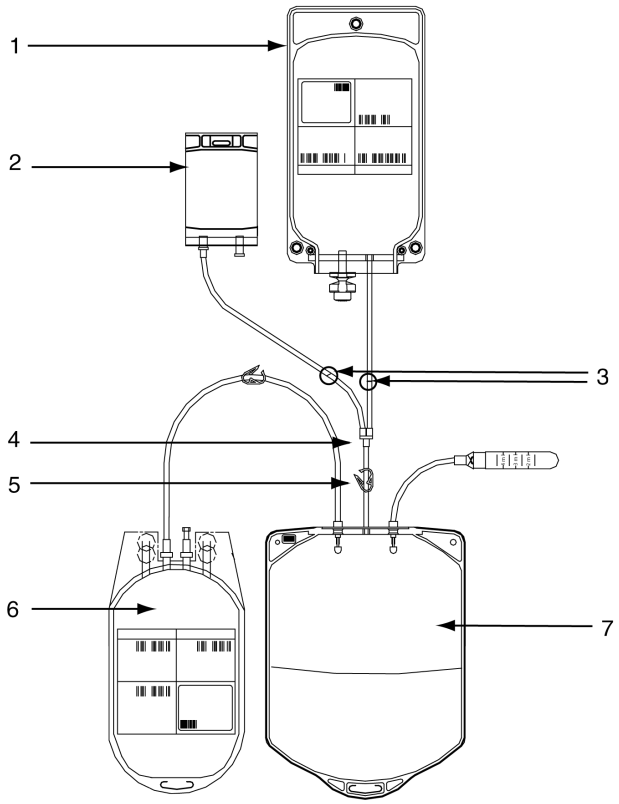
- Riboflavinloppøsningsposen av en eller annen grunn er defekt.
- Det er synlige riboflavinkrystaller eller partikler i riboflavinoppløsningen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Du kan enten overføre riboflavinoppløsningen og plasmaproduktet til bestrålingsposen samtidig, eller du kan overføre produktene hver for seg.

- Slik overfører du plasmaproduktet og riboflavinoppløsningen samtidig:
  - **a.** Bruk steril teknikk og koble riboflavinoppløsningsposen til den sekundære inlet slangen på bestrålingsposen. Se figur 3.
  - **b.** Åpne begge de sterile koblingene og tøm plasmaproduktet og riboflavinoppløsningen over i bestrålingsposen.
  - **c.** Forsegle inlet slangen permanent mellom plasmaproduktposen og Y-koblingen, la riboflavinoppløsningsposen være tilkoblet.
- Slik overfører du plasmaproduktet og riboflavinoppløsningen hver for seg:
  - **a.** Åpne den sterile koblingen og tøm plasmaproduktet over i bestrålingsposen.
  - **b.** Sørg for å ha lang nok slange til å kunne koble til riboflavinoppløsningsposen og forsegle inlet slangen mellom plasmaproduktposen og Y-koblingen permanent.
  - **c.** Bruk steril teknikk og koble riboflavinoppløsningsposen til den samme inlet slangen som ble brukt til å overføre plasmaproduktet.
  - **d.** Åpne den sterile koblingen og tøm riboflavinoppløsningen over i bestrålingsposen.




1 Plasmaproduktpose
2 riboflavinoppløsningspose
3 Sterile tilkoblinger på inlet-slangene
4 Y-kobling
5 Skyveklemme på inlet slange
6 Oppbevaringspose
7 Bestrålingspose

**Figur 3: Koble riboflavinoppløsningsposen til bestrålings-/oppbevaringssettet**

**8.** Slipp restluft ut fra belysningsposen ved å fullføre følgende trinn:

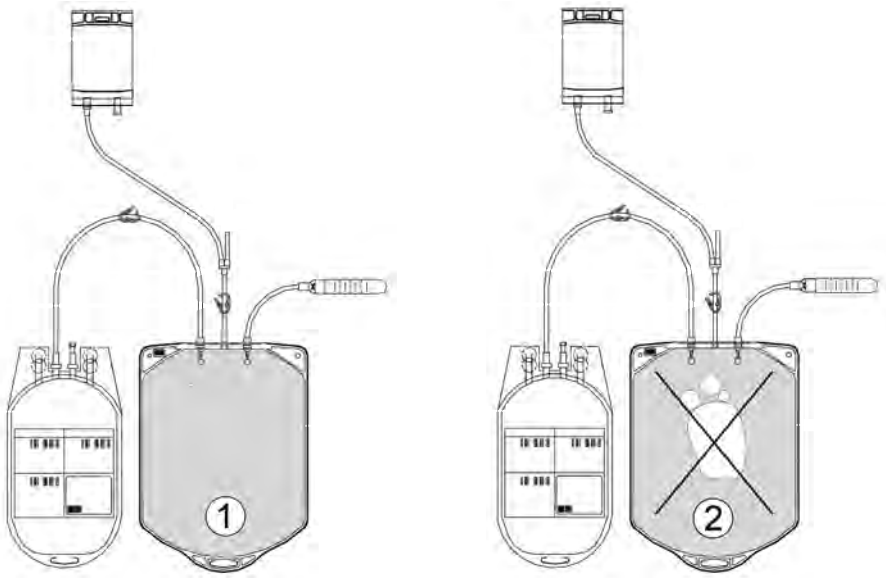
- Hold bestrålingsposen slik at portene vender opp, som vist i figur 3.
- Trykk forsiktig på bestrålingsposen for å flytte plasmaet opp gjennom inlet slangen til den når riboflavinoppløsningsposen.
- Tøm plasmaet fra riboflavinoppløsningsposen og inlet-slangen over i bestrålingsposen, og lukk skyveklemmen på inlet-slangen før luftgrensesnittet når porten på bestrålingsposen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Følgende figur viser akseptable og uakseptable mengder med restluft.

**Figur 4: Luftrester i bestrålingsposen**

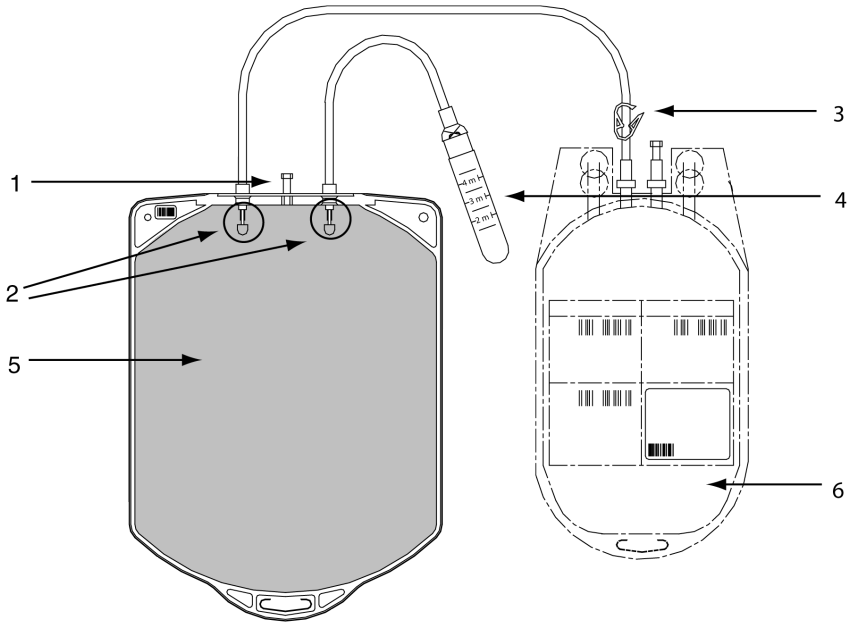



**1** Akseptabel mengde med luftrester

**2** For mye restluft

**9.** Forsegle inlet slangen permanent så nær bestrålingsposen som mulig. Den forseglede inlet-slangen må være mindre enn 2,5 cm (1 in) lang, som vist i figur 5, for å passe riktig inn i bestrålingsenheten. Fjern og kasser riboflavinløsningsposen.

**10.** Lukk skyveklemmen mellom bestrålingsposen og oppbevaringsposen så nær oppbevaringsposen som mulig (se figur 5, punkt 3).




**1** Forseglet inlet-slange
**2** Knekkstifter
**3** Klemme
**4** Prøvekolbe
**5** Bestrålingspose
**6** Oppbevaringspose

**Figur 5: Bestrålings-/oppbevaringssett med forseglet inlet-slange og klemme nær oppbevaringspose**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Utfør bestrålingsprosedyren i henhold til brukerhåndboken for Mirasol-bestrålingsenheten.
12. Hvis det er nødvendig å ta en prøve etter bestrålingen, brekker du knekkstiften på utløpsporten til prøvekolben. Se figur 5. Fyll prøvekolben og forsegle og frakoble prøvekolben permanent fra bestrålingsposen.

    Hvis det ikke er nødvendig å ta en prøve etter bestrålingen, fortsett med trinn 13.
13. Bryte knekkstift på utløpsporten på linjen som kobler bestrålingsposen til oppbevaringsposen. Se figur 5.

    **Merk:** Delen av knekkstiften som er brukket, forblir i bestrålingsposen før og etter transfusjon av det Mirasol-behandlede plasmaet til oppbevaringsposen.
14. Tøm Mirasol behandlede plasmaproduktet fra bestrålingsposen over i oppbevaringsposen.
15. Slipp ut restluft fra oppbevaringsposen ved å fullføre følgende trinn:
    - Hold oppbevaringsposen slik at portene vender opp.
    - Trykk forsiktig på oppbevaringsposen for å flytte plasmaet opp gjennom oppbevaringsposens inlet-slange til den når bestrålingsposen.
    - Tøm plasmaet fra bestrålingsposen og oppbevaringsposens inlet slange over i oppbevaringsposen, og lukk skyveklemmen på inlet slangen før luftgrensesnittet når porten på oppbevaringsposen.
16. Forsegle oppbevaringsposens inlet slange permanent så nær oppbevaringsposen som mulig. Koble fra og kasser bestrålingsposen.
17. Lagre det behandlede plasmaproduktet.
    - Frem til transfusjon, må behandlede plasmaproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering for direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene.
    - Følg spesifikasjonene for plasmaproduktoppbevaring oppført i tabell 3, Mirasol behandlet FFP oppbevaringsbetingelser og proteinkvalitet.

## Symboler og sertifisering

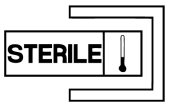
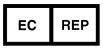
**Tabell 1: Symboler og sertifisering**

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angir pakkeinnhold. |
|   | Angir at produktpakningen samsvarer med EU-direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall. |
|  | Angir en ikke-pyrogen væskebane. |
|  | Angir at produktet ikke må benyttes hvis emballasjen er ødelagt. |
|  | Angir at produktet ikke må benyttes hvis emballasjen er ødelagt. |
|  | Angir at produktet ikke må ventileres. Ikke fjern endehettene fra settet. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Tabell 1: Symboler og sertifisering (fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er etylenoksid (EO). |
|  | Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er damp. |
|  | Angir produsenten av medisinsk enhet. |
|  | Angir autorisert representant innen Europa. |
|  | Angir utløpsdato for bruk av den medisinske enheten. |
|  | Angir produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres. |
|  | Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. |
|  | Angir en medisinsk enhet som ikke må resteriliseres. |
|  | Angir en medisinsk enhet som er beregnet til enkeltbruk, eller til bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre. |
|  | Angir at brukeren må lese bruksanvisningen før bruk. |
|  | Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med direktivets vedlegg II til European Council Directive, 93/42/EEC, etter oppdatering. |
|  | Angir at produktet inneholder ftalater, spesielt di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP). |
|  | Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder. |
|  | Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot fuktighet. |
|  | Angir temperaturområdet som enheten sikkert kan eksponeres for. |
|  | Angir produktmengden når mengden settes i firkanten. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 1: Symboler og sertifisering (fortsettelse)**

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angir datoen når den medisinske enheten ble produsert (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt). |

## Retur av brukt produkt

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., må du få et RGA-nummer (Returned Goods Authorization) før det sendes.

**Det er institusjonens ansvar å klargjøre og identifisere produktet for returforsendelse på egnet måte.**

Instruksjoner om forsendelse, inkludert et RGA-nummer og instruksjoner om rengjøring, innpakning og merking, kan fås fra kvalitetssikringsavdelingen i Terumo BCT. Vennligst ta kontakt med din lokale representant for informasjon om returnering av og klage på produkter.

## Ytterligere informasjon

**Tabell 2: Spesifikasjoner for innkommende produkt***

| Egenskap | Spesifikasjon |
|---|---|
| Plasmatype | Plasma fra aferese eller fremstilt fra fullblod |
| Antikoagulant | ACD-A eller 4 % sitrat for aferese<br>CPD eller CPDA-1 for fullblod |
| Startplasmavolum | 170 til 360 ml |
| Begrensninger for behandlingstid | Afereseplasma skal behandles og fryses til ≤ − 30 °C innen 6 timer etter tapping, men kan kvalifiseres opptil 8 timer etter tapping.<br>Fullblodderivert plasma må behandles og fryses til ≤ − 30 °C innen 6 timer etter separering. Plasma kan oppbevares i fullblodform ved 4 ± 2 °C eller 22 ± 2 °C i opptil 18 timer før separering.<br>Bestråling av tidligere fryst plasma kan aksepteres hvis produktet først ble fryst innen 8 timer etter tapping. Når plasmaet er tint, må det behandles og fryses på nytt innen 2 timer. |
| Gjenværende hvite blodlegemer | ≤ 250 × $10^6$ per enhet på 3,5 × $10^{11}$ utbytte |
| Blodplateinnhold | Restnivåer kvalifisert til konsentrasjoner på ≤ 2,1 x $10^{12}$ blodplater per liter |
| *Mirasol PRT-systemet for behandling av plasma er verifisert for disse innkommende produktforholdene. Visse forhold utenfor disse områdene kan være akseptable, men må evalueres av brukeren, etter behov. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Mirasol-behandlet FFP oppbevaringsbetingelser og proteinkvalitet**

| Egenskap | Spesifikasjon |
|---|---|
| Mirasol behandlet FFP oppbevaringsperiode | Maksimal oppbevaringstid: Kvalifisert opptil 2 år fra prøvetakingsdatoen når produktet oppbevares ved ≤ − 30 °C. |
| Bestrålings-/oppbevaringvolum | 200 til 400 ml etter tilsetting av riboflavinløsning og behandling |
| Tint Mirasol behandlet FFP oppbevaringsperiode | Mirasol behandlet FFP skal brukes umiddelbart etter tining, og er kvalifisert opptil 6 timer etter tining. Mirasol behandlet FFP er kvalifisert for tining i vannbad eller mikrobølgeovn. |
| Mirasol behandlet FFP proteinkvalitet | Mirasol behandlet FFP oppfyller retningslinjene til Europarådet vedrørende proteininnhold i FFP. |

**Tabell 4: Engangssett***

| Egenskap | Spesifikasjon |
|---|---|
| Mirasol engangssett for plasma | Hvert engangssett består av ett bestrålings-/oppbevaringssett og én 35 ml pose med 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridoppløsning. |
| Bestrålings-/oppbevaringssett | Vinylpose med sitrat koblet til en universell oppbevaringspose for blod |
| Bestrålings-/oppbevaringssett – sterilitet | Bestrålings-/oppbevaringsettet har en steril og ikke-pyrogen væskebane som er sterilisert med etylenoksid (EO). |
| Bestrålings-/oppbevaringssett – etikett | Den forhåndspåførte etiketten dekker 110 $cm^2$ (17 $in^2$) av overflatearealet på oppbevaringsposen.<br>Flere etiketter kan festes over den forhåndspåførte etiketten.<br>Ikke fest etiketter på bestrålingsposen før bestråling. |
| Slangedimensjoner for sterile koblinger og forseglinger | Ytre diameter = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Veggtykkelse = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Bestrålingspose ugjenvinnbart volum | 3,4 ml |
| Oppbevaringspose – ugjenopprettelig volum | 3,7 ml |
| Prøvekolbevolum | 1,5 til 4 ml |
| Innhold i riboflavinoppløsningen | 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridløsning<br>pH 3,5 til 5,1<br>HMS-datablad for riboflavin kan fås på forespørsel. |
| Riboflavinoppløsning – sterilitet | Riboflavinoppløsningen er steril, ikke-pyrogen og dampsterilisert. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 4: Engangssett* (fortsettelse)**

| Egenskap | Spesifikasjon |
|---|---|
| Riboflavinoppløsning – volum | 35 ± 5 ml |
| Riboflavinoppløsning – råmaterialer | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumklorid: USP, EP<br>Saltsyre: USP, EP<br>Vann til injeksjon: USP, EP |
| Riboflavinoppløsning – tidsbegrensninger | Behandle plasmaproduktet innen 1 time av fjerning av riboflavinoppløsningpose fra folieposen. |
| Oppbevaringsforhold for engangssett | Langvarig oppbevaringsområde: 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F)<br>Luftfuktighet ved oppbevaring: Opptil 75 % relativ fuktighet (RF), ikke-kondenserende<br>Tillatte ekskursjoner: Opptil 60 °C (140 °F) i opptil 2 uker |
| Mengde i esken | 25 sett per eske |
| Eskestørrelse | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Eskevekt | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Opis

System technologii redukcji patogenów (PRT) Mirasol® składa się z urządzenia do naświetlania Mirasol, oprogramowania Mirasol Manager (opcjonalnie) oraz zestawu jednorazowego Mirasol. Jałowe zestawy jednorazowe zawierają pojemnik do naświetlania, pojemnik do przechowywania oraz roztwór ryboflawiny.

System PRT Mirasol jest przeznaczony do użytku z osoczem uzyskanym metodą aferezy i pochodzącym z krwi pełnej. Procedura naświetlania obejmuje wymieszanie preparatu osocza z roztworem ryboflawiny w pojemniku do naświetlania i naświetlenie mieszaniny obliczoną dawką energii świetlnej w urządzeniu do naświetlania. Po naświetleniu w urządzeniu do naświetlania Mirasol, preparat osocza jest przenoszony z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania. Osocze naświetlone w urządzeniu do naświetlania Mirasol i znajdujące się w pojemniku do przechowywania zostaje zamrożone i jako osocze świeżo zamrożone (FFP) jest gotowe do przechowywania.

## Przeznaczenie

System Mirasol służy do redukcji obciążenia patogenami oraz inaktywacji pozostałych krwinek białych w przeznaczonym do transfuzji osoczu dawców.



**Uwaga:** Badania laboratoryjne obróbki fotochemicznej za pomocą systemu PRT Mirasol do osocza wykazały zmniejszenie poziomu określonych wirusów, bakterii i pasożytów oraz efektywną inaktywację pozostałych krwinek białych. Nie wykazano jednak, by jakikolwiek proces wyeliminował wszystkie patogeny bądź wykluczył możliwość wystąpienia działań niepożądanych z powodu zanieczyszczenia krwinkami białymi.

Obróbka w systemie PRT Mirasol w połączeniu z leukoredukcją może zastąpić wykonywanie testu na obecność wirusa cytomegalii (cytomegalovirus, CMV), aby zapobiec zakażeniom wirusem CMV podczas transfuzji.

## Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących użycia tego produktu.

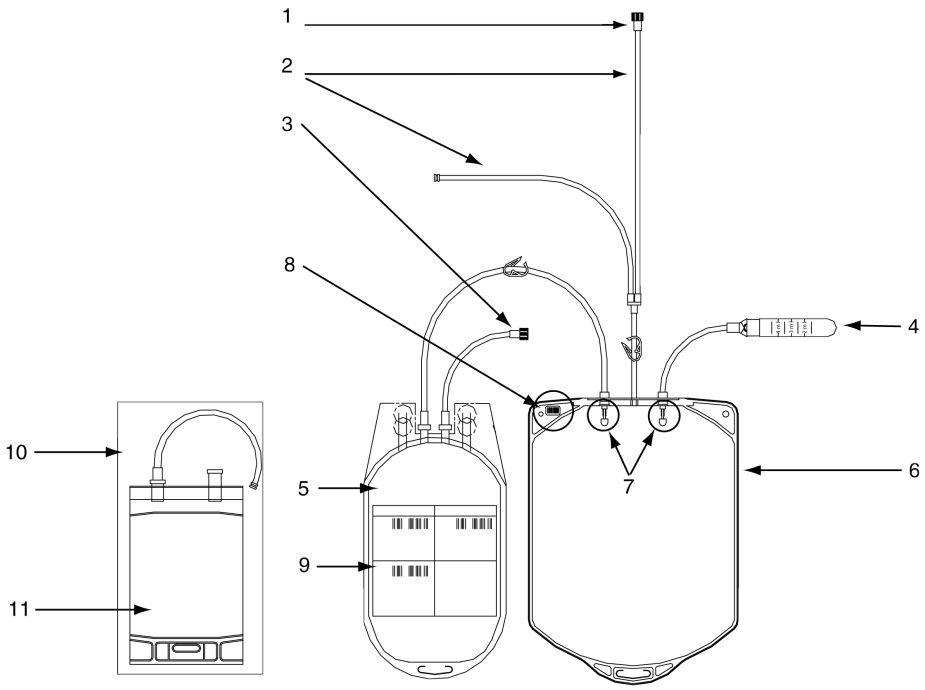


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Opis zestawu jednorazowego użytku

Zestaw jednorazowy Mirasol do osocza zawiera:

- Przezroczyste opakowanie zewnętrzne otwierane przez oderwanie białego paska.
- Jedną nieprzezroczystą torebkę foliową zawierającą jeden pojemnik z roztworem ryboflawiny (roztwór 500 µM ryboflawiny w soli fizjologicznej) (patrz rys. 1).
- Jeden zestaw do naświetlania/przechowywania z pojemnikiem do naświetlania, pojemnikiem do przechowywania, podłączonym drenem, złączami łamliwymi i pojemnikiem testowym (patrz rys. 1).




**1** Wejście luer z niebieską zatyczką
**2** Linie wejściowe
**3** Złącze luer z niebieską zatyczką na pojemniku do przechowywania
**4** Pojemnik testowy
**5** Pojemnik do przechowywania
**6** Pojemnik do naświetlania
**7** Łamliwe złącza
**8** etykieta rodzaju zestawu „MA"
**9** Naklejona etykieta
**10** Nieprzezroczysty woreczek foliowy
**11** Pojemnik z roztworem ryboflawiny

**Rysunek 1. Jednorazowy zestaw Mirasol do osocza**

## Ostrzeżenia

1. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku**: Produkty Terumo BCT, Inc., na których znajduje się symbol „Nie używać powtórnie", przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub poddany powtórnej sterylizacji.

   Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

   - Problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
     - Wyciek płynu
     - Wypaczenie lub deformację elementów
     - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
     - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
   - Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Skażenie krzyżowe

Każde z wyżej wymienionych zagrożeń może spowodować poważny uraz lub zgon. Na zagrożenia te są narażeni użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych uzyskanych za pomocą urządzenia.

## Przestrogi

### Informacje ogólne

1. Każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z niniejszą Instrukcją obsługi oraz Podręcznikiem operatora urządzenia Mirasol do naświetlania.
2. W trakcie wszystkich procedur należy stosować aseptyczne techniki pracy i postępować zgodnie ze standardami pracy z produktami krwiopochodnymi.

### Zestaw jednorazowego użytku

1. Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do osocza należy stosować wyłącznie do naświetlania osocza. Naświetlanie płytek krwi jest możliwe z użyciem innych dostępnych zestawów jednorazowych Mirasol.
2. Należy używać tylko zestawów jednorazowych przeznaczonych do stosowania z systemem PRT Mirasol.
3. Zestawów jednorazowych nie należy stosować po upływie ich terminu ważności (RRRR-MM-DD).
4. Należy dokonać dokładnej inspekcji zestawu jednorazowego w celu wykrycia wszelkich nieszczelności. W przypadku stwierdzenia przecieku należy wyrzucić preparat krwiopochodny lub postąpić zgodnie ze standardową procedurą SOP obowiązującą w danej placówce.
5. Zestaw do naświetlania/przechowywania został wyjałowiony tlenkiem etylenu (EO), który w rzadkich przypadkach może wywoływać reakcję u biorcy.
6. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże urzędy zatwierdzające uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjenta.
7. Pojemnik Mirasol do naświetlania nie jest przeznaczony do wirowania.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#### Roztwór ryboflawiny

1. Roztwór ryboflawiny jest światłoczuły. Osocze należy naświetlić w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego.
2. Roztwór ryboflawiny nie jest przeznaczony do bezpośredniej infuzji dożylnej.
3. Roztwór ryboflawiny może zakłócać pomiary białek osocza wykonywane na niektórych urządzeniach. Przed dokonaniem obróbki z użyciem roztworu ryboflawiny należy wziąć pod uwagę rodzaj urządzenia i rozcieńczenie próbki. W celu uzyskania instrukcji dotyczącej weryfikacji dla określonych analizatorów, należy skontaktować się z firmą Terumo BCT, Inc.

#### Składniki krwi

1. Wszystkie preparaty osocza muszą być naświetlone zgodnie z następującymi ograniczeniami czasu obróbki podanymi w tab. 2, Specyfikacje preparatów wejściowych. Ma to na celu zapewnienie właściwej jakości komórek osocza po obróbce i w czasie przechowywania, a także zminimalizowanie ryzyka potencjalnego nagromadzenia się endotoksyn do poziomu szkodliwego dla odbiorcy.
2. Po dodaniu roztworu ryboflawiny i do momentu transfuzji należy chronić preparat osocza przed przedłużającą się ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu. Specyfikacje dotyczące przechowywania podano w tab. 3.

## Uwagi

1. Pod kątem stosowania w systemie PRT Mirasol sprawdzono preparaty osocza pobrane w antykoagulantach ACDA, CPD, CPDA-1 i 4% cytrynianie.
2. Do tej pory nie sprawdzono jeszcze użycia osocza FFP poddanego obróbce w urządzeniu Mirasol do naświetlania do wielokrotnych procedur plazmaferezy.

## Instrukcja obsługi

#### Obróbka preparatów osocza w systemie PRT Mirasol



**Przestroga:** Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do osocza należy stosować wyłącznie do naświetlania osocza. Naświetlanie płytek krwi jest możliwe z użyciem innych dostępnych zestawów jednorazowych Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Należy sprawdzić ograniczenia czasu obróbki podane w tab. 2, specyfikacje preparatów wyjściowych oraz objętość przechowywania i inne specyfikacje podane w tab. 3, warunki przechowywania i jakość białek osocza FFP naświetlonego w systemie Mirasol.
2. Tuż przed użyciem odkleić biały pasek znajdujący się na zewnętrznym opakowaniu zestawu jednorazowego, patrz rys. 1. Wyjąć i skontrolować zestaw do naświetlania/przechowywania.



**Przestroga:** Zestawu jednorazowego nie należy używać w przypadku, gdy:

- **a.** Niebieska zatyczka linii wejściowej lub pojemnika do przechowywania jest odłączona.
- **b.** Integralność zestawu do naświetlania/przechowywania została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- **c.** Łamliwe złącza są uszkodzone.
- **d.** Dren został zbyt mocno zgięty.
- **e.** Na zewnętrznej powierzchni pojemnika do naświetlania/przechowywania znajdują się zanieczyszczenia. Nie należy czyścić chemicznymi środkami dezynfekcyjnymi.
- **f.** Kody kreskowe są nieczytelne.
- **g.** Brak lub nieprawidłowe zamocowanie dowolnej etykiety fabrycznej.



**Uwaga:** Na ogół należy używać pojemnika z roztworem ryboflawiny razem z zestawem do naświetlania/przechowywania pochodzącym z tego samego zestawu jednorazowego. Jeśli jednak po dodaniu roztworu ryboflawiny do preparatu osoczowego wystąpią którekolwiek z okoliczności opisanych w punktach c-g w sekcji **Przestroga** powyżej, należy przenieść preparat osoczowy do nowego pojemnika do naświetlania/przechowywania o tym samym numerze serii. Wyrzucić oryginalny zestaw do naświetlania/przechowywania oraz nieużywany roztwór ryboflawiny.

**Uwaga:** Należy stosować sterylne urządzenia do łączenia i zgrzewania drenów, zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w placówce.

3. Trwale zgrzać i odłączyć linię luer na pojemniku do przechowywania, używając zgrzewarki drenów. Zgrzać linię jak najbliżej pojemnika do przechowywania, jak pokazano na rys. 2, pozycja 4.
4. Połączyć pojemnik na preparat osocza w sposób jałowy z linią wejściową ze złączem luer i niebieską zatyczką, co powoduje usunięcie linii ze złączem luer i niebieską zatyczką. Patrz rys. 2.



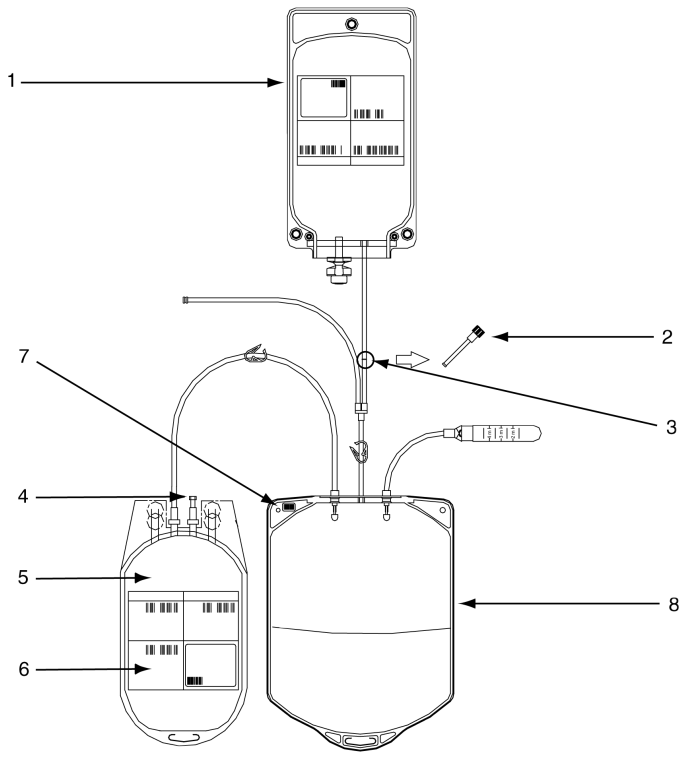
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Oznaczyć pojemnik do przechowywania zgodnie z obowiązującą w placówce standardową procedurą, korzystając z miejsca przeznaczonego na etykietę fabryczną.

**Uwaga:** Dodatkowe etykiety można umieścić na etykietach fabrycznych na pojemniku do przechowywania. Przed naświetleniem nie należy umieszczać na pojemniku do naświetlania dodatkowych etykiet. Ilość energii promieniowania ultrafioletowego (UV) dostarczonej do preparatu osocza uzależniona jest między innymi od wolnej od etykiety powierzchni pojemnika do naświetlania.

**Uwaga:** Należy umieścić etykietę z oznaczeniem rodzaju zestawu.

Patrz rys. 2, pozycja 7.




1. Pojemnik na preparat osocza
2. Wejście luer z niebieską zatyczką
3. Złącze jałowe na linii wejściowej
4. Zgrzana linia ze złączem luer
5. Pojemnik do przechowywania osocza
6. Naklejona etykieta
7. Etykieta rodzaju zestawu
8. Pojemnik do naświetlania

**Rysunek 2. Podłączanie pojemnika na preparat osocza do zestawu do naświetlania/przechowywania**

**6.** Przed przeniesieniem roztworu ryboflawiny do preparatu osocza należy otworzyć woreczek foliowy, wyjąć pojemnik z roztworem ryboflawiny i sprawdzić stan pojemnika i roztworu.

**Przestroga:** Nie należy używać zestawu jednorazowego w następujących okolicznościach:

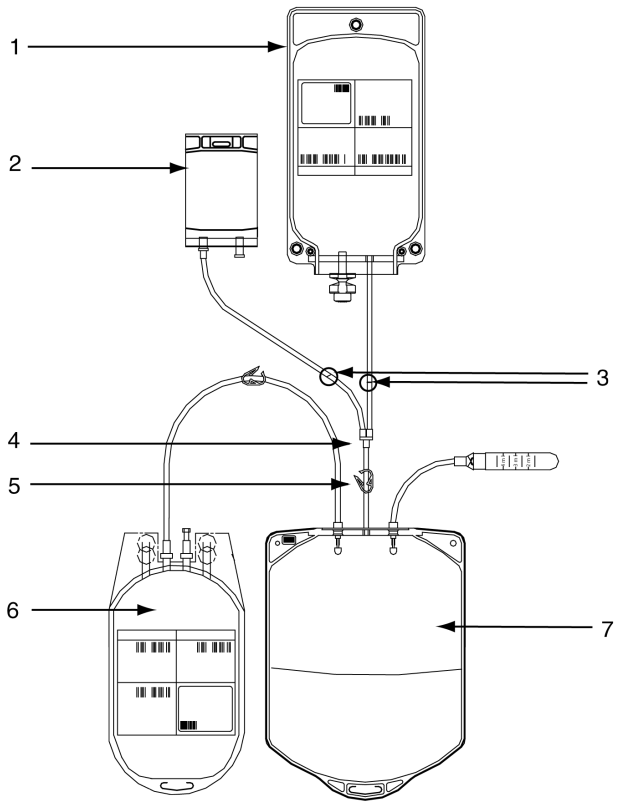
- Integralność pojemnika z roztworem ryboflawiny została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- W roztworze ryboflawiny widoczne są kryształki lub grudki.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Roztwór ryboflawiny oraz preparat osocza można przenieść do pojemnika do naświetlania/przechowywania równocześnie lub każdy z osobna.

- Równoczesne przenoszenie preparatu osocza i roztworu ryboflawiny:
  - **a.** Podłączyć w sposób jałowy pojemnik z roztworem ryboflawiny do drugiej linii wejściowej pojemnika do naświetlania. Patrz rys. 3.
  - **b.** Otworzyć oba jałowe złącza i przesączyć zawartość pojemników z roztworem ryboflawiny i preparatem osocza do pojemnika do naświetlania.
  - **c.** Trwale zgrzać linię wejściową pomiędzy pojemnikiem na preparat osocza a złączem Y, nie odłączając pojemnika z roztworem ryboflawiny.
- Przenoszenie preparatu osoczowego oraz roztworu ryboflawiny osobno:
  - **a.** Otworzyć jałowe złącze i przesączyć zawartość pojemnika z preparatem osocza do pojemnika do naświetlania.
  - **b.** Zachowując odpowiednią długość drenu łączącego pojemnik z roztworem ryboflawiny, trwale zgrzać linię wejściową pomiędzy pojemnikiem na preparat osocza i złączem Y.
  - **c.** Podłączyć w sposób jałowy pojemnik z roztworem ryboflawiny do tej samej linii wejściowej, której użyto do przeniesienia preparatu osocza.
  - **d.** Otworzyć jałowe złącze i przesączyć zawartość pojemnika z roztworem ryboflawiny do pojemnika do naświetlania.




1. Pojemnik na preparat osocza
2. Pojemnik z roztworem ryboflawiny
3. Złącza jałowe na liniach wejściowych
4. Złącze Y
5. Zacisk na linii wejściowej
6. Pojemnik do przechowywania
7. Pojemnik do naświetlania

**Rysunek 3. Podłączanie pojemnika z roztworem ryboflawiny do zestawu do naświetlania/przechowywania**



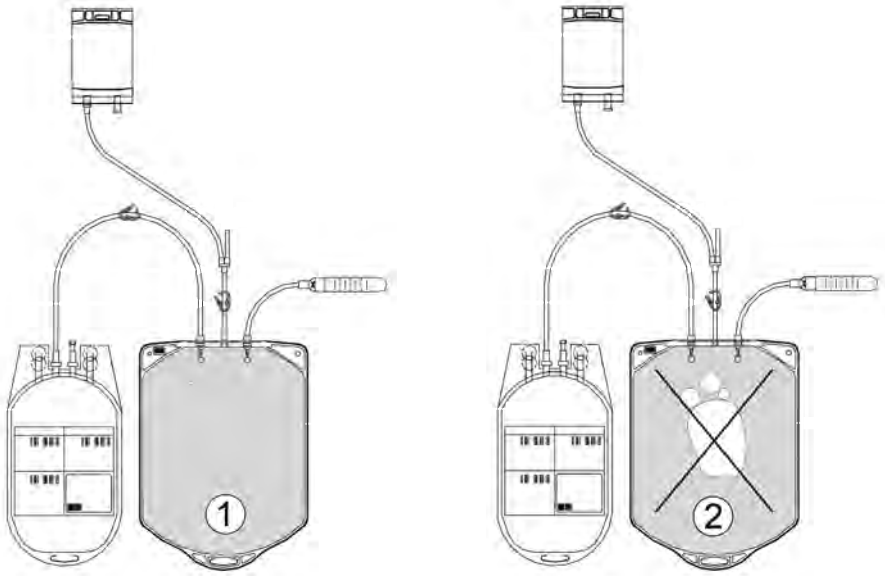
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Wycisnąć pozostałości powietrza z pojemnika do naświetlania, wykonując następujące czynności:

- Przytrzymać pojemnik do naświetlania w taki sposób, aby porty znajdowały się u góry, jak przedstawia rys. 3.
- Delikatnie naciskać pojemnik do naświetlania, przesuwając osocze w stronę drenu linii wejściowej, aż do momentu całkowitego przelania zawartości do pojemnika z roztworem ryboflawiny.
- Przesączyć osocze z pojemnika z roztworem ryboflawiny i z linii wejściowej do pojemnika do naświetlania. Zamknąć zacisk na linii wejściowej, zanim granica powietrza dotrze do portu pojemnika do naświetlania.

Na zamieszczonym niżej rysunku przedstawiono dopuszczalne i niedopuszczalne ilości pozostałości powietrza.

**Rysunek 4. Pozostałości powietrza w pojemniku do naświetlania**




**1** Dopuszczalna ilość pozostałości powietrza

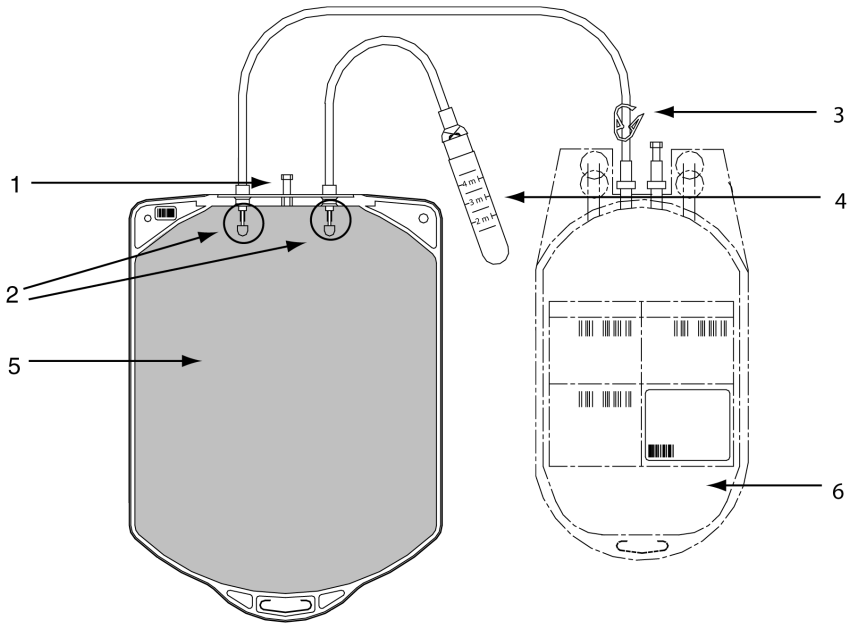
**2** Zbyt duża ilość pozostałości powietrza

**9.** Trwale zgrzać linię wejściową jak najbliżej pojemnika do naświetlania. Aby zapewnić właściwe ułożenie w urządzeniu do naświetlania, zgrzana linia musi być krótsza niż 2,5 cm (jeden cal), jak pokazuje rys. 5. Odłączyć i wyrzucić pojemnik z roztworem ryboflawiny.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Przesunąć zacisk między pojemnikiem do naświetlania i pojemnikiem do przechowywania jak najbliżej tego drugiego (patrz rys. 5, pozycja 3).




1 Zgrzana linia wejściowa
2 Łamliwe złącza
3 Zacisk
4 Pojemnik testowy
5 Pojemnik do naświetlania
6 Pojemnik do przechowywania

**Rysunek 5. Zestaw do naświetlania/przechowywania ze zgrzaną linią wejściową i zaciskiem blisko pojemnika do naświetlania**

**11.** Przeprowadzić naświetlanie zgodnie z procedurą opisaną w Podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol.

**12.** W przypadku wymaganego pobrania próbki po naświetleniu, należy złamać łamliwe złącze portu wyjściowego do pojemnika testowego. Patrz rys. 5. Napełnić pojemnik testowy i trwale zgrzać, a następnie odłączyć go od pojemnika do naświetlania.

Jeśli próbka po naświetleniu nie jest potrzebna, należy przejść do czynności 13.

**13.** Złamać łamliwe złącze na porcie wyjścia linii, która łączy pojemnik do naświetlania z pojemnikiem do przechowywania. Patrz rys. 5.

**Uwaga:** Odłamany element łamliwego złącza pozostanie w pojemniku do naświetlania przed przeniesieniem i po przeniesieniu osocza po obróbce w urządzeniu Mirasol do pojemnika do przechowywania.

**14.** Naświetlony w urządzeniu Mirasol preparat osoczowy przesączyć z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania.

**15.** Wycisnąć pozostałości powietrza z pojemnika do przechowywania, wykonując następujące czynności:

- Przytrzymać pojemnik do przechowywania tak, aby porty były skierowane w górę.
- Delikatnie naciskać pojemnik do przechowywania, przesuwając osocze przez dren linii wejściowej pojemnika do przechowywania, aż do momentu całkowitego przelania zawartości do pojemnika do naświetlania.
- Przelać osocze z pojemnika do naświetlania i linii wejściowej pojemnika do przechowywania do pojemnika do przechowywania, zamykając zacisk na linii wejściowej pojemnika do przechowywania, zanim powietrze przedostanie się do portu pojemnika do przechowywania.

**16.** Trwale zgrzać linię wejściową jak najbliżej pojemnika do przechowywania. Odłączyć i wyrzucić pojemnik do naświetlania.



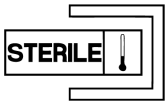
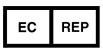
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**17.** Przechować preparat osoczowy po obróbce.

- Po dodaniu roztworu ryboflawiny i do czasu transfuzji należy chronić preparat osocza przed długotrwałą ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu.
- Należy przestrzegać specyfikacji dotyczących przechowywania preparatów osocza, które podano w tab. 3, Warunki przechowywania i jakość białka osocza FFP naświetlonego w systemie Mirasol.

## Symbole i certyfikacje

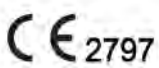
**Tabela 1. Symbole i certyfikacje**

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Oznacza zawartość opakowania. |
|   | Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych. |
|  | Wskazuje niepirogenną linię płynów. |
|  | Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli nastąpiło uszkodzenie opakowania. |
|  | Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone. |
|  | Wskazuje, że produktu nie należy odpowietrzać. Nie należy usuwać z zestawu zatyczek końcowych. |
|   | Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO). |
|   | Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest para wodna. |
|  | Wskazuje producenta urządzenia medycznego. |
|   | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. |
|  | Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać. |
|   | Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 1. Symbole i certyfikacje (ciąg dalszy)**

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii. |
|  | Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji. |
|  | Oznacza urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury. |
|  | Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania. |
|  | Oznacza, że produkt został wytworzony zgodnie z wymogami określonymi w dodatku II do Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG (wraz z poprawkami). |
|  | Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP). |
|  | Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła. |
|  | Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią. |
|  | Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać. |
|  | Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona liczbę sztuk produktu. |
|  | Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych). |

## Zwrot używanego produktu

Jeżeli produkt ma być z jakichkolwiek przyczyn zwrócony do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu towaru (numer RGA).

**Prawidłowy opis i przygotowanie produktu do zwrotu należą do obowiązków zakładu opieki zdrowotnej.**

Instrukcje dotyczące wysyłki produktów, w tym uzyskania numerów RGA oraz czyszczenia, pakowania i opisywania produktów, można uzyskać w Dziale Zapewniania Jakości firmy Terumo BCT. Informacje na temat zwrotów i reklamacji produktów można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 2. Specyfikacje preparatów wejściowych***

| Parametr | Specyfikacje |
|---|---|
| Rodzaj osocza | Osocze uzyskane metodą aferezy lub pochodzące z krwi pełnej |
| Antykoagulant | ACD-A lub 4% cytrynian do aferezy<br>CPD lub CPDA-1 dla krwi pełnej |
| Początkowa objętość osocza | 170 ml do 360 ml |
| Ograniczenia czasowe obróbki | Osocze z aferezy musi zostać poddane obróbce i zamrożone do ≤ −30 °C w ciągu 6 godzin od pobrania, maksymalnie do 8 godzin po pobraniu.<br>Osocze z krwi pełnej musi zostać poddane obróbce i zamrożone do temperatury ≤ −30 °C w ciągu 6 godzin od rozdzielenia. Przed rozdzieleniem osocze można przechowywać w formie krwi pełnej w temperaturze 4 °C ± 2 °C lub 22 °C ±2 °C przez maksymalnie 18 godzin.<br>Dozwolone jest naświetlenie zamrożonego wcześniej osocza, jeśli preparat został pierwotnie zamrożony w ciągu 8 godzin od pobrania. Po rozmrożeniu osocze musi zostać poddane obróbce i ponownie zamrożone w ciągu 2 godzin. |
| Resztkowe krwinki białe | ≤ $250 \times 10^6$ na jednostkę uzysku $3{,}5 \times 10^{11}$ |
| Liczba płytek krwi | Stężenie resztkowe nie może przekraczać ≤ $2{,}1 \times 10^{12}$ płytek krwi na litr |
| *System PRT Mirasol do obróbki osocza został przetestowany w odniesieniu do warunków preparatów wejściowych. Niektóre warunki wykraczające poza niniejsze zakresy mogą być dopuszczalne, ale powinny zostać ocenione przez użytkownika zgodnie z wymaganiami. | |

**Tabela 3. Warunki przechowywania i jakość białek świeżo zamrożonego osocza (FFP) poddanego naświetlaniu w systemie Mirasol**

| Parametr | Specyfikacje |
|---|---|
| Okres przechowywania osocza FFP poddanego naświetlaniu w systemie Mirasol | Maksymalny okres przechowywania: do 2 lat od daty pobrania przy przechowywaniu w temperaturze ≤ −30 °C. |
| Objętości naświetlane/ przechowywane | 200 ml do 400 ml po dodaniu roztworu ryboflawiny i obróbce |
| Okres przechowywania rozmrożonego osocza FFP poddanego naświetlaniu w systemie Mirasol | Osocze FFP po naświetlaniu w systemie Mirasol powinno być użyte natychmiast po rozmrożeniu i jest zatwierdzone do użycia w ciągu maksymalnie 6 godzin po rozmrożeniu. Osocze FFP może być rozmrażane w łaźni wodnej lub kuchence mikrofalowej. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 3. Warunki przechowywania i jakość białek świeżo zamrożonego osocza (FFP) poddanego naświetlaniu w systemie Mirasol (ciąg dalszy)**

| Parametr | Specyfikacje |
|---|---|
| Jakość białek osocza FFP poddanego obróbce w systemie Mirasol | Osocze FFP poddane obróbce w systemie Mirasol spełnia zalecenia Rady Europy dotyczące zawartości białek w osoczu FFP. |

**Tabela 4. Zestawy jednorazowe***

| Parametr | Specyfikacje |
|---|---|
| Jednorazowy zestaw Mirasol do osocza | Każdy zestaw jednorazowy zawiera jeden zestaw do naświetlania/przechowywania i jeden pojemnik o pojemności 35 ml, zawierający 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu. |
| Zestaw do naświetlania/przechowywania | Pojemnik winylowy z cytrynianem podłączony do wykonanego z PVC uniwersalnego pojemnika do przechowywania krwi |
| Jałowość zestawu do naświetlania/przechowywania | Zestaw do naświetlania/przechowywania wyposażony jest w jałową, niepirogenną linię przepływu płynów, wyjałowioną tlenkiem etylenu (EO). |
| Etykieta zestawu do naświetlania/przechowywania | Zamocowana fabrycznie etykieta zajmuje 110 $cm^2$ (17 $cali^2$) powierzchni pojemnika do przechowywania.<br>Możliwe jest umieszczenie dodatkowych etykiet na etykiecie fabrycznej.<br>Przed naświetleniem nie należy umieszczać na pojemniku do naświetlania żadnych etykiet. |
| Wymiary drenów do jałowych połączeń i zgrzewów | Średnica zewnętrzna = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Grubość ścianki = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Objętość strat pojemnika do naświetlania | 3,4 ml |
| Pojemnik do przechowywania — objętość strat | 3,7 ml |
| Objętość pojemnika testowego | 1,5 ml do 4.0 ml |
| Zawartość roztworu ryboflawiny | 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu<br>pH 3,5 do 5,1<br>Na życzenie dostępna jest karta charakterystyki materiału dla ryboflawiny. |
| Jałowość roztworu ryboflawiny | Roztwór ryboflawiny jest jałowy i niepirogenny, wyjałowiony parą wodną. |
| Objętość roztworu ryboflawiny | 35 ± 5 ml |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 4. Zestawy jednorazowe* (ciąg dalszy)**

| Parametr | Specyfikacje |
|---|---|
| Surowce do produkcji roztworu ryboflawiny | Ryboflawina: USP, EP<br>Chlorek sodu: USP, EP<br>Kwas solny: USP, EP<br>Woda do iniekcji: USP, EP |
| Ograniczenia czasowe dla roztworu ryboflawiny | Preparat osocza należy naświetlić w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego. |
| Warunki przechowywania zestawu jednorazowego | Zakres temperatur przy przechowywaniu długoterminowym: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F)<br>Wilgotność podczas przechowywania: Do 75% wilgotności względnej, bez skraplania<br>Dopuszczalny zakres: Do 60 °C (140 °F) przez maks. 2 tygodnie |
| Pojemność opakowania | 25 zestawów na opakowanie |
| Wielkość opakowania | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Waga opakowania | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descrição

O sistema de Tecnologia de Redução de Agentes Patogénicos (PRT) Mirasol® é composto pelo iluminador Mirasol, o software Mirasol Manager (opcional) e um Kit descartável Mirasol. Os kits descartáveis estéreis contêm um saco de iluminação, saco de armazenamento e solução de riboflavina.

O sistema PRT Mirasol deve ser utilizado com plasma obtido por aférese e plasma derivado de sangue total. O procedimento de tratamento envolve a mistura de um produto de plasma com solução de riboflavina no saco de iluminação e a iluminação da mistura com uma dose de energia luminosa calculada no Iluminador. O produto plasmático tratado pelo sistema Mirasol é então transferido do saco de iluminação para o saco de armazenamento. O plasma tratado pelo sistema Mirasol contido no saco de armazenamento é congelado em plasma fresco congelado (PFC) tratado no Mirasol e fica então pronto para ser armazenado.

## Utilização pretendida

O sistema PRT Mirasol destina-se à redução da carga de agentes patogénicos e à inativação de leucócitos residuais em plasma de dadores para transfusão.



**Nota:** Estudos laboratoriais do tratamento fotoquímico que decorre no sistema PRT Mirasol para plasma demonstraram uma redução dos níveis de certos vírus, bactérias e parasitas, assim como uma inativação efetiva de leucócitos residuais. Contudo, nenhum processo de redução de agentes patogénicos demonstrou ser capaz de eliminar todos os agentes patogénicos ou excluir a possibilidade de efeitos adversos devidos a leucócitos contaminantes.

O tratamento com o sistema PRT Mirasol, em combinação com a leucorredução, pode ser usado em vez do teste laboratorial de citomegalovírus (CMV) para prevenir a infeção por CMV transmitida por transfusão.

## Contraindicações

Não se conhecem contraindicações para a utilização deste produto.

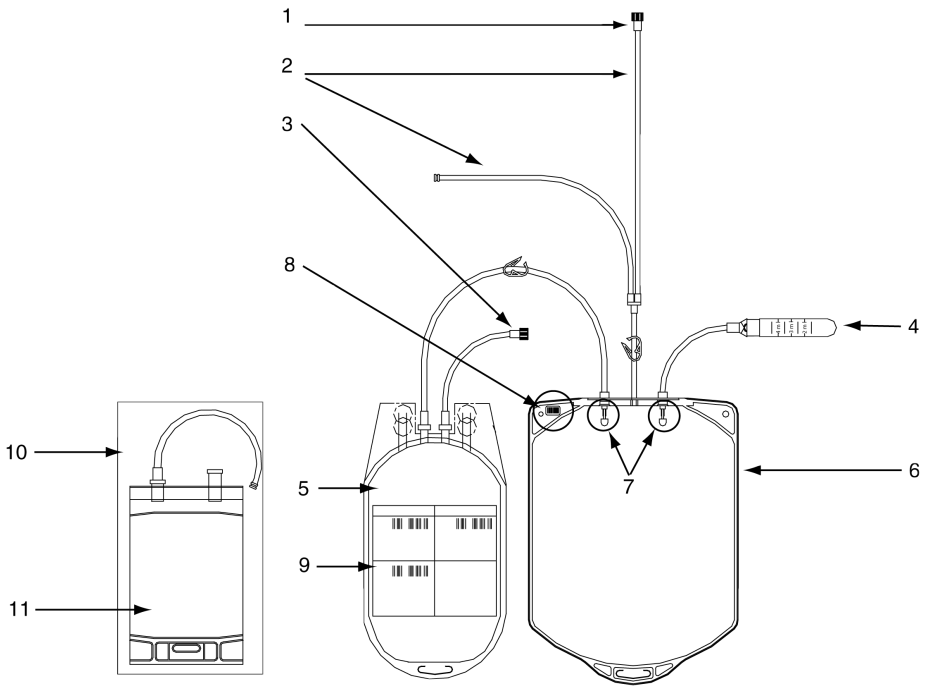


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Apresentação do kit descartável

O Kit descartável para plasma Mirasol é constituído por:

- Embalagem exterior transparente, dotada de uma tira destacável branca para abertura.
- Uma saqueta de película metalizada opaca contendo um saco de solução de riboflavina (riboflavina 500 µM em soro fisiológico) (consulte Figura 1).
- Um conjunto de iluminação/armazenamento com um saco de iluminação, um saco de armazenamento, tubuladura anexa, conectores quebráveis e uma ampola de amostragem (consulte Figura 1).




1 *Luer* de entrada com tampa azul
2 Tubuladuras de admissão
3 *Luer* com tampa azul no saco de armazenamento
4 Ampola de amostragem
5 Saco de armazenamento
6 Saco de iluminação
7 Conectores quebráveis
8 Rótulo de tipo de conjunto "MA"
9 Rótulo pré-colado
10 Saqueta de película metalizada opaca
11 Saco de solução de riboflavina

**Figura 1: Kit descartável para plasma Mirasol**

## Avisos

1. **Não reutilize/Não reutilizar:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentem o símbolo "Não Reutilizar" destinam-se exclusivamente a uma única utilização, e não se destinam a ser reutilizados ou reesterilizados por qualquer meio. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

   A reutilização de um produto de utilização única pode levar a:

   - Problemas de desempenho do produto devidos a perda de integridade do produto, incluindo mas não se limitando aos seguintes:
     - Fugas de fluido
     - Peças torcidas ou deformadas
     - Plásticos partidos e descolorados
     - Filtros com menores capacidades de filtração
   - Exposição excessiva a resíduos de óxido de etileno (EO)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Infeções virais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Infeções bacterianas
- Contaminação cruzada

Todos estes riscos podem levar a lesões graves ou à morte. Estes riscos podem ser partilhados por utilizadores dos produtos, dadores, pacientes e recetores dos produtos finais do dispositivo.

## Precauções

### Gerais

1. Todos os operadores devem estar completamente familiarizados com as Instruções de utilização e com o Manual do Operador do Iluminador Mirasol.
2. Utilize uma técnica asséptica em todos os procedimentos e siga as normas da instituição aplicáveis ao manuseamento de sangue.

### Kit descartável

1. Utilize o kit descartável para plasma Mirasol aqui descrito apenas para o tratamento de plasma. Estão disponíveis kits descartáveis Mirasol diferentes para o tratamento de plaquetas.
2. Utilize apenas kits descartáveis fabricados para o sistema Mirasol PRT.
3. Não utilize o kit descartável se a data de validade impressa (AAAA-MM-DD) tiver expirado.
4. Inspecione cuidadosamente em relação a fugas quando utilizar o conjunto descartável. Se detetar uma fuga, deite fora o produto sanguíneo ou manuseie o produto de acordo com os procedimentos específicos da sua instituição.
5. O conjunto de iluminação/armazenamento é esterilizado com óxido de etileno (EO), o qual, em raros casos, foi reportado como causador de reações em recetores.
6. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os dadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o potencial risco de saúde para os dadores de aférese é baixo porque a exposição média à dose de DEHP ao longo do tempo é muito baixa. Grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou a amamentar e crianças são considerados como sendo de maior risco em relação aos potenciais efeitos nocivos da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras salientaram que o risco de não efetuar um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.
7. O Saco de Iluminação do Mirasol não está validado para centrifugação.

### Solução de riboflavina

1. A Solução de riboflavina é sensível à luz. Trate o plasma no prazo de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada.
2. A Solução de riboflavina não é adequada para perfusão intravenosa directa.
3. A solução de riboflavina pode interferir com os com os testes de proteínas plasmáticas efetuados em determinados aparelhos. O tipo de aparelho e a diluição da amostra devem ser tidos em consideração antes de se processar amostras com solução de riboflavina. Contacte a Terumo BCT, Inc. para obter instruções de validação específicas para o aparelho de análises.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Componentes sanguíneos**

1. Todos os produtos plasmáticos devem ser iluminados de acordo com as limitações temporais do tratamento indicadas na Tabela 2, Especificações para os produtos a tratar. Esta norma destina-se a garantir a qualidade proteica adequada do plasma após tratamento e armazenamento, e a minimizar o risco de potencial acumulação de endotoxinas em níveis que possam ser prejudiciais para o receptor.
2. Após adicionar a solução de riboflavina e até ao momento da transfusão, proteja o produto de plasma da exposição prolongada à luz solar directa ou a fontes de luz ambiente fortes. Consulte as especificações de armazenamento na Tabela 3.

## Notas

1. Os produtos plasmáticos colhidos com anticoagulantes ACD-A, CPD, CPDA-1 e Citrato a 4% foram avaliados para utilização no sistema PRT Mirasol.
2. Não foi ainda avaliada a utilização de PFC tratado com o sistema Mirasol em múltiplos procedimentos de troca plasmática.

## Instruções de utilização

**Tratamento do produto plasmático com o sistema Mirasol**



**Precaução:** Utilize o kit descartável para plasma Mirasol aqui descrito apenas para o tratamento de plasma. Estão disponíveis kits descartáveis Mirasol diferentes para o tratamento de plaquetas.

1. Reveja as limitações temporais do tratamento indicadas em Tabela 2, Especificações para os produtos a serem tratados com o sistema Mirasol, e o volume de armazenamento e outras especificações indicadas em Tabela 3, Condições de armazenamento e qualidade proteica de PFC tratado com o sistema Mirasol.
2. Pouco antes da respectiva utilização, abra a tira branca destacável existente na embalagem exterior do Kit descartável, conforme indicado na Figura 1. Remova e inspecione o kit de iluminação/armazenamento.



**Precaução:** Não utilize o kit descartável em nenhuma das seguintes circunstâncias:

- **a.** A tampa azul da tubuladura de admissão ou do saco de amostragem não está presa.
- **b.** A integridade do conjunto de iluminação/armazenamento tiver sido de algum modo comprometida.
- **c.** Os conectores quebráveis estão partidos.
- **d.** A tubuladura está muito dobrada.
- **e.** A superfície externa do saco de iluminação/armazenamento apresenta resíduos. Não limpe com desinfectantes químicos.
- **f.** Os códigos de barras são ilegíveis.
- **g.** Os rótulos pré-colados não existem ou não estão devidamente colados.



**Nota:** Em geral, deve utilizar o Saco de solução de riboflavina com o conjunto de iluminação/armazenamento do mesmo Kit descartável. No entanto, se ocorrer qualquer uma das circunstâncias listadas acima, na **Precaução** nos itens c a g, depois de se ter adicionado a solução de riboflavina ao produto plasmático, transfira o produto plasmático para um novo conjunto de iluminação/armazenamento com o mesmo número de lote. Deite fora o conjunto de iluminação/armazenamento original e a solução de riboflavina não utilizada.

**Nota:** Utilize dispositivos de conexão estéril e seladores, de acordo com as normas da instituição aplicáveis ao manuseio de sangue.



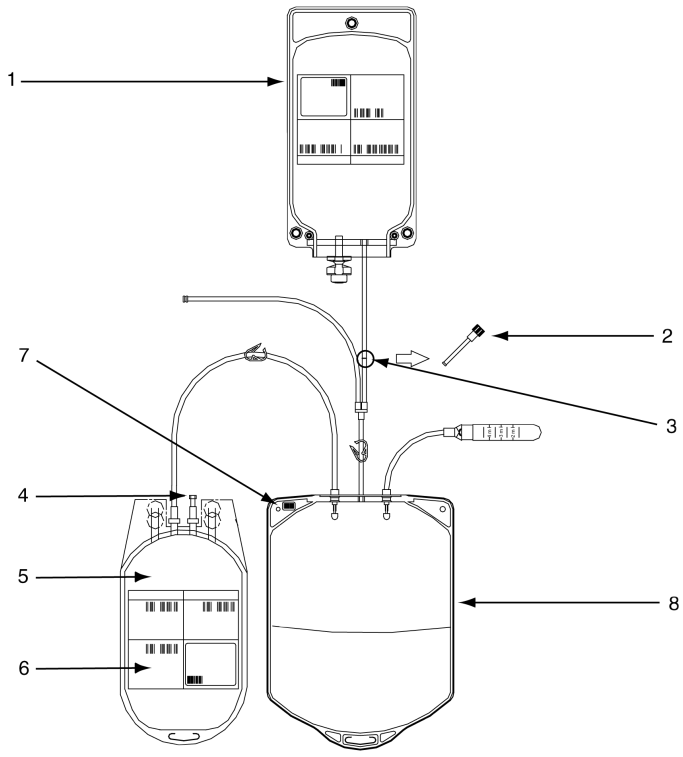
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Sele e separe a tubuladura do *luer* no saco de armazenamento utilizando selador de tubuladuras. Sele a tubuladura o mais próximo possível do saco de armazenamento, como indicado naFigura 2, item 4.
4. Faça uma conexão estéril entre o saco do produto plasmático e a tubuladura de admissão com o *luer* e tampa azul, removendo o *luer* macho e a tampa azul. Consulte Figura 2.
5. Rotule devidamente o saco de armazenamento de acordo com os procedimentos específicos da sua instituição, utilizando para tal o espaço existente no rótulo pré-colado.

**Nota:** Podem ser colados rótulos adicionais por cima do rótulo pré-colado no saco de armazenamento. Todavia, não podem ser aplicados rótulos no saco de iluminação antes da iluminação. A quantidade de energia UV fornecida ao produto de plasma é calculada utilizando a área da superfície do saco de iluminação não rotulado, entre outros factores.

**Nota:** O rótulo com o tipo de conjunto deve estar presente.

Consulte Figura 2, Item 7.




1. Saco do produto plasmático
2. *Luer* de entrada com tampa azul
3. Conexão estéril na tubuladura de admissão
4. Tubo tipo *luer* selado
5. Saco de armazenamento de plasma
6. Rótulo pré-colado
7. Rótulo de tipo de produto
8. Saco de iluminação

**Figura 2: Ligação do saco do produto plasmático ao conjunto de iluminação/armazenamento**

6. Pouco antes de estar preparado para transferir a Solução de riboflavina para o produto plasmático, abra a saqueta de película metalizada, remova o Saco de solução de riboflavina e inspeccione o saco e a solução.

**Precaução:** Não utilize o Kit descartável se:

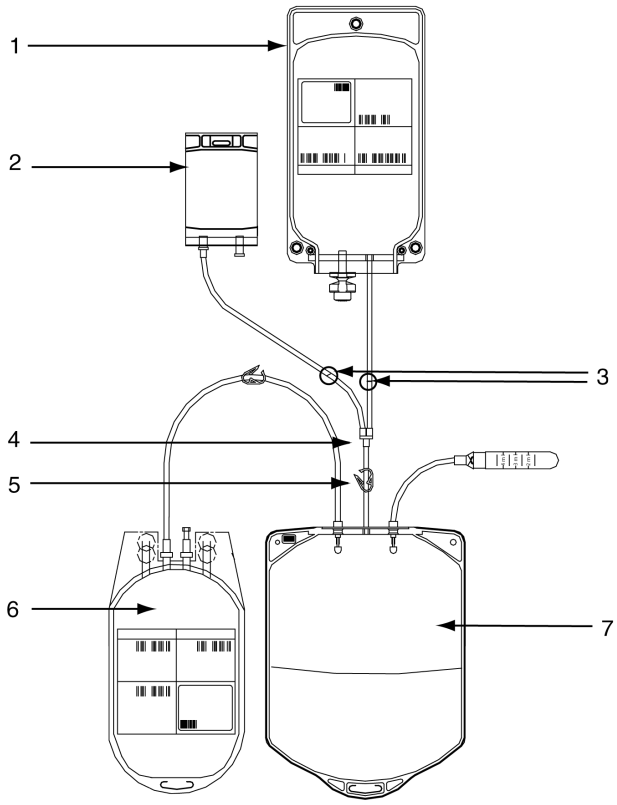
- A integridade do saco da solução de riboflavina foi de algum modo comprometida.
- São visíveis cristais ou partículas de riboflavina na solução de riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Pode transferir simultaneamente a Solução de riboflavina e o Produto plasmático para o Saco de iluminação ou pode optar por transferi-los um de cada vez.

- Para transferir o produto plasmático e a solução de riboflavina em simultâneo:
  - **a.** Faça uma conexão estéril entre o Saco de solução de riboflavina e a segunda tubuladura de admissão existente no Saco de iluminação. Consulte Figura 3.
  - **b.** Abra ambas as conexões estéreis e escoe o Produto plasmático e a Solução de riboflavina para o Saco de iluminação.
  - **c.** Sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto plasmático e o conector em Y, deixando o saco de solução de riboflavina preso.
- Para transferir o Produto plasmático e a Solução de riboflavina um de cada vez:
  - **a.** Abra a conexão estéril e escoe o Produto plasmático para o Saco de iluminação.
  - **b.** Deixando um comprimento de tubuladura suficiente para a conexão do saco de solução de riboflavina, sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto de plaquetas e o conector em Y.
  - **c.** Faça uma conexão estéril entre o Saco de solução de riboflavina e a mesma tubuladura de admissão utilizada para transferir o Produto plasmático.
  - **d.** Abra a conexão estéril e escoe a Solução de riboflavina para o Saco de iluminação.




1. Saco do produto plasmático
2. Saco de solução de riboflavina
3. Conexões estéreis nas tubuladuras de admissão
4. Conector em Y
5. *Clamp* de compressão na tubuladura de admissão
6. Saco de armazenamento
7. Saco de iluminação

**Figura 3: Ligação do saco de solução de riboflavina ao kit de iluminação/armazenamento**



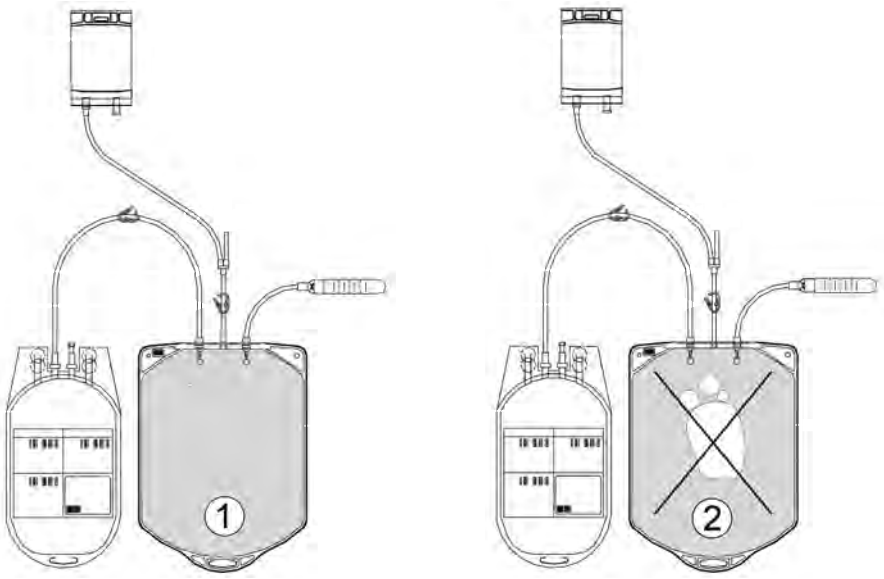
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Extraia o ar residual do Saco de iluminação realizando os seguintes passos:

- Segure o Saco de iluminação de forma a que as portas fiquem voltadas para cima, como indicado em Figura 3.
- Suavemente, aplique pressão no Saco de iluminação para mover o plasma para cima através da tubuladura de admissão até este chegar ao Saco de solução de riboflavina.
- Drene o plasma do Saco de solução de riboflavina e da tubuladura de admissão para dentro do Saco de iluminação/armazenamento, fechando o *clamp* da tubuladura de admissão antes que a interface de ar atinja a porta do Saco de iluminação.

A figura seguinte mostra quantidades aceitáveis e inaceitáveis de ar residual.

**Figura 4: Ar residual no saco de iluminação**




**1** Quantidade aceitável de ar residual

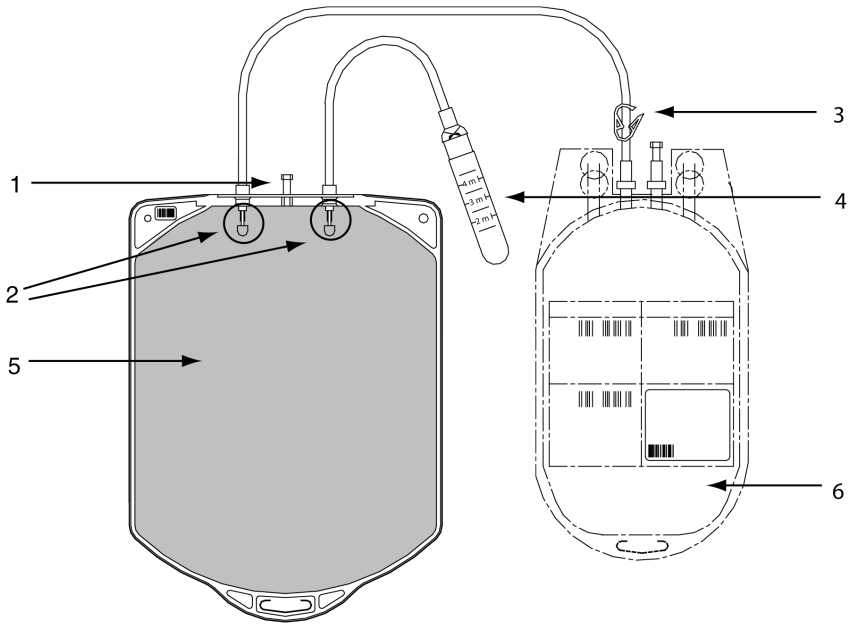
**2** Excesso de ar residual

**9.** Sele permanentemente a tubuladura de admissão o mais próximo possível do saco de iluminação. O tubo de admissão vedado deve ter menos de 2,5 cm (1 pol.) de comprimento, conforme se mostra na Figura 5, para um encaixe adequado no iluminador. Separe e descarte o Saco da solução de riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Desloque o *clamp* entre o saco de iluminação e o saco de armazenamento o mais próximo possível do saco de armazenamento (consulte Figura 5, Item 3).




1 Tubuladura de admissão selado
2 Conectores quebráveis
3 *Clamp* de compressão
4 Ampola de amostragem
5 Saco de iluminação
6 Saco de armazenamento

**Figura 5: Conjunto de iluminação/armazenamento com tubuladura de admissão e *clamp* junto ao saco de armazenamento**

**11.** Efetue o procedimento de iluminação de acordo com o Manual do Operador do Iluminador do Mirasol.

**12.** Caso seja necessária uma amostra pós-iluminação, parta o conector quebrável na porta de saída da ampola de amostragem. Consulte Figura 5. Encha a ampola de amostragem, sele permanentemente e separe a ampola de amostragem do saco de iluminação.

Se não for necessária uma amostra pós-iluminação, avance para o passo 13.

**13.** Parta o conector quebrável na porta de saída da tubuladura que liga o saco de iluminação ao saco de armazenamento. Consulte Figura 5.

**Nota:** A parte partida do conector quebrável permanece no saco de iluminação antes e depois de transferir o plasma tratado com o sistema Mirasol para o saco de armazenamento.

**14.** Drene o produto plasmático tratado com o sistema Mirasol do saco de iluminação para o saco de armazenamento.

**15.** Extraia o ar residual do Saco de armazenamento realizando os seguintes passos:

- Segure o saco de armazenamento com as portas voltadas para cima.
- Suavemente, aplique pressão no Saco de armazenamento para mover o plasma para cima através da tubuladura de admissão do saco de armazenamento até chegar ao saco de iluminação.
- Drene o plasma do saco de iluminação e da tubuladura de admissão do saco de armazenamento para dentro do Saco de armazenamento, fechando o *clamp* na tubuladura de admissão antes que a interface de ar atinja a porta do saco de armazenamento.

**16.** Sele permanentemente a tubuladura de admissão do saco de armazenamento o mais próximo possível do saco de armazenamento. Separe e elimine o saco de iluminação.



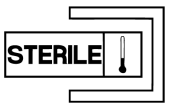
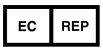
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**17.** Armazene o produto plasmático tratado.

- Até ao momento de transfusão, proteja o produto plasmático tratado da exposição prolongada à luz solar ou a fontes de iluminação ambiente fortes.
- Siga as especificações de armazenamento do produto plasmático indicadas em Tabela 3, Condições de armazenamento e qualidade proteica de PFC tratado com o sistema Mirasol.

## Símbolos e certificação

**Tabela 1: Símbolos e certificação**

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Indica o conteúdo da embalagem. |
|   | Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens. |
|  | Indica uma via de fluido apirogénica. |
|  | Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada. |
|  | Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada. |
|  | Indica que o produto não deve ser ventilado. Não retirar as tampas do conjunto. |
|   | Indica a presença de uma via de fluido estéril. O método de esterilização foi óxido de etileno (EO). |
|   | Indica a presença de uma via estéril de fluido. O método de esterilização foi o vapor. |
|  | Indica o fabricante do dispositivo médico. |
|   | Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia. |
|  | Indica a data de validade do dispositivo médico. |
|   | Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico. |
|   | Indica o código de lote do fabricante de modo a permitir identificar o lote. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 1: Símbolos e certificação (continuação)**

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Indica um dispositivo médico que não deve voltar a ser esterilizado. |
|  | Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento. |
|  | Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização. |
|  | Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa a Dispositivos Médicos, conformealterada. |
|  | Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). |
|  | Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da luz. |
|  | Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade. |
|  | Indica o intervalo de temperaturas a que o dispositivo pode ser exposto com segurança. |
|  | Indica a quantidade de produto quando a quantidade é colocada no quadrado. |
|  | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado (ou a data de esterilização se o produto estiver esterilizado). |

## Devolução de produtos usados

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o produto à Terumo BCT, Inc., antes da expedição é necessário obter uma autorização de artigos devolvidos (número RGA).

**É da responsabilidade da instituição de saúde a correcta preparação e identificação do produto para devolução.**

As instruções de expedição, incluindo um número RGA e as instruções de limpeza, embalagem e rotulagem, podem ser obtidas no Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT. Contacte o seu representante local para obter mais informações relativas à devolução de produtos e a reclamações.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 2: Especificações do produto a tratar***

| Característica | Especificação |
|---|---|
| Tipo de plasma | Plasma obtido por aférese ou plasma derivado de sangue total |
| Anticoagulante | ACD-A ou Citrato a 4% para aférese<br>CPD ou CPDA-1 para sangue total |
| Volume de plasma inicial | 170 mL a 360 mL |
| Limitações temporais do tratamento | O plasma obtido por aférese deve ser tratado e congelado a ≤ −30 °C nas 6 horas seguintes à colheita, embora suporte um máximo de 8 horas após a colheita.<br>O plasma derivado de sangue total tem de ser tratado e congelado a ≤ −30 °C nas 6 horas seguintes à separação. O plasma pode ser armazenado sob a forma de sangue total a 4 °C ± 2 °C ou 22 °C ± 2 °C até um máximo de 18 horas antes da separação.<br>A irradiação de plasma anteriormente congelado é permitida, desde que o produto tenha sido inicialmente congelado nas 8 horas seguintes à colheita. O plasma, depois de descongelado, tem de ser tratado e novamente congelado no espaço de 2 horas. |
| Leucócitos residuais | ≤ 250 × $10^6$ por unidade de 3,5 × $10^{11}$ de rendimento |
| Teor de plaquetas | Os níveis residuais estão qualificados para concentrações de ≤ 2,1 x $10^{12}$ plaquetas por litro |
| *O sistema PRT Mirasol para tratamento de plasma foi verificado relativamente a estas condições do produto a tratar. Determinadas condições fora destes intervalos podem ser aceitáveis, mas deverão ser avaliadas pelo utilizador, conforme pretendido. | |

**Tabela 3: Condições de armazenamento e qualidade proteica de PFC tratado com o sistema Mirasol**

| Característica | Especificação |
|---|---|
| Período de armazenamento de PFC tratado com o sistema Mirasol | Período máximo de armazenamento: Validado para 2 anos a contar da data de colheita quando armazenado a ≤ −30 °C. |
| Volumes de iluminação/ armazenamento | 200 mL a 400 mL após a adição da Solução de riboflavina e tratamento |
| Período de armazenamento de PFC tratado com o sistema Mirasol descongelado | O PFC tratado com o sistema Mirasol deve ser utilizado imediatamente depois de descongelado e pode ser usado até 6 horas após o descongelamento. O PFC tratado com o sistema Mirasol pode ser descongelado em banho-maria ou no microondas. |
| Qualidade proteica do PFC tratado com o sistema Mirasol | O PFC tratado com o sistema Mirasol está em conformidade com as diretrizes do Conselho Europeu relativas ao conteúdo proteico de PFC. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 4: Kits descartáveis***

| Característica | Especificação |
|---|---|
| Kit descartável para plasma Mirasol | Cada kit descartável é composto por um conjunto de iluminação/armazenamento e um saco de 35 mL com riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%. |
| Conjunto de iluminação/armazenamento | Saco de citrato de vinilo ligado a um saco de armazenamento de sangue universal em PVC |
| Esterilidade do conjunto de iluminação/armazenamento | O conjunto de iluminação/armazenamento tem uma via para líquidos estéril e apirogénica, esterilizada com óxido de etileno (EO). |
| Rótulo do conjunto de iluminação/armazenamento | O rótulo pré-colado cobre 110 $cm^2$ (17 $in^2$) da área de superfície do saco de armazenamento.<br>Podem ser aplicados rótulos adicionais sobre o rótulo pré-colado.<br>Não devem ser aplicados rótulos no saco de iluminação antes da iluminação. |
| Dimensões das tubuladuras para as conexões estéreis e selagens | Diâmetro exterior = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Espessura da parede = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Volume morto do Saco de iluminação/armazenamento | 3,4 mL |
| Volume morto do Saco de armazenamento | 3,7 mL |
| Volume da ampola de amostragem | 1,5 mL a 4,0 mL |
| Conteúdo da Solução de riboflavina | Riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%<br>pH 3,5 a 5,1<br>A Ficha de Segurança da Riboflavina está disponível mediante pedido. |
| Esterilidade da Solução de riboflavina | A solução de riboflavina é estéril e apirogénica, esterilizada por vapor. |
| Volume da solução de riboflavina | 35 ± 5 mL |
| Matérias-primas da solução de riboflavina | Riboflavina: USP, EP<br>Cloreto de sódio: USP, EP<br>Ácido clorídrico: USP, EP<br>Água para injetáveis: USP, EP |
| Limitações temporais da solução de riboflavina | Trate o produto de plasma no espaço de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada. |
| Condições de armazenamento do kit descartável | Armazenamento de longo prazo: 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F)<br>Humidade de armazenamento: Até 75% de humidade relativa (HR), sem condensação<br>Variações permitidas: Até 60 °C (140 °F) durante 2 semanas |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 4: Kits descartáveis* (continuação)**

| Característica | Especificação |
|---|---|
| Quantidade por caixa | 25 kits por caixa |
| Tamanho da caixa | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Peso da caixa | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Описание

Система Mirasol® для обработки по технологии снижения патогенного фактора (PRT) состоит из камеры светового облучения Mirasol, программы Mirasol Manager (используется по желанию) и одноразового комплекта Mirasol. В стерильные одноразовые комплекты входит пакет для облучения, пакет для хранения и раствор рибофлавина.

Система Mirasol PRT предназначена для использования с аферезной плазмой и плазмой, полученной из цельной крови. Процедура обработки включает смешивание продукта плазмы с раствором рибофлавина в пакете для облучения и облучение полученной смеси в камере светового облучения рассчитанной дозой световой энергии. Обработанный в системе Mirasol продукт плазмы затем переливается из пакета для освещения в пакет для хранения. Обработанная в системе Mirasol плазма замораживается в пакете для хранения, образуя обработанную в системе Mirasol свежезамороженную плазму (FFP), и после этого готова к хранению.

## Предназначение

Система Mirasol PRT предназначена для снижения патогенной нагрузки и инактивации остаточных лейкоцитов в донорской плазме, предназначенной для переливания.



**Примечание.** По результатам лабораторных исследований фотохимическая обработка плазмы с помощью системы Mirasol PRT приводит к снижению концентрации определенных вирусов, бактерий и паразитов, а также эффективной инактивации остаточных лейкоцитов. Однако ни в одном исследовании технологии по сокращению патогенных микроорганизмов не было получено доказательств полного уничтожения всех возбудителей заболеваний и не удалось полностью исключить возможность нежелательных последствий, обусловленных наличием примеси лейкоцитов.

Чтобы предотвратить инфицирование ЦМВ, возможное во время переливания крови, вместо анализа на наличие вируса цитомегалии (ЦМВ) может быть выполнена обработка с помощью системы Mirasol PRT в сочетании с лейкоредукцией.

## Противопоказания

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

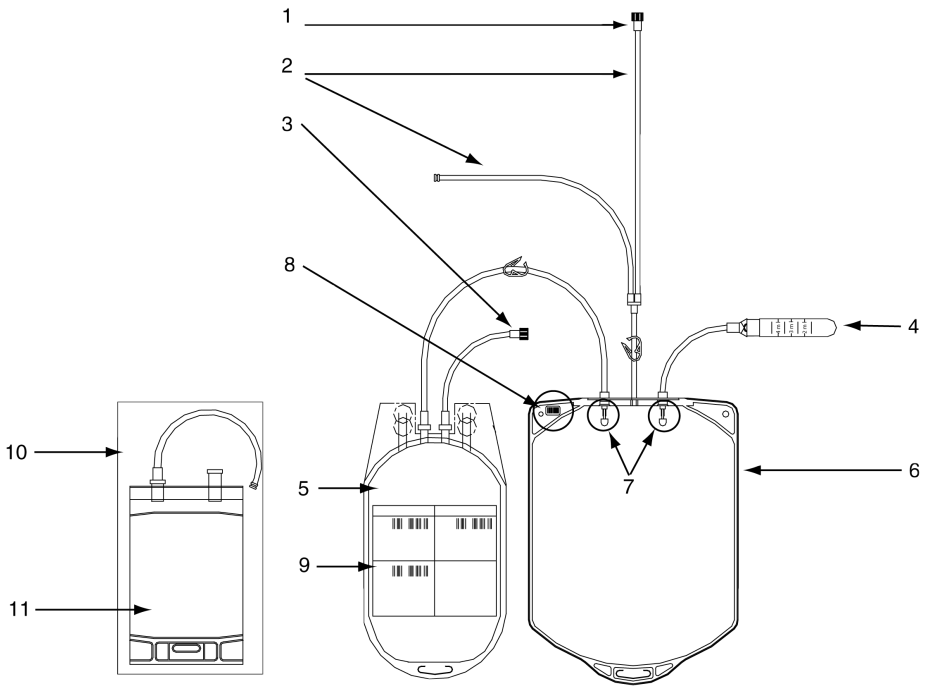


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Обзорная информация об одноразовом комплекте

Одноразовый комплект Mirasol для плазмы состоит из:

- прозрачной внешней упаковки с белой отрывной полоской для вскрытия;
- одного светонепроницаемого пакета из фольги, содержащего один пакет с раствором рибофлавина (раствор рибофлавина в физиологическом растворе, 500 мкмоль) (см. Рис. 1);
- одного набора для облучения и хранения, пакета для хранения, прикрепленных трубок, хрупких соединителей и пробирки для взятия проб (см. Рис. 1).




1 Впускной люэр с синей заглушкой
2 Впускные линии
3 Люэр с синей заглушкой на пакете для хранения
4 Пробирка для проб
5 Пакет для хранения
6 Пакет для облучения
7 Хрупкие соединители
8 Этикетка набора типа «MA»
9 Изначальная этикетка
10 Светонепроницаемый пакет из фольги
11 Пакет с раствором рибофлавина

**Рисунок 1: Одноразовый комплект Mirasol для плазмы**

## Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

- непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
  - утечки жидкости;
  - деформация составных частей комплекта;
  - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
  - сниженная производительность фильтров;
- риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
- возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- возможность заражения бактериальными инфекциями;
- перекрестное заражение.

Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

## Предостережения

### Общие сведения

1. Каждый оператор должен тщательно изучить данную инструкцию по применению и инструкцию по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.
2. При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.

### Одноразовый комплект

1. Используйте описанный здесь одноразовый комплект Mirasol для плазмы только для обработки плазмы. Для обработки тромбоцитов имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.
2. Используйте только одноразовые комплекты, изготовленные специально для системы Mirasol PRT.
3. Не используйте одноразовый комплект после истечения указанного срока годности (ГГГГ-ММ-ДД).
4. Одноразовый набор следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки утилизируйте препарат крови или обращайтесь с таким препаратом в соответствии с утвержденными стандартными процедурами вашего учреждения.
5. Набор для облучения и хранения стерилизован окисью этилена (ЕО), которая в редких случаях может вызвать реакцию у реципиента.
6. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

7. Пакет для облучения Mirasol не проходил проверку на пригодность использования в процессе центрифугирования.

#### Раствор рибофлавина

1. Раствор рибофлавина чувствителен к свету. Обработка плазмы должна быть выполнена в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги.
2. Раствор рибофлавина не предназначен для непосредственного внутривенного введения.
3. Раствор рибофлавина может влиять на результаты исследования белков плазмы, выполняемых некоторыми приборами. Перед исследованием образцов, содержащих раствор рибофлавина, следует учитывать тип прибора и разведение образца. Для получения инструкций по проверке аналитических приборов обращайтесь в Terumo BCT, Inc.

#### Компоненты крови

1. Все препараты плазмы должны проходить облучение согласно временным параметрам обработки, перечисленным в Табл. 2, Спецификации подлежащего обработке препарата. Это позволит обеспечить соответствующее качество белков плазмы после обработки и хранения, а также минимизировать риск возможного повышения концентрации эндотоксина до уровней, представляющих потенциальную опасность для реципиента.
2. После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии препарат плазмы следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света. Спецификации условий хранения см. в Табл. 3.

## Примечания

1. Эффективность воздействия системы Mirasol PRT оценивалась только в отношении продуктов плазмы, содержащих антикоагулянты ACD-A, CPD, CPDA-1 и 4 % цитрат.
2. Оценка использования свежезамороженной плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol, для нескольких процедур плазмафереза в клинических испытаниях еще не проводилась.

## Инструкция по применению

#### Обработка продукта плазмы с помощью системы Mirasol



**Предостережение.** Используйте описанный здесь одноразовый комплект Mirasol для плазмы только для обработки плазмы. Для обработки тромбоцитов имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Просмотрите временные ограничения для обработки, перечисленные в Табл. 2, Спецификации подлежащего обработке продукта и объем для хранения и другие спецификации, перечисленные в Табл. 3, Условия хранения свежезамороженной плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol, и качество белка.
2. Непосредственно перед использованием вскройте внешнюю упаковку одноразового комплекта, оторвав белую полоску, как показано на Рис. 1. Извлеките и осмотрите набор для облучения и хранения.



**Предостережение.** Не используйте одноразовый комплект при любом из следующих условий:

- **а.** синяя заглушка на впускной линии или на пакете для хранения не зафиксирована;
- **б.** по какой-либо причине нарушена целостность набора для облучения и хранения;
- **в.** повреждены хрупкие соединители;
- **г.** трубки сильно изогнуты;
- **д.** наружная поверхность пакета для облучения и хранения загрязнена. Чистка химическими дезинфицирующими средствами запрещена;
- **е.** штрихкоды видны нечетко;
- **ж.** какая-либо из изначальных этикеток отсутствует или прикреплена ненадежно.



**Примечание.** Как правило, следует использовать пакет с раствором рибофлавина и набор для облучения и хранения из одного и того же одноразового комплекта. Однако, если после добавления раствора рибофлавина в препарат плазмы возникает любая из ситуаций, описанных выше в пунктах (в-ж) в разделе **Предостережение**, то следует перелить препарат плазмы в новый набор для облучения и хранения с тем же номером партии. Исходный набор для облучения и хранения и неиспользованный раствор рибофлавина следует утилизировать.

**Примечание.** Используйте стерильные соединения и инструменты для запаивания трубок в соответствии с общепринятой практикой и положениями о хранении крови.

3. Запаяйте и отсоедините линию люэра на пакете для хранения с помощью инструмента для запаивания трубок. Запаяйте линию как можно ближе к пакету для хранения, как показано на Рис. 2, пункт 4.
4. Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с плазмой к впускной линии, на которой находятся люэр-адаптер и синяя заглушка, что приведет к отделению линии с люэром-адаптером и синей заглушкой. См. Рис. 2.



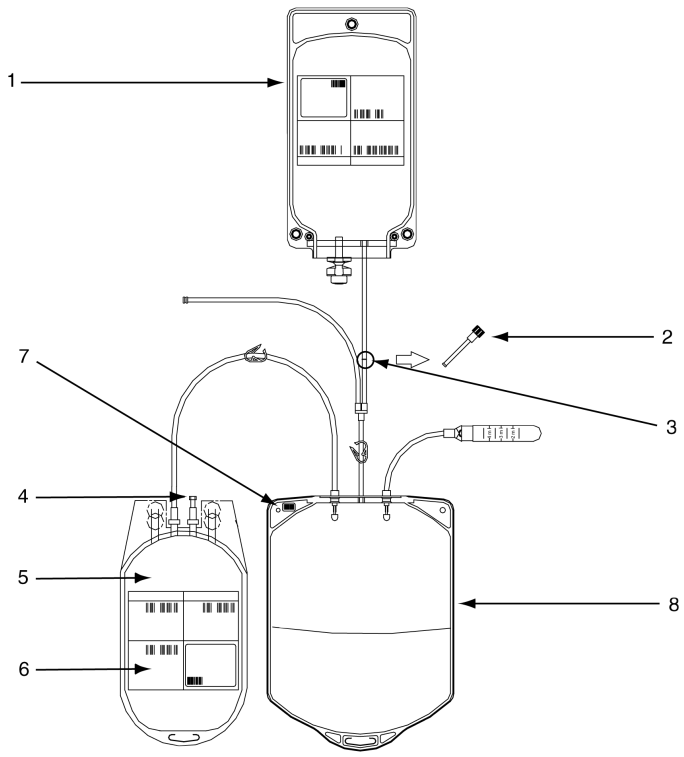
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Промаркируйте пакет для хранения в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, используя для маркировки место на изначальной этикетке.

**Примечание.** Поверх изначальной этикетки для маркировки на пакете для хранения можно прикрепить дополнительные этикетки. Запрещено прикреплять любые этикетки на пакет для облучения до проведения облучения. Доза ультрафиолетового облучения препарата плазмы вычисляется, в частности, по площади поверхности немаркированного пакета для светового облучения.

**Примечание.** Убедитесь в наличии этикетки с указанием типа набора.

См. Рис. 2, пункт 7.




1. Пакет для продукта плазмы
2. Впускной люэр с синей заглушкой
3. Стерильное соединение на впускной линии
4. Запаянная линия Люэра
5. Пакет для хранения плазмы
6. Изначальная этикетка
7. Этикетка с указанием типа набора
8. Пакет для облучения

**Рисунок 2: Подсоединение пакета с продуктом плазмы к набору для облучения и хранения**

**6.** Непосредственно перед добавлением раствора рибофлавина в продукт плазмы откройте пакет из фольги, извлеките пакет с раствором рибофлавина, осмотрите пакет и раствор.

**Предостережение.** Не используйте одноразовый комплект, если:

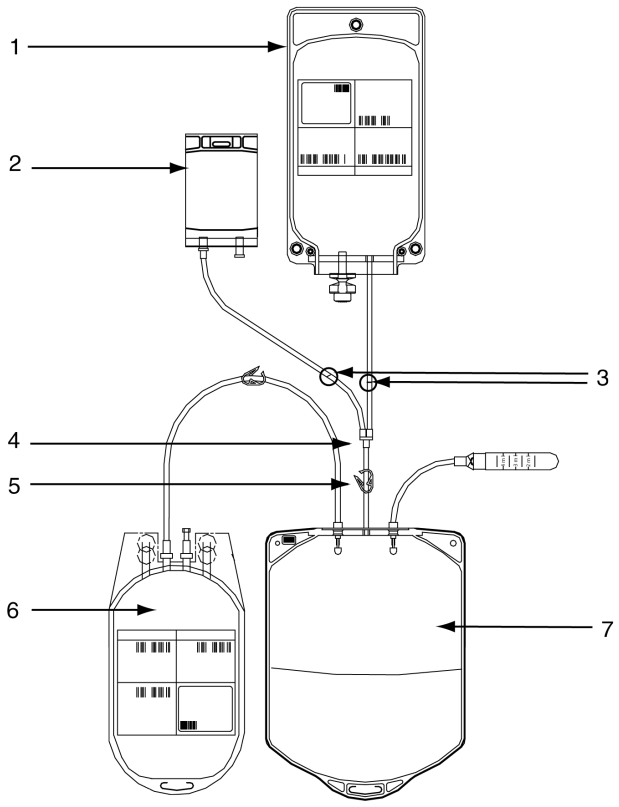
- по какой бы то ни было причине нарушена целостность пакета с раствором рибофлавина;
- в растворе рибофлавина заметны кристаллы или взвешенные частицы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Раствор рибофлавина и продукт плазмы вы можете перелить в пакет для облучения одновременно или по очереди.

- Чтобы перелить продукт плазмы и раствор рибофлавина одновременно:
  - **а.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина ко второй впускной линии на пакете для облучения. См. Рис. 3.
  - **б.** Откройте оба стерильных соединения и перелейте продукт плазмы и раствор рибофлавина в пакет для облучения.
  - **в.** Запаяйте впускную линию между пакетом, содержащим препарат плазмы, и Y-образным соединителем, не отделяя от системы пакет с раствором рибофлавина.
- Чтобы перелить продукт плазмы и раствор рибофлавина поочередно:
  - **а.** Откройте стерильное соединение и перелейте продукт плазмы в пакет для облучения.
  - **б.** Запаяйте впускную линию между пакетом с препаратом плазмы и Y-образным соединителем, оставив при этом достаточную длину трубки, чтобы соединить ее потом с пакетом с раствором рибофлавина.
  - **в.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина к той же впускной линии, которая использовалась для переливания препарата плазмы.
  - **г.** Откройте стерильное соединение и перелейте раствор рибофлавина в пакет для облучения.




1. Пакет для продукта плазмы
2. Пакет с раствором рибофлавина
3. Стерильные соединения на впускных линиях
4. Y-образный соединитель
5. Зажим на впускной линии
6. Пакет для хранения
7. Пакет для облучения

**Рисунок 3: Подсоединение пакета с раствором рибофлавина к набору для облучения и хранения**



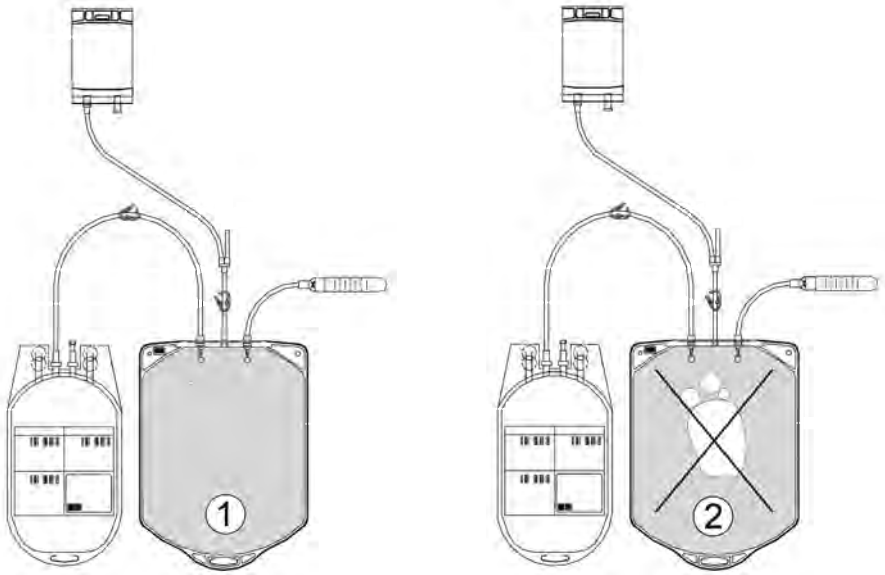
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Удалите остаточный воздух из пакета для облучения, выполнив следующие действия:

- Держите пакет для облучения так, чтобы порты были обращены вверх, как показано на Рис. 3.
- Осторожно надавливая на пакет для облучения, перемещайте плазму вверх по впускной линии, чтобы она только дошла до пакета с раствором рибофлавина.
- Перелейте плазму из пакета для раствора рибофлавина и впускной линии в пакет для облучения, закрыв зажим на впускной линии до того, как поверхность воздуха достигнет порта пакета для облучения.

На приведенном ниже рисунке показаны приемлемые и неприемлемые объемы остаточного воздуха.

**Рисунок 4: Остаточный воздух в пакете для облучения**




**1** Приемлемый объем остаточного воздуха

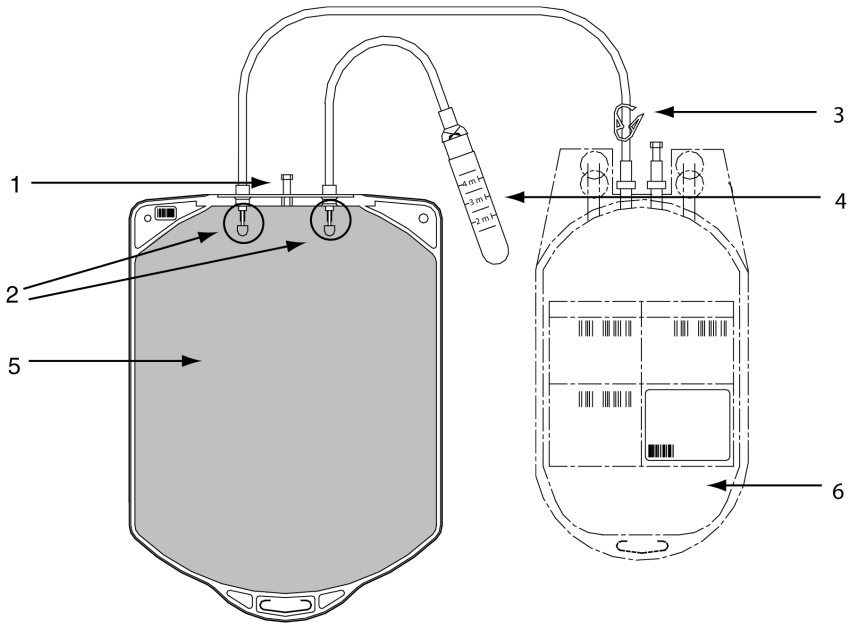
**2** Избыточный остаточный воздух

**9.** Запаяйте впускную линию как можно ближе к пакету для облучения. Для правильной установки запаянной впускной линии в камере светового облучения ее длина должна быть меньше 2,5 см (1 дюйма), как показано на Рис. 5. Отсоедините и утилизируйте пакет для раствора рибофлавина.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Переместите зажим между пакетом для облучения и пакетом для хранения как можно ближе к пакету для хранения (см. Рис. 5, пункт 3).




1 Запаянная впускная линия
2 Хрупкие соединители
3 Зажим
4 Пробирка для проб
5 Пакет для облучения
6 Пакет для хранения

**Рисунок 5: Набор для облучения и хранения с запаянной впускной линией и зажимом возле пакета для хранения**

**11.** Выполните процедуру светового облучения в соответствии с Инструкцией по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.

**12.** Если после процедуры облучения потребуется взять пробу, сломайте хрупкий соединитель на выпускном отверстии к пробирке для проб. См. Рис. 5. Заполните пробирку для проб, запаяйте и отсоедините пробирку для проб от пакета для облучения.

Если проба после облучения не требуется, перейдите к пункту 13.

**13.** Сломайте хрупкий соединитель на выпускном порте линии, которая соединяет пакет для облучения с пакетом для хранения. См. Рис. 5.

**Примечание.** Сломанная часть хрупкого соединителя остается в пакете для облучения до и после переливания обработанной в системе Mirasol плазмы в пакет для хранения.

**14.** Перелейте препарат плазмы, обработанный в системе Mirasol, из пакета для облучения в пакет для хранения.

**15.** Удалите остаточный воздух из пакета для хранения, выполнив следующие действия:

- Держите пакет для хранения так, чтобы порты были обращены вверх.
- Осторожно надавливая на пакет для хранения, перемещайте плазму вверх по впускной линии пакета для хранения, чтобы она только дошла до пакета для облучения.
- Перелейте плазму из пакета для облучения и впускной линии пакета для хранения в пакет для хранения, закрыв зажим на впускной линии до того, как поверхность воздуха достигнет порта пакета для хранения.

**16.** Запаяйте впускную линию пакета для хранения как можно ближе к пакету для хранения. Отсоедините и утилизируйте пакет для облучения.



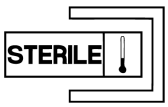
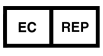
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**17.** Поместите обработанный продукт плазмы на хранение.

- Вплоть до момента выполнения трансфузии обработанный препарат плазмы следует защищать от длительного воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.
- Следуйте указаниям в спецификациях к хранению препаратов плазмы, приведенным в Табл. 3, Условия хранения свежезамороженной плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol, и качество белка.

## Символы и сертификация

**Таблица 1: Символы и сертификация**

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Обозначает содержимое упаковки. |
|   | Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов. |
|  | Обозначает апирогенную линию подачи жидкости. |
|  | Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке. |
|  | Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке. |
|  | Обозначает, что изделие не следует подвергать вентилированию. Не снимайте заглушки с магистралей комплекта. |
|   | Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO). |
|   | Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации паром. |
|  | Обозначает изготовителя медицинского устройства. |
|   | Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе. |
|  | Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства. |
|   | Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 1: Символы и сертификация (продолжение)**

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара. |
|  | Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации. |
|  | Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры. |
|  | Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению. |
|  | Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/EEC «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками. |
|  | Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). |
|  | Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света. |
|  | Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги. |
|  | Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства. |
|  | Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество. |
|  | Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным). |

## Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине настоящее изделие необходимо возвратить в компанию Terumo BCT, Inc., то перед отправкой необходимо получить разрешение на возврат товара (номер RGA).

**Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемого оборудования является обязанностью медицинского учреждения.**

Инструкции по отправке, включая номер RGA и инструкции по очистке, упаковке и маркировке, можно получить в отделе обеспечения качества компании Terumo BCT. Для получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 2: Спецификации подлежащего обработке продукта***

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Тип плазмы | Аферезная плазма или плазма из цельной крови |
| Антикоагулянт | ACD-A или 4 % цитрат для афереза<br>CPD или CPDA-1 для цельной крови |
| Начальный объем плазмы | 170 мл — 360 мл |
| Временные ограничения для обработки | Аферезную плазму следует обработать и заморозить до температуры ≤ -30°C в течение 6 (допустимо — 8) часов после сбора.<br>Полученная из цельной крови плазма должна быть обработана и заморожена до ≤ -30°C в течение 6 часов после сепарации. Плазму в виде цельной крови разрешается хранить при температуре 4 °C ± 2 °C или при температуре 22°C ± 2 °C не более 18 часов до проведения сепарации.<br>Облучение ранее замороженной плазмы допускается в том случае, если первоначальное замораживание произведено в течение 8 часов после взятия крови. После оттаивания плазмы ее обработку и повторную заморозку необходимо произвести в течение 2 часов. |
| Остаточные лейкоциты | ≤ 250 × $10^6$ на единицу выхода 3,5 × $10^{11}$ |
| Содержание тромбоцитов | Остаточные количества, соответствующие концентрациям ≤ 2,1 × $10^{12}$ тромбоцитов на литр |
| *Система Mirasol PRT для обработки плазмы была проверена на соответствие указанным далее спецификациям подлежащего обработке продукта. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями. | |

**Таблица 3: Условия хранения свежезамороженной плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol, и качество белка**

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Период хранения свежезамороженной плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol | Максимальный срок хранения: До 2-х лет с даты заготовки при хранении при температуре ≤ -30°C. |
| Объемы для облучения и хранения | От 200 до 400 мл после добавления раствора рибофлавина и обработки |
| Период хранения оттаявшей свежезамороженной плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol | Свежезамороженная плазма, обработанная с помощью системы Mirasol, после размораживания должна быть использована незамедлительно; срок ее годности — 6 часов после размораживания. Свежезамороженная плазма, обработанная с помощью системы Mirasol, должна размораживаться в водяной бане или микроволновой печи. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 3: Условия хранения свежезамороженной плазмы, обработанной с помощью системы Mirasol, и качество белка (продолжение)**

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Качество белков обработанной в системе Mirasol свежезамороженной плазмы (FFP) | Обработанная в системе Mirasol свежезамороженная плазма (FFP) соответствует Правилам Совета Европы по содержанию белков в свежезамороженной плазме (FFP). |

**Таблица 4: Одноразовые комплекты***

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Одноразовый комплект Mirasol для плазмы | Каждый одноразовый комплект включает в себя один набор для облучения и хранения и один пакет емкостью 35 мл с 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия. |
| Набор для облучения и хранения | Виниловый пакет с цитратом подсоединен к универсальному ПВХ пакету для хранения крови |
| Стерильность набора для облучения и хранения | Набор для облучения и хранения оснащен стерильным апирогенным каналом для подачи жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO). |
| Этикетка набора для облучения и хранения | Изначальная этикетка на пакете для хранения имеет площадь 110 см$^2$ (17 дюймов$^2$).<br>На изначальную этикетку можно наносить другие этикетки.<br>Нанесение этикеток на пакет для облучения до процедуры облучения не допускается. |
| Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек | Наружный диаметр = 4,06 мм ± 0,08 мм<br>Толщина стенок = 0,56 мм ± 0,05 мм |
| Неизвлекаемый объем в пакете для облучения | 3,4 мл |
| Неизвлекаемый объем в пакете для хранения | 3,7 мл |
| Объем пробирки для проб | 1,5 мл — 4,0 мл |
| Состав раствора рибофлавина | 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 %-ном растворе хлорида натрия<br>pH 3,5—5,1<br>Паспорта безопасности рибофлавина предоставляются по требованию. |
| Стерильность раствора рибофлавина | Раствор рибофлавина стерилен и апирогенен. Стерилизован паром. |
| Объем раствора рибофлавина | 35 ± 5 мл |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Таблица 4: Одноразовые комплекты* (продолжение)**

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Исходные компоненты для приготовления раствора рибофлавина | Рибофлавин: USP, EP<br>Хлорид натрия: USP, EP<br>Хлористоводородная кислота: USP, EP<br>Вода для инъекций: USP, EP |
| Срок годности раствора рибофлавина | Обработка препарата плазмы должна быть выполнена в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги. |
| Условия хранения одноразового комплекта | Диапазон температур для длительного хранения: 2°C — 30°C (36 °F — 86 °F)<br>Влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) до 75 %, без конденсации<br>Допустимые отклонения: До 60 °C (140 °F) для хранения не более 2 недель |
| Количество наборов в упаковке | 25 наборов в упаковке |
| Размер коробки | 24,9 см × 35,8 см × 35,8 см |
| Вес коробки | 6,0 кг |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Opis

Mirasol® sistem sa tehnologijom redukcije patogena (PRT) sastoji se od Mirasol iluminatora, softvera Mirasol Manager (opciono) i Mirasol kompleta za jednokratnu upotrebu. Ovi sterilni kompleti za jednokratnu upotrebu sadrže i kesu za iluminaciju, kesu za skladištenje i rastvor riboflavina.

Mirasol PRT sistem je namenjen za upotrebu sa plazmom dobijenom iz afereze i iz cele krvi. Procedura obrade obuhvata mešanje produkta plazme sa rastvorom riboflavina u kesi za iluminaciju/skladištenje i iluminaciju mešavine tačno proračunatom dozom svetlosne energije u iluminatoru. Produkt plazme obrađen na Mirasol sistemu se potom prenosi iz kese za iluminaciju u kesu za skladištenje. Plazma obrađena pomoću sistema Mirasol u skladišnoj kesi se zamrzava u svežu smrznutu plazmu (FFP) obrađenu sistemom Mirasol i spremna je za skladištenje.

## Predviđena namena

Sistem Mirasol PRT je namenjen za redukciju patogena i za inaktivaciju rezidualnih leukocita u plazmi davaoca namenjenoj transfuziji.



**Napomena:** Laboratorijske studije fotohemijske obrade Mirasol PRT sistemom za plazmu su pokazale redukciju nivoa određenih virusa, bakterija i parazita, kao i efikasnu inaktivaciju rezidualnih leukocita. Međutim, nisu uočeni procesi redukcije patogena koji odstranjuju sve patogene mikroorganizme ili isključuju mogućnost neželjenih pojava usled kontaminacije leukocita.

Obrada sistemom Mirasol PRT u kombinaciji s leukoredukcijom se može koristiti umesto testiranja na citomegalovirus (CMV) radi sprečavanja prenošenja CMV infekcije transfuzijom.

## Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ovog proizvoda.

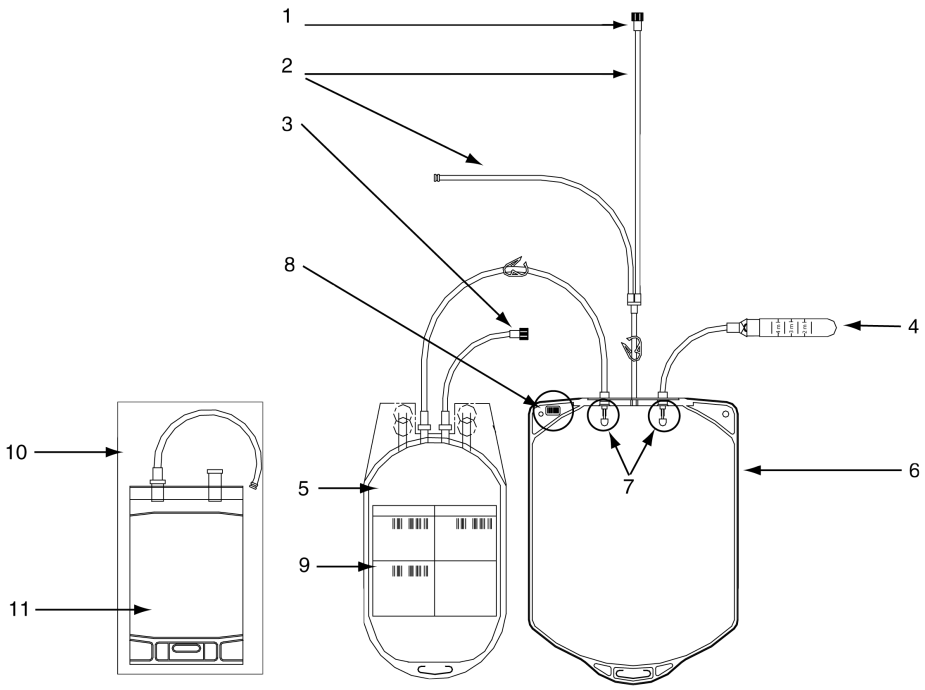


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Pregled kompleta za jednokratnu upotrebu

Mirasol komplet za jednokratnu upotrebu za plazmu sastoji se od:

- Prozirne spoljne ambalaže sa belom trakom za otvaranje.
- Jedne kese od neprovidne folije u kojoj se nalazi jedna kesa sa rastvorom riboflavina (500 µM riboflavina u običnom fiziološkom rastvoru) (videti Sl. 1).
- Jednog seta za iluminaciju/skladištenje sa kesom za iluminaciju, kesom za skladištenje, priključenim linijama, lomljivim konektorom i kapsulom za uzorak (videti Sl. 1).




1 Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
2 Ulazne linije
3 Luer priključak sa plavom kapicom na kesi za skladištenje
4 Kapsula za uzorak
5 Kesa za skladištenje
6 Kesa za iluminaciju
7 Lomljivi konektori
8 Nalepnica tipa seta „AS“
9 Fabrička nalepnica
10 Kesa od neprovidne folije
11 Kesa sa rastvorom riboflavina

**Sl. 1: Mirasol komplet za jednokratnu upotrebu za plazmu**

## Upozorenja

1. **Ne koristite ponovo/Nije za ponovnu upotrerbu:** Proizvodi kompanije Terumo BCT, Inc. koji na sebi imaju simbol „Ne koristite ponovo” namenjeni su isključivo jednokratnoj upotrebi i nisu namenjeni da se ponovo koriste niti da se ponovo sterilišu ni na koji način. Kompanija Terumo BCT ne može garantovati funkcionalnost ili sterilnost ukoliko se proizvod ponovo upotrebi ili ponovo steriliše.

   Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može dovesti do sledećeg:

   - Problema s učinkom proizvoda zbog gubitka integriteta proizvoda, uključujući između ostalog sledeće:
     - Curenje tečnosti
     - Uvrtanje ili deformaciju delova
     - Krtost i gubitak boje plastike
     - Smanjenje sposobnosti filtracije na filterima
   - Izlaganja prekomernim ostacima etilen oksida (EO)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Virusnih infekcija kao što su hepatitis ili virus humane imunodeficijencije (HIV)
- Bakterijskih infekcija
- Unakrsne kontaminacije

Svi ovi rizici mogu dovesti do teškog narušenja zdravlja ili smrti. Ovi rizici su prisutni kod korisnika produkta, davalaca, pacijenata i primalaca krajnjih produkata ovog sredstva.

## Mere predostrožnosti

### Opšte

1. Svaki korisnik mora temeljno da se upozna sa ovim uputstvom za upotrebu i sa Operatorskim uputstvom za Mirasol iluminator.
2. Tokom svih postupaka, primenjujte aseptičnu tehniku i standardnu praksu za rukovanje krvlju.

### Komplet za jednokratnu upotrebu

1. Ovde opisan Mirasol komplet za plazmu za jednokratnu upotrebu koristite samo za obradu plazme. Za obradu trombocita na raspolaganju su ostali Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu.
2. Koristite isključivo Komplete za jednokratnu upotrebu koji su proizvedeni za Mirasol PRT sistem.
3. Komplet za jednokratnu upotrebu nemojte koristiti ukoliko je odštampani rok trajanja (GGGG-MM-DD) istekao.
4. Kada koristite set za jednokratnu upotrebu, pažljivo pregledajte da negde ne curi. Ukoliko primetite curenje, bacite krvni produkt ili ga odložite u skladu sa standardnom operativnom procedurom (SOP) vaše ustanove.
5. Set za iluminaciju/skladištenje se steriliše etilen oksidom (EO) za koji postoje podaci da u retkim slučajevima izaziva reakciju kod primaoca.
6. Ovaj produkt sadrži ftalate (DEHP). Davaoci cele krvi nisu izloženi DEHP; potencijalni rizik davalaca za aferezu je mali pošto je doza izlaganja DEHP uprosečena u vremenu veoma niska. Grupe pacijenata koje uključuju trudnice, dojilje i decu smatraju se najviše izloženim riziku od potencijalnih štetnih efekata usled izloženosti DEHP-u. Međutim, regulatorni organi su naznačili da je korist od obavljanja potrebnog postupka znatno veća od rizika izlaganja DEHP-u. Ordinirajući lekar je odgovoran da uravnoteži taj rizik kod datog pacijenta.
7. Mirasol kesa za iluminaciju nije kvalifikovana za centrifugiranje.

### Rastvor riboflavina

1. Rastvor riboflavina je osetljiv na svetlost. Obradite plazmu u roku od 1 sata od vađenja kese sa rastvorom riboflavina iz kese od folije.
2. Rastvor riboflavina nije namenjen za direktnu intravensku infuziju.
3. Rastvor riboflavina može uticati na testove proteina plazme obavljene na određenim uređajima. Pre obrade uzoraka koji sadrže rastvor riboflavina, treba razmotriti tip uređaja i diluciju uzorka. Kontaktirajte Terumo BCT, Inc. radi uputstava za ocenjivanje specifičnih za dati analitički uređaj.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Komponente krvi**

1. Svi produkti plazme moraju biti iluminisani u skladu sa ograničenjima vremena obrade navedenim u Tab. 2, Specifikacije ulaznih produkata. Ovim se obezbeđuje adekvatan kvalitet proteina plazme nakon obrade i skladištenja i smanjuje rizik od potencijalnog nagomilavanja endotoksina do nivoa koji mogu biti štetni za primaoca.
2. Nakon dodavanja rastvora riboflavina, a do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite produkt plazme od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji. Specifikacije za skladištenje potražite u Tab. 3.

## Napomene

1. Produkti plazme sakupljeni u antikoagulansima ACD-A, CPD, CDPA-1 i 4%-tnom citratu provereni su za upotrebu sa Mirasol PRT sistemom.
2. Upotreba FFP obrađene Mirasol sistemom za procedure višestruke izmene plazme još uvek nije ocenjena.

## Uputstvo za upotrebu

**Obrada produkta plazme sistemom Mirasol**



**Oprez:** Ovde opisan Mirasol komplet za plazmu za jednokratnu upotrebu koristite samo za obradu plazme. Za obradu trombocita na raspolaganju su ostali Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu.

1. Proverite ograničenja vremena obrade navedena u Tab. 2, Specifikacije ulaznog produkta, kao i skladišnu zapreminu i druge specifikacije navedene u Tab. 3, Uslovi skladištenja FFP obrađene Mirasol sistemom i kvalitet proteina.
2. Neposredno pre upotrebe, odlepite belu traku sa spoljašnjeg pakovanja kompleta za jednokratnu upotrebu, kao što je prikazano na Sl. 1. Izvadite i pregledajte set za iluminaciju/skladištenje.



**Oprez:** Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu pod sledećim okolnostima:

- **a.** Plava kapica na ulaznoj liniji ili na kesi za uzorak nije pričvršćena.
- **b.** Celovitost seta za iluminaciju/skladištenje je na bilo koji način narušena.
- **c.** Lomljivi konektori su polomljeni.
- **d.** Linije su preterano ispresavijane.
- **e.** Na spoljašnjoj površini kese za iluminaciju/skladištenje ima komadića nečistoće. Nemojte čistiti hemikalijama za dezinfekciju.
- **f.** Bar kodovi su nečitki.
- **g.** Neka fabrička nalepnica nedostaje ili nije dobro zalepljena.



**Napomena:** Uopšteno govoreći, treba da upotrebite kesu sa rastvorom riboflavina sa setom za iluminaciju/skladištenje iz istog kompleta za jednokratnu upotrebu. Međutim, ako se desi bilo koja od situacija navedenih pod stavkama do c do g u obaveštenju za **Oprez** u prethodnom tekstu nakon što ste rastvor riboflavina dodali produktu plazme, prebacite produkt plazme u novi set za iluminaciju/skladištenje sa istim brojem lota. Bacite prvobitni set za iluminaciju/skladištenje i neupotrebljeni rastvor riboflavina.

**Napomena:** Koristite sterilne uređaje za povezivanje i zavarivanje linija u skladu sa standardnom praksom institucije za rukovanje krvlju.

3. Trajno zavarite i odvojte luer liniju na kesi za skladištenje upotrebom uređaja za zavarivanje linije. Zavarite liniju što je moguće bliže kesi za skladištenje, kao što je prikazano na slici Sl. 2, stavka 4.
4. Sterilno povežite kesu za produkt plazme na ulaznu liniju sa luer priključkom i plavom kapicom, što dovodi do odvajanja linije sa luer priključkom i plavom kapicom. Videti Sl. 2.



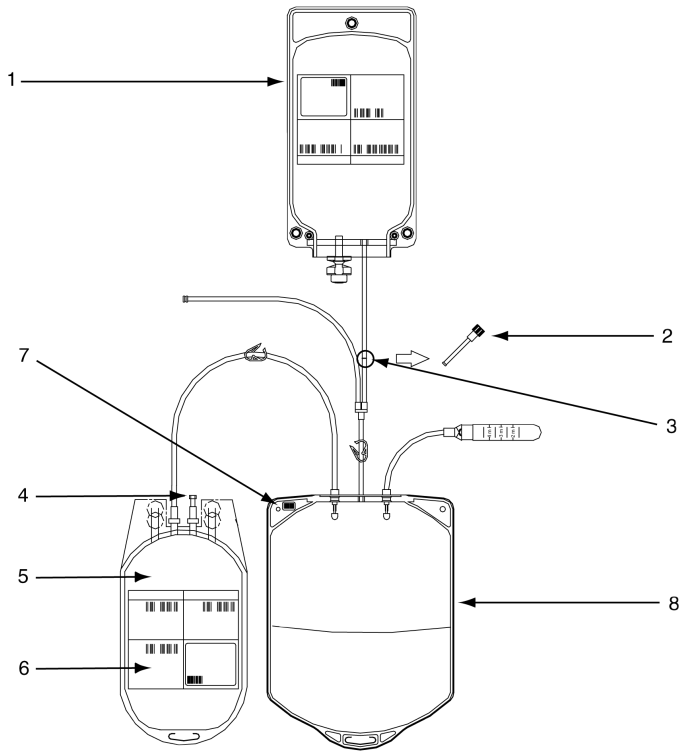
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Na odgovarajući način obeležite kesu za skladištenje u skladu sa Standardnom operativnom procedurom vaše institucije, koristeći prostor na fabrički zalepljenoj nalepnici.

**Napomena:** Dodatne nalepnice se mogu stavljati preko fabričke nalepnice na kesi za skladištenje. Nalepnice se ne smeju postaviti na kesu za iluminaciju pre iluminacije. Količina UV energije kojoj će se izložiti produkt plazme proračunava se uključujući i površinu neoznačene kese za iluminaciju, između ostalih faktora.

**Napomena:** Nalepnica tipa seta treba da bude prisutna.

Videti Sl. 2, Stavka 7.




1. Kesa za produkt plazme
2. Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
3. Sterilna konekcija na ulaznu liniju
4. Zavarena luer linija
5. Kesa za skladištenje plazme
6. Fabrička nalepnica
7. Nalepnica za tip seta
8. Kesa za iluminaciju

**Sl. 2: Povezivanje kese s produktom plazme na set za iluminaciju/skladištenje**

**6.** Neposredno pre nego što budete spremni da prebacite rastvor riboflavina u produkt plazme, otvorite kesu od folije, uklonite kesu s rastvorom riboflavina i pregledajte kesu i rastvor.

**Oprez:** Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu ukoliko je:

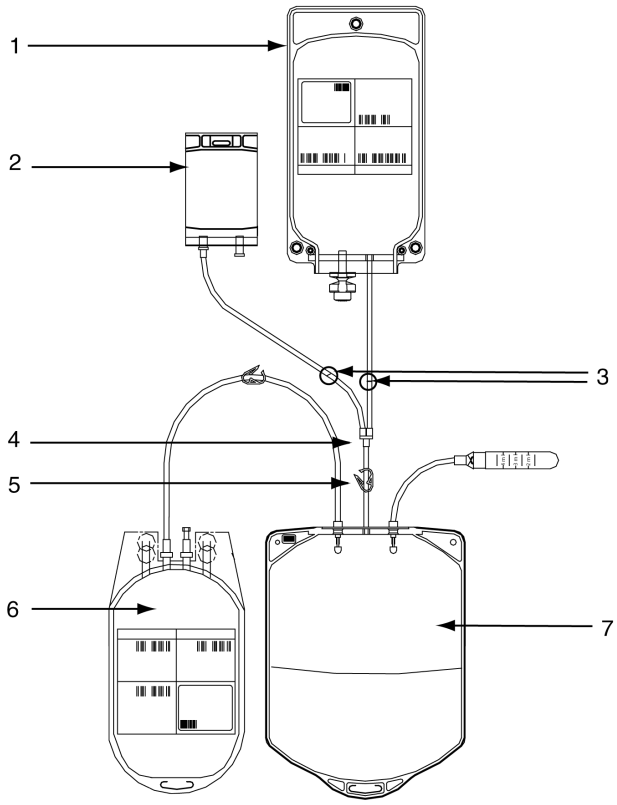
- Celovitost kese s rastvorom riboflavina narušena na bilo koji način.
- Unutar rastvora riboflavina se vide bilo kakvi kristali ili partikule riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Možete da prebacite rastvor riboflavina i produkt plazme u kesu za iluminaciju istovremeno, ili jedan po jedan.

- Za transfer produkta plazme i rastvora riboflavina istovremeno:
  - **a.** Sterilno povežite kesu sa rastvorom riboflavina na drugu ulaznu liniju na kesi za iluminaciju. Videti Sl. 3.
  - **b.** Otvorite oba sterilna priključka i odlijte produkt plazme i rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju.
  - **c.** Trajno zavarite ulaznu liniju između kese za produkt plazme i Y priključka, ostavljajući priključenu kesu sa rastvorom riboflavina.
- Za transfer produkta plazme i rastvora riboflavina jednog po jednog:
  - **a.** Otvorite sterilan priključak i odlijte produkt plazme u kesu za iluminaciju.
  - **b.** Ostavljajući dovoljnu dužinu linije za priključenje na kesu sa rastvorom riboflavina, trajno zavarite ulaznu liniju, između kese sa produktom plazme i Y priključka.
  - **c.** Sterilno priključite kesu sa rastvorom riboflavina na istu ulaznu liniju koju ste koristili za prebacivanje produkta plazme.
  - **d.** Otvorite sterilnu konekciju i ispustite rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju.




1 Kesa za produkt plazme
2 Kesa sa rastvorom riboflavina
3 Sterilne konekcije na ulaznim linijama
4 Y priključak
5 Klema na ulaznoj liniji
6 Kesa za skladištenje
7 Kesa za iluminaciju

**Sl. 3: Povezivanje kese sa rastvorom riboflavina na set za iluminaciju/skladištenje**

**8.** Istisnite zaostali vazduh iz kese za iluminaciju obavivši sledeće korake:

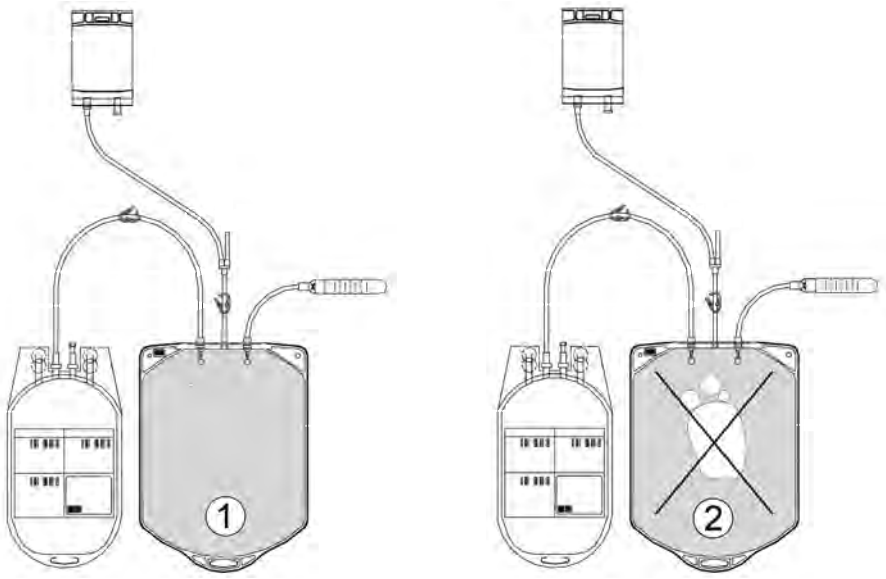
- Držite kesu za iluminaciju tako da su portovi okrenuti ka gore, kao što je prikazano na Sl. 3.
- Nežno pritisnite kesu za iluminaciju kako biste potisnuli plazmu ka gore kroz liniju ulazne linije sve dok ne stigne neposredno pre kese s rastvorom riboflavina.
- Ispustite plazmu iz kese sa rastvorom riboflavina i ulazne linije u kesu za iluminaciju, zatvorivši kliznu klemu na ulaznoj liniji pre nego što vazduh stigne do priključka kese za iluminaciju.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na sledećoj slici je prikazana prihvatljiva i neprihvatljiva količina rezidualnog vazduha.

**Sl. 4: Rezidualni vazduh u kesi za iluminaciju**

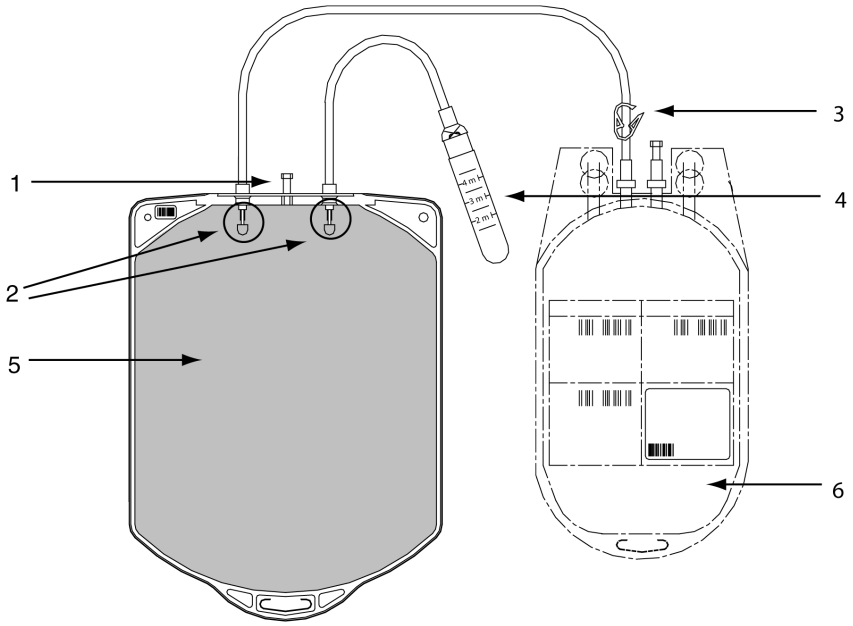



**1** Prihvatljiva količina rezidualnog vazduha

**2** Previše rezidualnog vazduha

**9.** Trajno zavarite ulaznu liniju što je bliže moguće kesi za iluminaciju. Zavarena ulazna linija mora biti dugačka manje od 2,5 cm (jednog inča), kao što se vidi na Sl. 5, da bi pravilno stajala u iluminatoru. Isključite i bacite kesu za rastvor riboflavina.

**10.** Zatvorite kliznu klemu između kese za iluminaciju i kese za skladištenje što je moguće bliže kesi za skladištenje (videti Sl. 5, stavka 3).




**1** Zavarena ulazna linija
**2** Lomljivi konektori
**3** Klema
**4** Kapsula za uzorak
**5** Kesa za iluminaciju
**6** Kesa za skladištenje

**Sl. 5: Set za iluminaciju/skladištenje sa zavarenom ulaznom linijom i klemom u blizini kese za skladištenje**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Obavite postupak iluminacije prateći Operatorsko uputstvo Mirasol iluminatora.
12. Ukoliko je potreban uzorak nakon iluminacije, slomite lomljivi konektor na izlaznom portu ka kapsuli za uzorak. Videti Sl. 5. Napunite kapsulu za uzorak i trajno zavarite i odvojte kapsulu za uzorak sa kese za iluminaciju.

    Ukoliko uzorak nakon iluminacije nije potreban, pređite na korak 13.
13. Polomite lomljivi konektor na izlaznom portu linije koja povezuje kesu za iluminaciju sa kesom za skladištenje. Videti Sl. 5.

    **Napomena:** Slomljeni deo lomljivog konektora će ostati u kesi za iluminaciju pre i nakon prebacivanja plazme obrađene sistemom Mirasol u kesu za skladištenje.
14. Odlijte produkt plazme obrađen na Mirasol sistemu iz kese za iluminaciju u kesu za skladištenje.
15. Istisnite zaostali vazduh iz kese za skladištenje obavivši sledeće korake:
    - Držite kesu za skladištenje tako da priključci budu okrenuti nagore.
    - Nežno pritisnite kesu za skladištenje kako biste potisnuli plazmu na gore, kroz ulaznu liniju kese za skladištenje, sve dok ne stigne do kese za iluminaciju.
    - Ispustite plazmu iz kese za iluminaciju i ulazne linije kese za skladištenje u kesu za skladištenje, zatvorivši klemu na ulaznoj liniji pre nego što vazduh stigne do porta kese za skladištenje.
16. Trajno zavarite ulaznu liniju kese za skladištenje što je bliže moguće kesi za skladištenje. Otkačite i bacite kesu za iluminaciju.
17. Skladištite obrađeni produkt plazme.
    - Do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite obrađeni produkt plazme od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji.
    - Sledite specifikacije za skladištenje produkta plazme navedene u Tab. 3, Uslovi skladištenja FFP tretirane na Mirasol sistemu i kvalitet proteina.

## Simboli i sertifikati

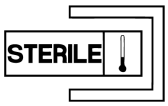
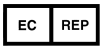
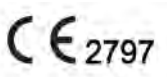
**Tab. 1: Simboli i sertifikati**

| Simbol | Opis |
|---|---|
|  | Označava sadržaj pakovanja. |
|   | Označava da je pakovanje produkta usaglašeno s Evropskom direktivom 94/62/EC koja se odnosi na ambalažu i ambalažni otpad. |
|  | Označava nepirogenu putanju tečnosti. |
|  | Označava da proizvod ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno. |
|  | Označava da proizvod ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno. |
|  | Označava da se proizvod ne treba ventilirati. Ne skidajte kapice sa seta. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 1: Simboli i sertifikati (Nastavak)**

| Simbol | Opis |
|---|---|
|  | Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti. Način sterilizacije je etilen oksid (EO). |
|  | Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti. Način sterilizacije je para. |
|  | Označava proizvođača medicinskog sredstva. |
|  | Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. |
|  | Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne treba koristiti. |
|  | Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinskog sredstvo moglo identifikovati. |
|  | Označava broj serije proizvođača kako bi se lot mogao identifikovati. |
|  | Označava medicinskog sredstvo koje se ne sme ponovo sterilisati. |
|  | Označava medicinskog sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. |
|  | Označava da korisnik treba da pročita uputstvo za upotrebu pre korišćenja. |
|  | Označava da je proizvod proizveden u skladu s Aneksom II Direktive Saveta Evrope 93/42/EEC, sa izmenama i dopunama. |
|  | Označava da proizvod sadrži ftalate, posebno di(2-etilheksil)ftalat (DEHP). |
|  | Označava da medicinsko sredstvo treba zaštititi od izvora svetlosti. |
|  | Označava da medicinsko sredstvo treba zaštititi od vlage. |
|  | Označava opseg temperature kojoj se sredstvo može bezbedno izložiti. |
|  | Označava količinu proizvoda kada je količina navedena u kvadratu. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 1: Simboli i sertifikati (Nastavak)**

| Simbol | Opis |
|---|---|
|  | Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva (ili datum sterilizacije, ako je proizvod sterilan). |

## Vraćanje korišćenog proizvoda

Ako iz bilo kog razloga ovaj proizvod morate vratiti kompaniji Terumo BCT, Inc., neophodno je da pre slanja pribavite odobrenje za povraćaj robe (RGA broj).

**Zdravstvena institucija je odgovorna za odgovarajuću pripremu i označavanje proizvoda za vraćanje proizvođaču.**

Uputstva za otpremanje, uključujući RGA broj i uputstva za čišćenje, pakovanje i označavanje, možete dobiti od Odeljenja za obezbeđenje kvaliteta kompanije Terumo BCT. Molimo vas da se obratite svom lokalnom predstavniku i od njega zatražite informacije o vraćanju robe i žalbama koje se odnose na proizvod.

## Dodatne informacije

**Tab. 2: Specifikacije ulaznog produkta***

| Karakteristika | Specifikacija |
|---|---|
| Tip plazme | Afereza ili plazma dobijena iz cele krvi |
| Antikoagulans | ACD-A ili 4%-tni citrat za aferezu<br>CPD ili CPDA-1 za celu krv |
| Početna zapremina plazme | 170 ml do 360 ml |
| Vremenska ograničenja obrade | Plazma dobijena aferezom treba da bude obrađivana i zamrznuta na ≤ −30 °C u roku od 6 sati od uzimanja, ali se toleriše do 8 sati od uzimanja.<br>Plazma dobijena iz cele krvi se mora obraditi i zamrznuti na ≤ −30 °C u roku od 6 sati od razdvajanja. Plazma se može čuvati u obliku cele krvi na 4 °C ± 2 °C ili 22 °C ± 2 °C najviše 18 sati pre razdvajanja.<br>Iluminacija prethodno zamrznute plazme je prihvatljiva ukoliko je produkt bio inicijalno zamrznut u roku od 8 časova od uzimanja. Kada je jednom otopljena, plazma se mora obraditi i ponovo zamrznuti u roku od 2 časa. |
| Rezidualni leukociti | ≤ $250 \times 10^6$ po jedinici od prinosa od $3,5 \times 10^{11}$ |
| Sadržaj trombocita | Rezidualne koncentracije su ocenjene za koncentracije od ≤ $2,1 \times 10^{12}$ trombocita po litru |
| *Mirasol PRT sistem za obradu trombocita u plazmi odobren je za ove uslove prijema produkta. Izvesni uslovi izvan ovih opsega mogu da budu prihvatljivi, ali ih korisnik prema potrebi mora pojedinačno odobriti. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 3: Uslovi skladištenja FFP obrađene Mirasol sistemom i kvalitet proteina**

| Karakteristika | Specifikacija |
|---|---|
| Period skladištenja FFP obrađene sistemom Mirasol | Maksimalni period skladištenja: Ograničen na 2 godine od datuma uzimanja kada se skladišti na ≤ −30 °C. |
| Zapremine za iluminaciju/ skladištenje | 200 ml do 400 ml nakon dodavanja rastvora riboflavina i obrade |
| Period skladištenja odmrznute FFP obrađene sistemom Mirasol | FFP obrađena sistemom Mirasol treba da se upotrebi neposredno nakon odmrzavanja, a toleriše se do 6 sati nakon odmrzavanja. FFP obrađena sistemom Mirasol je predviđena da se otapa u vodenom kupatilu ili mikrotalasnom uređaju. |
| Kvalitet proteina FFP obrađene sistemom Mirasol | FFP obrađena Mirasol sistemom je usklađena sa smernicama Saveta Evrope za sadržaj proteina u FFP. |

**Tab. 4: Kompleti za jednokratnu upotrebu***

| Karakteristika | Specifikacija |
|---|---|
| Komplet za jednokratnu upotrebu za plazmu Mirasol | Svaki komplet za jednokratnu upotrebu se sastoji od jednog seta za iluminaciju/skladištenje i jedne kese od 35 ml sa 500 µM riboflavina u 0,9%-tnom rastvoru natrijum-hlorida. |
| Set za iluminaciju/skladištenje | Kesa od citrat vinila povezana s univerzalnom kesom za čuvanje krvi od PVC |
| Sterilnost seta za iluminaciju/skladištenje | Set za iluminaciju/skladištenje ima putanju tečnosti koja je sterilna, nepirogena i sterilisana upotrebom etilen-oksida (EO). |
| Nalepnica na setu za iluminaciju/skladištenje | Fabrički zalepljena nalepnica pokriva površinu od 110 $cm^2$ (17 $in^2$) na kesi za skladištenje.<br>Dodatne nalepnice se mogu zalepiti preko fabričke nalepnice.<br>Na kesu za iluminaciju ne treba lepiti nalepnice pre iluminacije. |
| Dimenzije linija za sterilne konekcije i varove | Spoljni prečnik = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Debljina zida = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Nenadoknadiva zapremina kese za iluminaciju | 3,4 ml |
| Mrtva zapremina kese za skladištenje | 3,7 ml |
| Zapremina kapsule za uzorak | 1,5 ml do 4,0 ml |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 4: Kompleti za jednokratnu upotrebu* (Nastavak)**

| Karakteristika | Specifikacija |
|---|---|
| Sadržaj rastvora riboflavina | 500 µM riboflavina u 0,9%-om rastvoru natrijum-hlorida<br>pH 3,5 do 5,1<br>Dokumenti sa podacima o bezbednosti materijala za riboflavin dostupni su na zahtev. |
| Sterilnost rastvora riboflavina | Rastvor riboflavina je sterilan i nije pirogen; sterilisan je parom. |
| Zapremina rastvora riboflavina | 35 ± 5 ml |
| Sirovine u rastvoru riboflavina | Riboflavin: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP)<br>Natrijum hlorid: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP)<br>Hlorovodonična kiselina: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP)<br>Voda za injekcije: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP) |
| Vremenska ograničenja za rastvor riboflavina | Obradite produkt plazme u roku od 1 sata od vađenja kese sa rastvorom riboflavina iz kese od folije. |
| Uslovi skladištenja kompleta za jednokratnu upotrebu | Opseg dugoročnog skladištenja: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F)<br>Vlažnost skladištenja: do 75% relativne vlažnosti (RV), bez kondenzacije<br>Dozvoljena odstupanja: Do 60 °C (140 °F) tokom najviše 2 nedelje |
| Sadržaj kutije | 25 kompleta po kutiji |
| Veličina kutije | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Masa kutije | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivning

Mirasol®-systemet för patogenreduktionsteknik (PRT) består av Mirasol-belysningsenheten, programvaran Mirasol Manager (tillval) och ett Mirasol-engångsset. De sterila engångsseten innehåller en belysnings-/förvaringspåse och riboflavinlösning.

Mirasol PRT-systemet är avsett att användas med aferes och helblodsderiverad plasma. Behandlingsprocessen innebär att en plasmaprodukt blandas med riboflavinlösning i belysningspåsen och blandningen belyses med en uträknad ljusenergidos i belysningsenheten. Den Mirasol-behandlade plasmaprodukten överförs därefter från belysningspåsen till en förvaringspåse. Den Mirasol-behandlade plasman i förvaringspåsen fryses ned till Mirasol-behandlad färskfrusen plasma (FFP) och är klar för förvaring.

## Avsedd användning

Mirasol PRT-systemet är avsett att reducera patogenmängden och inaktivera resterande vita blodkroppar i plasma donerad för transfusion.



**Anmärkning:** Laboratoriestudier av fotokemisk behandling med Mirasol PRT-system för plasma har påvisat en reduktion av nivåerna av vissa virus, bakterier och parasiter samt en effektiv inaktivering av resterande vita blodkroppar. Ingen patogenreduktionsprocess har emellertid påvisats eliminera alla patogener eller utesluta möjligheten för biverkningar på grund av kontaminerande vita blodkroppar.

Mirasol PRT-systembehandling i kombination med leukoreduktion kan användas i stället för cytomegalovirus-testning (CMV) för att förhindra transfusionsöverförd CMV-infektion.

## Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

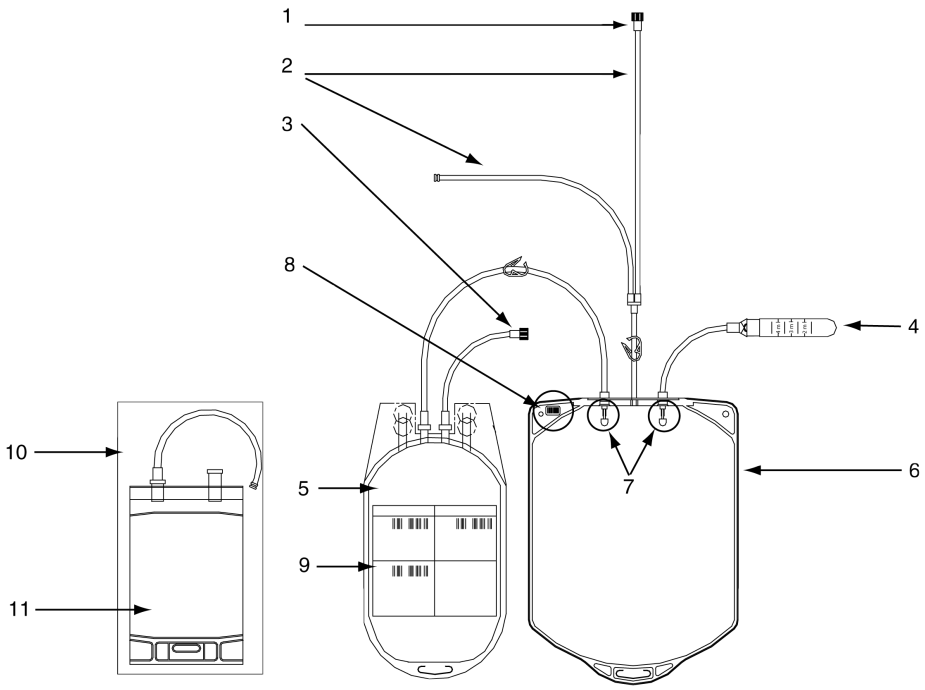


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Översikt över engångsset

Mirasol-engångsset för plasma:

- En genomskinlig ytterförpackning med en vit remsa som dras av för att öppna den.
- En ogenomskinlig foliepåse som innehåller en påse riboflavinlösning (500 µM riboflavin i normal koksaltlösning) (se Figur 1).
- Ett belysnings-/förvaringsset med en belysningspåse, en förvaringspåse, anslutna slangar, brytstift och en provtagningsblåsa (se Figur 1).




1 Inloppsluer med blå skyddshylsa
2 Inloppsslangar
3 Luer-koppling med blå skyddshylsa på förvaringspåsen
4 Provtagningsblåsa
5 Förvaringspåse
6 Belysningspåse
7 Brytstift
8 Etikett av typen "MA"-set
9 Förplacerad etikett
10 Ogenomskinlig foliepåse
11 Riboflavinlösningspåse

**Figur 1: Mirasol-engångsset för plasma**

## Varningar

1. **Får ej återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får ej återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

   Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

   - problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inkluderar, men begränsas ej till, följande:
     - vätskeläckage
     - skeva eller deformerade delar
     - skör och missfärgad plast
     - filter med försämrade filtreringsegenskaper
   - exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
- bakterieinfektioner
- korskontamination.

Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

## Försiktighetsåtgärder

### Allmänt

1. Alla användare ska vara väl insatta i dessa användarinstruktioner och användarhandboken för Mirasol-belysningsenheten.
2. Använd aseptisk teknik vid alla procedurer och följ standardpraxis för blodprodukter.

### Engångsset

1. Använd endast det här beskrivna Mirasol-engångssetet för plasma för behandling av plasma. Andra Mirasol-engångsset finns för behandling av trombocyter.
2. Använd endast engångsset som tillverkats för Mirasol PRT-systemet.
3. Använd inte engångssetet om det tryckta utgångsdatumet (ÅÅÅÅ-MM-DD) har passerats.
4. Inspektera engångssetet noga avseende läckage vid användning. Om du upptäcker en läcka måste du kassera blodprodukten eller hantera produkten i enlighet med avdelningens standardrutiner.
5. Belysnings-/förvaringssetet är steriliserat med etylenoxid (EO), som i sällsynta fall har rapporterats orsaka reaktioner hos mottagaren.
6. Denna produkt innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare exponeras inte för DEHP; den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg, eftersom den genomsnittliga tid som givaren exponeras för DEHP-dosen är mycket kort. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor och barn är mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelarna med att utföra en nödvändig procedur är långt större än den risk som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.
7. Mirasol-belysningspåsen har inte kvalificerats för centrifugering.

### Riboflavinlösning

1. Riboflavinlösningen är ljuskänslig. Behandla plasman inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen.
2. Riboflavinlösning är inte avsedd för direkt intravenös infusion.
3. Riboflavinlösningen kan störa plasmaproteinanalyser som körs på vissa instrument. Typen av instrument och provets utspädning måste beaktas innan du kör prover med riboflavinlösning. Kontakta Terumo BCT, Inc. för valideringsanvisningar som är specifika för analysinstrumentet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Blodkomponenter**

1. Alla plasmaprodukter måste belysas enligt de tidsbegränsningar för behandling som anges i Tabell 2, Specifikationer för inkommande produkter. Detta för att säkerställa adekvat kvalitet på plasmaproteinet efter behandling och förvaring samt att minimera risken för eventuell ackumulering av endotoxin till nivåer som kan vara skadliga för mottagaren.
2. Efter tillsats av riboflavinlösning och tills transfusionen ska utföras ska plasmaprodukten skyddas mot längre exponering för direkt solljus eller stark omgivande belysning. Se Tabell 3 för specifikationer avseende förvaring.

## Anmärkningar

1. Plasmaprodukter som tappats i ACDA-, CPD- eller CPDA-1- och 4 % citratantikoagulantia har utvärderats för användning med Mirasol PRT-systemet.
2. Användning av Mirasol-behandlad FFP för multipla plasmautbyten har ännu inte utvärderats.

## Användarinstruktioner

**Behandling av plasmaprodukt med Mirasol-systemet**



**Försiktigt:** Använd endast det här beskrivna Mirasol-engångssetet för plasma för behandling av plasma. Andra Mirasol-engångsset finns för behandling av trombocyter.

1. Granska de tidsbegränsningar för behandling som anges i Tabell 2, Specifikationer för inkommande produkter, samt förvaringsvolymen och andra specifikationer som anges i Tabell 3, Förvaringsförhållanden och proteinkvalitet för Mirasol-behandlad FFP.
2. Strax före användningen ska du dra av den vita remsan på engångssetets ytterförpackning, som visas i Figur 1. Ta ut och inspektera belysnings-/förvaringssetet.



**Försiktigt:** Använd inte engångssetet under något av följande förhållanden:

- **a.** Den blå skyddshylsan på inloppsslangen eller förvaringspåsen sitter inte fast.
- **b.** Belysnings-/förvaringssetet har skadats av någon orsak.
- **c.** Brytstiften har brutits av.
- **d.** Slangen är kraftigt snodd.
- **e.** Det finns skräp på utsidan av belysnings-/förvaringspåsen. Rengör inte med desinficerande kemikalier.
- **f.** Streckkoderna är oläsliga.
- **g.** En förplacerad etikett saknas eller sitter inte ordentligt fast.



**Anmärkning:** Riboflavinlösningspåsen ska i allmänhet användas med belysnings-/förvaringsset från samma engångsset. Om någon av de omständigheter som anges i c till och med g i avsnittet **Försiktigt** ovan inträffar efter att riboflavinlösningen har tillsatts till plasmaprodukten ska plasmaprodukten överföras till en ny belysnings-/förvaringspåse med samma partinummer. Kassera det ursprungliga belysnings-/förvaringssetet och den oanvända riboflavinlösningen.

**Anmärkning:** Använd sterilsvetsar och slangsvetsar i enlighet med fastställda standardåtgärder för blodprodukter.

3. Förslut och koppla från luer-slangen permanent från förvaringspåsen med en slangsvets. Förslut inloppsslangen så nära förvaringspåsen som möjligt. Se Figur 2, punkt 4.
4. Anslut plasmaproduktpåsen till inloppsslangen på ett sterilt sätt, med luer-kopplingen och den blå skyddshylsan. Detta resulterar i att slangen med luer-kopplingen och den blå skyddshylsan avlägsnas. Se Figur 2.



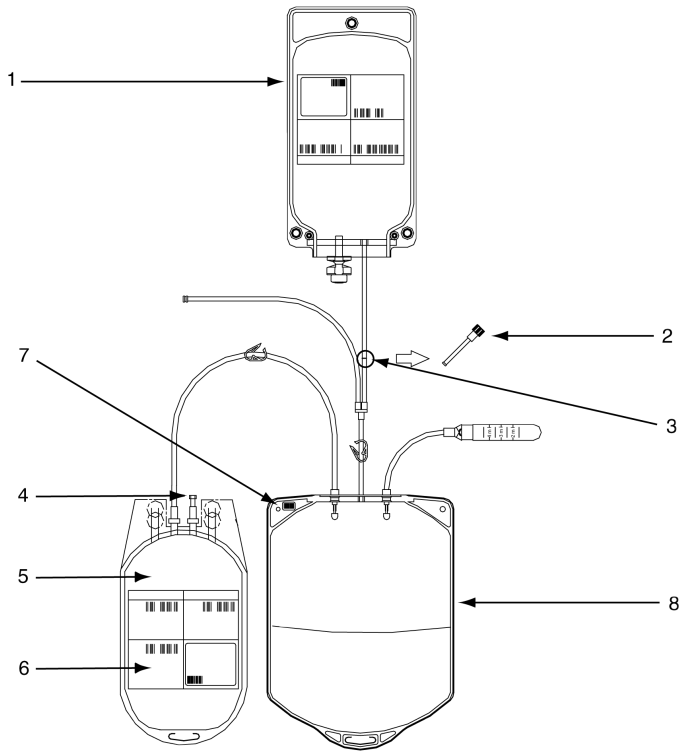
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Märk förvaringspåsen i enlighet med avdelningens standardrutiner genom att använda utrymmet på den förplacerade etiketten.

**Anmärkning:** Ytterligare etiketter kan fästas ovanpå förvaringspåsens förplacerade etikett. Etiketter får ej fästas på belysningspåsen före belysning. Den mängd UV-energi som tillförs plasman beräknas enligt den yta av belysningspåsen som inte är täckt av en etikett samt andra faktorer.

**Anmärkning:** Etiketten för typ av set ska vara fäst.

Se Figur 2, punkt 7.




1. Produktpåse med plasma
2. Inloppsluer med blå skyddshylsa
3. Steril anslutning på inloppsslangen
4. Försluten luer-slang
5. Plasma-förvarings-påse
6. Förplacerad etikett
7. Etikett som anger typ av set
8. Belysningspåse

**Figur 2: Anslut plasmaproduktpåsen till belysnings-/förvaringssetet**

**6.** Precis innan du är redo att överföra riboflavinlösningen till plasman ska du öppna foliepåsen, ta ut riboflavinlösningspåsen och inspektera påsen och lösningen.

**Försiktigt:** Använd inte engångssetet om:

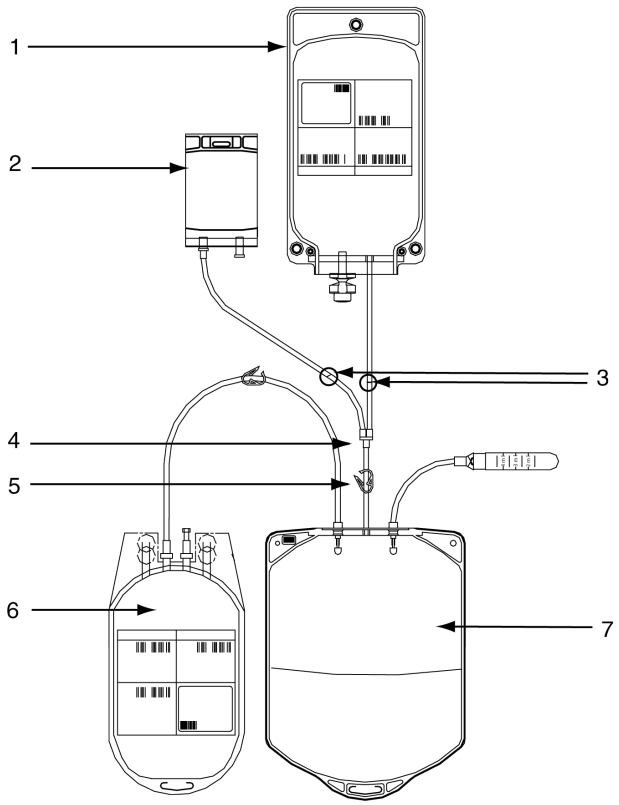
- Riboflavinlösningspåsens integritet har skadats av någon orsak.
- Riboflavinkristaller eller partiklar är synliga i riboflavinlösningen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Du kan överföra riboflavinlösningen och plasmaprodukten till belysnings-/förvaringspåsen samtidigt eller var och en för sig.

- Överför plasmaprodukten och riboflavinlösningen samtidigt:
  - **a.** Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till den andra inloppsslangen på belysnings-/förvaringspåsen. Se Figur 3.
  - **b.** Öppna de båda sterila anslutningarna och töm ut hela plasmaprodukten och riboflavinlösningen till belysningspåsen.
  - **c.** Förslut inloppsslangen mellan plasmaprodukтpåsen och Y-kopplingen permanent och låt påsen med riboflavinlösning sitta kvar.
- Överför plasmaprodukten och riboflavinlösningen separat:
  - **a.** Öppna den sterila anslutningen och töm ut hela plasmaprodukten till belysningspåsen.
  - **b.** Se till att slangen är tillräckligt lång för att kunna anslutas till riboflavinlösningspåsen och förslut plasmaprodukтens inloppsslang permanent mellan plasmaprodukтpåsen och Y-kopplingen.
  - **c.** Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till samma inloppsslang som du använde för att överföra plasmaprodukten.
  - **d.** Öppna den sterila anslutningen och töm ut hela riboflavinlösningen till belysningspåsen.




1. Produktpåse med plasma
2. Riboflavin-lösnings-påse
3. Sterila anslutningar till inloppsslangar
4. Y-koppling
5. Klämma på inloppsslang
6. Förvaringspåse
7. Belysningspåse

**Figur 3: Ansluta riboflavinlösningspåsen till belysnings-/förvaringssetet**

**8.** Pressa ut kvarvarande luft ur belysningspåsen så här:

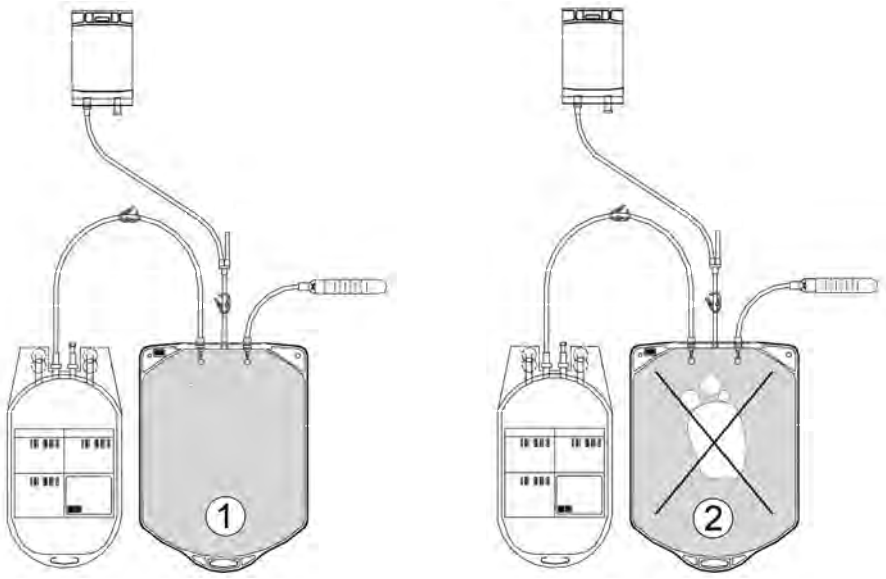
- Håll belysningspåsen så att portarna är riktade uppåt, såsom visas i Figur 3.
- Tryck försiktigt på belysningspåsen för att föra upp plasman genom inloppsslangen tills den precis når riboflavinlösningspåsen.
- Töm plasman från riboflavinlösningspåsen och inloppsslangen till belysningspåsen och stäng klämman på inloppsslangen innan luftinterfacet når porten på belysningspåsen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Följande figur visar acceptabla och oacceptabla mängder av kvarvarande luft.

**Figur 4: Kvarvarande luft i belysningspåsen**

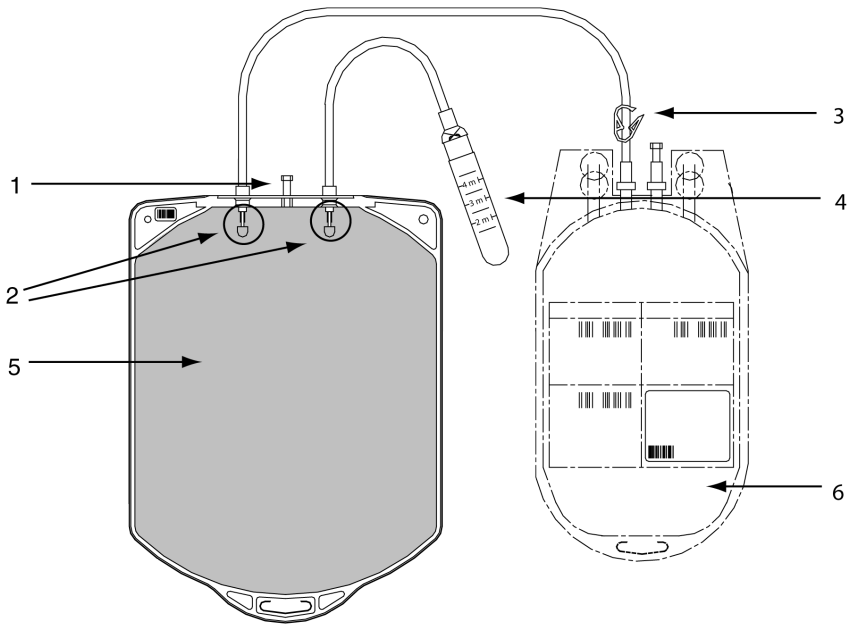



**1** Acceptabel mängd kvarvarande luft

**2** För mycket kvarvarande luft

**9.** Förslut inloppsslangen permanent så nära belysningspåsen som möjligt. Den förslutna inloppsslangen får inte vara längre än 2,5 cm (1 tum) lång, såsom visas i Figur 5, för att passa ordentligt i belysningsenheten. Ta bort och kassera riboflavinlösningspåsen.

**10.** Flytta klämman mellan belysningspåsen och förvaringspåsen så nära förvaringspåsen som möjligt (se Figur 5, punkt 3).




**1** Tillsluten inloppsslang

**2** Brytstift

**3** Klämma

**4** Provtagningsblåsa

**5** Belysningspåse

**6** Förvaringspåse

**Figur 5: Belysnings-/förvaringsset med försluten inloppsslang och klämma nära förvaringspåsen**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Genomför belysningen i enlighet med användarhandboken för Mirasol-belysningsenheten.
12. Om efterbelysningsprov krävs ska du bryta av brytstiftet på utloppsporten på provtagningsblåsan. Se Figur 5. Fyll provtagningsblåsan och förslut den permanent. Koppla från provtagningsblåsan från belysningspåsen.

    Om inget efterbelysningsprov krävs ska du fortsätta till steg 13.
13. Bryt av brytstiftet på utloppsporten på den slang som ansluter belysningspåsen till förvaringspåsen. Se Figur 5.

    **Anmärkning:** Den brutna delen av brytstiftet förblir inuti belysningspåsen före och efter överföringen av den Mirasol-behandlade plasman till förvaringspåsen.
14. För över den Mirasol-behandlade plasmaprodukten från belysningspåsen till förvaringspåsen.
15. Pressa ut kvarvarande luft från förvaringspåsen så här:
    - Håll förvaringspåsen så att portarna är riktade uppåt.
    - Tryck försiktigt på förvaringspåsen för att föra upp plasma genom förvaringspåsens inloppsslang tills den precis når belysningspåsen.
    - Töm plasman från belysningspåsen och förvaringspåsens inloppsslang till förvaringspåsen, stäng klämman på inloppsslangen innan luftinterfacet når porten på förvaringspåsen.
16. Förslut förvaringspåsens inloppsslang permanent så nära förvaringspåsen som möjligt. Koppla loss och kassera belysningspåsen.
17. Förvara den behandlade plasmaprodukten.
    - Skydda den behandlade plasmaprodukten från längre exponering för direkt solljus och stark omgivande belysning tills transfusionen ska genomföras.
    - Följ de förvaringsspecifikationer i plasmaprodukt som anges i Tabell 3, Förvaringsförhållanden och proteinkvalitet i Mirasol-behandlad FFP.

## Symboler och certifiering

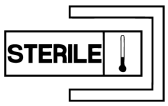
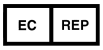
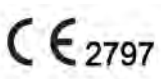
**Tabell 1: Symboler och certifiering**

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
|  | Anger förpackningens innehåll. |
|   | Anger att produktförpackningen uppfyller EU:s direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall. |
|  | Anger en icke-pyrogen vätskebana. |
|  | Anger att produkten inte ska användas om förpackningen är skadad. |
|  | Anger att produkten inte ska användas om förpackningen är skadad. |
|  | Anger att produkten inte får ventileras. Ta inte bort setets skyddshylsor. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 1: Symboler och certifiering (fortsättning)**

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
|  | Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är etylenoxid (EO). |
|  | Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är ånga. |
|  | Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten. |
|  | Anger auktoriserad EU-representant. |
|  | Anger det senaste datumet den medicintekniska produkten får användas. |
|  | Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. |
|  | Anger tillverkarens batchkod så att en batch eller lot kan identifieras. |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som inte får resteriliseras. |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller patientbruk under en enstaka procedur. |
|  | Anger att användaren bör läsa användarinstruktionerna. |
|  | Anger att produkten har tillverkats enligt Bilaga II i det europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse. |
|  | Anger att produkten innehåller ftalater, framför allt Di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP). |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor. |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt. |
|  | Anger det temperaturintervall för vilket enheten säkert kan exponeras. |
|  | Anger antalet produkter när antalet finns i rutan. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 1: Symboler och certifiering (fortsättning)**

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
|  | Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades (eller steriliseringsdatumet om produkten är steril). |

## Retur av använd produkt

Om denna produkt av någon anledning måste returneras till Terumo BCT, Inc. krävs att ett returgodstillstånd (RGA-nummer) utfärdas innan försändelsen skickas.

**Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och identifiera produkten på ett adekvat sätt vid returförsändelse.**

Fraktinstruktioner, inklusive ett RGA-nummer och instruktioner för rengöring, packning och märkning, kan du få från kvalitetssäkringsavdelningen på Terumo BCT. Kontakta din lokala representant för information om returgods och produktklagomål.

## Övrig information

**Tabell 2: Specifikationer för inkommande produkter***

| Egenskaper | Specifikation |
|---|---|
| Plasmatyp | Plasma utvunnet från aferes eller helblod |
| Antikoagulantia | ACD-A eller 4 % citrat för aferes<br>CPD eller CPDA-1 för helblod |
| Plasmavolym vid start | 170 ml till 360 ml |
| Restriktioner för behandlingstid | Aferesplasma bör behandlas och frysas ned till ≤ −30 °C inom 6 timmar efter uppsamling, men upp till 8 timmar tillåts.<br>Plasma från helblod måste behandlas och frysas ned till ≤ −30 °C inom 6 timmar efter separationen. Plasma kan förvaras i helblodsform vid 4 °C ± 2 °C eller 22 °C ± 2 °C i upp till 18 timmar före separationen.<br>Belysning av tidigare fryst plasma är godtagbart om produkten ursprungligen frystes ned inom 8 timmar efter uppsamlingen. När plasman har tinats måste den behandlas och frysas ned 0inom 2 timmar. |
| Resterande vita blodkroppar | ≤ $250 \times 10^6$ per enhet av mängden $3{,}5 \times 10^{11}$ |
| Trombocytinnehåll | Kvarvarande nivåer är kvalificerade för koncentrationer på ≤ $2{,}1 \times 10^{12}$ trombocyter per liter |
| *Mirasol PRT-systemet för behandling av plasma har verifierats för dessa förhållanden för inkommande produkter. Vissa förhållanden som ligger utanför dessa områden kan anses godtagbara, men bör utvärderas av användaren. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Förhållanden vid förvaring och proteinkvalitet i Mirasol-behandlad FFP**

| Egenskap | Specifikation |
|---|---|
| Förvaringsperiod för Mirasol-behandlad FFP | Maximal förvaringstid: Kvalificerad till 2 år från uppsamlingsdatum om förvarad vid ≤ −30 °C. |
| Belysnings-/förvaringsvolymer | 200 ml till 400 ml efter tillsats av riboflavinlösning och behandling |
| Förvaringsperiod för tinad Mirasol-behandlad FFP | Mirasol-behandlad FFP bör användas omedelbart efter upptining och är godkänd för användning upp till 6 timmar efter upptining. Mirasol-behandlad FFP är godkänd för upptining i vattenbad eller mikrovågsugn. |
| Proteinkvalitet hos Mirasol-behandlad FFP | Mirasol-behandlad FFP uppfyller Europeiska rådets riktlinjer för proteininnehåll i FFP. |

**Tabell 4: Engångsset***

| Egenskap | Specifikation |
|---|---|
| Mirasol-engångsset för plasma | Alla engångsset består av ett belysnings-/förvaringsset och en 35 ml-påse med 500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning. |
| Belysnings-/förvaringsset | Påse i citratvinyl ansluten till en standardpåse för blodförvaring i PVC. |
| Belysnings-/förvaringssetets sterilitet | Belysnings-/förvaringssetet har en steril och icke-pyrogen vätskebana som är steriliserad med EO (etylenoxid). |
| Belysnings-/förvaringssetets etikett | Den förplacerade etiketten täcker 110 $cm^2$ av förvaringspåsens totala yta.<br>Ytterligare etiketter kan fästas ovanpå den förplacerade etiketten.<br>Inga etiketter får fästas på belysningspåsen före belysningen. |
| Slangdimensioner för sterila anslutningar och förseglingar | Ytterdiameter = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Väggtjocklek = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Belysningspåsens icke återvinningsbara volym | 3,4 ml |
| Förvaringspåsens icke återvinningsbara volym | 3,7 ml |
| Provtagningsblåsans volym | 1,5 ml till 4,0 ml |
| Riboflavinlösningsinnehåll | 500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning<br>pH 3,5 till 5,1<br>Säkerhetsdatablad för riboflavinmaterial kan erhållas på begäran. |
| Riboflavinlösningens sterilitet | Riboflavinlösningen är steril och icke-pyrogen, steriliserad med ånga. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 4: Engångsset* (fortsättning)**

| Egenskap | Specifikation |
|---|---|
| Riboflavinlösningens volym | 35 ± 5 ml |
| Riboflavinlösningens råmaterial | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumklorid: USP, EP<br>Saltsyra: USP, EP<br>Vatten för injicering: USP, EP |
| Riboflavinlösningens tidsrestriktioner | Behandla plasmaprodukten inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen. |
| Förvaringsanvisningar för engångsset | Långtidsförvaring: 2 °C till 30 °C (36 °F till 86 °F)<br>Luftfuktighet vid förvaring: Upp till 75 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande<br>Tillåtna avvikelser: Upp till 60 °C (140 °F) i upp till 2 veckor |
| Antal per låda | 25 set per låda |
| Lådans dimensioner | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Lådans vikt | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Açıklama

Mirasol® Patojen Azaltma Teknolojisi (PRT) Sistemi; Mirasol Işınlayıcı, Mirasol Manager Yazılımı (isteğe bağlı) ve Mirasol tek kullanımlık setinden oluşur. Steril Tek Kullanımlık Setlerde Işınlama Torbası, Saklama Torbası ve Riboflavin Solüsyonu bulunur.

Mirasol PRT sistemi aferez ve tam kandan elde edilmiş Plazma ile kullanım içindir. İşleme prosedürü plazma ürününün Işınlama Torbası içinde Riboflavin Solüsyonuyla karıştırılması ve karışımın Işınlayıcı'da hesaplanmış bir ışık enerjisi dozuyla ışınlanmasını içerir. Bunun ardından, Mirasol'de işlenmiş Plazma ürünü Işınlama Torbasından Saklama Torbasına aktarılır. Saklama Torbasındaki Mirasol'de işlenmiş Plazma dondurularak Mirasol'de işlenmiş taze donmuş Plazmaya (FFP) dönüştürülür ve saklamaya hazır hale gelir.

## Kullanım Amacı

Mirasol PRT sisteminin kullanım amacı transfüzyon için donör Plazmasındaki patojen yükünü azaltmak ve rezidüel lökositleri inaktive etmektir.



**Not:** Plazma için Mirasol PRT sistemiyle fotokimyasal işleme yapılan laboratuvar çalışmalarında belirli virüsler, bakteriler ve parazitlerin seviyelerinde bir azalmanın yanı sıra rezidüel lökositlerde etkili bir inaktivasyon olduğu da görülmüştür. Ancak hiçbir patojen azaltma yönteminin bütün patojenleri yok ettiği veya lökosit kontaminasyonu nedeniyle oluşan advers olay olasılığını ortadan kaldırdığı gösterilmemiştir.

Mirasol PRT sistemi işlemi lökosit azaltmayla birlikte, transfüzyonla geçen sitomegalovirüs (CMV) enfeksiyonunu önlemek için CMV testi yerine kullanılabilir.

## Kontrendikasyonlar

Bu ürünün kullanımına yönelik bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

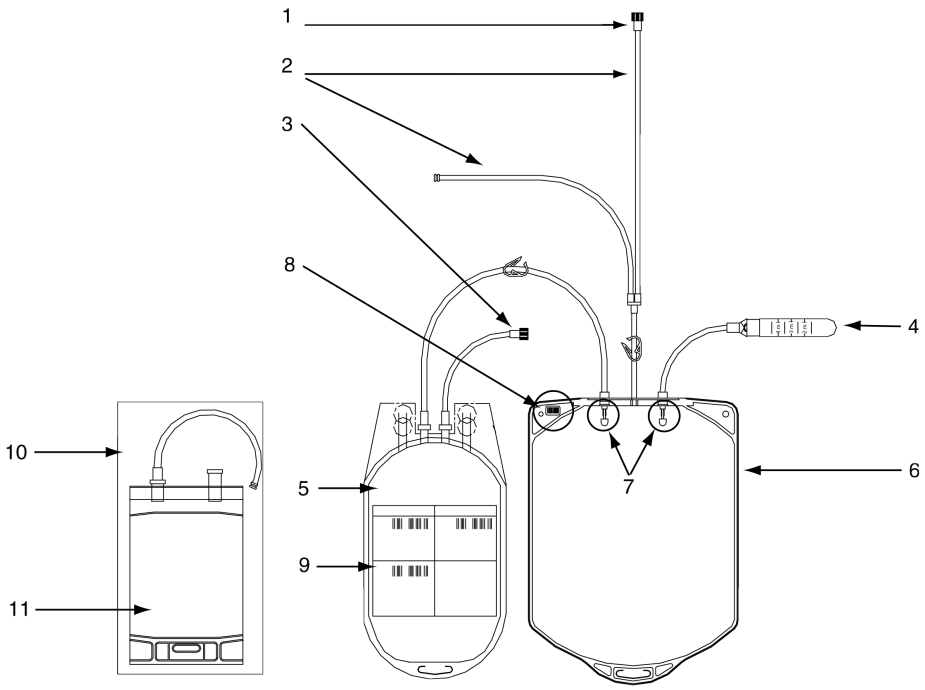


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Tek Kullanımlık Sete Genel Bakış

Mirasol Plazma Tek Kullanımlık Seti aşağıdakilerden oluşur:

- Beyaz açma şeritli şeffaf dış ambalaj.
- Bir torba Riboflavin Solüsyonu (normal salin içinde 500 µM riboflavin) içeren bir adet opak folyo poşet (bkz. Şekil 1).
- Işınlama Torbası, Saklama Torbası, ekli hortumlar, kırılabilir bağlantılar ve örnek tüpünden oluşan Işınlama/Saklama Seti (bkz. Şekil 1).




1 Mavi uç kapaklı giriş lueri
2 Giriş hatları
3 Saklama torbasında mavi uç kapaklı luer
4 Örnek tüpü
5 Saklama torbası
6 Işınlama torbası
7 Kırılabilir bağlantılar
8 "MA" set tipi etiketi
9 Önceden yapıştırılmış etiket
10 Opak folyo poşet
11 Riboflavin solüsyonu torbası

**Şekil 1 Mirasol Plazma Tek Kullanımlık Seti**

## Uyarılar

1. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

   Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

   - Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
     - Sıvı sızıntıları
     - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
     - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
     - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
   - Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Çapraz kontaminasyon

Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, bağışçılar, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

## İkazlar

### Genel

1. Her kullanıcı, bu Kullanım Yönergelerini ve Mirasol Işınlayıcı Kullanıcı Kılavuzu'nu okumuş ve iyice anlamış olmalıdır.
2. Bütün prosedürler boyunca aseptik teknik kullanın ve standart kan hazırlama uygulamalarını izleyin.

### Tek Kullanımlık Set

1. Burada açıklanan Mirasol Plazma Tek Kullanımlık Seti'ni yalnızca Plazma işlemi için kullanın. Trombositlerin işlenmesinde farklı Mirasol Tek Kullanımlık Setleri kullanılır.
2. Sadece Mirasol PRT sistemi için üretilmiş Tek Kullanımlık Setleri kullanın.
3. Basılı son kullanma tarihi (YYYY/AA/GG) geçmişse Tek Kullanımlık Seti kullanmayın.
4. Tek kullanımlık seti kullanırken sızıntı olup olmadığını dikkatle kontrol edin. Sızıntı gözlenirse, kan ürününü atın veya ürüne kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun işlemi yapın.
5. Işınlama/Saklama Seti etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş olup, bu maddenin ender olarak alıcıda reaksiyonlara yol açtığı bildirilmiştir.
6. Bu ürün fitalat (DEHP) içerir. Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz; DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.
7. Mirasol Işınlama Torbası santrifüjleme için uygun değildir.

### Riboflavin Solüsyonu

1. Riboflavin Solüsyonu ışığa duyarlıdır. Plazmayı, Riboflavin Solüsyonu Torbasını folyo poşetinden çıkardıktan sonraki 1 saat içinde işleyin.
2. Riboflavin Solüsyonu doğrudan intravenöz infüzyon için kullanılmaz.
3. Riboflavin Solüsyonu, belirli cihazlarda yürütülen Plazma protein analizlerini engelleyebilir. Örnekler Riboflavin Solüsyonuyla işlenmeden önce cihaz tipi ve örneğin seyreltimi dikkate alınmalıdır. Analiz cihazına özgü validasyon yönergeleri için Terumo BCT, Inc. ile iletişim kurun.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Kan Bileşenleri**

1. Tüm Plazma ürünlerinin Tablo 2, Gelen Ürün Spesifikasyonları'nda listelenen işleme süresi sınırlamalarına göre ışınlanması gerekir. Bunun amacı, işleme ve saklama sonrasında yeterli Plazma proteini kalitesini sağlamak ve potansiyel endotoksin birikiminin alıcı için zararlı olabilecek seviyelere çıkma riskini en aza indirmektir.
2. Riboflavin Solüsyonunu ekledikten sonra transfüzyon zamanına kadar, Plazma ürününün uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin. Saklama spesifikasyonları için bkz. Tablo 3.

## Notlar

1. ACD-A, CPD, CDPA-1 ve %4 sitrat antikoagülanlarında toplanmış Plazma ürünleri Mirasol PRT sisteminde kullanım açısından değerlendirilmiştir.
2. Mirasol'de İşlenmiş FFP'nin çoklu Plazma değişimi prosedürlerinde kullanımı henüz değerlendirilmemiştir.

## Kullanım Yönergeleri

**Plazma Ürününün Mirasol Sistemiyle İşlenmesi**



**İkaz:** Burada açıklanan Mirasol Plazma Tek Kullanımlık Seti'ni yalnızca Plazma işlemi için kullanın. Trombositlerin işlenmesinde farklı Mirasol Tek Kullanımlık Setleri kullanılır.

1. Tablo 2'de Gelen Ürün Spesifikasyonları'nda listelenen işleme süresi kısıtlamalarını ve Tablo 3'te Mirasol'de İşlenmiş FFP Saklama Koşulları ve Protein Kalitesi kısmında listelenen saklama hacmi ve diğer spesifikasyonları gözden geçirin.
2. Kullanmadan hemen önce, Şekil 1'de gösterilen Tek Kullanımlık Setin dış ambalajındaki beyaz açma şeridini açın. Işınlama/Saklama Seti'ni çıkarın ve inceleyin.



**İkaz:** Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

- **a.** Giriş hattındaki veya saklama torbasındaki mavi uç kapağı takılmadıysa.
- **b.** Işınlama/Saklama Setinin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulduysa.
- **c.** Kırılabilir bağlantılar kırılmışsa.
- **d.** Hortumda ciddi bükülmeler varsa.
- **e.** Işınlama/Saklama Torbasının dış yüzeyinde kirlenme varsa. Dezenfeksiyon kimyasallarıyla temizlemeyin.
- **f.** Barkodlar okunamaz durumdaysa.
- **g.** Önceden yapıştırılmış etiketlerden herhangi biri eksikse veya düzgün yapıştırılmadıysa.



**Not:** Genel olarak, Işınlama/Saklama Seti ile aynı Tek Kullanımlık Sette bulunan Riboflavin Solüsyonu Torbasını kullanmanız gerekir. Ancak, Riboflavin Solüsyonunun Plazma ürününe eklenmesinden sonra yukarıdaki **İkaz** bölüm ünün c-g arası maddelerinde listelenen koşullardan herhangi birinin oluşması durumunda, Plazma ürününü aynı lot numarasından yeni bir Işınlama/Saklama Setine aktarın. Orijinal Işınlama/Saklama Setini ve kullanılmamış Riboflavin Solüsyonunu atın.

**Not:** Steril birleştirme cihazlarını ve hortum mühürleme (kapama) cihazlarını standart kan hazırlama uygulamasına uygun şekilde kullanın.

3. Saklama Torbası üzerindeki luer hattını hortum kapama cihazı kullanarak kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve ayırın. Şekil 2, Öğe 4'te görüldüğü gibi hattı Saklama Torbasına mümkün olduğu kadar yakın bir yerden mühürleyin (kapatın).
4. Plazma Ürünü Torbasını, giriş hattının mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu kısmına steril bir şekilde birleştirin; böylece mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu hat çıkarılmış olur. Bkz. Şekil 2.



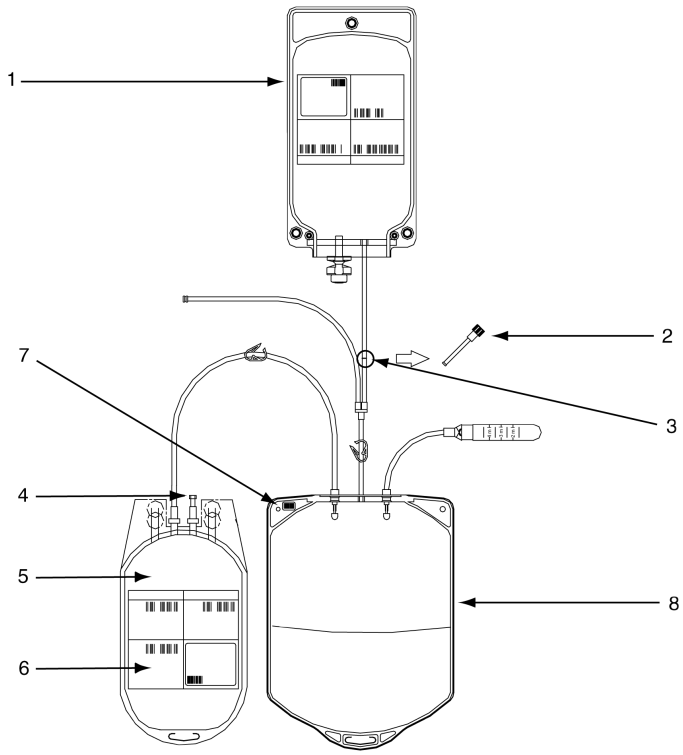
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Saklama Torbasını merkezinizin Standart Çalışma Prosedürüne uygun şekilde, önceden yapıştırılmış etiketin üzerindeki boşluğu kullanarak etiketleyin.

**Not:** Saklama Torbasına önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler de yapıştırılabilir. Etiketler Işınlama Torbasına ışınlama işlemi öncesinde yapıştırılmamalıdır. Plazma ürününe uygulanan UV enerjisi miktarı, diğer faktörlerin yanı sıra etiketsiz Işınlama Torbasının yüzey alanı kullanılarak hesaplanır.

**Not:** Set tipi etiketi mevcut olmalıdır.

Bkz. Şekil 2, Öğe 7.




1. Plazma ürünü torbası
2. Mavi uç kapaklı giriş lueri
3. Giriş hattındaki steril bağlantı
4. Mühürlenmiş (kapatılmış) luer hattı
5. Plazma saklama torbası
6. Önceden yapıştırılmış etiket
7. Set tipi etiketi
8. Işınlama torbası

**Şekil 2 Plazma Ürünü Torbasının Işınlama/Saklama Setine Bağlanması**

**6.** Riboflavin Solüsyonunu Plazma ürününe aktarmaya hazır olduğunuzda, aktarıma başlamadan önce folyo poşeti açın, Riboflavin Solüsyonu Torbasını çıkarın ve torbayı ve solüsyonu inceleyin.

**İkaz:** Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

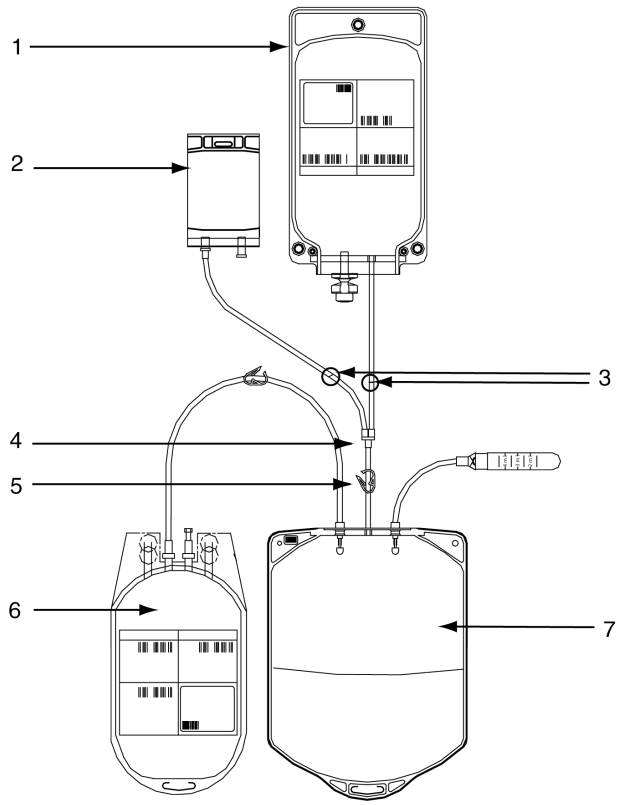
- Riboflavin Solüsyonu Torbasının bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa.
- Riboflavin Solüsyonu içinde riboflavin kristalleri veya parçacıkları görünüyorsa.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Riboflavin Solüsyonunu ve Plazma ürününü Işınlama Torbasına aynı anda veya ayrı ayrı aktarabilirsiniz.

- Plazma ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu aynı anda aktarmak için:
  - **a.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Işınlama Torbasının ikinci giriş hattına steril şekilde birleştirin. Bkz. Şekil 3.
  - **b.** Her iki steril bağlantıyı da açıp Plazma ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama Torbasına aktarın.
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlı bırakarak, giriş hattını Plazma Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
- Plazma ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu ayrı ayrı aktarmak için:
  - **a.** Steril bağlantıyı açın ve Plazma ürününü Işınlama Torbasına aktarın.
  - **b.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlamak için yeterli miktarda hortum bırakarak, giriş hattını Plazma Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Plazma ürününü aktarmakta kullandığınız aynı giriş hattına steril şekilde birleştirin.
  - **d.** Steril bağlantıyı açın ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama Torbasına aktarın.




1. Plazma ürünü torbası
2. Riboflavin solüsyonu torbası
3. Giriş hatlarındaki steril bağlantılar
4. Y bağlantısı
5. Giriş hattındaki kıskaç
6. Saklama torbası
7. Işınlama torbası

**Şekil 3 Riboflavin Solüsyonu Torbasının Işınlama/Saklama Setine Bağlanması**

**8.** Aşağıdaki adımları uygulayarak Işınlama Torbasının içinde kalan havayı boşaltın:

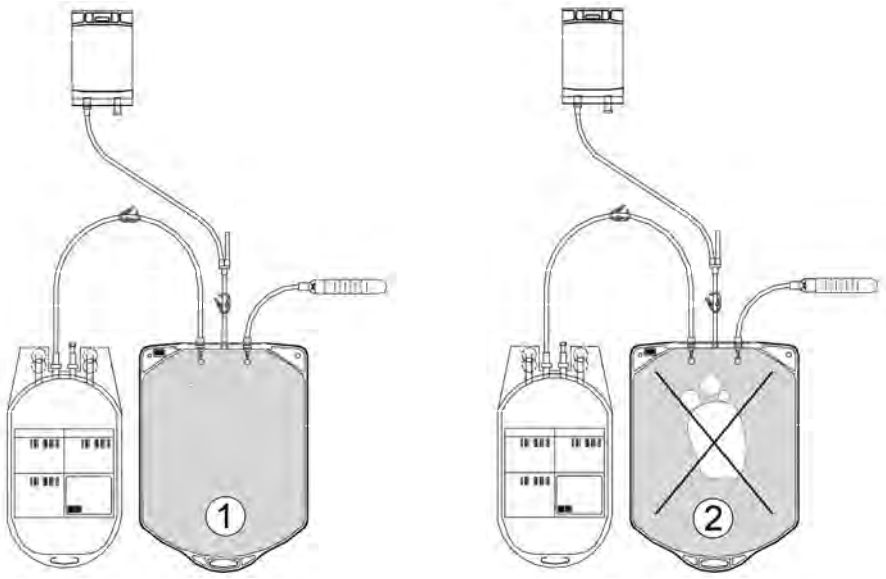
- Işınlama Torbasını, Şekil 3'te gösterildiği gibi bağlantı noktaları yukarı bakacak şekilde tutun.
- Işınlama Torbasını hafifçe sıkarak, Plazmayı giriş hattı hortumundan geçip Riboflavin Solüsyonu Torbasına ulaşana kadar yukarı doğru ilerletin.
- Plazmayı Riboflavin Solüsyonu Torbası ve giriş hattından Işınlama Torbasına geri aktarırken, hava bu torbanın bağlantı noktasına ulaşmadan alış hattındaki kıskacı kapatın.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aşağıdaki şekilde torbada kalan kabul edilebilir ve kabul edilemez hava miktarları gösterilmiştir.

**Şekil 4 Işınlama torbasında kalan hava**

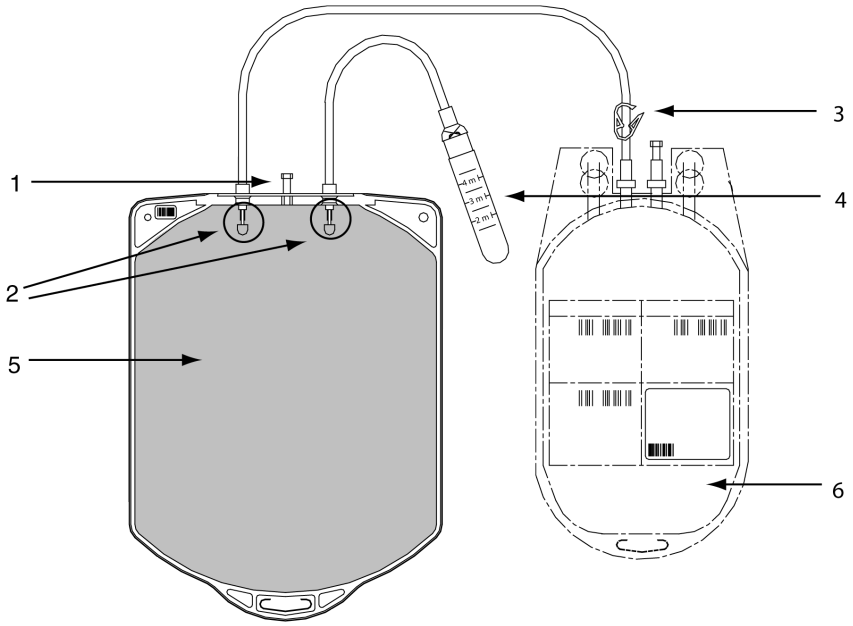



**1** Torbada kalan kabul edilebilir hava

**2** Torbada kalan çok fazla hava

**9.** Giriş hattını Işınlama Torbasına mümkün olduğu kadar yakın bir noktadan kalıcı olarak mühürleyin (kapatın). Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hattı, Işınlayıcı'ya uygun şekilde oturması için Şekil 5'te gösterildiği gibi 2,5 cm'den (1 inç) kısa olmalıdır. Riboflavin Solüsyonu Torbasını ayırın ve atın.

**10.** Işınlama Torbası ile Saklama Torbası arasındaki kıskacı Saklama Torbasına mümkün olduğu kadar yaklaştırın (bkz. Şekil 5, Öğe 3).




**1** Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hattı

**2** Kırılabilir bağlantılar

**3** Kıskaç

**4** Örnek tüpü

**5** Işınlama torbası

**6** Saklama torbası

**Şekil 5 Giriş hattı mühürlenmiş (kapatılmış) ve kıskacı Saklama Torbasına yaklaştırılmış Işınlama/Saklama Seti**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Işınlama prosedürünü Mirasol Işınlayıcı Kullanıcı Kılavuzu'na göre uygulayın.
12. Işınlama sonrası örnek alınması gerekiyorsa, çıkış portunda bulunan ve örnek tüpüne giden kırılabilir bağlantıyı kırın. Bkz. Şekil 5. Örnek tüpünü doldurun ve örnek tüpünü kalıcı olarak mühürleyerek (kapatarak) Işınlama Torbasından ayırın.

    Işınlama sonrası örnek alınması gerekmiyorsa 13. adıma geçin.
13. Işınlama Torbasını Saklama Torbasına bağlayan hattın çıkış portunda bulunan kırılabilir bağlantıyı kırın. Bkz. Şekil 5.

    **Not:** Kırılabilir bağlantının kırık kısmı, Mirasol'de İşlenmiş Plazmanın Saklama Torbasına aktarılmasından önce ve sonra Işınlama Torbasında kalacaktır.
14. Mirasol'de işlenmiş Plazma ürünü Işınlama Torbasından Saklama Torbasına aktarılır.
15. Aşağıdaki adımları uygulayarak Saklama Torbasının içinde kalan havayı boşaltın:
    - Saklama Torbasını bağlantı noktaları yukarı bakacak şekilde tutun.
    - Saklama Torbasını hafifçe sıkarak, Plazmayı Saklama Torbası giriş hattı hortumundan geçip Işınlama Torbasına ulaşana kadar yukarı doğru ilerletin.
    - Plazmayı Işınlama Torbası ve Saklama Torbası giriş hattından Saklama Torbasına geri aktarırken, hava Saklama torbasının bağlantı noktasına ulaşmadan alış hattındaki kıskacı kapatın.
16. Saklama Torbası giriş hattını Saklama Torbasına mümkün olduğu kadar yakın bir noktadan kalıcı olarak mühürleyin (kapatın). Işınlama Torbasını ayırın ve atın.
17. İşlenmiş Plazma ürününü saklayın.
    - İşlenmiş plazma ürününün, transfüzyona kadar uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin.
    - Tablo 3, Mirasol'de İşlenmiş FFP Saklama Koşulları ve Protein Kalitesi içinde listelenen Plazma ürünü saklama spesifikasyonlarına uyun.

## Semboller ve Sertifika

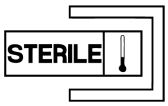
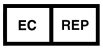
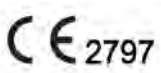
**Tablo 1 Semboller ve Sertifika**

| Sembol | Açıklama |
|---|---|
|  | Paket içeriğini belirtir. |
|   | Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifine uygun olduğunu belirtir. |
|  | Apirojen sıvı yolunu belirtir. |
|  | Paket hasarlıysa ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir. |
|  | Paket hasar görmüşse ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir. |
|  | Ürüne hava aldırılmaması gerektiğini belirtir. Uç kapaklarını setten çıkarmayın. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Tablo 1 Semboller ve Sertifika (devamı)

| Sembol | Açıklama |
|---|---|
|  | Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak etilen oksit (EO) kullanılmıştır. |
|  | Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak buhar kullanılmıştır. |
|  | Tibbi cihaz üreticisini belirtir. |
|  | Avrupa Birliği'nde Yetkili temsilciyi belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın sol kullanma tarihini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir. |
|  | Parti veya lotun belirlenebileceği üretici parti kodunu belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada ve tek bir prosedürde kullanılması gerektiğini belirtir. |
|  | Kullanıcının kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir. |
|  | Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC Avrupa Birliği Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir. |
|  | Ürünün fitalat, özellikle de Di(2-etilheksil) fitalat (DEHP) içerdiğini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir. |
|  | Cihazın güvenle bırakılabileceği sıcaklık aralığını belirtir. |
|  | Miktar kare içine yerleştirildiğinde ürün miktarını belirtir. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 1 Semboller ve Sertifika (devamı)**

| Sembol | Açıklama |
|---|---|
|  | Tıbbi cihazın üretildiği tarihi (veya ürün sterilse sterilizasyon tarihini) belirtir. |

## Kullanılmış Ürünün İadesi

Ürünün herhangi bir nedenle Terumo BCT, Inc. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa nakliyeden önce bir malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir.

**Ürünün nakliye için uygun şekilde hazırlanmasından ve tanımlanmasından sağlık kurumu sorumludur.**

RGA numarası da dahil olmak üzere temizleme, paketleme ve etiketleme ile ilgili nakliye yönergeleri Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir. İade edilen malzemeler ve ürün şikayetleri hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

## Ek Bilgiler

**Tablo 2 Gelen Ürün Spesifikasyonları***

| Özellik | Spesifikasyon |
|---|---|
| Plazma Tipi | Aferez veya tam kandan elde edilmiş Plazma |
| Antikoagülan | Aferez için ACD-A veya %4 sitrat<br>Tam kan için CPD veya CPDA-1 |
| Başlangıç Plazma hacmi | 170 ml ila 360 ml |
| İşleme süresi sınırlamaları | Aferez Plazma toplandıktan sonraki 6 saat içinde işlenmeli ve ≤ −30°C'de dondurulmalıdır; toplandıktan 8 saat sonra niteliğini yitirir.<br>Tam kandan elde edilmiş Plazma ayrıldıktan sonraki 6 saat içinde işlenmeli ve ≤ −30°C'de dondurulmalıdır. Plazma tam kan formunda 4°C ± 2°C'de veya ayrılmadan önce 18 saate kadar 22°C ± 2°C'de saklanabilir.<br>Önceden dondurulmuş Plazmanın ışınlanması, ürünün ilk toplandıktan sonraki 8 saat içinde dondurulmuş olması durumunda kabul edilebilir. Bir kere çözüldükten sonra Plazmanın 2 saat içinde işlenmesi ve tekrar dondurulması gerekir. |
| Rezidüel lökositler | $3,5 \times 10^{11}$ adet içeren ünite başına ≤ $250 \times 10^{6}$ |
| Trombosit içeriği | Rezidüel seviyeler litre başına ≤ $2,1 \times 10^{12}$ trombosit konsantrasyonlarına uygundur. |
| *Plazma işleme amaçlı Mirasol PRT sistemi, buradaki gelen ürün koşulları için onaylanmıştır. Bu aralıkların dışındaki bazı koşullar da kabul edilebilir, ancak kullanıcı tarafından gereken şekilde değerlendirilmelidir. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 3 Mirasol'de İşlenmiş FFP Saklama Koşulları ve Protein Kalitesi**

| Özellik | Spesifikasyon |
|---|---|
| Mirasol'de İşlenmiş FFP saklama süresi | Maksimum saklama süresi: ≤ −30°C'de saklandığında, toplandığı tarihten itibaren 2 yıla kadar niteliğini korur. |
| Işınlama/saklama hacimleri | Riboflavin Solüsyonu eklenmesi ve işleme sonrasında 200 ml ila 400 ml |
| Mirasol'de İşlenmiş FFP'nin buzu çözüldükten sonraki saklama süresi | Mirasol'de İşlenmiş FFP çözüldüğünde hemen kullanılmalıdır; çözüldükten sonra 6 saate kadar niteliğini korur. Mirasol'de İşlenmiş FFP su banyosunda veya mikrodalgada çözülmeye uygundur. |
| Mirasol'de İşlenmiş FFP protein kalitesi | Mirasol'de İşlenmiş FFP, Avrupa Konseyi'nin FFP protein içeriğiyle ilgili yönergelerine uygundur. |

**Tablo 4 Tek Kullanımlık Setler***

| Özellik | Spesifikasyon |
|---|---|
| Mirasol Plazma Tek Kullanımlık Seti | Her Tek Kullanımlık Set bir Işınlama/Saklama Seti ve bir adet 35 ml'lik torbada %0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin içerir. |
| Işınlama/Saklama Seti | PVC Genel Kan Saklama Torbasına bağlı sitrat vinil torba |
| Işınlama/Saklama Seti sterilliği | Işınlama/Saklama Setinde etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş, steril ve apirojen bir sıvı yolu vardır. |
| Işınlama/Saklama Seti etiketi | Önceden yapıştırılmış etiket Saklama Torbasında 110 $cm^2$ (17 $inç^2$) yüzey alanı kaplar.<br>Önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler de yapıştırılabilir.<br>Işınlanmadan önce Işınlama Torbasına etiket yapıştırılmamalıdır. |
| Steril bağlantılar ve mühürler için hortum boyutları | Dış çap = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Duvar kalınlığı = 0,56 mm ± 0,05 mm |
| Işınlama Torbası geri kazanılamaz hacmi | 3,4 ml |
| Saklama Torbası geri kazanılamaz hacmi | 3,7 ml |
| Örnek tüpü hacmi | 1,5 ml ila 4,0 ml |
| Riboflavin Solüsyonu içeriği | %0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin<br>pH 3,5 ila 5,1<br>Riboflavin Malzeme Güvenliği Veri Sayfaları istek üzerine sağlanır. |
| Riboflavin Solüsyonu sterilliği | Riboflavin Solüsyonu buharla sterilize edilmiş, steril ve apirojendir. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 4 Tek Kullanımlık Setler* (devamı)**

| Özellik | Spesifikasyon |
|---|---|
| Riboflavin Solüsyonu hacmi | 35 ± 5 ml |
| Riboflavin Sölüsyonu hammaddeleri | Riboflavin: USP, EP<br>Sodyum klorür: USP, EP<br>Hidroklorik asit: USP, EP<br>Enjeksiyon suyu: USP, EP |
| Riboflavin Solüsyonu süre sınırlamaları | Riboflavin Solüsyonu Torbasını folyo poşetinden çıkardıktan sonraki 1 saat içinde Plazma ürününü işleyin. |
| Tek kullanımlık set saklama koşulları | Uzun süreli saklama aralığı: 2°C ila 30°C (36°F ila 86°F)<br>Saklama nemi: %75'e kadar bağıl nem (RH), yoğunlaşmayan<br>İzin verilen kısa süreli saklama aralıkları: 60°C'ye (140°F) kadar, en çok 2 hafta |
| Koli miktarı | Koli başına 25 set |
| Koli boyutları | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Koli ağırlığı | 6,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2016, 2021 Terumo BCT, Inc.

2021-06
Part No. 1000010077

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TERUMOBCT

# 10460

Mirasol® Whole Blood Disposable Kit
Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol®
Jednorazowy zestaw Mirasol® do krwi pełnej
Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови®



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Description

The Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) System consists of the Mirasol Illuminator, the Mirasol Manager Software (optional), and a Mirasol Disposable Kit. The sterile disposable kit contains an illumination bag, a storage bag, and riboflavin solution.

The Mirasol PRT system is for use with Whole Blood. The treatment procedure involves mixing the Whole Blood product with riboflavin solution in the illumination bag and illuminating the mixture with a calculated light energy dose in the Illuminator. The Mirasol-treated Whole Blood product is then transferred from the illumination bag into the storage bag.

## Intended Use

The Mirasol Pathogen Reduction Technology (PRT) System for Whole Blood is an extracorporeal blood treatment process that uses ultraviolet light energy and riboflavin (vitamin $B_2$) to reduce the pathogen load and to inactivate white blood cells in Whole Blood for transfusion.

## Indications for Use

- Mirasol PRT system treatment can be used instead of gamma irradiation to prevent transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD).
- Mirasol PRT system treatment has demonstrated the ability to reduce the occurrence of transfusion-related transmission of malaria.
- For additional information regarding the Mirasol-treated Whole Blood product, including in vitro and in vivo data, refer to the Physician's Information Booklet (Terumo BCT part number 777714-013).

**Note:** Laboratory studies of photochemical treatment processing with the Mirasol PRT system for Whole Blood have shown a reduction in the levels of certain viruses, bacteria, and parasites, as well as effective inactivation of residual white blood cells. However, no pathogen reduction process has been shown to eliminate all pathogens or excludes the possibility of adverse events due to contaminating white blood cells.

## Contraindications

There are no known contraindications for use of this product.

## Warnings

1. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT, Inc. products bearing the "Do Not Reuse" symbol are intended for single use only and are not intended to be reused or re‑sterilized in any manner. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the product if it is reused or re‑sterilized.

   Reuse of a single‑use product could result in:

   - Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
     - Fluid leaks
     - Parts that are warped or deformed
     - Plastics that are brittle and discolored
     - Filters that have reduced filtration capabilities
   - Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
- Bacterial infections
- Cross‑contamination

Any of these risks could result in serious injury or death. These risks are shared by product users, donors, patients, and recipients of end products of the device.

2. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.
3. Only Whole Blood products collected in either CPD anticoagulant or CPDA-1 anticoagulant have been evaluated for use with the Mirasol PRT system. Do not use Whole Blood products collected in any other anticoagulant.

## Cautions

For additional information regarding the Mirasol-treated Whole Blood product, including in vitro and in vivo data, refer to the Physician's Information Booklet (Terumo BCT part number 777714-013).

### General

1. Each operator should be thoroughly familiar with these Instructions for Use and the Mirasol Illuminator operator's manual.
2. Use aseptic technique throughout all procedures and follow standard blood establishment practices.

### Disposable Kit

1. Use the Mirasol Whole Blood Disposable Kit described here only for treatment of Whole Blood. Contact your Terumo BCT representative for information about other Mirasol products.
2. Use only Disposable Kits manufactured for the Mirasol PRT system to ensure compatibility and adherence with operational specifications.
3. Do not use the disposable kit if the kit label, the bag label, or the riboflavin solution bag label has passed the printed expiration date (YYYY-MM-DD).
4. Carefully inspect for leaks when using the disposable kit. If a leak is observed, manage the product according to your facility's standard operating procedure (SOP).
5. The Illumination/Storage Set is sterilized with ethylene oxide (EO), which in rare cases has been reported to cause recipient reactions.
6. The Mirasol Illumination Bag has not been qualified for centrifugation.

### Riboflavin Solution

1. Riboflavin solution is sensitive to light. Add the riboflavin solution to the Whole Blood product within 1 hour of removing the riboflavin solution bag from the foil pouch.
2. Riboflavin solution is not intended for direct intravenous infusion.
3. Do not add more than one bag of riboflavin solution to any one product.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Blood Components

1. All Whole Blood products must be illuminated according to the treatment time constraints listed in Table 1 in order to ensure adequate product quality after treatment and storage.
2. After adding riboflavin solution and until the time of transfusion, protect the Whole Blood product from exposure to direct sunlight or strong ambient light sources. See Table 3 for storage specifications.
3. Mirasol PRT system treatment and storage of Whole Blood result in levels of extracellular potassium that are higher than those in non-treated Whole Blood units. Considerations should be made for transfusion recipients who may be susceptible to hyperkalemia.

## Disposable Kit Overview

The Mirasol Whole Blood Disposable Kit consists of:

- Clear outer packaging with a white peel strip for opening
- One opaque foil pouch containing one bag of riboflavin solution (500 µM riboflavin in normal saline) (see Figure 1)
- One illumination/storage set with an illumination bag, a storage bag, and attached tubing and frangible connectors (see Figure 1)

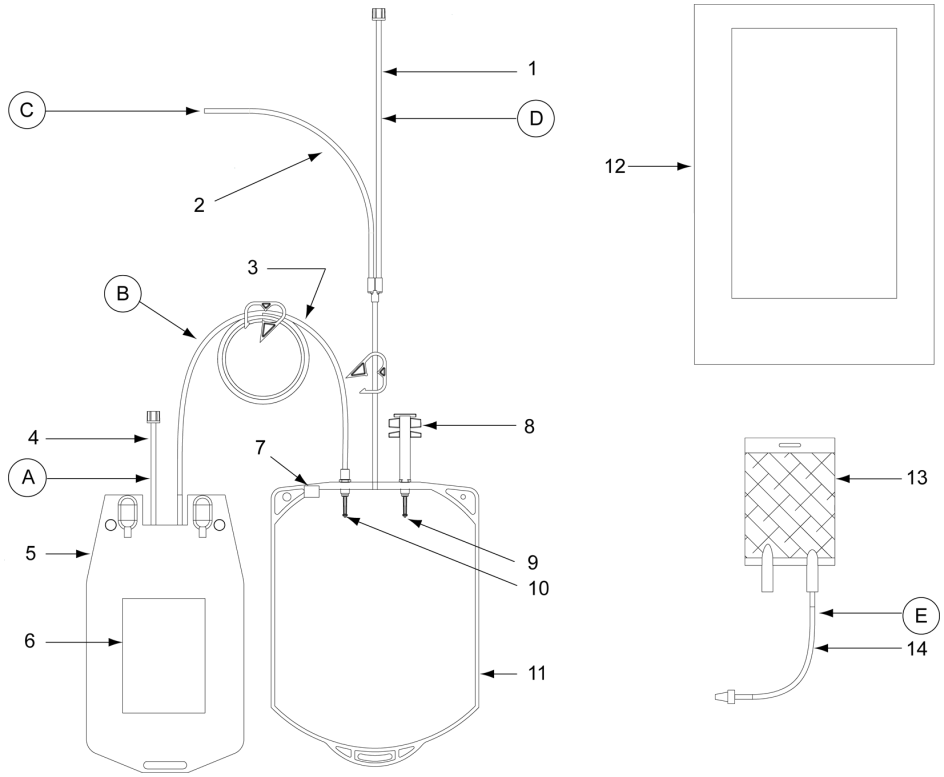



**Figure 1: Mirasol Whole Blood Disposable Kit**

**1** Inlet line to the illumination bag with a luer and a blue end cap
**2** Sealed inlet line
**3** Drain line from the illumination bag to the storage bag
**4** Vent line with a blue end cap on the storage bag
**5** Storage bag
**6** Pre-attached label
**7** Set type label



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8** Spike port

**9** Frangible connector on the spike port

**10** Frangible connector on the drain line from the illumination bag to the storage bag

**11** Illumination bag

**12** Opaque foil pouch

**13** Riboflavin solution bag

**14** Drain line for the riboflavin solution

**Note:** Callouts Ⓐ through Ⓔ are reference points for the steps in "Treating the Whole Blood Product with the Mirasol PRT System" beginning on page 7.

## Ancillary Equipment

The following ancillary equipment is needed to complete a Mirasol treatment procedure:

- Tubing sealer device
- Sterile connection device
- Hematocrit measurement device

Use this equipment according to your facility's SOP.

## Incoming Product Specifications

**Table 1: Incoming product specifications**

| Characteristic | Specification |
|---|---|
| Anticoagulant | CPD or CPDA-1 |
| Starting Whole Blood volume | **463 mL to 541 mL**, including anticoagulant and donor blood<br>This acceptable range is calculated as follows:<br>(450 mL +5%/−10% donor blood) + (63 mL ± 5 mL AC) |
| Treatment time constraints | Whole Blood must be treated within 24 hours of collection. |
| Illumination hematocrit (after riboflavin solution has been added) | 30% to 45% |
| Storage temperature before Mirasol PRT system treatment | Follow your facility's SOP for Whole Blood products. |

Whole Blood donation volume for Mirasol PRT system treatment is specified as **450 mL +5%/ −10%**. The addition of anticoagulant increases the volume by **63 mL ± 5 mL**. Prior to Mirasol PRT system treatment, **35 mL ± 5 mL** riboflavin solution is added to the Whole Blood unit. The following table shows the low limit and high limit of possible volumes and the weight of each volume.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 2: Whole Blood volume and weight specifications**

| | Low Limit | Target | High Limit |
|---|---|---|---|
| Volume/weight* of Whole Blood collection (450 mL +5%/−10%) | 405 mL/426 g | 450 mL/474 g | 473 mL/502 g |
| Volume/weight* of Whole Blood unit including anticoagulant (63 mL ± 5 mL) | 463 mL/485 g | 513 mL/539 g | 541 mL/572 g |
| Volume/weight* of Whole Blood unit including anticoagulant and riboflavin solution (35 mL ± 5 mL) | 493 mL/516 g | 548 mL/575 g | 581 mL/613 g |
| *Weight does not include disposable set tare weight. | | | |

## Instructions for Use

### Treating the Whole Blood Product with the Mirasol PRT System



**Caution:** Use the Mirasol Whole Blood Disposable Kit described here only for treatment of Whole Blood. Different Mirasol disposable kits are available for treatment of platelets and plasma.

1. Review the treatment time constraints listed in Table 1 and the storage conditions listed in Table 3.
2. Just prior to use, open the white peel strip on the outer packaging of the disposable kit. Remove and inspect the illumination/storage set.



**Caution:** Do not use the disposable kit under any of the following circumstances:

- **a.** The blue end cap on either the inlet line (Ⓓ) or the storage bag line (Ⓐ) is not attached.
- **b.** The integrity of the illumination/storage set is compromised for any reason.
- **c.** The frangible connectors are broken.
- **d.** The tubing is severely kinked.
- **e.** There is debris on the outer surface of the illumination bag. Do not clean with disinfection chemicals.
- **f.** The barcodes are illegible.
- **g.** The pre-attached label is missing or not securely attached.

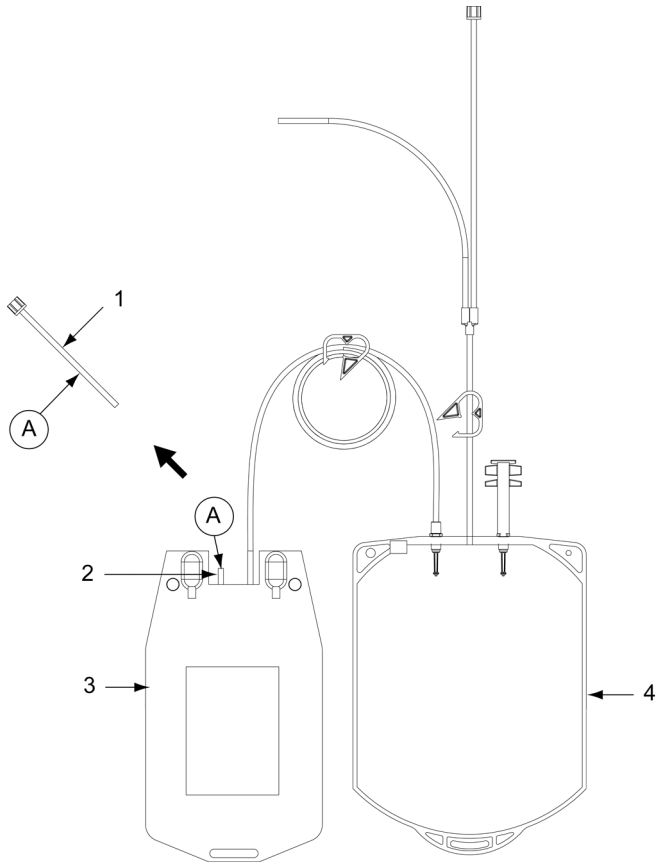


**Note:** In general, you should use the riboflavin solution bag with the illumination/storage set from the same disposable kit. However, if any of the circumstances listed in items c through g in the **Caution** above occurs after the riboflavin solution has been added to the Whole Blood product, transfer the Whole Blood product to a new illumination/storage set from the same lot number. Discard the original illumination/storage set and the unused riboflavin solution.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**3.** Permanently seal and disconnect the vent line on the storage bag (Line Ⓐ) using a tubing sealer device. Seal the line as near to the storage bag as possible, as shown in Figure 2.




**1** Disconnected vent line with a blue end cap
**2** Sealed vent line on the storage bag
**3** Storage bag
**4** Illumination bag

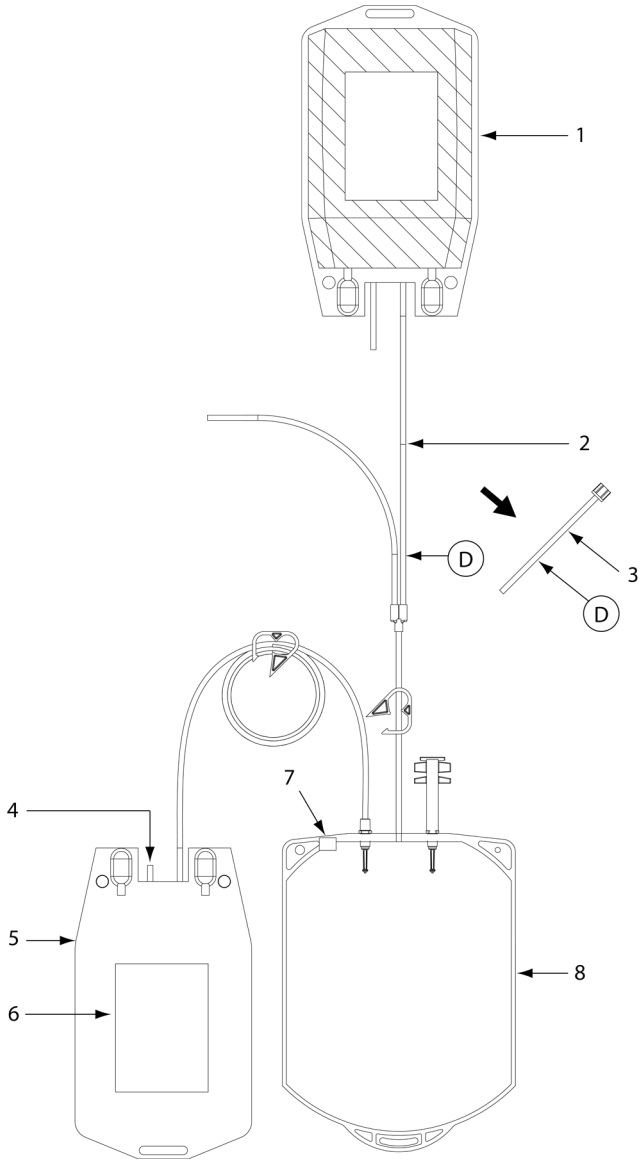
**Figure 2: Removing the vent line**

**4.** Before connecting the whole blood product bag to the illumination bag, verify that the Whole Blood product contains only CPD anticoagulant or CPDA-1 anticoagulant. **If the Whole Blood product does not contain either CPD anticoagulant or CPDA-1 anticoagulant, do not continue with the Mirasol process.** Only Whole Blood products collected in either CPD anticoagulant or CPDA-1 anticoagulant have been evaluated for use with the Mirasol PRT system.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Using a sterile connection device, connect the whole blood product bag to the illumination bag inlet line (Line Ⓓ), and remove the part of the line that has a luer and a blue end cap, as shown in Figure 3. **Do not** open the sterile connection at this time. (You will transfer the Whole Blood and the riboflavin solution to the illumination bag at the same time in step 8.)




1 Whole blood product bag (donor blood bag)
2 Sterile connection on the inlet line
3 Disconnected inlet line with a luer and a blue end cap
4 Sealed vent line on the storage bag
5 Storage bag
6 Pre-attached label
7 Set type label
8 Illumination bag

**Figure 3: Connecting the whole blood product bag to the illumination bag inlet line**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Transfer an identification label from the donor whole blood product bag to the storage bag according to your facility's standard operating procedure (SOP), using the space on the pre-attached label. Additional labels may be applied over the pre-attached label on the storage bag.

**Note:** Labels may not be applied to the illumination bag before illumination. The amount of UV energy delivered to the Whole Blood product is calculated using the surface area of the non-labeled illumination bag, among other factors.

**Note:** The following set type label should be present on the illumination bag in the position shown in Figure 3, Item 7:




7. Just before you are ready to transfer the riboflavin solution to the illumination bag, open the foil pouch, remove the riboflavin solution bag, and inspect the bag and solution.

**Caution:** Do not use the riboflavin solution if:

- The integrity of the riboflavin solution bag is compromised for any reason.
- Any crystals or particulates are visible in the riboflavin solution.

**Note:** In general, you should use the riboflavin solution bag with the illumination/storage set from the same disposable kit. However, if either of the two circumstances listed in the **Caution** above occurs, use a new riboflavin solution bag of the same lot number from another disposable kit and discard the unused illumination/storage set.

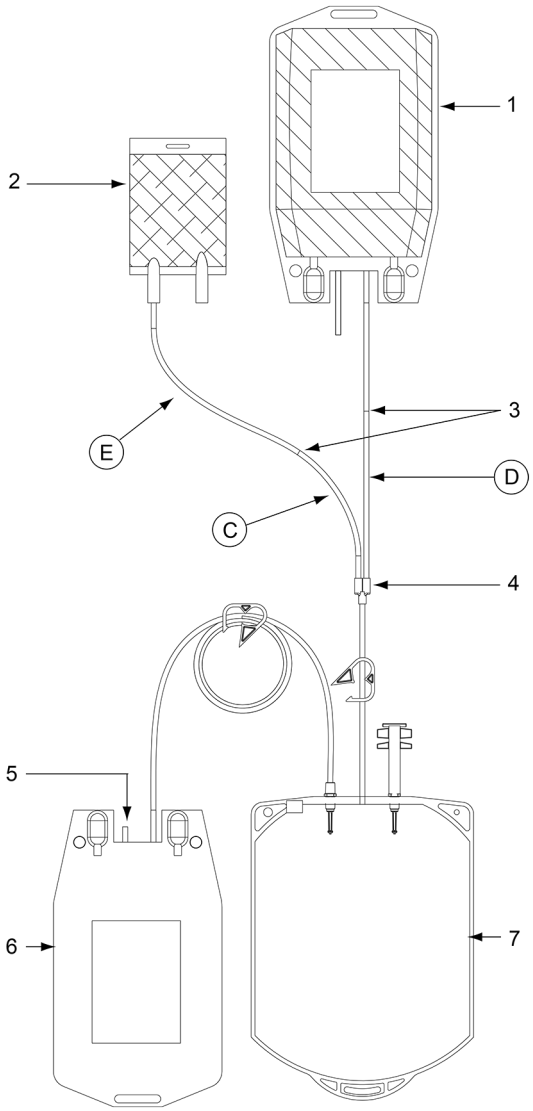


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Transfer the Whole Blood product and the riboflavin solution into the illumination bag at the same time by performing these steps:

**a.** Using a sterile connection device, connect the tubing on the riboflavin solution bag (Line Ⓔ) to the sealed inlet line on the illumination bag (Line ⓒ). See Figure 4.

**b.** Open both sterile connections and drain the Whole Blood product and the riboflavin solution into the illumination bag.



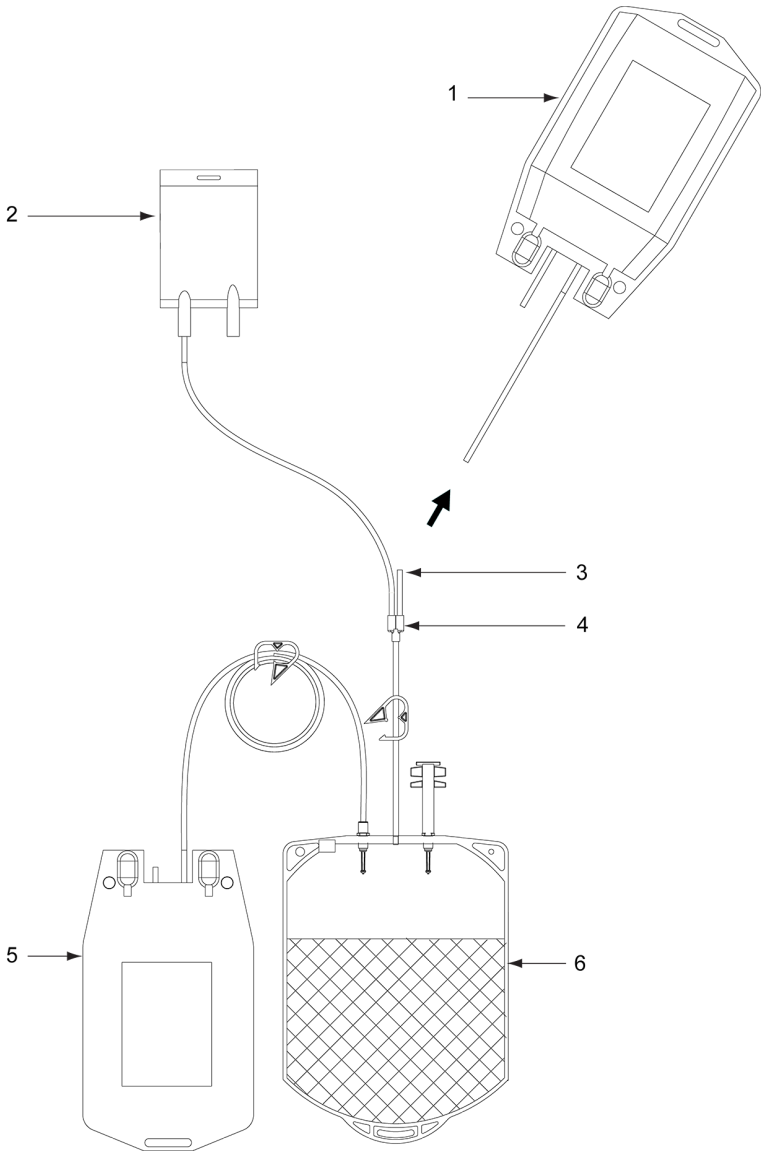

**1** Whole blood product bag (donor blood bag)
**2** Riboflavin solution bag
**3** Sterile connections on the inlet lines
**4** Y connector
**5** Sealed vent line on the storage bag
**6** Storage bag
**7** Illumination bag

**Figure 4: Transferring the Whole Blood product and the riboflavin solution into the illumination bag**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**c.** Permanently seal and disconnect the inlet line between the empty whole blood product bag and the Y connector, leaving the riboflavin solution bag attached. See Figure 5.




**1** Whole blood product bag (donor blood bag)
**2** Riboflavin solution bag
**3** Sealed Whole Blood product inlet line
**4** Y connector
**5** Storage bag
**6** Illumination bag

**Figure 5: Disconnecting the whole blood product bag**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Express residual air from the illumination bag into the empty riboflavin solution bag by performing these steps:
   - **a.** Hold the illumination bag so that the ports are facing up, as shown in Figure 6.
   - **b.** Gently apply pressure to the illumination bag to move the residual air and Whole Blood up through the inlet line, allowing the Whole Blood to fill the riboflavin solution bag approximately half full.
   - **c.** Close the pinch clamp, and then gently mix the Whole Blood in the riboflavin solution bag to ensure that the solution is homogeneous. Gently tap the ports on the riboflavin solution bag to remove any solution that may have been trapped during mixing. Do not shake or vigorously mix the Whole Blood in the riboflavin solution bag, as this can cause the formation of air bubbles and possible hemolysis.
   - **d.** Open the pinch clamp to drain the Whole Blood from the riboflavin solution bag and the inlet line into the illumination bag, closing the pinch clamp on the inlet line before the air interface reaches the illumination bag port. Gently mix the Whole Blood and the riboflavin solution to obtain a homogeneous solution.

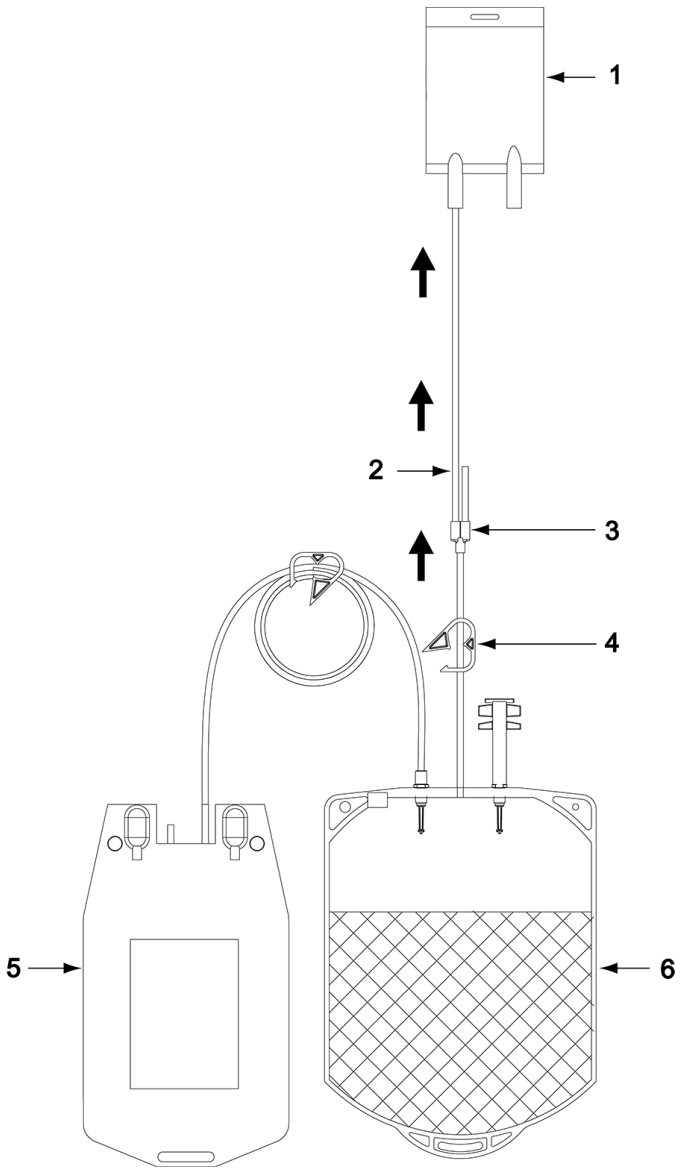


**Note:** It is very important that the product be gently but thoroughly mixed to achieve an accurate hematocrit measurement.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**e.** Open the pinch clamp on the inlet line and hold the illumination bag so that the ports are facing up, as shown in Figure 6. Gently apply pressure to the illumination bag to move the residual air and Whole Blood up through the inlet line until it reaches halfway between the Y connector and the riboflavin solution bag. Close the pinch clamp on the inlet line.




1 Riboflavin solution bag
2 Inlet line
3 Y connector
4 Pinch clamp
5 Storage bag
6 Illumination bag

**Figure 6: Expressing residual air from the illumination/storage set**

Residual air should now be removed from the illumination bag. The following figure shows acceptable and unacceptable amounts of residual air.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

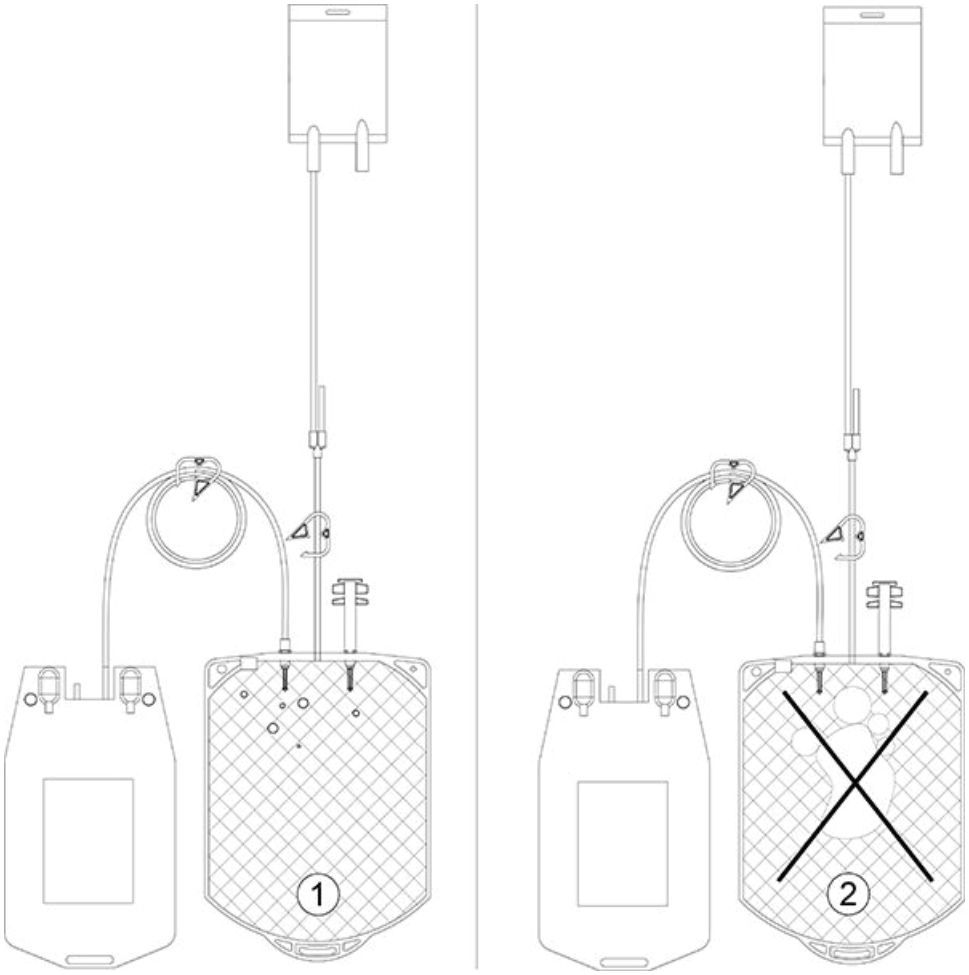



**Figure 7: Residual air in the illumination bag**

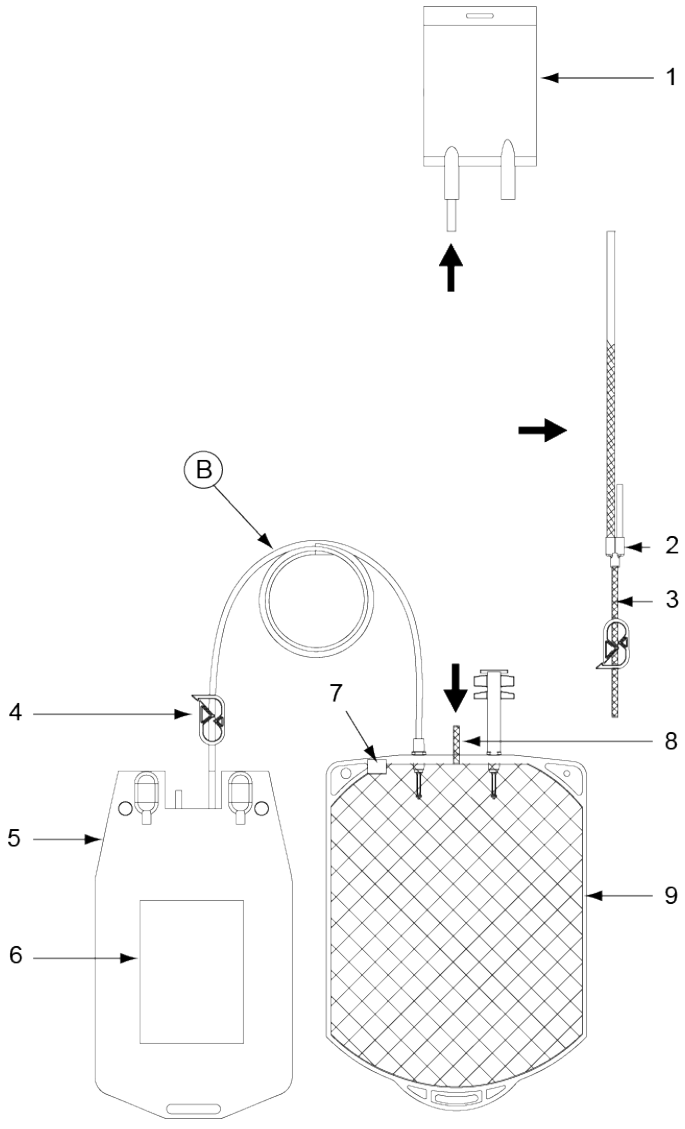
**1** Acceptable amount of residual air

**2** Too much residual air



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Permanently seal the inlet line just below the riboflavin solution bag using a tubing sealer device (see Figure 8).
11. Disconnect and discard the riboflavin solution bag.
12. Permanently seal the inlet line as near as possible to the illumination bag, using a tubing sealer device. The sealed inlet line must be less than 2.5 cm (1 in) long for proper fit into the Illuminator. Disconnect the tubing segment between the illumination bag and the riboflavin solution bag. (This segment is approximately 18 cm to 30 cm [8 in to 12 in] long. See Figure 8.) This segment will be used to collect a hematocrit sample.




**1** Disconnected riboflavin solution bag
**2** Y connector
**3** Tubing segment for the hematocrit sample
**4** Pinch clamp, moved as near as possible to the storage bag
**5** Storage bag
**6** Pre-attached label
**7** Set type label
**8** Remaining segment of the sealed inlet line (less than 2.5 cm/1 in)
**9** Illumination bag

**Figure 8: Sealing and disconnecting the riboflavin solution bag and the hematocrit sample segment**

13. Extract a hematocrit sample from the segment of inlet line tubing that was disconnected.
    - Extract the sample using, for example, a plain tube or a microcentrifuge tube; **do not** use a tube that contains EDTA or AC, which will dilute the sample and change its hematocrit.
    - Follow your facility's SOP first to mix the sample so that it is homogeneous, and then to measure the hematocrit.

**Note:** Always use the hematocrit of the pre-illumination Whole Blood (including riboflavin solution). If the hematocrit of the blood donor or of the collected Whole Blood is used, the blood product will receive more light energy than necessary, and the quality of the Whole Blood may be decreased.

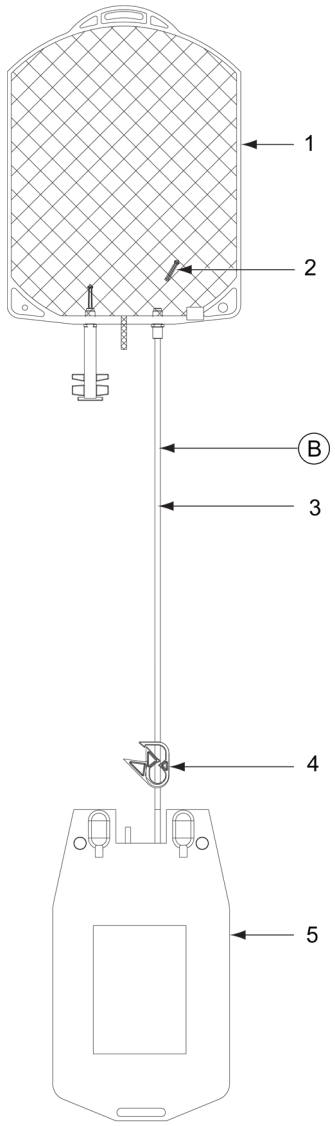


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Move the pinch clamp on the line between the storage bag and the illumination bag (Line Ⓑ) so it is as near as possible to the storage bag (see Figure 8).
15. Perform the illumination procedure according to the instructions in the Mirasol PRT System for Whole Blood Illuminator operator's manual.
16. After the illumination procedure, remove the illumination/storage set from the Illuminator, hang the illumination bag, and break the frangible connector on the outlet port of the line that connects the illumination bag to the storage bag (Line Ⓑ). See Figure 9.

**Note:** The broken part of the frangible connector will remain in the illumination bag before and after the Mirasol-treated Whole Blood is transferred to the storage bag.

17. Drain the treated Whole Blood product into the storage bag.




1 Illumination bag
2 Broken frangible connector
3 Drain line from the illumination bag (also known as "storage bag inlet line" and Line Ⓑ)
4 Pinch clamp
5 Storage bag

**Figure 9: Draining the Whole Blood product**



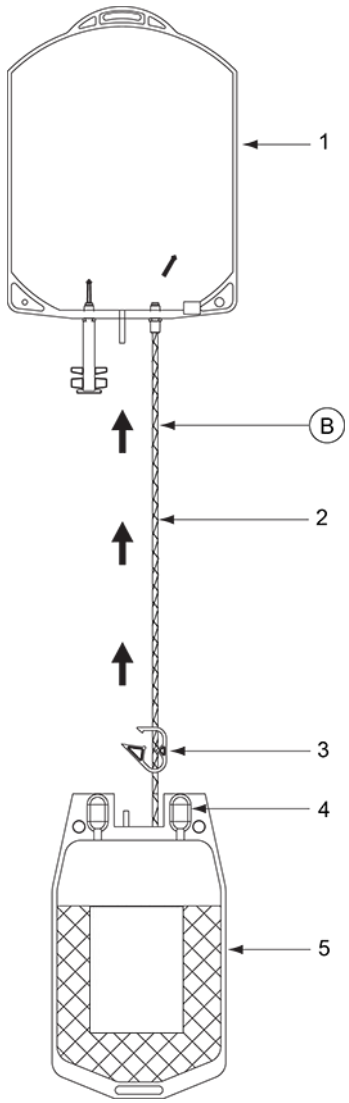
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**18.** Express residual air from the storage bag by performing these steps:

**a.** Hold the storage bag so that the ports are facing up, as shown in Figure 10.

**b.** Gently apply pressure to the storage bag to move the residual air and Whole Blood up through the storage bag inlet line (Line Ⓑ) until it just reaches the illumination bag.

**c.** Close the pinch clamp on the inlet line to hold the blood in the tubing.



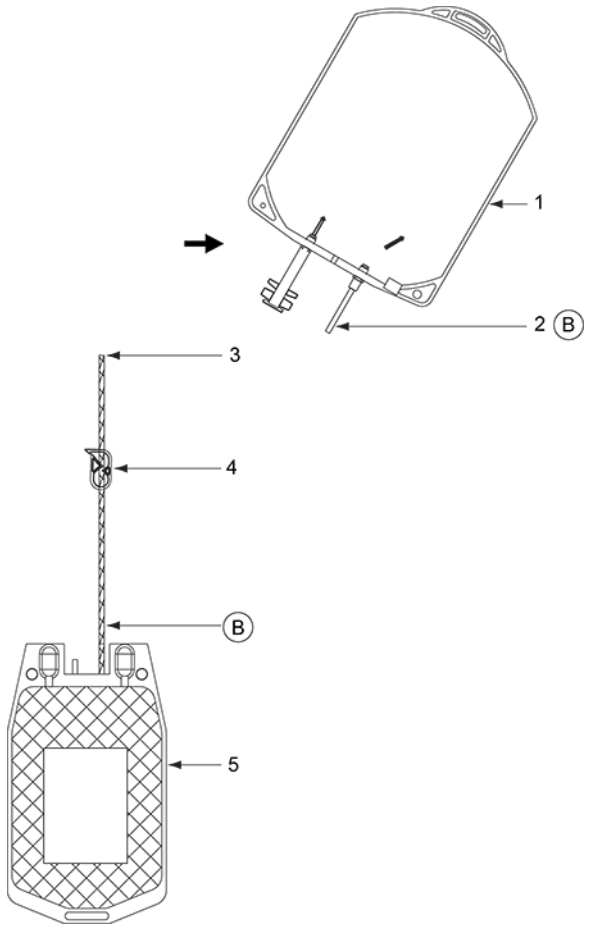

**1** Illumination bag
**2** Drain line from the illumination bag to the storage bag
**3** Pinch clamp
**4** Storage bag spike port
**5** Storage bag

**Figure 10: Expressing residual air from the storage bag**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**19.** Permanently seal the storage bag inlet line (Line Ⓑ) near the illumination bag, and then disconnect and discard the illumination bag (see Figure 11).




**1** Disconnected illumination bag
**2** Drain line from the illumination bag to the storage bag
**3** Sealed storage bag inlet line
**4** Pinch clamp
**5** Storage bag

**Figure 11: Sealing and disconnecting the illumination bag**

**20.** Remove the pinch clamp from the storage bag inlet line (Line Ⓑ), and make tubing segments according to your facility's SOP.

**21.** Label the product and release it to inventory according to your facility's SOP.

- Until the time of transfusion, protect the treated Whole Blood product from exposure to direct sunlight or strong ambient light sources.
- Follow the Whole Blood product storage specifications listed in Table 3.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Storage Conditions

**Table 3: Mirasol-treated Whole Blood storage conditions and quality***

| Characteristic | Specification |
|---|---|
| Time Between Treatment and Storage | Place the treated Whole Blood product into storage within 45 minutes.<br>Until the time of transfusion, protect the treated Whole Blood product from exposure to direct sunlight or strong ambient light sources. |
| Maximum Storage Period | • Whole Blood units that are held at controlled room temperature or below prior to treatment on the Mirasol PRT system within 24 hours of collection have been verified for storage for up to 14 days at 1 °C to 6 °C.<br>• Whole Blood units that are held at controlled room temperature or below prior to treatment on the Mirasol PRT system within 8 hours of collection have been verified for storage for up to 21 days at 1 °C to 6 °C. |
| Storage Temperature | 1 °C to 6 °C |
| Transport Temperature | 1 °C to 10 °C |
| Leukoreduction | Optional. Follow your facility's SOP. |
| *The Mirasol PRT system for Whole Blood has been verified for these product storage conditions. Certain conditions outside of these ranges may be acceptable but should be evaluated by the user as required. | |

## Mirasol Whole Blood Disposable Kit Specifications

**Table 4: Mirasol Whole Blood disposable kit**

| Characteristic | Specification |
|---|---|
| Mirasol Whole Blood Disposable Kit | Each disposable kit consists of one illumination/storage set and one 35 mL bag of 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution. |
| Illumination/storage set | Citrate vinyl bag connected to a PVC universal blood storage bag. |
| Illumination/storage set sterility | The illumination/storage set has a sterile and non-pyrogenic fluid pathway, sterilized by ethylene oxide (EO). |
| Illumination/storage set label | The pre-attached label covers a 110 $cm^2$ (17 $in^2$) surface area of the storage bag.<br>Additional labels may be applied over the pre-attached label.<br>**Note: Do not apply any labels to the illumination bag prior to illumination.** |
| Tubing dimensions for sterile connections and seals | Outer diameter = 4.06 mm ± 0.08 mm<br>Wall thickness = 0.56 mm ± 0.05 mm |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 4: Mirasol Whole Blood disposable kit (continued)**

| Characteristic | Specification |
|---|---|
| Riboflavin solution content | 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution<br>pH 3.5 to 5.1<br>Riboflavin Material Safety Data Sheets are available upon request. |
| Riboflavin solution sterility | The riboflavin solution is sterile and non-pyrogenic, sterilized by steam. |
| Riboflavin solution volume | 35 mL ± 5 mL |
| Riboflavin solution raw materials | Riboflavin: USP, EP<br>Sodium chloride: USP, EP<br>Hydrochloric acid: USP, EP<br>Water for injection: USP, EP |
| Disposable kit storage conditions | Long-term storage range: 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F)<br>Storage humidity: Up to 75% relative humidity (RH), non-condensing<br>Permitted excursions: Up to 60 °C (140 °F) for up to 2 weeks |
| Case quantity | 25 kits per case |
| Case size | 24.9 cm × 35.8 cm × 35.8 cm |
| Case weight | 6.0 kg |

## Symbols and Certification

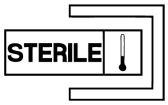
**Table 5: Symbols and certification**

| Symbol | Description |
|---|---|
| CE 2797 | Indicates the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive 93/42/EEC, as amended. |
| EC REP | Indicates the Authorized representative in the European Community. |
|  | Indicates the medical device manufacturer. |
|  | Indicates the package contents. |
|  | Indicates that the user should consult the instructions for use. |
|  | Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 5: Symbols and certification (continued)**

| Symbol | Description |
|---|---|
|   | Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. |
|   | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. |
|  | Indicates that the product should not be used if the package is damaged. |
|  | Indicates the date after which the medical device is not to be used. |
|  | Indicates a non-pyrogenic fluid pathway. |
|   | Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is ethylene oxide (EO). |
|   | Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is steam. |
|  | Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed. |
|  | Indicates that the product should not be vented. Do not remove the end caps from the set. |
|   | Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). |
|  | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. |
|   | Indicates a medical device that is not to be resterilized. |
|   | Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste. |
|  | Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile). |

## Return of Used Product

If for any reason the product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (RGA number) is required prior to shipping.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**It is the responsibility of the healthcare institution to adequately prepare and identify the product for return shipment.**

Shipping instructions, including an RGA number and instructions for cleaning, packaging, and labeling, may be obtained from the Terumo BCT Quality Assurance Department. Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Description

Le système d'inactivation des agents pathogènes Mirasol® PRT comprend un illuminateur Mirasol, le logiciel Mirasol Manager (en option) et un dispositif à usage unique Mirasol. Ce dispositif à usage unique stérile contient une poche d'illumination, une poche de conservation et une solution de riboflavine.

Le système Mirasol PRT doit être utilisé avec du sang total. La procédure de traitement implique le mélange d'un produit sang total à la solution de riboflavine dans la poche d'illumination et l'exposition du mélange à une dose lumineuse calculée dans l'illuminateur. Le produit sang total traité par Mirasol est alors transféré de la poche d'illumination vers la poche de conservation.

## Utilisation prévue

Le système Mirasol PRT d'inactivation des agents pathogènes pour sang total est un processus de traitement de sang prélevé qui utilise l'énergie de rayons ultraviolets et la riboflavine (vitamine $B_2$) pour réduire la charge pathogène et inactiver les leucocytes dans le sang total pour la transfusion.

## Indications

- Le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place de l'irradiation aux rayons gamma afin d'éviter la réaction post-transfusionnelle du greffon contre l'hôte (GVH-PT).
- Le traitement par le système Mirasol PRT a démontré la possibilité de réduire les risques de transmission par transfusion de la malaria.
- Pour en savoir plus sur le produit sang total traité par Mirasol, notamment les données in vitro et in vivo, consulter le livret d'informations du médecin (référence Terumo BCT 777714-013).

**Remarque :** Les études en laboratoire du traitement photochimique, réalisées à l'aide du système Mirasol PRT pour sang total, ont mis en évidence une réduction des concentrations d'un certain nombre de virus, bactéries et parasites, ainsi qu'une inactivation efficace des leucocytes résiduels. Cependant, aucun procédé d'inactivation des agents pathogènes ne s'est montré en mesure d'éliminer la totalité des agents pathogènes ni de supprimer toute éventualité de contamination par les leucocytes.

## Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce produit.

## Avertissements

1. **Ne pas réutiliser/Usage unique :** les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole « Ne pas réutiliser » sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut pas garantir la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

   La réutilisation d'un produit à usage unique pourrait entraîner les résultats suivants :

   - Des problèmes de performance en raison d'une perte de l'intégrité du produit, y compris, mais sans s'y limiter, les conséquences suivantes :
     - Des fuites de fluide
     - Des éléments tordus ou déformés
     - Des pièces en plastique friables et décolorées
     - Des filtres à capacité de filtration réduite
   - Une exposition à une dose résiduelle d'oxyde d'éthylène excessive



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Des infections virales telles que l'hépatite ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou la mort et sont partagés par les utilisateurs du produit, les donneurs, les patients et les destinataires des produits finaux de l'appareil.

**2.** Ce produit contient des phtalates (DEHP). Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP ; le risque sanitaire potentiel pour les donneurs est faible car l'exposition à une dose de DEHP moyennée dans le temps est très courte. De ce fait, les groupes de patients comprenant les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants sont considérés les plus à risque d'être touchés par les effets indésirables potentiels provoqués par une exposition au DEHP. Toutefois, des organismes de réglementation ont indiqué que le risque lié à la non-réalisation d'une procédure nécessaire est nettement supérieur au risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ce risque pour le patient.

**3.** Seuls les produits sang total prélevés avec des anticoagulants CPD ou CPDA-1 ont été évalués avec le système Mirasol PRT. Ne pas utiliser de produits sang total collectés dans tout autre anticoagulant.

## Mises en garde

Pour en savoir plus sur le produit sang total traité par Mirasol, notamment les données in vitro et in vivo, consulter le livret d'informations du médecin (référence Terumo BCT 777714-013).

#### Généralités

**1.** Chaque opérateur doit connaître dans le détail le présent mode d'emploi et le manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol.

**2.** Utiliser une technique aseptique pour toutes les procédures et respecter le mode opératoire de l'établissement.

#### Dispositif à usage unique

**1.** Utiliser le dispositif à usage unique pour sang total Mirasol décrit ici uniquement pour le traitement du sang total. Contacter le représentant Terumo BCT pour toute information sur les autres produits Mirasol.

**2.** Utiliser uniquement des dispositifs à usage unique destinés au système Mirasol PRT, afin de garantir la compatibilité et le respect des caractéristiques techniques de fonctionnement.

**3.** Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si la date sur l'étiquette du dispositif, de la poche, ou de la poche de solution de riboflavine est postérieure à la date d'expiration imprimée (AAAA‑MM‑JJ).

**4.** Vérifier l'absence de fuite lors de l'utilisation du dispositif à usage unique. En cas de détection d'une fuite, manipuler le produit conformément au mode opératoire du centre.

**5.** La poche d'illumination et de conservation a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE), qui dans de rares cas a pu être à l'origine de réactions chez le receveur.

**6.** La poche d'illumination Mirasol n'a pas reçu les approbations requises pour la centrifugation.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Solution de riboflavine**

1. La solution de riboflavine est sensible à la lumière. Ajouter la solution de riboflavine au produit sang total dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine de son sachet aluminium.
2. La solution de riboflavine n'est pas destinée à être perfusée en intraveineuse directe.
3. Ne pas ajouter plus d'un sachet de solution de riboflavine à un produit.

**Produits sanguins**

1. Afin d'assurer une qualité adéquate du produit après traitement et conservation, tous les produits sang total doivent être exposés conformément à la plage des délais de traitement indiquée dans le tableau 1.
2. Après avoir ajouté la solution de riboflavine et jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit sang total d'une exposition directe au soleil ou à une forte source de lumière ambiante. Voir le tableau 3 pour les spécifications de conservation.
3. Le traitement et la conservation du sang total par le système Mirasol PRT résultent dans des niveaux de potassium extracellulaire supérieurs à ceux d'unités de sang total non traitées. Il convient de porter une attention particulière aux receveurs de transfusions prédisposés à une hypercalémie.

## Présentation générale du dispositif à usage unique

Le dispositif à usage unique pour sang total Mirasol comprend les éléments suivants :

- Un emballage extérieur transparent avec bande d'ouverture blanche
- Un sachet aluminium opaque contenant une poche de solution de riboflavine (500 µM de riboflavine dans du sérum physiologique normal) (voir la figure 1)
- Un kit d'illumination et de conservation contenant une poche d'illumination, une poche de conservation, la tubulure et les connecteurs sécables nécessaires (voir la figure 1)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

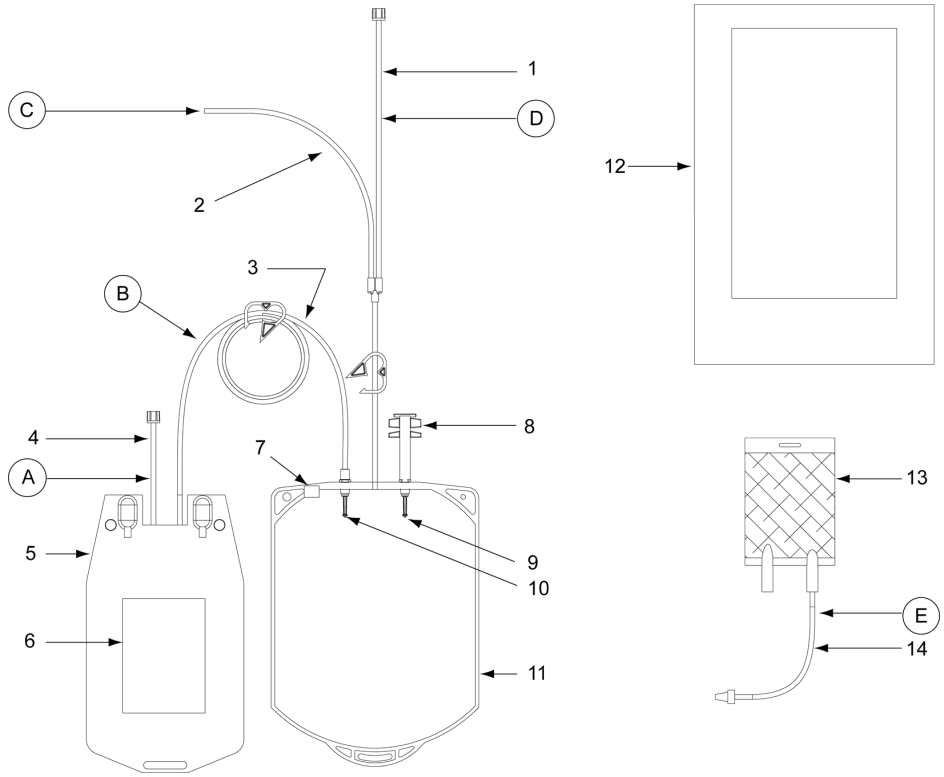



**Figure 1 : Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol**

**1** Ligne d'entrée vers la poche d'illumination avec raccord Luer et capuchon bleu à son extrémité
**2** Ligne d'entrée soudée
**3** Ligne de transfert de la poche d'illumination à la poche de conservation
**4** Ligne d'évacuation de l'air avec capuchon bleu sur poche de conservation
**5** Poche de conservation
**6** Étiquette précollée
**7** Étiquette du modèle de kit
**8** Port perforable
**9** Connecteur sécable sur port perforable
**10** Connecteur sécable sur ligne de transfert de la poche d'illumination à la poche de conservation
**11** Poche d'illumination
**12** Sachet aluminium opaque
**13** Poche de solution de riboflavine
**14** Ligne de transfert de la solution de riboflavine

**Remarque :** Les légendes Ⓐ à Ⓔ sont des points de référence pour les étapes de la section « Traitement de produit sang total avec le système Mirasol PRT », qui commence à la page 29.

## Appareils auxiliaires

Les appareils auxiliaires suivants sont nécessaires pour réaliser une procédure de traitement Mirasol :

- Soudeuse
- Appareil de connexion stérile
- Appareil de mesure du taux d'hématocrite

Utiliser ces appareils conformément au mode opératoire de l'établissement.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Спецификации продукта

**Таблица 1: Спецификации продукта**

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Антикоагулянт | CPD или CPDA-1 |
| Объем цельной крови при старте | **463 до 541 мл**, включая антикоагулянт и кровь донора<br>Допустимый диапазон рассчитывается следующим образом:<br>(450 мл +5 %/−10 % крови донора) + (63 мл ± 5 мл АК) |
| Диапазон времени обработки | Цельная кровь должна быть обработана в течение 24 часов после забора. |
| Воздействие гематокрита (после добавления раствора рибофлавина) | 30 до 45 % |
| Температура хранения перед обработкой системой Mirasol PRT | Следуйте процедуре учреждения для продуктов цельной крови. |

Объем донорской крови для обработки системой Mirasol PRT составляет **450 мл +5 %/−10 %**. Добавление антикоагулянта увеличивает объем на **63 мл ± 5 мл**. Перед обработкой системой Mirasol PRT добавляется **35 мл ± 5 мл** раствора рибофлавина в единицу цельной крови. В следующей таблице указаны нижний и верхний пределы возможных объемов и масса каждого объема.

**Таблица 2: Спецификации объема и массы цельной крови**

| | Нижний предел | Целевое значение | Верхний предел |
|---|---|---|---|
| Объем/масса* забора цельной крови (450 мл +5 %/−10 %) | 405 мл/426 г | 450 мл/474 г | 473 мл/502 г |
| Объем/масса* единицы цельной крови, включая антикоагулянт (63 мл ± 5 мл) | 463 мл/485 г | 513 мл/539 г | 541 мл/572 г |
| Объем/масса* единицы цельной крови, антикоагулянта и раствора рибофлавина (35 мл ± 5 мл) | 493 мл/516 г | 548 мл/575 г | 581 мл/613 г |
| *Масса не включает предварительно определенную массу одноразового набора. | | | |

## Инструкции по применению

### Обработка продукта цельной крови системой Mirasol PRT

**Предупреждение:** Используйте одноразовое устройство Mirasol для цельной крови, описанное здесь, только для обработки цельной крови. Другие одноразовые устройства Mirasol доступны для обработки тромбоцитов и плазмы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

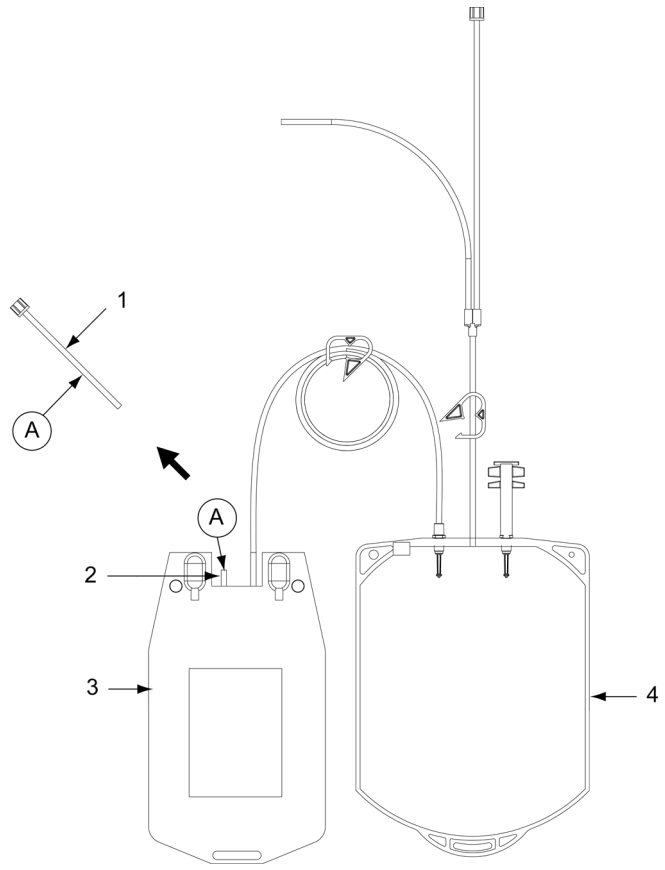
1. Consulter la plage des délais de traitement indiquée dans le tableau 1, et les conditions de stockage énumérées dans le tableau 3.
2. Juste avant l'utilisation, retirer la bande blanche d'ouverture de l'emballage externe du dispositif à usage unique. Retirer et inspecter le kit d'illumination et de conservation.

**Mise en garde :** Ne pas utiliser le dispositif à usage unique dans les cas suivants :

- **a.** Le capuchon bleu de la ligne d'entrée (Ⓓ) ou de la poche de conservation (Ⓐ) est détaché.
- **b.** L'intégrité du kit d'illumination et de conservation est compromise pour une raison quelconque.
- **c.** Les connecteurs sécables sont cassés.
- **d.** La tubulure est fortement pliée.
- **e.** Des débris sont présents sur la surface externe de la poche d'illumination. Ne pas nettoyer avec des désinfectants chimiques.
- **f.** Les codes-barres sont illisibles.
- **g.** L'étiquette précollée est manquante ou mal collée.

**Remarque :** En règle générale, utiliser la poche de solution de riboflavine avec le kit d'illumination et de conservation provenant du même dispositif à usage unique. Toutefois, si l'une des situations énumérées dans les articles c à g de la **mise en garde** survient après l'ajout de la solution de riboflavine au produit sang total, transférer ce dernier dans un nouveau kit d'illumination et de conservation portant le même numéro de lot. Mettre au rebut le kit d'illumination et de conservation d'origine et la solution de riboflavine non utilisée.

3. Utiliser une soudeuse pour souder définitivement la tubulure d'évacuation de l'air sur la poche de conservation (ligne Ⓐ) et la déconnecter. Souder la tubulure le plus près possible de la poche de conservation, comme illustré à la figure 2.



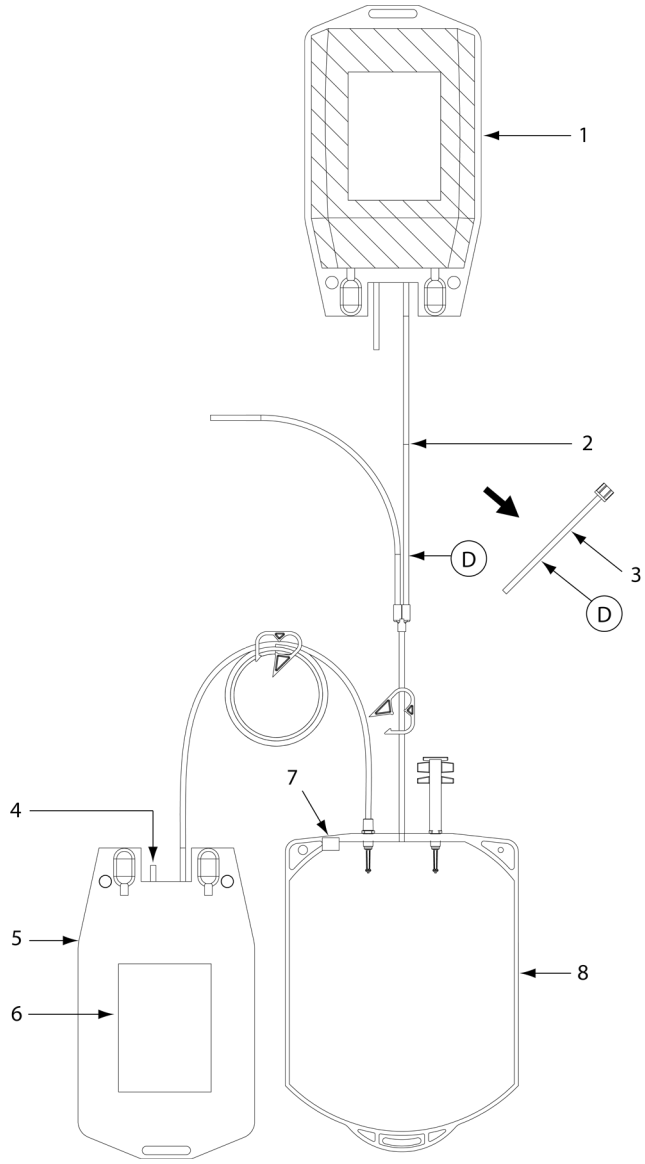

**1** Ligne d'évacuation de l'air avec capuchon bleu déconnectée
**2** Ligne d'évacuation de l'air soudée sur la poche de conservation
**3** Poche de conservation
**4** Poche d'illumination

**Figure 2 : Retrait de la ligne d'évacuation de l'air**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Avant de raccorder la poche de produit sang total à la poche d'illumination, vérifier que le produit sang total contient uniquement de l'anticoagulant CPD ou CPDA-1. **Si le produit sang total ne contient pas d'anticoagulant CPD ou CPDA-1, ne pas continuer la procédure Mirasol.** Seuls les produits sang total prélevés avec des anticoagulants CPD ou CPDA-1 ont été évalués avec le système Mirasol PRT.
5. À l'aide d'un dispositif de connexion stérile, raccorder la poche de produit sang total à la ligne d'entrée de la poche d'illumination (ligne Ⓓ) et retirer la partie de la tubulure qui possède un raccord Luer et un capuchon bleu, comme illustré à la figure 3. **Ne pas** ouvrir la connexion stérile pour l'instant. (Le sang total et la solution de riboflavine seront transférés vers la poche d'illumination en même temps à l'étape 8.)




**1** Poche de produit sang total (poche de sang du donneur)
**2** Raccord stérile sur la ligne d'entrée
**3** Ligne d'entrée avec raccord Luer et capuchon bleu déconnectée
**4** Ligne d'évacuation de l'air soudée sur la poche de conservation
**5** Poche de conservation
**6** Étiquette précollée
**7** Étiquette du modèle de kit
**8** Poche d'illumination

**Figure 3 : Connexion de la poche de produit sang total à la ligne d'entrée de la poche d'illumination**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**6.** Conformément au mode opératoire du centre, transférer une étiquette d'identification de la poche de produit sang total du donneur sur la poche de conservation à l'endroit prévu à cet effet sur l'étiquette précollée. Des étiquettes supplémentaires peuvent être apposées sur l'étiquette précollée sur la poche de conservation.

**Remarque :** Aucune étiquette ne doit être apposée sur la poche d'illumination avant l'exposition. La dose d'énergie lumineuse administrée au produit sang total est calculée en fonction de la surface non étiquetée de la poche d'illumination, entre autres facteurs.

**Remarque :** L'étiquette de modèle de kit suivante doit se trouver sur la poche d'illumination à l'emplacement illustré à la figure 3, nº7 :




**7.** Juste avant de transférer la solution de riboflavine à la poche d'illumination, ouvrir la poche aluminium, retirer la poche de solution de riboflavine et inspecter la poche et la solution.

**Mise en garde :** Ne pas utiliser la solution de riboflavine si :

- L'intégrité de la poche de solution de riboflavine est compromise pour quelque raison que ce soit.
- Des cristaux ou des particules sont visibles dans la solution de riboflavine.

**Remarque :** En règle générale, utiliser la poche de solution de riboflavine avec le kit d'illumination et de conservation provenant du même dispositif à usage unique. Toutefois, si l'une des situations énumérées dans la **Mise en garde** ci-dessus survient, utiliser la poche de riboflavine d'un autre dispositif à usage unique portant le même numéro de lot et mettre le kit d'illumination et de conservation non utilisé au rebut.

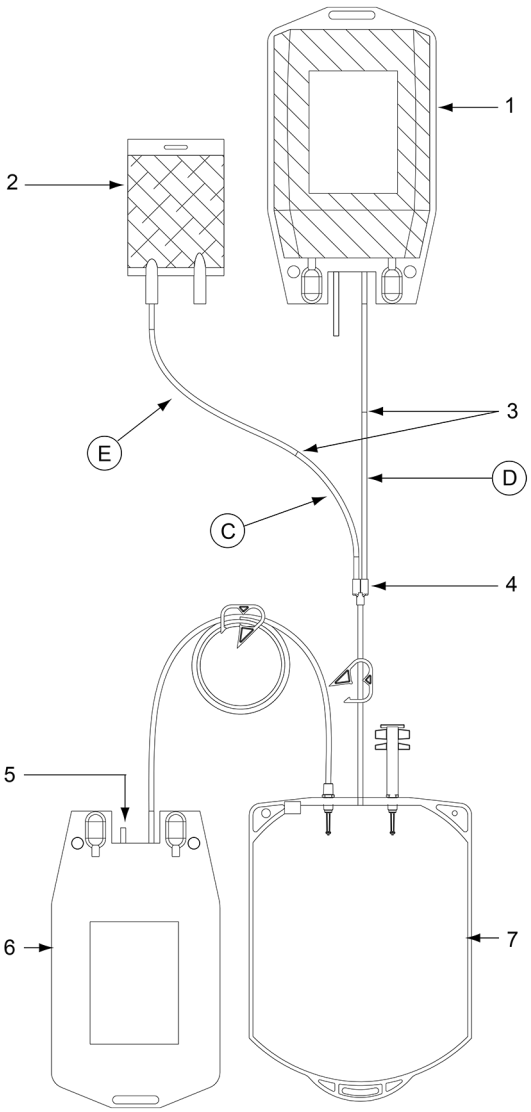


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Transférer le produit sang total et la solution de riboflavine en même temps dans la poche d'illumination en procédant comme suit :

**a.** À l'aide d'un appareil de connexion stérile, connecter la tubulure sur la poche de solution de riboflavine (ligne Ⓔ) à la ligne d'entrée soudée de la poche d'illumination (ligne Ⓒ). Voir la figure 4.

**b.** Ouvrir les deux connexions stériles et vider le produit sang total et la solution de riboflavine dans la poche d'illumination.



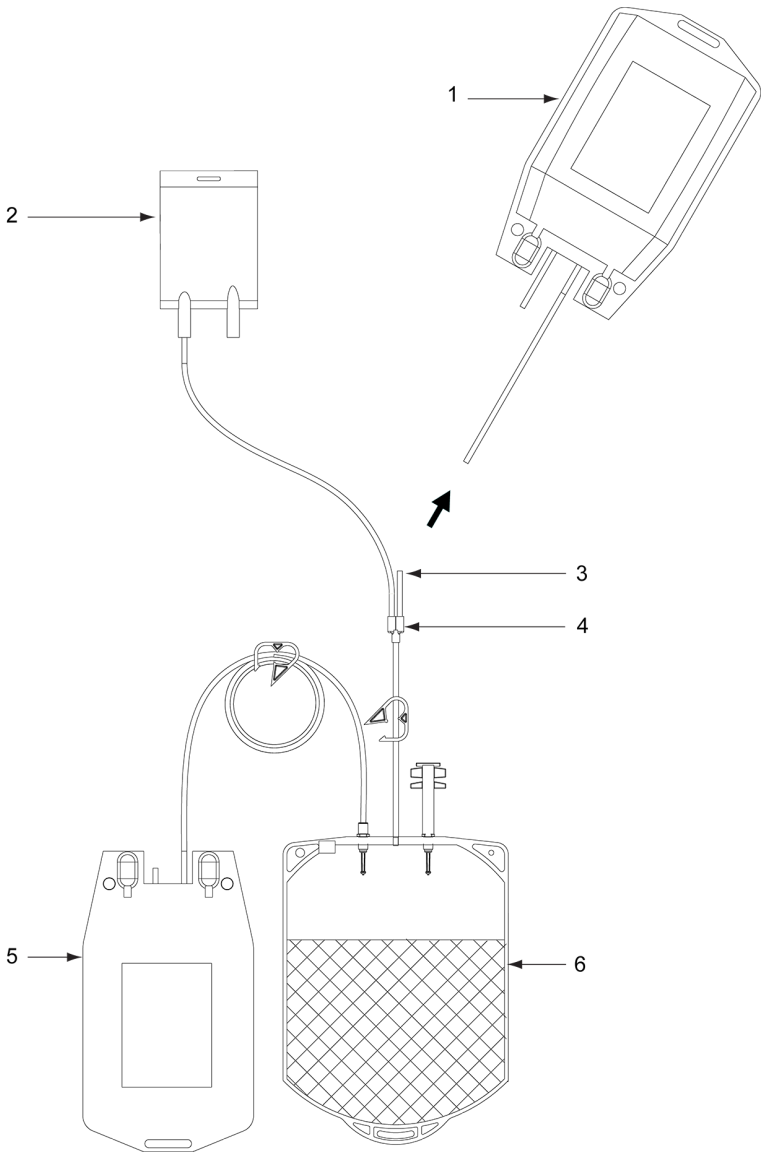

**1** Poche de produit sang total (poche de sang du donneur)
**2** Poche de solution de riboflavine
**3** Raccords stériles sur les lignes d'entrées
**4** Raccord en Y
**5** Ligne d'évacuation soudée sur la poche de conservation
**6** Poche de conservation
**7** Poche d'illumination

**Figure 4 : Transfert du produit sang total et de la solution de riboflavine dans la poche d'illumination**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**c.** Souder définitivement et déconnecter la ligne d'entrée entre la poche de produit sang total vide et le raccord en Y, en laissant la poche de solution de riboflavine connectée. Voir la figure 5.




**1** Poche de produit sang total (poche de sang du donneur)
**2** Poche de solution de riboflavine
**3** Ligne d'entrée du produit sang total soudée
**4** Raccord en Y
**5** Poche de conservation
**6** Poche d'illumination

**Figure 5 : Déconnexion de la poche de produit sang total**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**9.** Évacuer l’air résiduel de la poche d’illumination dans la poche de solution de riboflavine vide en procédant comme suit :

**a.** La maintenir de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 6.

**b.** Appliquer une légère pression sur la poche d’illumination pour transférer l’air résiduel et le sang total dans la tubulure d’entrée jusqu’à ce que la poche de solution de riboflavine soit remplie à moitié environ de sang total.

**c.** Fermer le clamp, puis mélanger délicatement le sang total dans la poche de solution de riboflavine afin d’obtenir une solution homogène. Tapoter légèrement les ports de la poche de solution de riboflavine pour éliminer tout dépôt éventuel de solution survenu lors du mélange. Ne pas secouer ni mélanger vigoureusement le sang total dans la poche de solution de riboflavine, car cela pourrait entraîner la formation de bulles d’air, voire une possibilité d’hémolyse.

**d.** Ouvrir le clamp pour vider le sang total de la poche de solution de riboflavine et de la tubulure d’entrée dans la poche d’illumination, fermer le clamp sur la ligne d’entrée avant que l’air n’atteigne le port de la poche d’illumination. Mélanger délicatement le sang total et la solution de riboflavine afin d’obtenir une solution homogène.

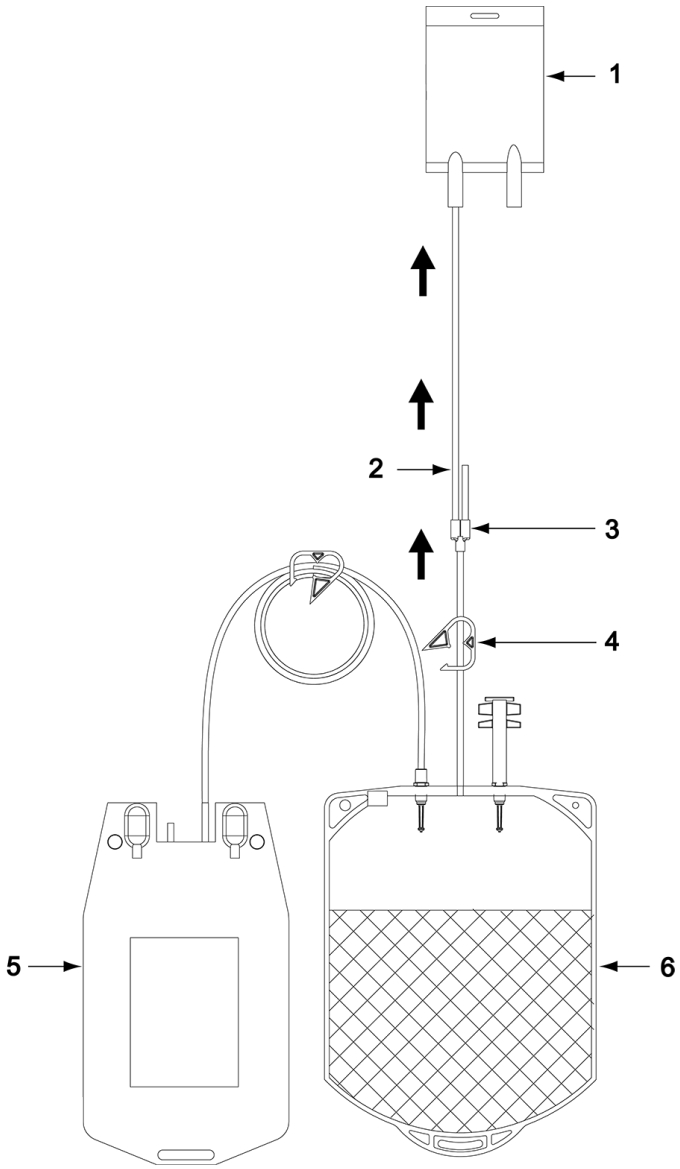


**Remarque :** Pour obtenir un taux d’hématocrite exact, il est très important que le produit soit mélangé délicatement mais complètement.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**e.** Ouvrir le clamp de la ligne d'entrée et tenir la poche d'illumination de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 6. Appliquer une légère pression sur la poche d'illumination pour transférer l'air résiduel et le sang total dans la tubulure d'entrée en laissant le sang total remplir à moitié environ la poche de solution de riboflavine. Fermer le clamp sur la ligne d'entrée.




**1** Poche de solution de riboflavine
**2** Ligne d'entrée
**3** Raccord en Y
**4** Clamp
**5** Poche de conservation
**6** Poche d'illumination

**Figure 6 : Évacuation de l'air résiduel dans le kit d'illumination et de conservation**

L'air résiduel doit maintenant être évacué de la poche d'illumination. La figure suivante indique la quantité d'air résiduel acceptable.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

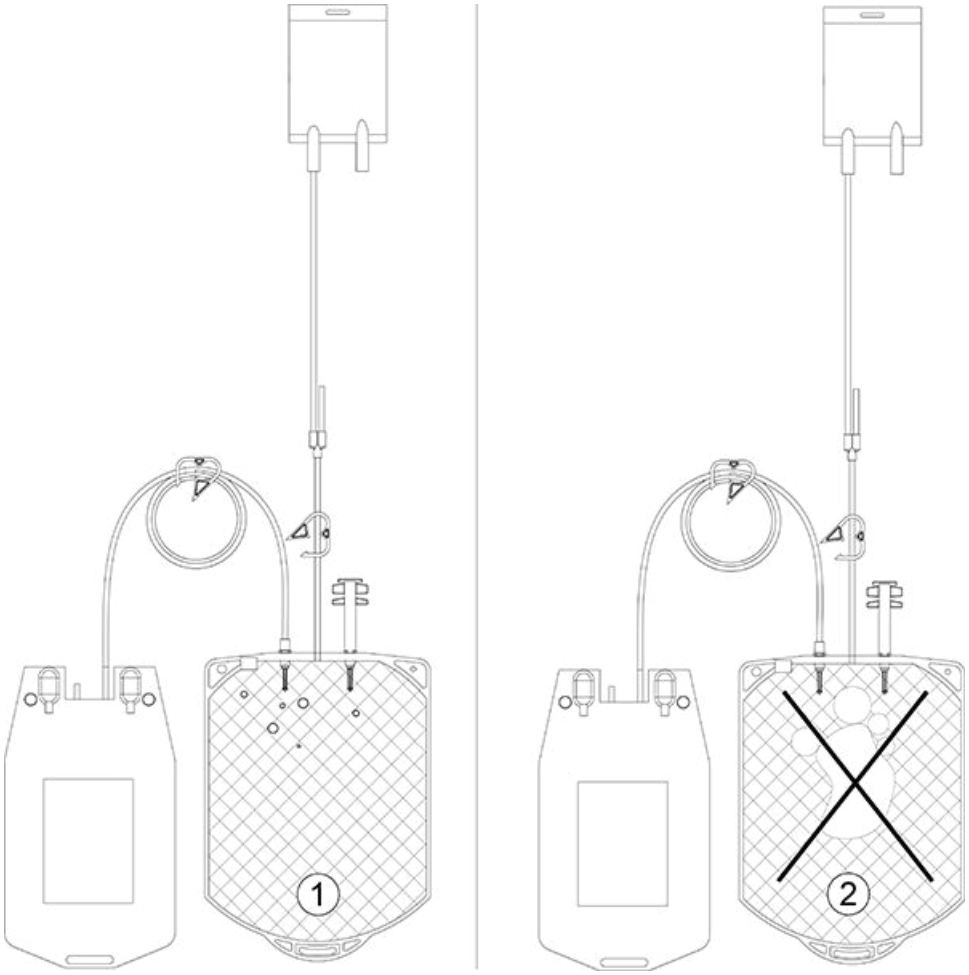



**Figure 7 : Air résiduel dans la poche d’illumination**

**1** Quantité acceptable d’air résiduel

**2** Trop d’air résiduel

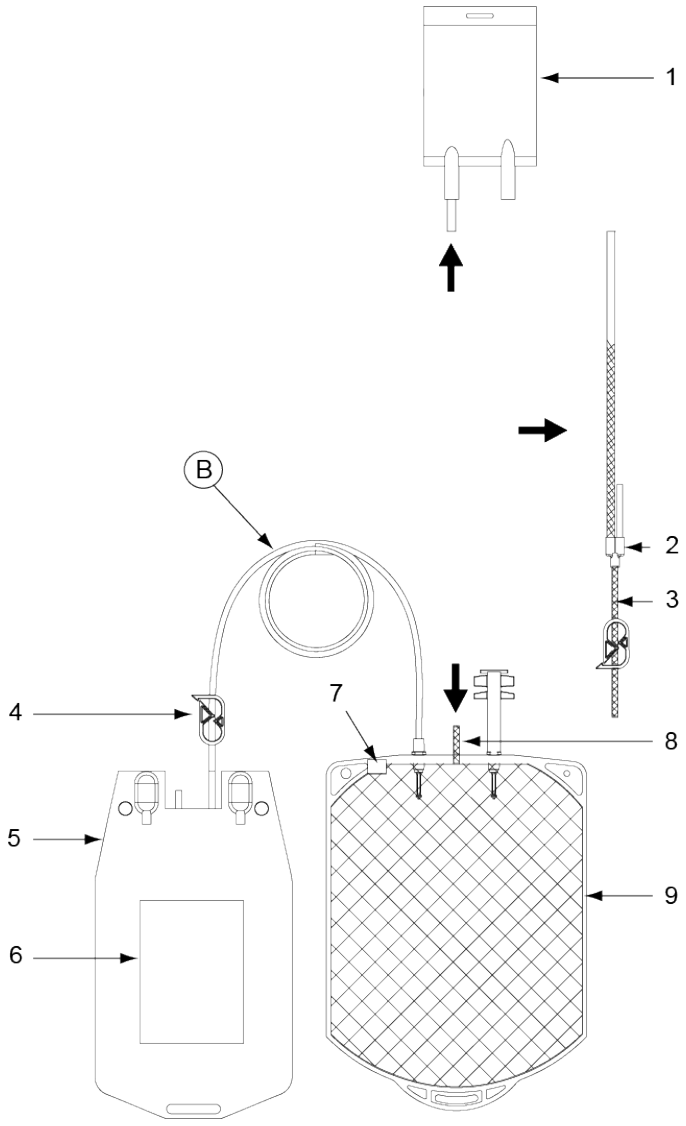


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** À l'aide d'une soudeuse, souder définitivement la ligne d'entrée juste en dessous de la poche de solution de riboflavine (voir la figure 8).

**11.** Déconnecter et mettre au rebut la poche de solution de riboflavine.

**12.** À l'aide d'une soudeuse, souder définitivement la ligne d'entrée le plus près possible de la poche d'illumination à l'aide d'une soudeuse. Pour que l'ensemble se place correctement dans l'illuminateur, la longueur de la section soudée de la ligne d'entrée doit être inférieure à 2,5 cm (1 po). Déconnecter la section de tubulure se trouvant entre la poche d'illumination et la poche de solution de riboflavine. Cette section mesure environ 18 à 30 cm (8 à 12 po). Voir la figure 8. Elle sera utilisée pour prélever un échantillon d'hématocrite.




**1** Poche de solution de riboflavine déconnectée
**2** Raccord en Y
**3** Section de la tubulure pour échantillonner l'hématocrite
**4** Clamp déplacé le plus près possible de la poche de conservation
**5** Poche de conservation
**6** Étiquette précollée
**7** Étiquette du modèle de kit
**8** Section restante de la tubulure d'entrée soudée (moins de 2,5 cm/1 po)
**9** Poche d'illumination

**Figure 8 : Poche de solution de riboflavine et section d'échantillonnage de l'hématocrite correctement soudées et déconnectées**

**13.** Prélever un échantillon d'hématocrite de la section de la tubulure d'entrée déconnectée.

- Prélever l'échantillon en utilisant, par exemple, un tube normal ou un microtube à centrifugation ; **ne pas** utiliser de tube contenant de l'EDTA ou de l'AC, qui diluerait l'échantillon et changerait son hématocrite.
- Suivre le mode opératoire de l'établissement pour d'abord mélanger l'échantillon afin qu'il soit homogène, puis pour mesurer l'hématocrite.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Remarque :** Toujours utiliser l'hématocrite du sang total pré-exposé (avec la solution de riboflavine). Si l'hématocrite du sang du donneur ou du sang total collecté est utilisé, le produit sanguin recevra une dose lumineuse plus importante que nécessaire et la qualité du sang total s'en trouvera réduite.

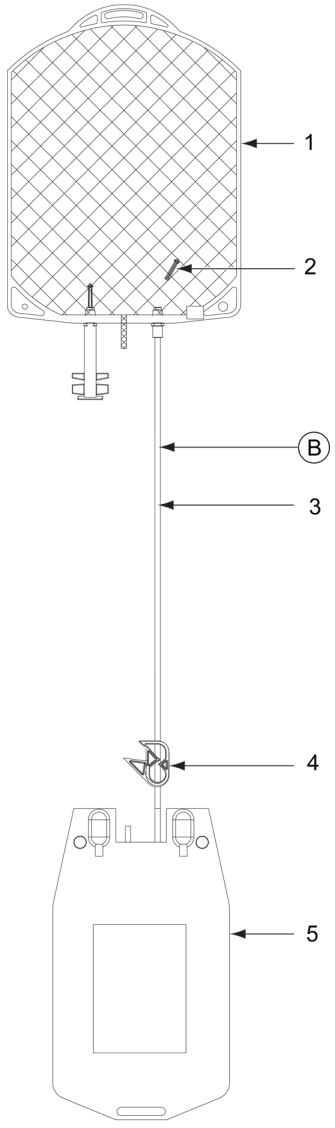
**14.** Déplacer le clamp sur la ligne entre la poche de conservation et la poche d'illumination (ligne Ⓑ) afin qu'il soit le plus près possible de la poche de conservation (voir la figure 8).

**15.** Procéder à l'exposition lumineuse selon les instructions du manuel d'utilisation de l'illuminateur du système de Mirasol PRT.

**16.** Une fois la procédure d'exposition terminée, retirer le kit d'illumination et de conservation de l'illuminateur, suspendre la poche d'illumination et rompre le connecteur sécable du port de sortie de la ligne connectant la poche d'illumination à la poche de conservation (ligne Ⓑ). Voir la figure 9.

**Remarque :** La partie brisée du connecteur sécable reste dans la poche d'illumination avant et après le transfert du sang total traité par Mirasol vers la poche de conservation.

**17.** Transférer le produit sang total traité dans la poche de conservation.




**1** Poche d'illumination
**2** Connecteur sécable rompu
**3** Ligne de transfert de la poche d'illumination (également appelée « ligne d'entrée de la poche de conservation » et ligne Ⓑ)
**4** Clamp
**5** Poche de conservation

**Figure 9 : Transfert du produit sang total**



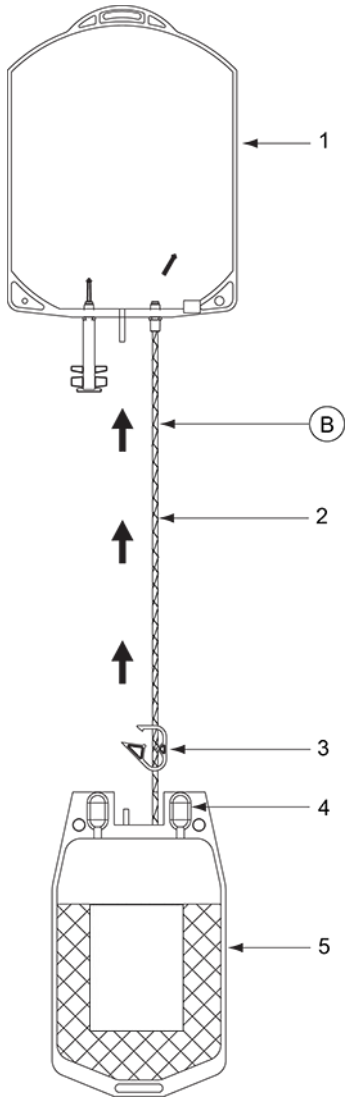
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**18.** Évacuer l’air résiduel de la poche de conservation en procédant comme suit :

**a.** Maintenir la poche de conservation de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 10.

**b.** Appuyer doucement sur la poche de conservation pour faire passer l’air résiduel et le sang total dans la ligne d’entrée de la poche de conservation (ligne Ⓑ), jusqu’à ce qu’ils atteignent la poche d’illumination.

**c.** Fermer le clamp sur la ligne d’entrée pour que le sang reste dans la tubulure.



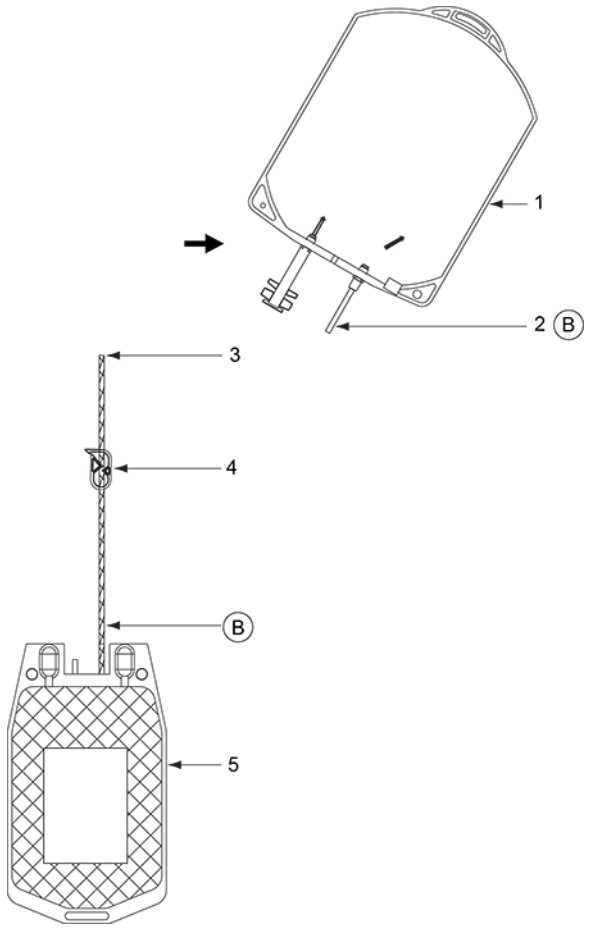

**1** Poche d’illumination
**2** Ligne de transfert de la poche d’illumination à la poche de conservation
**3** Clamp
**4** Port perforable de la poche de conservation
**5** Poche de conservation

**Figure 10 : Évacuation de l’air résiduel de la poche de conservation**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**19.** Souder définitivement la ligne d'entrée de la poche de conservation (ligne Ⓑ) près de la poche d'illumination, puis déconnecter et mettre au rebut la poche d'illumination (voir la figure 11).




**1** Poche d'illumination déconnectée
**2** Ligne de transfert de la poche d'illumination à la poche de conservation
**3** Ligne d'entrée de la poche de conservation soudée
**4** Clamp
**5** Poche de conservation

**Figure 11 : Poche d'illumination soudée et déconnectée**

**20.** Retirer le clamp de la ligne d'entrée de la poche de conservation (ligne Ⓑ) et préparer des sections de tubulure conformément au mode opératoire de l'établissement.

**21.** Étiqueter le produit et le stocker conformément au mode opératoire de l'établissement.

- Jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit sang total traité de l'exposition directe au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.
- Respecter les spécifications de stockage du produit sang total mentionnées au tableau 3.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Conditions de stockage

**Tableau 3 : Conditions de stockage et qualité du sang total traité par Mirasol***

| Caractéristique | Spécification |
|---|---|
| Délai entre le traitement et le stockage | Stocker le produit sang total traité dans les 45 minutes.<br>Jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit sang total traité de l'exposition directe au soleil ou à une forte source de lumière ambiante. |
| Durée de stockage maximale | • Les unités de sang total stockées à une température ambiante contrôlée ou inférieure avant le traitement sur le système Mirasol PRT dans les 24 heures suivant le prélèvement ont été validées pour une conservation maximale de 14 jours entre 1 et 6 ºC.<br>• Les unités de sang total stockées à une température ambiante contrôlée ou inférieure avant le traitement sur le système Mirasol PRT dans les 8 heures suivant le prélèvement ont été validées pour une conservation maximale de 21 jours entre 1 et 6 ºC. |
| Température de stockage | 1 à 6 ºC |
| Température de transport | 1 à 10 ºC |
| Déleucocytation | Facultative. Suivre le mode opératoire de l'établissement. |
| *Le système Mirasol PRT pour sang total a été validé pour les conditions de stockage suivantes. Des conditions hors de ces limites peuvent être acceptables mais l'utilisateur doit les évaluer comme requis. | |

## Spécifications du dispositif à usage unique pour sang total Mirasol

**Tableau 4 : Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol**

| Caractéristique | Spécification |
|---|---|
| Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol | Chaque dispositif à usage unique comprend un kit d'illumination et de conservation et une poche de 35 ml contenant 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. |
| Kit d'illumination et de conservation | Poche en citrate de vinyle reliée à une poche de conservation de sang universelle en PVC. |
| Stérilité du kit d'illumination et de conservation | Le trajet des fluides du kit d'illumination et de conservation est apyrogène et stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène, OE). |
| Étiquette du kit d'illumination et de conservation | L'étiquette précollée couvre une surface de 110 $cm^2$ (17 $po^2$) sur la poche de conservation.<br>Des étiquettes supplémentaires peuvent être collées sur l'étiquette précollée.<br>**Remarque : Aucune étiquette ne doit être apposée sur la poche d'illumination avant l'exposition lumineuse.** |
| Dimensions des tubulures pour les connexions et soudures stériles | Diamètre extérieur = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Épaisseur de la paroi = 0,56 mm ± 0,05 mm |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 4 : Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol (suite)**

| Caractéristique | Spécification |
|---|---|
| Contenu de la solution de riboflavine | 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %<br>pH 3,5 à 5,1<br>Les fiches techniques sur la sûreté de la riboflavine sont disponibles sur demande. |
| Stérilité de la solution de riboflavine | La solution de riboflavine est stérile et apyrogène, stérilisée à la vapeur. |
| Volume de la solution de riboflavine | 35 ml ± 5 ml |
| Composants bruts de la solution de riboflavine | Riboflavine : USP, PE<br>Chlorure de sodium : USP, PE<br>Acide chlorhydrique : USP, PE<br>Eau pour préparations injectables : USP, PE |
| Conditions de stockage du dispositif à usage unique | Plage de stockage à long terme : 2 à 30 ºC (36 à 86 ºF)<br>Humidité de stockage : jusqu'à 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation<br>Écarts autorisés : jusqu'à 60 ºC (140 ºF) pendant 2 semaines maximum |
| Quantité par boîte | 25 dispositifs par boîte |
| Dimensions de la boîte | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Poids de la boîte | 6,0 kg |

## Symboles et certification

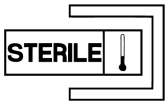
**Tableau 5 : Symboles et certification**

| Symbole | Description |
|---|---|
| CE 2797 | Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE telle que modifiée. |
| EC REP | Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne. |
|  | Indique le fabricant du dispositif médical. |
|  | Indique le contenu de l'emballage. |
|  | Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi. |
|  | Indique la quantité du produit lorsqu'elle est inscrite dans le cadre. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 5 : Symboles et certification (suite)**

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical. |
|  | Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé. |
|  | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. |
|  | Indique un trajet de fluide apyrogène. |
|  | Indique la présence d'une tubulure pour fluides stérile. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène (OE). |
|  | Indique la présence d'un trajet de fluide stérile. La méthode de stérilisation est la vapeur. |
|  | Indique la plage des températures auxquelles l'appareil peut être exposé sans risque. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être ventilé. Indique que les embouts du dispositif ne doivent pas être retirés. |
|  | Indique que le produit contient des phtalates, plus spécifiquement du phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP). |
|  | Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique. |
|  | Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. |
|  | Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages. |
|  | Indique la date de fabrication du dispositif médical (ou sa date de stérilisation, si le produit est stérile). |

## Renvoi des produits usagés

Si, pour une raison quelconque, le produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro d'ARM) est requise avant la réexpédition.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Il incombe à l’établissement de santé de préparer et d’identifier correctement le produit avant de le réexpédier.**

Les instructions relatives à l’expédition, incluant le numéro d’ARM et les instructions relatives au nettoyage, à l’emballage et à l’étiquetage, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT. Contacter le représentant local pour obtenir des informations concernant les marchandises renvoyées et les réclamations sur les produits.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Opis

System Mirasol® z technologią redukcji patogenów (PRT) składa się z urządzenia do naświetlania Mirasol, oprogramowania Mirasol Manager (opcjonalnie) oraz zestawu jednorazowego Mirasol. Sterylny zestaw jednorazowy zawiera pojemnik do naświetlania, pojemnik do przechowywania oraz roztwór ryboflawiny.

System Mirasol PRT jest przeznaczony do użytku z krwią pełną. Procedura naświetlania obejmuje wymieszanie preparatu krwi pełnej z roztworem ryboflawiny w pojemniku do naświetlania i naświetlenie mieszaniny obliczoną dawką energii świetlnej w urządzeniu do naświetlania. Po naświetleniu w urządzeniu do naświetlania Mirasol, preparat krwi pełnej jest przenoszony z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania.

## Przeznaczenie

System Mirasol z technologią redukcji patogenów (PRT) do krwi pełnej jest pozaustrojowym procesem obróbki krwi z zastosowaniem energii światła ultrafioletowego i ryboflawiny (witaminy $B_2$) w celu obniżenia ilości patogenów oraz inaktywacji krwinek białych w krwi pełnej przeznaczonej do transfuzji.

## Wskazania dotyczące użycia

- Naświetlanie w systemie Mirasol PRT można przeprowadzić zamiast naświetlania promieniami gamma, aby zapobiec związanej z transfuzją chorobie „przeszczep przeciw gospodarzowi” (ang. Transfusion-Associated Graf Versus Host Disease, TA-GVHD).
- Naświetlanie w systemie Mirasol PRT wykazało zdolność zredukowania przenoszenia malarii związanego z transfuzją.
- Więcej informacji na temat naświetlanego w systemie Mirasol preparatu krwi pełnej, łącznie z danymi z badań in vitro oraz in vivo można znaleźć w Broszurze informacyjnej dla lekarzy (nr kat. Terumo BCT - 777714-013).

**Uwaga:** Badania laboratoryjne obróbki fotochemicznej za pomocą systemu Mirasol PRT do krwi pełnej wykazały zmniejszenie poziomu pewnych wirusów, bakterii i pasożytów oraz efektywną inaktywację pozostałych krwinek białych. Nie wykazano jednak, by jakikolwiek proces redukcji patogenów wyeliminował wszystkie patogeny bądź wykluczył możliwość wystąpienia działań niepożądanych z powodu zanieczyszczenia krwinkami białymi.

## Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących użycia tego produktu.

## Ostrzeżenia

1. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku**: Produkty Terumo BCT, Inc., na których znajduje się symbol „Nie używać powtórnie”, przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub poddany powtórnej sterylizacji.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
  - Wyciek płynu
  - Wypaczenie lub deformację elementów
  - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
  - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)
- Infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Skażenie krzyżowe

Każde z wyżej wymienionych zagrożeń może spowodować poważny uraz lub zgon. Na zagrożenia te są narażeni użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych uzyskanych za pomocą urządzenia.

**2.** Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże urzędy zatwierdzające uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjenta.

**3.** Do stosowania w systemie Mirasol PRT sprawdzono wyłącznie preparaty krwi pełnej pobrane w antykoagulantach CPD lub CPDA-1. Nie należy używać preparatów krwi pełnej pobranych w jakichkolwiek innych antykoagulantach.

## Przestrogi

Więcej informacji na temat naświetlonego w systemie Mirasol preparatu krwi pełnej, łącznie z danymi z badań in vitro oraz in vivo można znaleźć w Broszurze informacyjnej dla lekarzy (nr kat. Terumo BCT ‑ 777714-013).

### Informacje ogólne

**1.** Każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania oraz podręcznikiem operatora urządzenia do naświetlania Mirasol.

**2.** W trakcie wszystkich procedur należy stosować aseptyczne techniki pracy i postępować zgodnie z obowiązującymi w placówce standardami pracy z produktami krwiopochodnymi.

### Zestaw jednorazowego użytku

**1.** Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do krwi pełnej należy używać wyłącznie do naświetlania krwi pełnej. W celu uzyskania informacji na temat innych produktów Mirasol należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Terumo BCT.

**2.** W celu zapewnienia zgodności i przestrzegania specyfikacji operacyjnych należy używać wyłącznie zestawów jednorazowych wyprodukowanych dla systemu Mirasol PRT.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Zestawu jednorazowego nie należy używać po upływie daty przydatności do użycia (RRRR‑MM‑DD), wydrukowanej na etykiecie zestawu, etykiecie pojemnika lub etykiecie pojemnika z roztworem ryboflawiny.
4. Należy dokonać dokładnej inspekcji zestawu jednorazowego w celu wykrycia wszelkich nieszczelności. W przypadku stwierdzenia przecieku należy postąpić z produktem zgodnie ze standardową procedurą (SOP) obowiązującą w danej placówce.
5. Zestaw do naświetlania/przechowywania został wyjałowiony tlenkiem etylenu (EO), który w rzadkich przypadkach może wywoływać reakcję u biorcy.
6. Pojemnik Mirasol do naświetlania nie jest przeznaczony do wirowania.

#### Roztwór ryboflawiny

1. Roztwór ryboflawiny jest światłoczuły. Roztwór ryboflawiny należy dodać do preparatu krwi pełnej w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego.
2. Roztwór ryboflawiny nie jest przeznaczony do bezpośredniej infuzji dożylnej.
3. Do żadnego preparatu nie należy dodawać więcej niż jednego pojemnika roztworu ryboflawiny.

#### Składniki krwi

1. Wszystkie preparaty krwi pełnej muszą zostać naświetlone zgodnie z ograniczeniami czasu naświetlania podanymi w Tabeli 1 w celu zapewnienia odpowiedniej jakości preparatu po naświetleniu i przechowywaniu.
2. Po dodaniu roztworu ryboflawiny i przed rozpoczęciem transfuzji należy chronić preparat krwi pełnej przed ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu. Specyfikacje dotyczące przechowywania podano w Tabeli 3.
3. Naświetlanie w systemie Mirasol PRT oraz przechowywanie krwi pełnej powoduje podwyższenie poziomu potasu pozakomórkowego w stosunku do nienaświetlonych jednostek krwi pełnej. Należy rozważyć wykonanie transfuzji w przypadku biorców wrażliwych na hiperkaliemię.

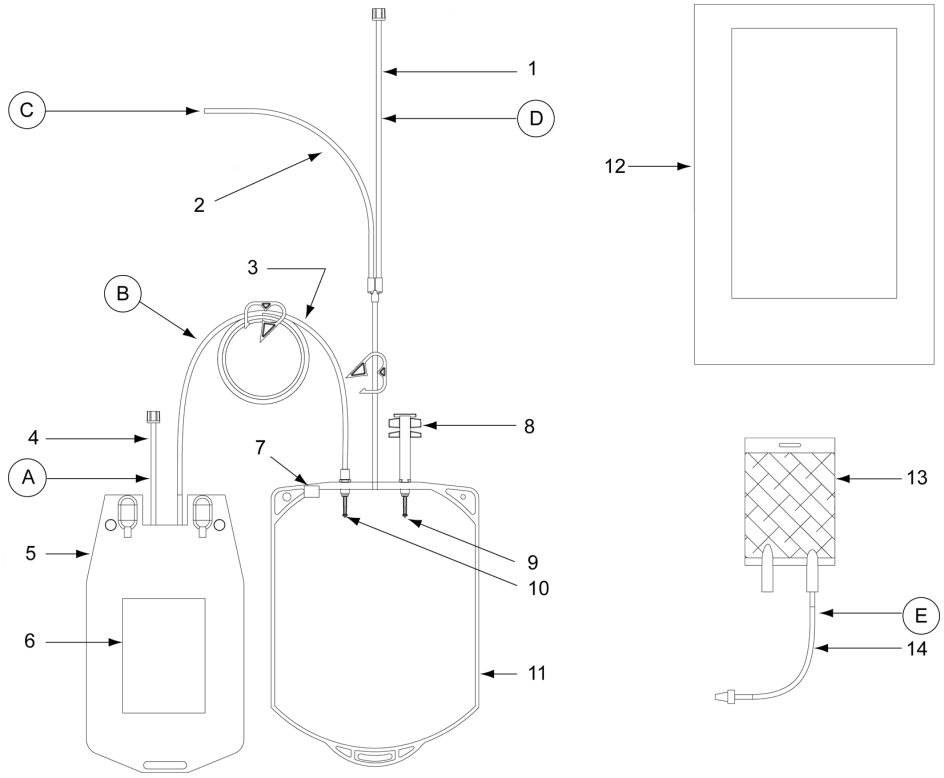
## Opis zestawu jednorazowego użytku

Zestaw jednorazowy Mirasol do krwi pełnej zawiera:

- Przezroczyste opakowanie zewnętrzne otwierane przez oderwanie białego paska
- Jedną nieprzezroczystą torebkę foliową zawierającą jeden pojemnik z roztworem ryboflawiny (500 µM ryboflawiny w soli fizjologicznej) (patrz Rys. 1)
- Jeden zestaw do naświetlania/przechowywania z pojemnikiem do naświetlania, pojemnikiem do przechowywania i podłączonymi drenami i łamliwymi złączami (patrz Rys. 1)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**Rysunek 1: Jednorazowy zestaw Mirasol do krwi pełnej**

**1** Linia wejściowa do pojemnika do naświetlania ze złączem luer i niebieską zatyczką
**2** Zgrzana linia wejściowa
**3** Linia przesączania z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania
**4** Linia odpowietrzająca z niebieską zatyczką na pojemniku do przechowywania
**5** Pojemnik do przechowywania
**6** Naklejona fabrycznie etykieta
**7** Etykieta rodzaju zestawu
**8** Port z komorą kroplową
**9** Łamliwe złącze na porcie z komorą kroplową
**10** Łamliwe złącze na linii przesączania z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania
**11** Pojemnik do naświetlania
**12** Nieprzezroczysty woreczek foliowy
**13** Pojemnik z roztworem ryboflawiny
**14** Linia przesączania roztworu ryboflawiny

**Uwaga:** Oznaczenia Ⓐ do Ⓔ odnoszą się do czynności podanych w części „Naświetlanie preparatu krwi pełnej w systemie Mirasol PRT” rozpoczynających się na str. 51.

## Dodatkowy sprzęt

Do wykonania procedury naświetlania w urządzeniu Mirasol potrzebny jest poniższy dodatkowy sprzęt:

- Zgrzewarka do drenów
- Urządzenie do sterylnego łączenia drenów
- Urządzenie do mierzenia hematokrytu



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sprzęt ten powinien być używany zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce.

## Specyfikacje preparatów wejściowych

**Tabela 1: Specyfikacje preparatów wejściowych**

| Parametr | Specyfikacje |
|---|---|
| Antykoagulant | CPD lub CPDA-1 |
| Początkowa objętość krwi pełnej | **463 ml do 541 ml**, w tym antykoagulant i krew dawcy<br>Ten akceptowalny zakres jest obliczany w następujący sposób:<br>(450 ml +5%/−10% krwi dawcy) + (63 ml ± 5 ml AC) |
| Ograniczenia czasowe naświetlania | Krew pełna musi zostać naświetlona w ciągu 24 godzin od pobrania. |
| Hematokryt przed naświetleniem (po dodaniu roztworu ryboflawiny) | 30% do 45% |
| Temperatura przechowywania przed naświetleniem w systemie Mirasol PRT | Należy postępować według obowiązujących w placówce standardowych metod postępowania z preparatami krwi pełnej. |

Objętość pełnej krwi dawcy do naświetlenia w systemie Mirasol PRT jest określona na **450 ml +5%/−10%**. Dodanie antykoagulantu zwiększa objętość o **63 ml ± 5 ml**. Przed naświetleniem w systemie Mirasol PRT, do jednostki krwi pełnej dodane jest **35 ml ± 5 ml** roztworu ryboflawiny. Poniższa tabela podaje dolne i górne limity możliwych objętości oraz ciężar każdej objętości.

**Tabela 2: Specyfikacje objętości i ciężaru krwi pełnej**

| | Dolny limit | Docelowy | Górny limit |
|---|---|---|---|
| Objętość/ciężar* pobranej krwi pełnej (450 ml +5%/−10%) | 405 ml/426 g | 450 ml/474 g | 473 ml/502 g |
| Objętość/ciężar* jednostki krwi pełnej z antykoagulantem (63 ml ± 5 ml) | 463 ml/485 g | 513 ml/539 g | 541 ml/572 g |
| Objętość/ciężar* jednostki krwi pełnej z antykoagulantem i roztworem ryboflawiny (35 ml ± 5 ml) | 493 ml/516 g | 548 ml/575 g | 581 ml/613 g |
| *Waga nie obejmuje tary zestawu jednorazowego. | | | |

## Instrukcja użytkowania

### Naświetlanie preparatu krwi pełnej w systemie Mirasol PRT



**Przestroga:** Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do krwi pełnej należy używać wyłącznie do naświetlania krwi pełnej. Do naświetlania płytek krwi i osocza dostępne są inne zestawy jednorazowe Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Należy zapoznać się z ograniczeniami czasu naświetlania podanymi w Tabeli 1 oraz warunkami przechowywania podanymi w Tabeli 3.
2. Tuż przed użyciem należy oddzielić biały pasek do oderwania znajdujący się na zewnętrznym opakowaniu zestawu jednorazowego. Wyjąć i skontrolować zestaw do naświetlania/przechowywania.



**Przestroga:** Zestawu jednorazowego nie należy używać w przypadku, gdy:

- **a.** Nie jest podłączona niebieska zatyczka na linii wejściowej (Ⓓ) lub na linii pojemnika do przechowywania (Ⓐ).
- **b.** Integralność zestawu do naświetlania/przechowywania została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- **c.** Łamliwe złącza są uszkodzone.
- **d.** Dren został zbyt mocno zgięty.
- **e.** Zewnętrzna powierzchnia pojemnika do naświetlania jest zanieczyszczona. Nie należy czyścić chemicznymi środkami dezynfekcyjnymi.
- **f.** Kody kreskowe są nieczytelne.
- **g.** Brak lub nieprawidłowe zamocowanie etykiety fabrycznej.

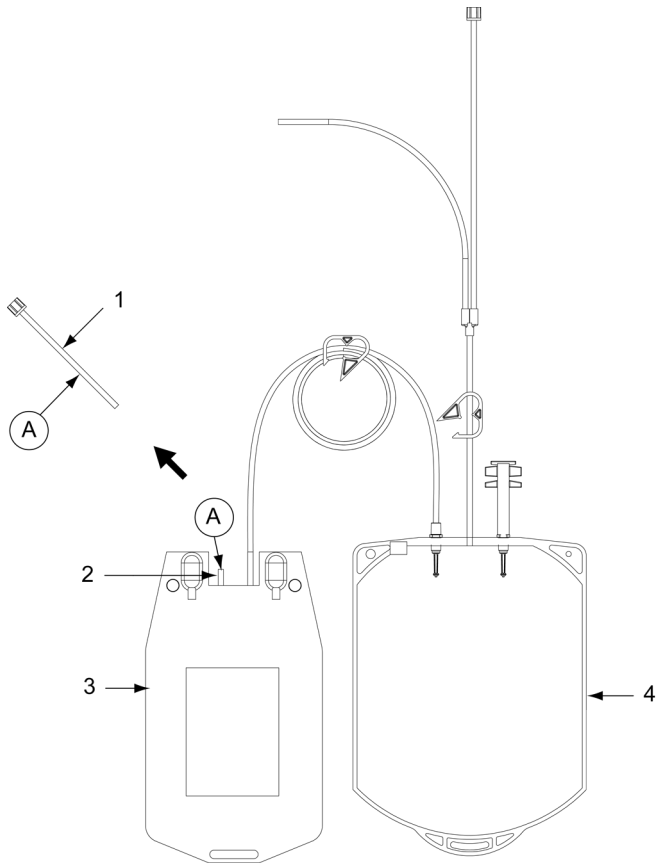


**Uwaga:** Na ogół należy używać pojemnika z roztworem ryboflawiny razem z zestawem do naświetlania/przechowywania pochodzącym z tego samego zestawu jednorazowego. Jeśli jednak po dodaniu roztworu ryboflawiny do preparatu krwi pełnej wystąpią którekolwiek z okoliczności opisanych w punktach c–g w sekcji **Przestroga** powyżej, należy przenieść preparat krwi pełnej do nowego zestawu do naświetlania/przechowywania o tym samym numerze serii. Wyrzucić oryginalny zestaw do naświetlania/przechowywania oraz niezużyty roztwór ryboflawiny.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**3.** Trwale zgrzać i odłączyć linię odpowietrzającą na pojemniku do przechowywania (linia Ⓐ) używając zgrzewarki drenów. Zgrzać linię jak najbliżej pojemnika do przechowywania, jak przedstwia Rys. 2.




**1** Odłączona linia odpowietrzająca z niebieską zatyczką
**2** Zgrzana linia odpowietrzająca na pojemniku do przechowywania
**3** Pojemnik do przechowywania
**4** Pojemnik do naświetlania

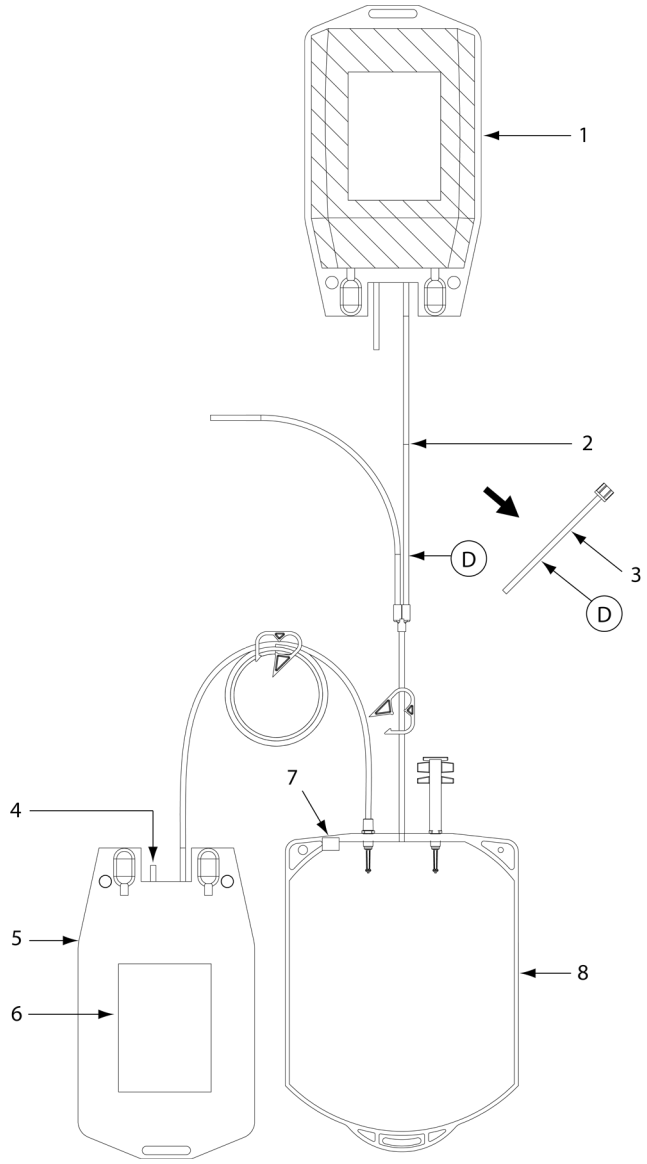
**Rysunek 2: Odłączanie linii odpowietrzającej**

**4.** Przed podłączeniem pojemnika z preparatem krwi pełnej do pojemnika do naświetlania należy sprawdzić, czy preparat krwi pełnej zawiera tylko antykoagulant CPD czy CPDA-1. **Jeżeli preparat krwi pełnej nie zawiera antykoagulantu CPD ani CPDA-1, nie należy kontynuować procesu Mirasol.** Do stosowania w systemie Mirasol PRT sprawdzono wyłącznie preparaty krwi pełnej pobrane w antykoagulantach CPD lub CPDA-1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Używając urządzenia do sterylnego łączenia, podłączyć pojemnik z preparatem krwi pełnej do linii wejściowej pojemnika do naświetlania (linia Ⓓ) i usunąć część linii ze złączem luer i niebieską zatyczką, jak przedstawia Rys. 3. W tym czasie **nie należy** otwierać sterylnego połączenia. (Krew pełna i roztwór ryboflawiny zostaną jednocześnie przeniesione do pojemnika do naświetlania w czynności 8).




**1** Pojemnik z preparatem krwi pełnej (pojemnik z krwią dawcy)
**2** Sterylne połączenie na linii wejściowej
**3** Odłączona linia wejściowa ze złączem luer i niebieską zatyczką
**4** Zgrzana linia odpowietrzająca na pojemniku do przechowywania
**5** Pojemnik do przechowywania
**6** Naklejona fabrycznie etykieta
**7** Etykieta rodzaju zestawu
**8** Pojemnik do naświetlania

**Rysunek 3: Podłączanie pojemnika z preparatem krwi pełnej do linii wejściowej pojemnika do naświetlania**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**6.** Przenieść etykietę identyfikacyjną z pojemnika z preparatem krwi pełnej dawcy na pojemnik do przechowywania zgodnie ze standardową procedurą postępowania (SOP) obowiązującą w placówce, używając miejsca na naklejonej fabrycznie etykiecie. Dodatkowe etykiety można umieścić na etykietach fabrycznych na pojemniku do przechowywania.

**Uwaga:** Przed naświetleniem nie należy umieszczać na pojemniku do naświetlania dodatkowych etykiet. Ilość energii promieniowania ultrafioletowego (UV) dostarczonej do preparatu krwi pełnej jest obliczana, między innymi, na podstawie powierzchni pojemnika do naświetlania nie pokrytej etykietami.

**Uwaga:** Na pojemniku do naświetlania przedstawionym na Rys. 3, nr 7 powinna znajdować się poniższa etykieta rodzaju zestawu:




**7.** Tuż przed przeniesieniem roztworu ryboflawiny do pojemnika do naświetlania należy otworzyć woreczek foliowy, wyjąć pojemnik z roztworem i sprawdzić pojemnik oraz roztwór.

**Przestroga:** Nie należy używać roztworu ryboflawiny w następujących okolicznościach:

- Integralność pojemnika z roztworem ryboflawiny została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- W roztworze ryboflawiny widoczne są kryształki lub grudki.

**Uwaga:** Na ogół należy używać pojemnika z roztworem ryboflawiny razem z zestawem do naświetlania/przechowywania pochodzącym z tego samego zestawu jednorazowego. Jeśli jednak wystąpi którakolwiek z dwóch okoliczności podanych w sekcji **Przestroga**, należy użyć nowego pojemnika z ryboflawiną o tym samym numerze serii z innego zestawu jednorazowego i wyrzucić nieużyty zestaw do naświetlania/przechowywania.

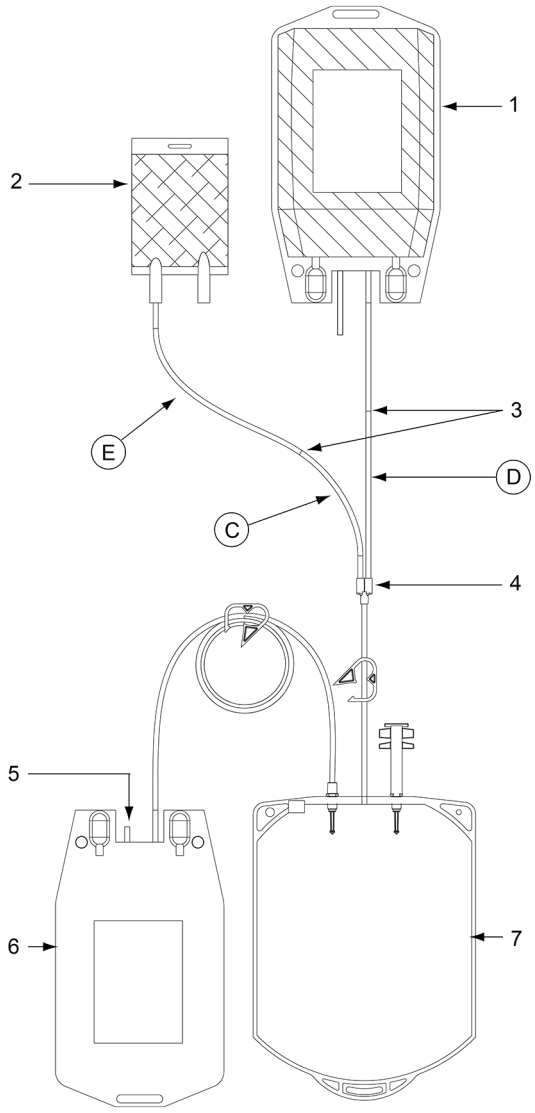


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Przenieść jednocześnie preparat krwi pełnej i roztwór ryboflawiny do pojemnika do naświetlania wykonując poniższe czynności:

**a.** Używając urządzenia do sterylnego łączenia, podłączyć dren na pojemniku roztworu ryboflawiny (linia Ⓔ) do zgrzanej linii wejściowej na pojemniku do naświetlania (linia Ⓒ). Patrz Rys. 4.

**b.** Otworzyć oba sterylne połączenia i przesączyć preparat krwi pełnej i roztwór ryboflawiny do pojemnika do naświetlania.




**1** Pojemnik z preparatem krwi pełnej (pojemnik z krwią dawcy)

**2** Pojemnik z roztworem ryboflawiny

**3** Sterylne połączenia na liniach wejściowych

**4** Złącze Y

**5** Zgrzana linia odpowietrzająca na pojemniku do przechowywania

**6** Pojemnik do przechowywania

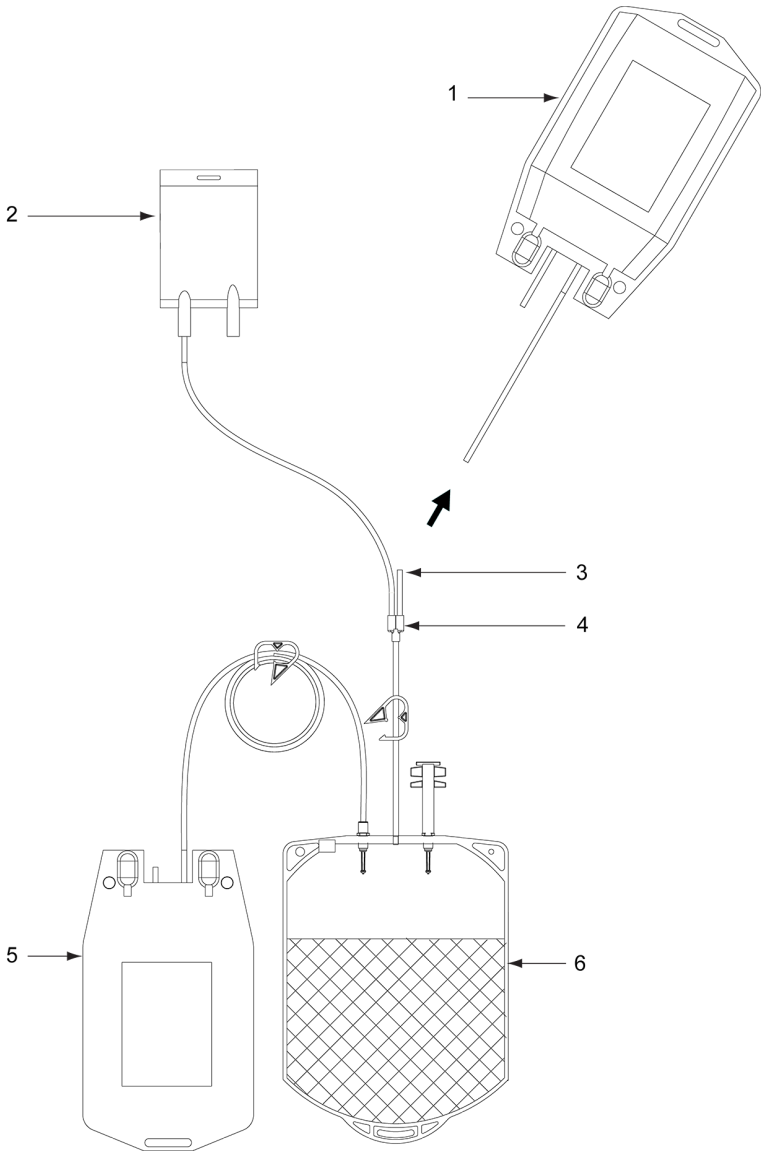
**7** Pojemnik do naświetlania

**Rysunek 4: Transfer preparatu krwi pełnej i roztworu ryboflawiny do pojemnika do naświetlania**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**c.** Trwale zgrzać i odłączyć linię wejściową pomiędzy pustym pojemnikiem preparatu krwi pełnej a złączem Y, nie odłączając pojemnika z roztworem ryboflawiny. Patrz Rys. 5.




**1** Pojemnik z preparatem krwi pełnej (pojemnik z krwią dawcy)
**2** Pojemnik z roztworem ryboflawiny
**3** Zgrzana linia wejściowa preparatu krwi pełnej
**4** Złącze Y
**5** Pojemnik do przechowywania
**6** Pojemnik do naświetlania

**Rysunek 5: Odłączanie pojemnika preparatu krwi pełnej**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**9.** Wycisnąć pozostałość powietrza z pojemnika do naświetlania do pustego pojemnika po roztworze ryboflawiny, wykonując poniższe czynności:

**a.** Przytrzymać pojemnik do naświetlania w taki sposób, aby porty znajdowały się u góry, jak przedstawia Rys. 6.

**b.** Delikatnie ścisnąć pojemnik do naświetlania, aby przesunąć pozostałość powietrza i krew pełną w górę przez linię wejściową, umożliwiając napełnienie pojemnika po roztworze ryboflawiny krwią pełną mniej więcej do połowy.

**c.** Zamknąć zacisk, a następnie delikatnie wymieszać krew pełną w pojemniku po roztworze ryboflawiny, aby zapewnić jednorodność roztworu. Delikatnie opukać porty na pojemniku po roztworze ryboflawiny, aby usunąć z nich resztki roztworu, jakie mogły zatrzymać się w nich podczas mieszania. Nie należy potrząsać ani energicznie mieszać krwi pełnej w pojemniku po roztworze ryboflawiny, gdyż mogłoby to spowodować utworzenie się pęcherzyków powietrza oraz hemolizę.

**d.** Otworzyć zacisk, aby przesączyć krew pełną z pojemnika po roztworze ryboflawiny i z linii wejściowej do pojemnika do naświetlania. Zamknąć zacisk na linii wejściowej, zanim granica powietrza dotrze do portu pojemnika do naświetlania. Delikatnie wymieszać krew pełną i roztwór ryboflawiny w celu uzyskania jednorodnego roztworu.

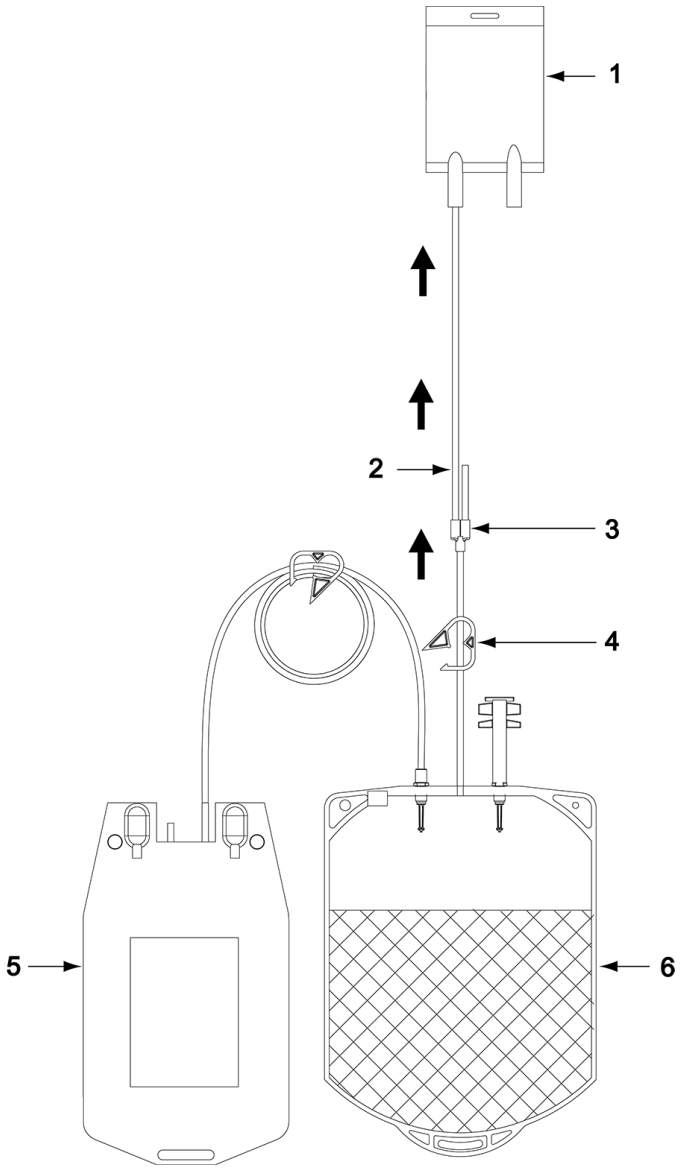


**Uwaga:** Jest bardzo ważne, aby preparat był delikatnie, ale dokładnie wymieszany w celu uzyskania dokładnego pomiaru hematokrytu.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**e.** Otworzyć zacisk na linii wejściowej i trzymać pojemnik do naświetlania tak, aby porty były zwrócone do góry, jak przedstawia Rys. 6. Delikatnie ścisnąć pojemnik do naświetlania, aby przesunąć pozostałość powietrza i krew pełną w górę przez linię wejściową, aż znajdzie się w połowie drogi pomiędzy złączem Y i pojemnikiem po roztworze ryboflawiny. Zamknąć zacisk na linii wejściowej.



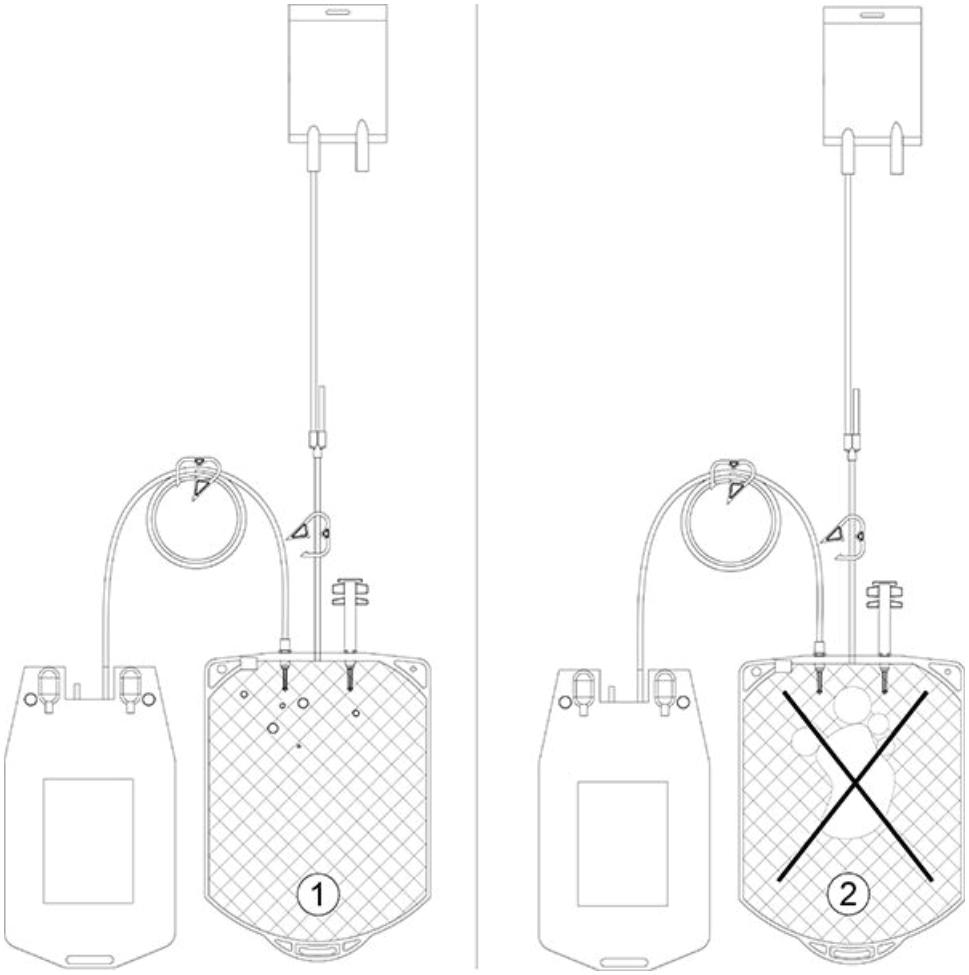

1 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
2 Linia wejściowa
3 Złącze Y
4 Zacisk
5 Pojemnik do przechowywania
6 Pojemnik do naświetlania

**Rysunek 6: Wypychanie pozostałości powietrza z zestawu do naświetlania/przechowywania**

Pojemnik do naświetlania nie powinien teraz zawierać pozostałości powietrza. Na zamieszczonym niżej rysunku przedstawiono dopuszczalne i niedopuszczalne ilości pozostałości powietrza.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**Rysunek 7: Pozostałości powietrza w pojemniku do naświetlania**

**1** Dopuszczalna ilość pozostałości powietrza

**2** Zbyt duża ilość pozostałości powietrza

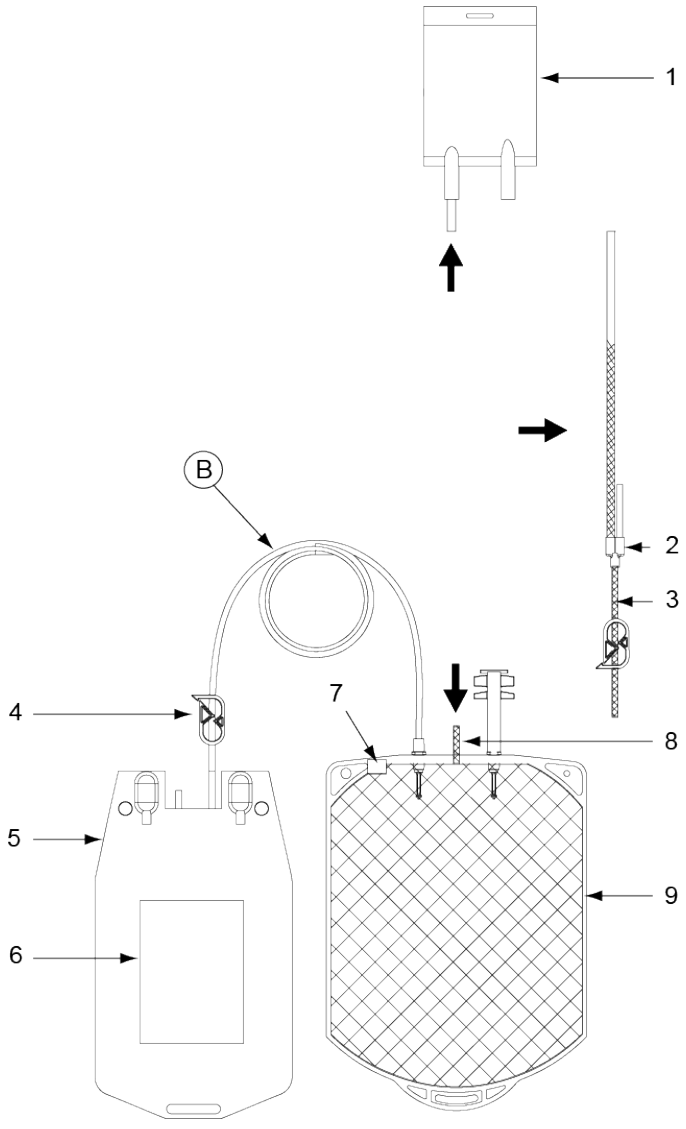


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Trwale zgrzać linię wejściową tuż poniżej pojemnika po roztworze ryboflawiny używając zgrzewarki do drenów (patrz Rys. 8).

**11.** Odłączyć i wyrzucić pojemnik po roztworze ryboflawiny.

**12.** Trwale zgrzać linię wejściową jak najbliżej pojemnika do naświetlania używając zgrzewarki do drenów. Aby zapewnić właściwe ułożenie w urządzeniu do naświetlania, zgrzana linia musi być krótsza niż 2,5 cm. Odłączyć segment drenu pomiędzy pojemnikiem do naświetlania i pojemnikiem po roztworze ryboflawiny. (Segment ten ma długość około 18 cm do 30 cm. Patrz Rys. 8). Segment ten będzie użyty do pobrania próbki hematokrytu.




**1** Odłączony pojemnik z roztworem ryboflawiny
**2** Złącze Y
**3** Segment drenu na próbkę hematokrytu
**4** Zacisk przesunięty jak najbliżej pojemnika do przechowywania
**5** Pojemnik do przechowywania
**6** Naklejona fabrycznie etykieta
**7** Etykieta rodzaju zestawu
**8** Pozostały segment zgrzanej linii wejściowej (mniej niż 2,5 cm)
**9** Pojemnik do naświetlania

**Rysunek 8: Zgrzewanie i odłączanie pojemnika z roztworem ryboflawiny i segmentu na próbkę hematokrytu**

**13.** Pobrać próbkę hematokrytu z segmentu drenu linii wejściowej, który został odłączony.

- Pobrać próbkę używając, na przykład, zwykłej probówki lub probówki mikrowirówkowej; **nie należy** używać probówek z zawartością EDTA lub AC, gdyż rozcieńczą one próbkę i zmienią jej hematokryt.
- Postępując według standardowej metody obowiązującej w placówce, najpierw wymieszać próbkę zapewniając jej jednorodność, a następnie zmierzyć hematokryt.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Uwaga:** Należy zawsze używać wartości hematokrytu przed naświetleniem krwi pełnej (łącznie z roztworem ryboflawiny). Jeżeli używany jest hematokryt dawcy krwi lub pobranej krwi pełnej, preparat krwiopochodny otrzyma większą dawkę energii świetlnej niż jest to konieczne i jakość krwi pełnej może być obniżona.

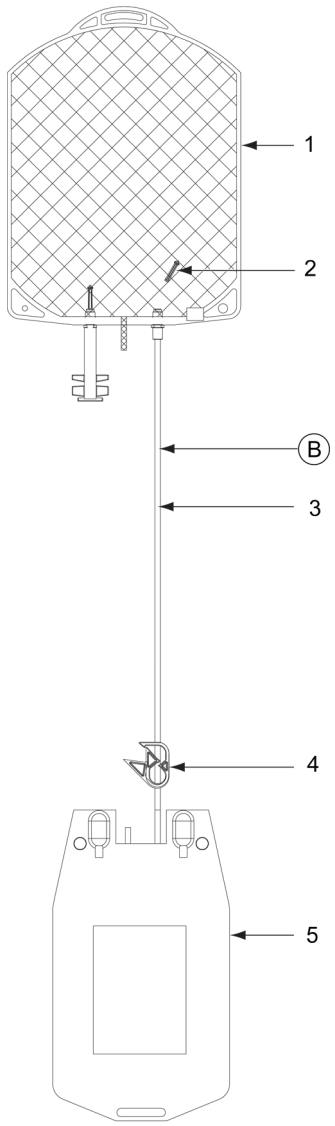
**14.** Przesunąć zacisk na linii pomiędzy pojemnikiem do przechowywania i pojemnikiem do naświetlania (linia Ⓑ) tak, aby znajdował się możliwie jak najbliżej pojemnika do przechowywania (patrz Rys. 8).

**15.** Wykonać procedurę naświetlania zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol PRT do krwi pełnej.

**16.** Po zakończeniu procedury naświetlania zdjąć zestaw do naświetlania/przechowywania z urządzenia do naświetlania, zawiesić pojemnik do naświetlania i przełamać łamliwe złącze na porcie wyjściowym linii łączącej pojemnik do naświetlania z pojemnikiem do przechowywania (linia Ⓑ). Patrz Rys. 9.

**Uwaga:** Odłamany element łamliwego złącza pozostanie w pojemniku do naświetlania przed przeniesieniem i po przeniesieniu krwi pełnej po naświetleniu w urządzeniu Mirasol do pojemnika do przechowywania.

**17.** Przesączyć naświetlony preparat krwi pełnej do pojemnika do przechowywania.




**1** Pojemnik do naświetlania
**2** Przełamane łamliwe złącze
**3** Linia przesączania z pojemnika do naświetlania (zwana również „linią wejściową do pojemnika do przechowywania" oraz linią Ⓑ)
**4** Zacisk
**5** Pojemnik do przechowywania

**Rysunek 9: Przesączanie preparatu krwi pełnej**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

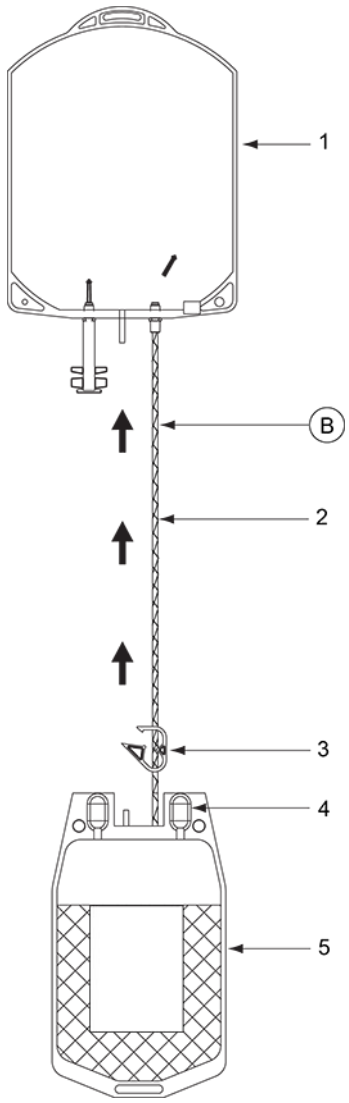
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**18.** Wycisnąć pozostałości powietrza z pojemnika do przechowywania, wykonując następujące czynności:

**a.** Przytrzymać pojemnik do przechowywania w taki sposób, aby porty znajdowały się u góry, jak przedstawia Rys. 10.

**b.** Delikatnie ściskać pojemnik do przechowywania, aby przesunąć pozostałość powietrza i krew pełną w górę przez linię wejściową pojemnika do przechowywania (linię Ⓑ) do momentu dojścia zawartości do pojemnika do naświetlania.

**c.** Zamknąć zacisk na linii wejściowej, aby zatrzymać krew w drenie.




**1** Pojemnik do naświetlania

**2** Linia przesączania z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania

**3** Zacisk

**4** Port nakłuwacza/komory kroplowej pojemnika do przechowywania

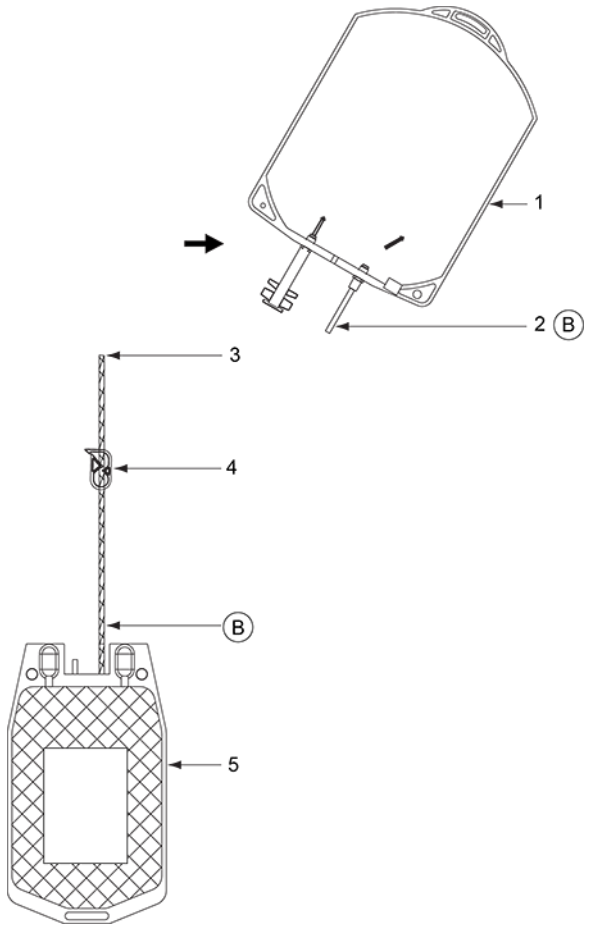
**5** Pojemnik do przechowywania

**Rysunek 10: Wypychanie pozostałości powietrza z pojemnika do przechowywania**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**19.** Trwale zgrzać linię wejściową pojemnika do przechowywania (linię Ⓑ) w pobliżu pojemnika do naświetlania, a następnie odłączyć i wyrzucić pojemnik do naświetlania (patrz Rys. 11).




**1** Odłączony pojemnik do naświetlania
**2** Linia przesączania z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania
**3** Zgrzana linia wejściowa pojemnika do przechowywania
**4** Zacisk
**5** Pojemnik do przechowywania

**Rysunek 11: Zgrzewanie i odłączanie pojemnika do naświetlania**

**20.** Zdjąć zacisk z linii wejściowej pojemnika do przechowywania (linii Ⓑ) i wykonać segmenty drenu zgodnie ze standardowymi metodami postępowania placówki.

**21.** Oznakować preparat i przekazać do inwentarza zgodnie ze standardową procedurą postępowania (SOP) obowiązującą w placówce.

- Do czasu transfuzji należy chronić naświetlony preparat krwi pełnej przed ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu.
- Postępować według specyfikacji dotyczących przechowywania preparatu krwi pełnej podanych w Tabeli 3.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Warunki przechowywania

**Tabela 3: Warunki przechowywania i jakość krwi pełnej naświetlonej w systemie Mirasol**

| Parametr | Specyfikacje |
|---|---|
| Czas między naświetlaniem i przechowywaniem | Naświetlony preparat krwi pełnej należy przenieść do przechowywania w ciągu 45 minut.<br>Do czasu transfuzji należy chronić naświetlony preparat krwi pełnej przed ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu. |
| Maksymalny okres przechowywania | • Jednostki krwi pełnej, które przed naświetleniem w systemie Mirasol PRT zostały umieszczone w kontrolowanej temperaturze pokojowej lub niższej w ciągu 24 godzin od pobrania, zostały zatwierdzone do przechowywania przez okres do 14 dni w temperaturze 1°C do 6°C.<br>• Jednostki krwi pełnej, które przed naświetleniem w systemie Mirasol PRT zostały umieszczone w kontrolowanej temperaturze pokojowej lub niższej w ciągu 8 godzin od pobrania, zostały zatwierdzone do przechowywania przez okres do 21 dni w temperaturze 1°C do 6°C. |
| Temperatura przechowywania | 1°C do 6°C |
| Temperatura podczas transportu | 1°C do 10°C |
| Leukoredukcja | Opcjonalna. Należy postępować według standardowych metod placówki. |
| *System Mirasol PRT do krwi pełnej został przetestowany w odniesieniu do takich warunków przechowywania. Niektóre warunki poza tymi zakresami mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika. | |

## Specyfikacje jednorazowego zestawu Mirasol do krwi pełnej

**Tabela 4: Jednorazowy zestaw Mirasol do krwi pełnej**

| Parametr | Specyfikacje |
|---|---|
| Jednorazowy zestaw Mirasol do krwi pełnej | Każdy zestaw jednorazowy zawiera jeden zestaw do naświetlania/przechowywania i jeden pojemnik o pojemności 35 ml, zawierający 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu. |
| Zestaw do naświetlania/przechowywania | Pojemnik winylowy z cytrynianem podłączony do wykonanego z PVC uniwersalnego pojemnika do przechowywania krwi |
| Sterylność zestawu do naświetlania/ przechowywania | Zestaw do naświetlania/przechowywania posiada sterylną, niepirogenną linię przepływu płynów, wysterylizowaną tlenkiem etylenu (EO). |
| Etykieta zestawu do naświetlania/ przechowywania | Zamocowana fabrycznie etykieta zajmuje 110 $cm^2$ powierzchni pojemnika do przechowywania.<br>Możliwe jest umieszczenie dodatkowych etykiet na etykiecie fabrycznej.<br>**Uwaga: Przed naświetleniem nie należy umieszczać na pojemniku do naświetlania żadnych etykiet.** |
| Wymiary drenów do jałowych połączeń i zgrzewów | Średnica zewnętrzna = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Grubość ścianki = 0,56 mm ± 0,05 mm |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 4: Jednorazowy zestaw Mirasol do krwi pełnej (ciąg dalszy)**

| Parametr | Specyfikacje |
|---|---|
| Skład roztworu ryboflawiny | 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu<br>pH 3,5 do 5,1<br>Na życzenie dostępna jest karta charakterystyki materiału dla ryboflawiny. |
| Sterylność roztworu ryboflawiny | Roztwór ryboflawiny jest sterylny i niepirogenny, wysterylizowany parą wodną. |
| Objętość roztworu ryboflawiny | 35 ml ± 5 ml |
| Surowce do produkcji roztworu ryboflawiny | Ryboflawina: USP, EP<br>Chlorek sodu: USP, EP<br>Kwas solny: USP, EP<br>Woda do wstrzykiwań: USP, EP |
| Warunki przechowywania zestawu jednorazowego | Zakres temperatur do długoterminowego przechowywania: 2°C do 30°C<br>Wilgotność podczas przechowywania: Do 75% wilgotności względnej, bez skraplania<br>Dozwolone odchylenia: Do 60°C przez maks. 2 tygodnie |
| Pojemność opakowania | 25 zestawów na opakowanie |
| Wielkość opakowania | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm |
| Waga opakowania | 6,0 kg |

## Symbole i certyfikacje

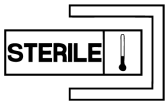
**Tabela 5: Symbole i certyfikacje**

| Symbol | Opis |
|---|---|
| CE 2797 | Wskazuje, że produkt wyprodukowano zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy 93/42/EEC Rady Europejskiej wraz z poprawkami. |
| EC REP | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. |
|  | Wskazuje producenta urządzenia medycznego. |
|  | Oznacza zawartość opakowania. |
|  | Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania. |
|  | Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona liczbę sztuk produktu. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 5: Symbole i certyfikacje (ciąg dalszy)**

| Symbol | Opis |
|---|---|
|   | Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego. |
|   | Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii. |
|  | Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone. |
|  | Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać. |
|  | Wskazuje niepirogenną linię płynów. |
|   | Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO). |
|   | Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest para wodna. |
|  | Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać. |
|  | Wskazuje, że produktu nie należy odpowietrzać. Nie należy usuwać z zestawu zatyczek końcowych. |
|   | Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di-(2-etyloheksylowy) (DEHP). |
|  | Oznacza urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury. |
|   | Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji. |
|   | Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych. |
|  | Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych). |

## Zwrot używanego produktu

Jeżeli produkt ma być z jakichkolwiek przyczyn zwrócony do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu towaru (numer RGA).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Prawidłowy opis i przygotowanie produktu do zwrotu należą do obowiązków zakładu opieki zdrowotnej.**

Instrukcje dotyczące wysyłki produktów, w tym uzyskania numerów RGA oraz czyszczenia, pakowania i opisywania produktów, można uzyskać w Dziale Zapewniania Jakości firmy Terumo BCT. Informacje na temat zwrotów i reklamacji produktów można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Описание

Система Mirasol® для обработки по технологии снижения патогенного фактора (PRT) состоит из камеры светового облучения Mirasol, программы Mirasol Manager (используется по желанию) и одноразового комплекта Mirasol. В стерильный одноразовый комплект входит пакет для облучения, пакет для хранения и раствор рибофлавина.

Система Mirasol PRT предназначена для использования с цельной кровью. В процедуру обработки входит смешивание продукта цельной крови с раствором рибофлавина в пакете для облучения и облучение полученной смеси в камере светового облучения с использованием рассчитанной дозы световой энергии. Обработанный в системе Mirasol продукт цельной крови затем переносят из пакета для облучения в пакет для хранения.

## Предназначение

Система Mirasol с технологией снижения патогенного фактора (Pathogen Reduction Technology, PRT) для цельной крови — это процесс экстракорпоральной обработки крови с применением энергии ультрафиолетового света и рибофлавина (витамина $B_2$), проводимый в целях снижения патогенной нагрузки и инактивации лейкоцитов в цельной крови, предназначенной для трансфузии.

## Показания к применению

- С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA‑GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT.
- Результаты обработки в системе Mirasol PRT продемонстрировали способность сократить случаи возникновения «трансфузионной» малярии.
- Дополнительную информацию об обработанной в системе Mirasol цельной крови, включая данные in vitro и in vivo, можно получить в информационном буклете для терапевта (Physician’s Information Booklet, Terumo BCT, номер по каталогу 777714-013).



**Примечание.** По результатам лабораторных исследований фотохимическая обработка цельной крови с помощью системы Mirasol PRT приводит к снижению концентрации определенных вирусов, бактерий и паразитов, а также к эффективной инактивации остаточных лейкоцитов. Однако ни в одном исследовании технологии по сокращению патогенных микроорганизмов не было получено доказательств полного уничтожения всех возбудителей заболеваний и не удалось полностью исключить возможность нежелательных последствий, обусловленных наличием примеси лейкоцитов.

## Противопоказания

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

## Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

- непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
  - утечки жидкости;
  - деформация составных частей комплекта;
  - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
  - сниженная производительность фильтров;
- риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
- возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- возможность заражения бактериальными инфекциями;
- перекрестное заражение.

Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

**2.** В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

**3.** Эффективность воздействия системы Mirasol PRT оценивалась только в отношении продуктов цельной крови, заготовленных с антикоагулянтами CPD или CPDA-1. Не используйте продукты цельной крови, которые были заготовлены с применением любых других антикоагулянтов.

## Предостережения

Дополнительную информацию об обработанной в системе Mirasol цельной крови, включая данные in vitro и in vivo, можно получить в информационном буклете для терапевта (Physician’s Information Booklet, Terumo BCT, номер по каталогу 777714-013).

### Общие сведения

**1.** Каждый оператор, работающий с системой, должен тщательно изучить данную инструкцию по применению и инструкцию по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.

**2.** При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#### Одноразовый комплект

1. Используйте описанный здесь одноразовый комплект Mirasol для цельной крови только для обработки цельной крови. Для получения дополнительной информации о других продуктах Mirasol обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT.
2. Для того чтобы обеспечить функциональную совместимость и соблюдение эксплуатационных требований, разрешено использовать только одноразовые комплекты, предназначенные для системы Mirasol PRT.
3. Не используйте одноразовый комплект, если истек срок годности (ГГГГ-ММ-ДД), указанный на этикетке комплекта или пакета либо на этикетке пакета с раствором рибофлавина.
4. Одноразовый комплект следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки обращайтесь с таким препаратом в соответствии с утвержденными стандартными процедурами вашего учреждения.
5. Набор для облучения и хранения стерилизован окисью этилена (EO), которая в редких случаях может вызвать реакцию у реципиента.
6. Пакет для облучения Mirasol не проходил проверку на пригодность использования в процессе центрифугирования.

#### Раствор рибофлавина

1. Раствор рибофлавина чувствителен к свету. Добавление раствора рибофлавина в продукт цельной крови должно быть выполнено в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги.
2. Раствор рибофлавина не предназначен для непосредственного внутривенного введения.
3. В один продукт не следует добавлять более одного пакета раствора рибофлавина.

#### Компоненты крови

1. Облучение всех продуктов цельной крови должно производиться с учетом временных ограничений для обработки, перечисленных в Табл. 1; это позволит обеспечить надлежащее качество продукта после обработки и хранения.
2. После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии продукт цельной крови следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света. Спецификации условий хранения см. в Табл. 3.
3. Уровень внеклеточного калия в цельной крови после ее обработки в системе Mirasol PRT и последующего хранения будет превышать уровни, характерные для единиц цельной крови, не подвергавшихся обработке. Это следует учитывать при выполнении трансфузий реципиентам, которые могут быть чувствительны к гиперкалиемии.

## Обзорная информация об одноразовом комплекте

Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови состоит из:

- прозрачной внешней упаковки с белой отрывной полоской для вскрытия;
- одного светонепроницаемого пакета из фольги, содержащего один пакет с раствором рибофлавина (раствор рибофлавина в физиологическом растворе, 500 мкмоль) (см. Рис. 1);
- одного набора для облучения и хранения, пакета для хранения с прикрепленными трубками и хрупкими соединителями (см. Рис. 1).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

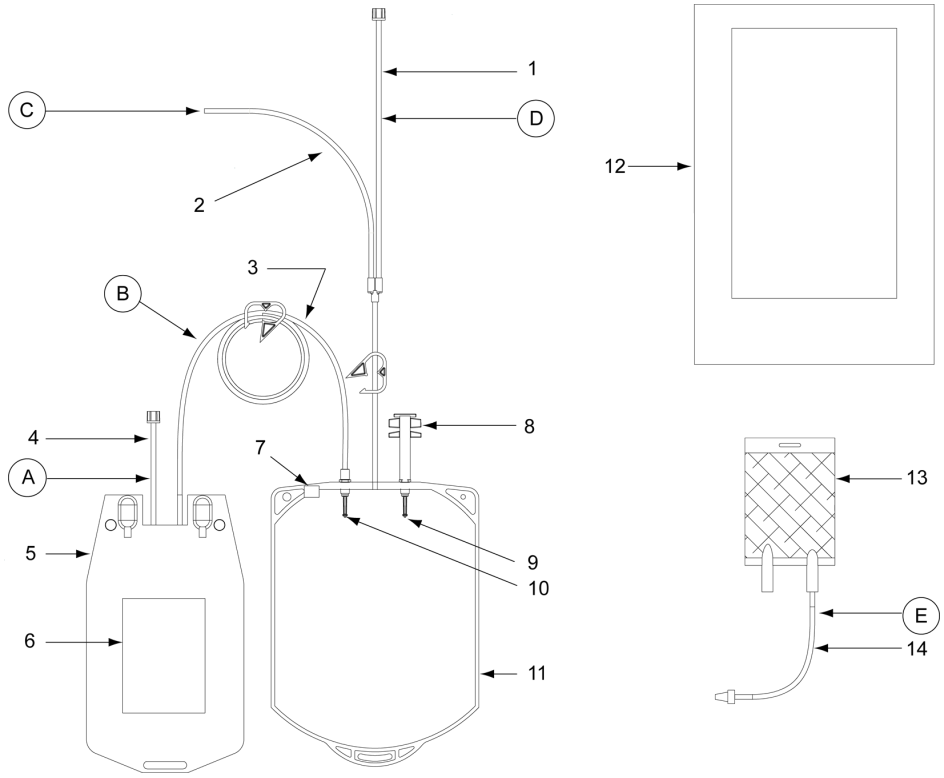



**Рис. 1: Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови**

**1** Впускная линия к пакету для облучения с люэр-адаптером и синей заглушкой

**2** Запаянная впускная линия

**3** Стечная линия, идущая из пакета для облучения к пакету для хранения

**4** Вентиляционная линия с синей заглушкой на пакете для хранения

**5** Пакет для хранения

**6** Изначальная этикетка

**7** Этикетка с указанием типа набора

**8** Прокалываемый порт

**9** Хрупкий соединитель на прокалываемом порту

**10** Хрупкий соединитель на стечной линии, идущей из пакета для облучения к пакету для хранения

**11** Пакет для облучения

**12** Светонепроницаемый пакет из фольги

**13** Пакет с раствором рибофлавина

**14** Стечная линия для раствора рибофлавина

**Примечание.** Технические наименования с Ⓐ до Ⓔ являются справочными при выполнении действий, описанных в разделе «Обработка продукта цельной крови с помощью системы Mirasol PRT», начиная со стр. 75.

## Дополнительное оборудование

Для проведения процедуры обработки в системе Mirasol потребуется указанное далее дополнительное оборудование:

- Устройство для запаивания трубок
- Устройство стерильного соединения
- Устройство измерения гематокрита



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с этими устройствами должна осуществляться в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.

## Спецификации подлежащего обработке продукта

**Табл. 1: Спецификации подлежащего обработке продукта**

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Антикоагулянт | Цитрат-фосфат-декстрозы (CPD) или цитрат-фосфат-декстрозы с аденином (CPDA-1) |
| Начальный объем цельной крови | **463 мл—541 мл**, включая антикоагулянт и донорскую кровь<br>Данный допустимый объем рассчитывается следующим образом:<br>(450 мл +5 %/−10 % донорской крови) + (63 мл ± 5 мл АК) |
| Временные ограничения для обработки | Цельная кровь должна быть обработана в течение 24 часов после заготовки. |
| Гематокрит во время облучения (после добавления раствора рибофлавина) | 30 % — 45 % |
| Температура при хранении до выполнения обработки в системе Mirasol PRT | Действуйте в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения, касающимися продуктов цельной крови. |

Объем донорской цельной крови для обработки в системе Mirasol PRT определен как **450 мл + 5 %/−10 %**. Добавление антикоагулянта увеличивает объем на **63 мл ± 5 мл**. До выполнения обработки в системе Mirasol PRT к единице цельной крови добавляется **35 мл ± 5 мл** раствора рибофлавина. В таблице ниже приведены нижние и верхние пределы возможных объемов и значения веса для каждого объема.

**Табл. 2: Спецификации значений объема и веса для цельной крови**

| | Нижний предел | Цель | Верхний предел |
|---|---|---|---|
| Объем/вес* при заготовке цельной крови (450 мл +5 %/−10 %) | 405 мл/426 г | 450 мл/474 г | 473 мл/502 г |
| Объем/вес* единицы цельной крови, включая антикоагулянт (63 мл ± 5 мл) | 463 мл/485 г | 513 мл/539 г | 541 мл/572 г |
| Объем/вес* единицы цельной крови, включая антикоагулянт и раствор рибофлавина (35 мл ± 5 мл) | 493 мл/516 г | 548 мл/575 г | 581 мл/613 г |
| *В значение веса не входит масса тары одноразового набора. | | | |

## Инструкция по применению

### Обработка продукта цельной крови с помощью системы Mirasol PRT



**Предостережение.** Используйте описанный здесь одноразовый комплект Mirasol для цельной крови только для обработки цельной крови. Для обработки тромбоцитов и плазмы имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Просмотрите временные ограничения для обработки, приведенные в Табл. 1, а также условия хранения, перечисленные в Табл. 3.
2. Непосредственно перед использованием вскройте внешнюю упаковку одноразового комплекта, оторвав белую полоску. Извлеките и осмотрите набор для облучения и хранения.

**Предостережение.** Не используйте одноразовый комплект при любом из следующих условий:

**а.** синяя заглушка на впускной линии (Ⓓ) или на линии к пакету для хранения (Ⓐ) не прикреплена;

**б.** по какой-либо причине нарушена целостность набора для облучения и хранения;

**в.** повреждены хрупкие соединители;

**г.** трубки сильно изогнуты;

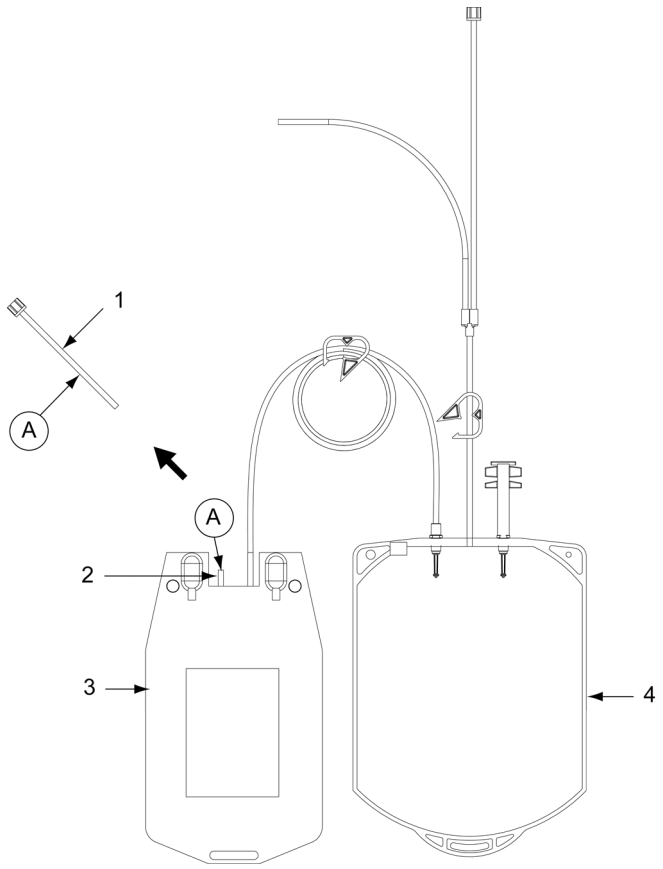
**д.** наружная поверхность пакета для облучения загрязнена. Чистка химическими дезинфицирующими средствами запрещена;

**е.** штрихкоды видны нечетко;

**ж.** изначальная этикетка отсутствует или прикреплена ненадежно.

**Примечание.** Как правило, следует использовать пакет с раствором рибофлавина и набор для облучения и хранения из одного и того же одноразового комплекта. Однако если после добавления раствора рибофлавина в препарат цельной крови возникает любая из ситуаций, описанных выше в пунктах (в-ж) в разделе **Предостережение**, то следует перелить препарат цельной крови в новый набор для облучения и хранения с тем же номером партии. Исходный набор для облучения и хранения и неиспользованный раствор рибофлавина следует утилизировать.

3. Запаяйте и отсоедините вентиляционную линию на пакете для хранения (линия Ⓐ) с помощью устройства для запаивания трубок. Запаивание следует выполнить как можно ближе к пакету для хранения, как показано на Рис. 2.



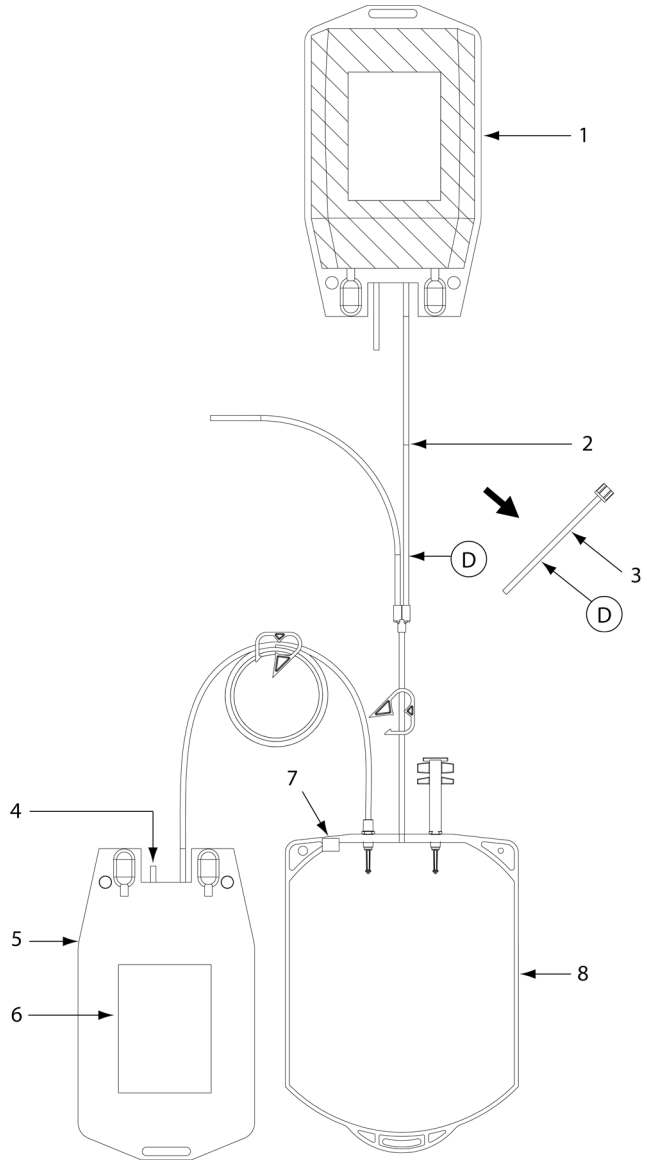

**1** Отделенная вентиляционная линия с синей заглушкой
**2** Запаянная вентиляционная линия на пакете для хранения
**3** Пакет для хранения
**4** Пакет для облучения

**Рис. 2: Отделение вентиляционной линии**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Перед тем как подсоединять пакет с продуктом цельной крови к пакету для облучения, убедитесь, что в продукте цельной крови содержится только антикоагулянт CPD или CPDA-1. **Если продукт цельной крови не содержит антикоагулянт CPD или CPDA-1, не продолжайте процедуру Mirasol.** Эффективность воздействия системы Mirasol PRT оценивалась только в отношении продуктов цельной крови, заготовленных с антикоагулянтами CPD или CPDA-1.
5. С помощью устройства стерильного соединения подсоедините пакет с продуктом цельной крови к впускной линии пакета для облучения (линия Ⓓ) и удалите часть линии, на которой находится люэр-адаптер и синяя заглушка, как показано на Рис. 3. В данный момент **не следует** открывать стерильное соединение. (Перенос раствора рибофлавина и продукта цельной крови в пакет для облучения будут проведены одновременно при выполнении пункта 8.)




**1** Пакет с продуктом цельной крови (пакет с донорской кровью)
**2** Стерильное соединение на впускной линии
**3** Отсоединенная впускная линия с люэр-адаптером и синей заглушкой
**4** Запаянная вентиляционная линия на пакете для хранения
**5** Пакет для хранения
**6** Изначальная этикетка
**7** Этикетка с указанием типа набора
**8** Пакет для облучения

**Рис. 3: Подсоединение пакета с продуктом цельной крови к впускной линии пакета для облучения**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Действуя в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, перенесите идентифицирующую этикетку с пакета с донорской цельной кровью на пакет для хранения, используя место на изначальной этикетке. Поверх изначальной этикетки на пакете для хранения можно наносить дополнительные этикетки.

**Примечание.** Запрещено прикреплять этикетки на пакет для облучения до проведения процедуры облучения. Доза ультрафиолетового облучения продукта цельной крови вычисляется, в частности, по площади поверхности немаркированного пакета для облучения.

**Примечание.** На пакет для облучения должна быть нанесена следующая этикетка, указывающая тип набора и размещенная в положении, как показано на Рис. 3, элемент 7:




7. Непосредственно перед добавлением раствора рибофлавина в пакет для облучения откройте пакет из фольги, достаньте пакет с раствором рибофлавина и осмотрите пакет и раствор.

**Предостережение.** Не используйте раствор рибофлавина, если:

- по какой бы то ни было причине нарушена целостность пакета с раствором рибофлавина;
- в растворе рибофлавина заметны кристаллы или взвешенные частицы.

**Примечание.** Как правило, следует использовать пакет с раствором рибофлавина и набор для облучения и хранения из одного и того же одноразового комплекта. Однако, в случае возникновения любого из двух условий, описанных в разделе **Предостережение** выше, следует использовать новый пакет с раствором рибофлавина с тем же номером партии из другого одноразового комплекта и утилизировать неиспользованный набор для облучения и хранения.

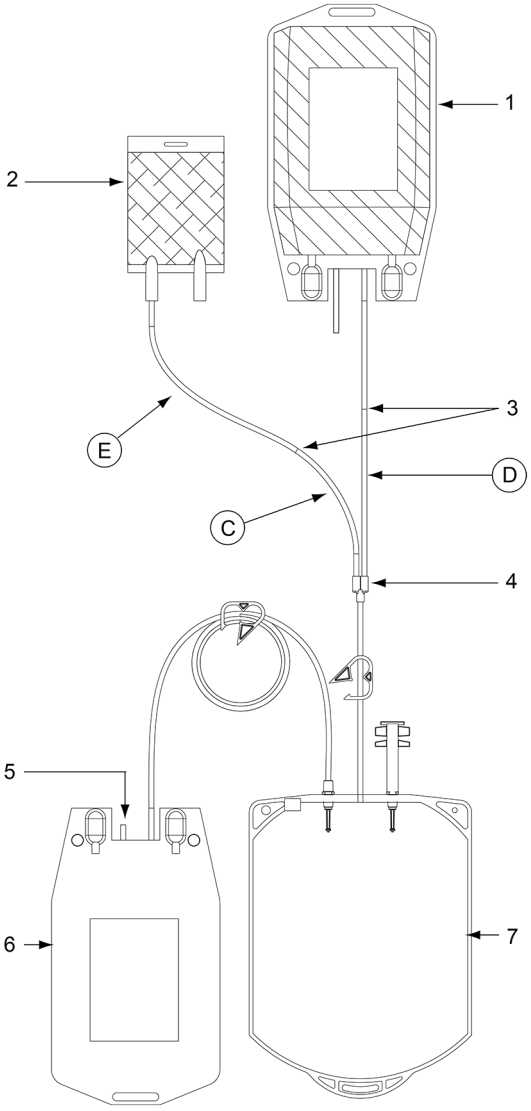


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Перелейте продукт цельной крови и раствор рибофлавина в пакет для облучения, сделав это одновременно с выполнением следующих действий:

**а.** С помощью устройства стерильного соединения подсоедините линию на пакете с раствором рибофлавина (линия Ⓔ) к запаянной впускной линии на пакете для облучения (линия ⓒ). См. Рис. 4.

**б.** Откройте оба стерильных соединения и перелейте продукт цельной крови и раствор рибофлавина в пакет для облучения.




**1** Пакет с продуктом цельной крови (пакет с донорской кровью)

**2** Пакет с раствором рибофлавина

**3** Стерильные соединения на впускных линиях

**4** Y-образный соединитель

**5** Запаянная вентиляционная линия на пакете для хранения

**6** Пакет для хранения

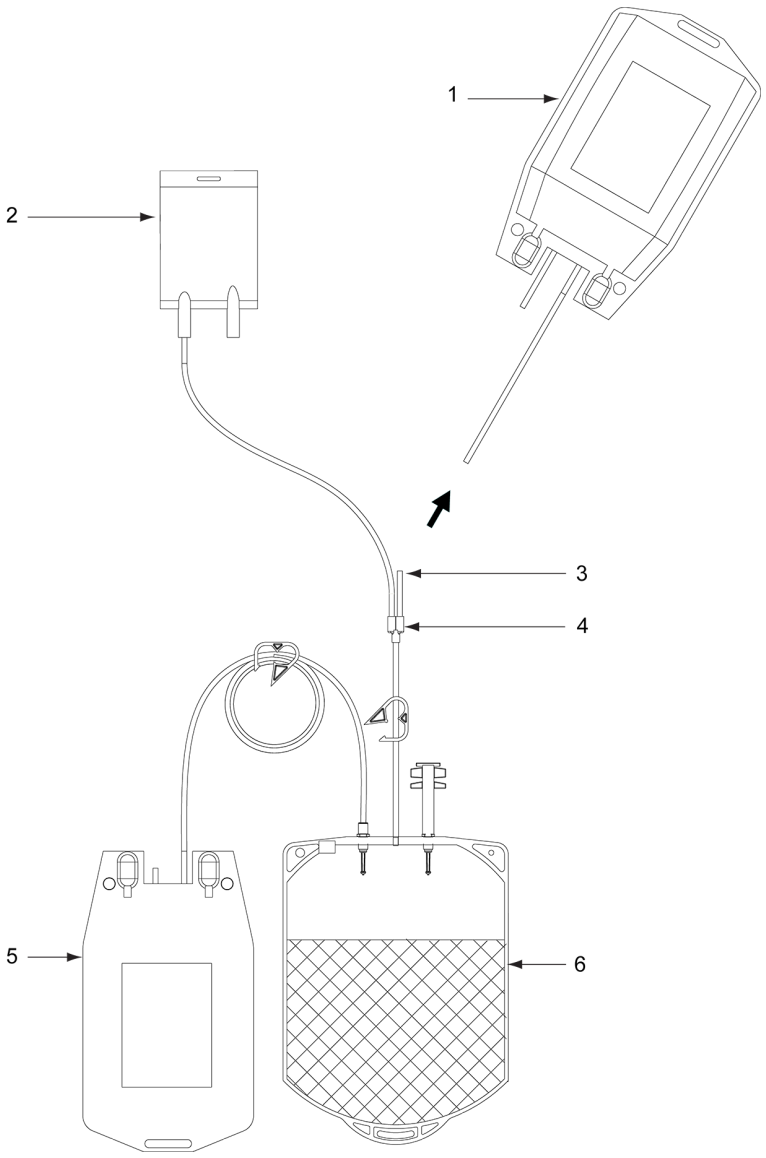
**7** Пакет для облучения

**Рис. 4: Перенос продукта цельной крови и раствора рибофлавина в пакет для облучения**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**в.** Запаяйте и отделите впускную линию в месте между пустым пакетом из-под цельной крови и Y-образным соединителем, оставив подсоединенным пакет с раствором рибофлавина. См. Рис. 5.




**1** Пакет с продуктом цельной крови (пакет с донорской кровью)
**2** Пакет с раствором рибофлавина
**3** Запаянная впускная линия к пакету цельной крови
**4** Y-образный соединитель
**5** Пакет для хранения
**6** Пакет для облучения

**Рис. 5: Отделение пакета с продуктом цельной крови**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**9.** Выдавите остаточный воздух из пакета для облучения в пустой пакет из-под раствора рибофлавина, выполнив следующие действия:

**а.** Держите пакет для облучения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 6.

**б.** Осторожно надавливая на пакет для облучения, перемещайте остаточный воздух и цельную кровь вверх по впускной линии, чтобы цельная кровь примерно наполовину заполнила пакет раствора рибофлавина.

**в.** Закройте зажим и осторожными движениями перемешайте цельную кровь в пакете раствора рибофлавина, чтобы обеспечить однородность содержимого пакета. Осторожно пальцем постучите по портам на пакете раствора рибофлавина, чтобы удалить попавший в них при смешивании раствор. Не следует трясти и энергично смешивать цельную кровь в пакете раствора рибофлавина, так как это может привести к образованию пузырьков воздуха и к гемолизу.

**г.** Откройте зажим и перелейте цельную кровь из пакета раствора рибофлавина и впускной линии в пакет для облучения, перекрыв зажимом впускную линию до того, как поверхность воздуха достигнет порта пакета для облучения. Осторожными движениями перемешайте цельную кровь и раствор рибофлавина, чтобы обеспечить однородность смеси.

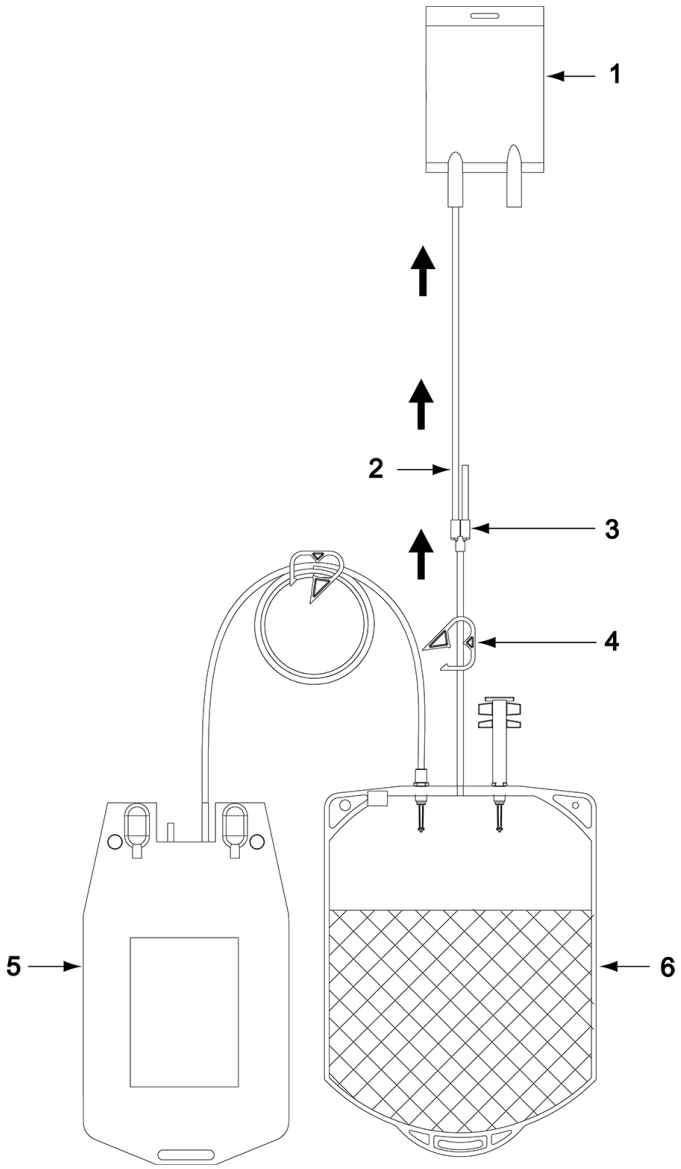


**Примечание.** Для получения точного измерения гематокрита крайне важно провести осторожное, но тщательное смешивание продукта.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**д.** Откройте зажим на впускной линии и держите пакет для облучения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 6. Осторожно надавливая на пакет для облучения, перемещайте остаточный воздух и цельную кровь вверх по впускной линии, чтобы цельная кровь дошла примерно до середины линии между Y-образным соединителем и пакетом раствора рибофлавина. Закройте зажим на впускной линии.




1 Пакет с раствором рибофлавина
2 Линия забора
3 Y-образный соединитель
4 Зажим
5 Пакет для хранения
6 Пакет для облучения

**Рис. 6: Удаление остаточного воздуха из набора для облучения и хранения**

Теперь остаточный воздух должен быть удален из пакета для облучения. На приведенном ниже рисунке показаны приемлемые и неприемлемые объемы остаточного воздуха.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

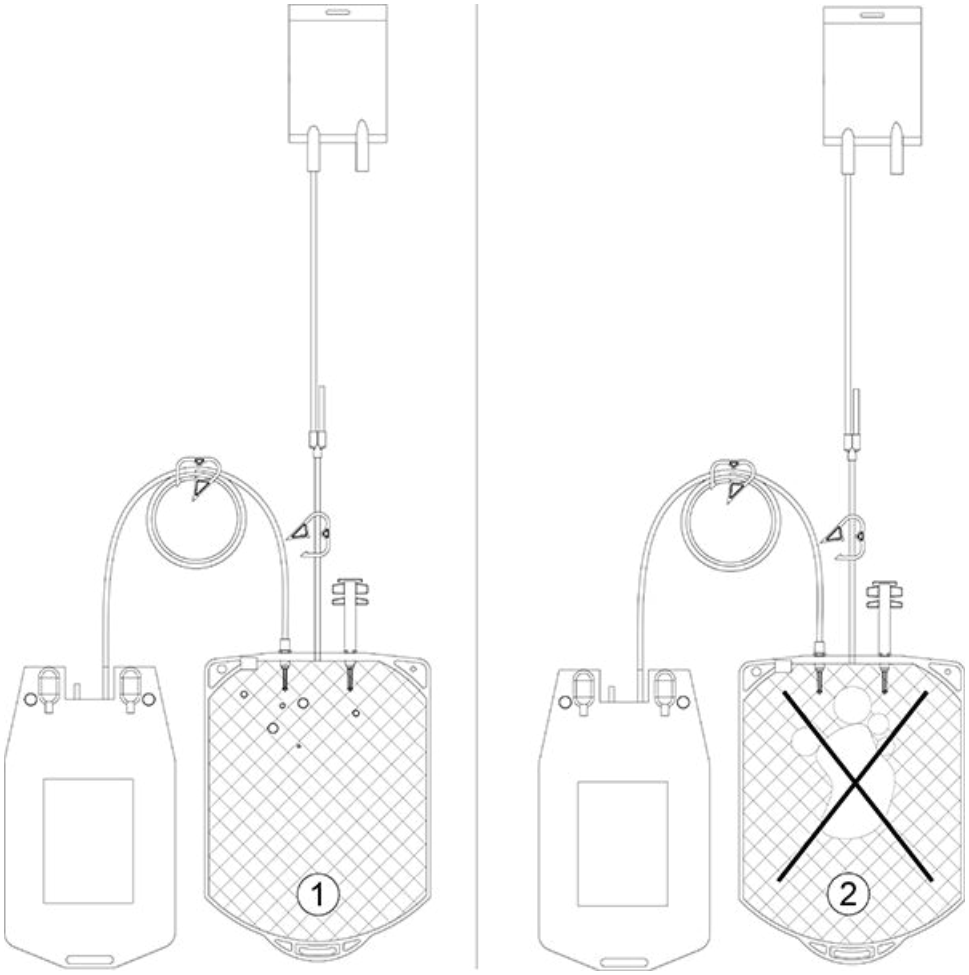



**Рис. 7: Остаточный воздух в пакете для облучения**

**1** Приемлемый объем остаточного воздуха

**2** Избыточный остаточный воздух

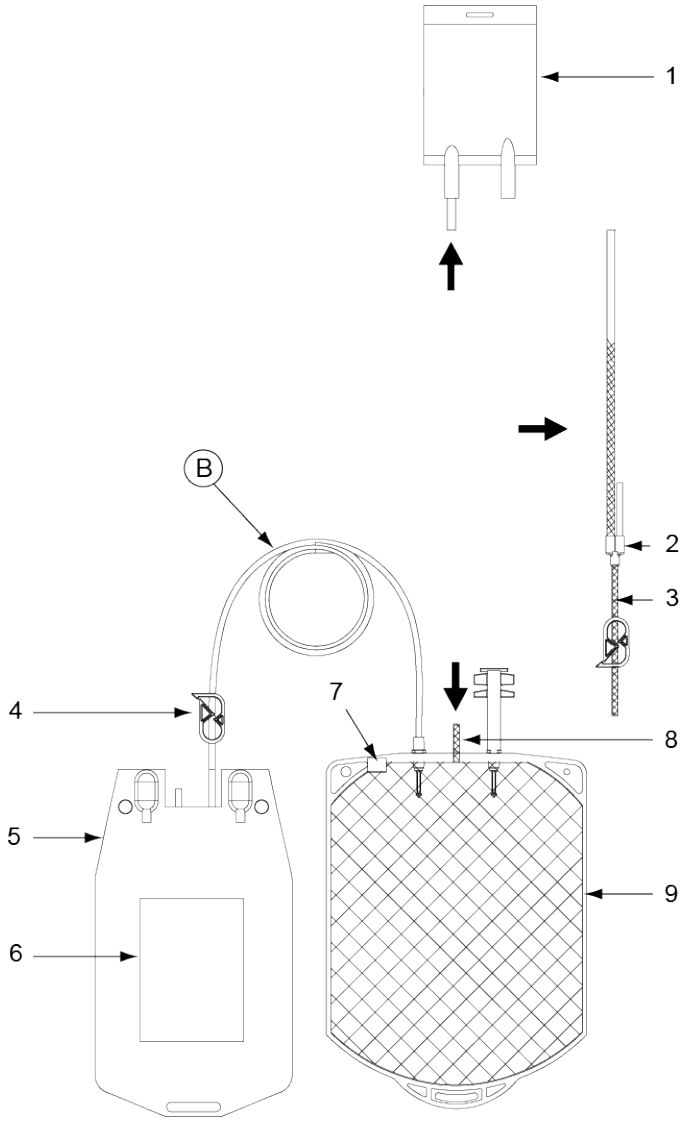


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**10.** Запаяйте впускную линию непосредственно под пакетом раствора рибофлавина, используя устройство для запаивания трубок (см. Рис. 8).

**11.** Отсоедините и утилизируйте пакет из-под раствора рибофлавина.

**12.** Запаяйте впускную линию в месте как можно ближе к пакету для облучения, используя устройство для запаивания трубок. Для правильной установки запаянной впускной линии в камере светового облучения ее длина должна быть меньше 2,5 см (1 дюйма). Отделите сегмент трубки в месте между пакетом для облучения и пакетом раствора рибофлавина. (Длина этого сегмента примерно 18 см — 30 см [8 дюймов — 12 дюймов]. См. Рис. 8.) Этот сегмент будет использован для взятия пробы гематокрита.




**1** Отсоединенный пакет раствора рибофлавина
**2** Y-образный соединитель
**3** Сегмент трубки для взятия пробы гематокрита
**4** Зажим, перемещенный как можно ближе к пакету для хранения
**5** Пакет для хранения
**6** Изначальная этикетка
**7** Этикетка с указанием типа набора
**8** Оставшийся сегмент запаянной впускной линии (менее 2,5 см, т.е. 1 дюйма)
**9** Пакет для облучения

**Рис. 8: Запаивание и отсоединение пакета раствора рибофлавина и сегмента для взятия пробы гематокрита**

**13.** Возьмите пробу гематокрита из отделенного сегмента впускной линии.

- Забор пробы можно осуществить с использованием, например, простой трубки или микроцентрифужной трубки; **не используйте** трубку, которая содержит этилендиаминтетрауксусную кислоту (EDTA) или АК, поскольку это приведет к разбавлению пробы и изменению значения гематокрита.
- Действуя в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения, сначала размешайте пробу, чтобы обеспечить ее однородность, и лишь после этого измерьте гематокрит.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Примечание.** Всегда используйте гематокрит цельной крови перед световым облучением (включая раствор рибофлавина). Если используется гематокрит донорской крови или заготовленной цельной крови, то продукт крови получит дозу световой энергии, превышающую требуемую, что может ухудшить качество цельной крови.

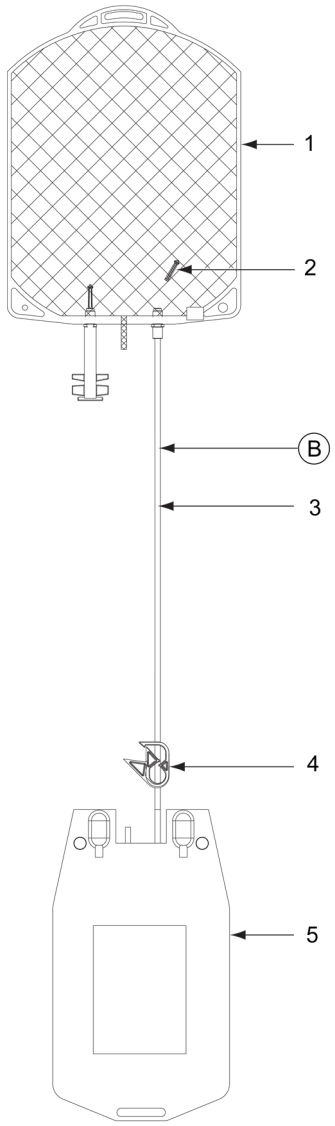
**14.** Переместите зажим на линии между пакетом для хранения и пакетом для облучения (линия ⓑ), так чтобы он находился как можно ближе к пакету для хранения (см. Рис. 8).

**15.** Выполните процедуру облучения в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации системы Mirasol PRT для процедуры облучения цельной крови.

**16.** После процедуры облучения извлеките набор для облучения и хранения из камеры светового облучения, подвесьте пакет для облучения и сломайте хрупкий соединитель на выпускном порту линии, которая соединяет пакет для облучения с пакетом для хранения (линия ⓑ). См. Рис. 9.

**Примечание.** Сломанная часть хрупкого соединителя останется в пакете для облучения до и после переноса обработанной в системе Mirasol цельной крови в пакет для хранения.

**17.** Перелейте обработанный продукт цельной крови в пакет для хранения.




**1** Пакет для облучения
**2** Сломанный хрупкий соединитель
**3** Стечная линия из пакета для облучения (так же известная под названием «впускной линии пакета для хранения» и линия ⓑ)
**4** Зажим
**5** Пакет для хранения

**Рис. 9: Стекание продукта цельной крови**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

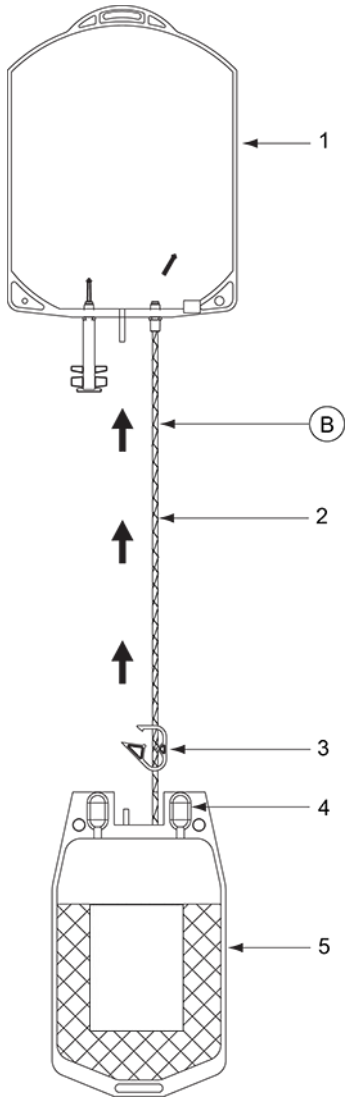
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**18.** Выдавите остаточный воздух из пакета для хранения, выполнив следующие действия:

**а.** Держите пакет для хранения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 10.

**б.** Осторожно надавливая на пакет для хранения, перемещайте остаточный воздух и цельную кровь вверх по впускной линии пакета для хранения (линия ⓑ), чтобы она только дошла до пакета для облучения.

**в.** Закройте зажим на впускной линии, чтобы удержать кровь в трубке.




**1** Пакет для облучения

**2** Стечная линия, идущая из пакета для облучения к пакету для хранения

**3** Зажим

**4** Прокалываемый порт на пакете для хранения

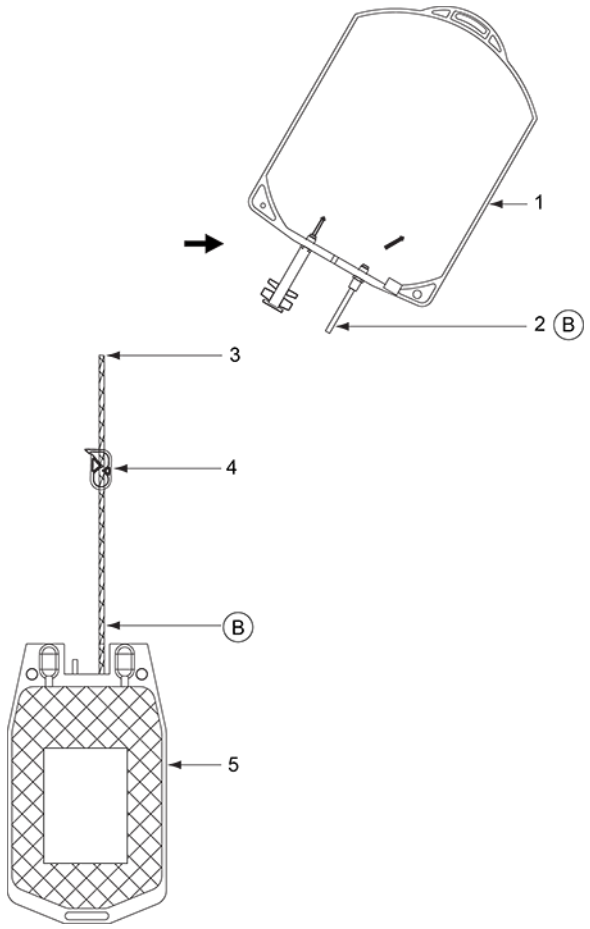
**5** Пакет для хранения

**Рис. 10: Удаление остаточного воздуха из пакета для хранения**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**19.** Запаяйте впускную линию пакета для хранения (линия Ⓑ) в месте рядом с пакетом для облучения, затем отделите и утилизируйте пакет для облучения (см. Рис. 11).




**1** Отделенный пакет для облучения
**2** Стечная линия, идущая из пакета для облучения к пакету для хранения
**3** Запаянная впускная линия пакета для хранения
**4** Зажим
**5** Пакет для хранения

**Рис. 11: Запаивание и отделение пакета для облучения**

**20.** Удалите зажим с впускной линии пакета для хранения (линия Ⓑ) и изготовьте сегменты трубки в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

**21.** Промаркируйте полученный продукт и поместите его на хранение в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

- Вплоть до момента выполнения трансфузии обработанный продукт цельной крови следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.
- Соблюдайте спецификации условий хранения продуктов цельной крови, указанные в Табл. 3.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Условия хранения

**Табл. 3: Условия хранения и качество обработанной в системе Mirasol цельной крови***

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Время между обработкой и хранением | Обработанный продукт цельной крови должен быть помещен на хранение в течение 45 минут.<br>Вплоть до момента выполнения трансфузии обработанный продукт цельной крови следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света. |
| Максимальный срок хранения | • Единицы цельной крови, которые до обработки в системе Mirasol PRT в течение 24 часов после заготовки находились в помещении с контролируемой допустимой или более низкой температурой, были верифицированы для хранения не более 14 дней при температуре 1°C—6°C.<br>• Единицы цельной крови, которые до обработки в системе Mirasol PRT в течение 8 часов после заготовки находились в помещении с контролируемой допустимой или более низкой температурой, были верифицированы для хранения не более 21 дней при температуре 1°C—6°C. |
| Температура при хранении | 1°C—6°C |
| Температура при транспортировке | 1°C—10°C |
| Лейкоредукция | По желанию. Следуйте принятым стандартным процедурам вашего учреждения. |
| *Система Mirasol PRT для цельной крови была проверена на соответствие указанным далее спецификациям подлежащего обработке продукта. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями. | |

## Спецификации одноразового комплекта Mirasol для цельной крови

**Табл. 4: Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови**

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови | Каждый одноразовый комплект включает в себя один набор для облучения и хранения и один пакет емкостью 35 мл с 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия. |
| Набор для облучения и хранения | Виниловый пакет с цитратом, подсоединенный к универсальному ПВХ пакету для хранения крови. |
| Стерильность набора для облучения и хранения | Набор для облучения и хранения оснащен стерильным апирогенным каналом для подачи жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO). |
| Этикетка набора для облучения и хранения | Изначальная этикетка на пакете для хранения имеет площадь 110 см$^2$ (17 дюймов$^2$).<br>На изначальную этикетку можно наносить другие этикетки.<br>**Примечание. Нанесение этикеток на пакет для облучения до процедуры облучения не допускается.** |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 4: Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови (продолжение)**

| Характеристика | Спецификация |
|---|---|
| Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек | Наружный диаметр = 4,06 мм ± 0,08 мм<br>Толщина стенок = 0,56 мм ± 0,05 мм |
| Состав раствора рибофлавина | 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 %-ном растворе хлорида натрия<br>pH 3,5—5,1<br>Паспорта безопасности рибофлавина предоставляются по требованию. |
| Стерильность раствора рибофлавина | Раствор рибофлавина стерилен и апирогенен. Стерилизован паром. |
| Объем раствора рибофлавина | 35 мл—5 мл |
| Исходные компоненты раствора рибофлавина | Рибофлавин: USP, EP<br>Хлорид натрия: USP, EP<br>Хлористоводородная кислота: USP, EP<br>Вода для инъекций: USP, EP |
| Условия хранения одноразового комплекта | Диапазон температур для длительного хранения: 2 C — 30°C (36 °F — 86 °F)<br>Влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) до 75 %, без конденсации<br>Допустимые отклонения: До 60 °C (140 °F) для хранения не более 2 недель |
| Количество наборов в упаковке | 25 наборов в упаковке |
| Размер коробки | 24,9 см × 35,8 см × 35,8 см |
| Вес коробки | 6,0 кг |

## Символы и сертификация

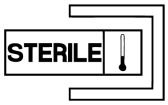
**Табл. 5: Символы и сертификация**

| Символ | Описание |
|---|---|
| CE 2797 | Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к Директиве Европейского Совета 93/42/EEC с внесенными поправками. |
| EC REP | Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе. |
|  | Обозначает изготовителя медицинского устройства. |
|  | Обозначает содержимое упаковки. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 5: Символы и сертификация (продолжение)**

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению. |
|  | Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество. |
|  | Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства. |
|  | Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара. |
|  | Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке. |
|  | Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства. |
|  | Обозначает апирогенную линию подачи жидкости. |
|   | Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO). |
|   | Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации паром. |
|  | Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства. |
|  | Обозначает, что изделие не следует подвергать вентилированию. Не снимайте заглушки с магистралей комплекта. |
|   | Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). |
|  | Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры. |
|   | Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации. |
|   | Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов. |
|  | Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным). |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине настоящее изделие необходимо возвратить в компанию Terumo BCT, Inc., то перед отправкой необходимо получить разрешение на возврат товара (номер RGA).

**Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемого оборудования является обязанностью медицинского учреждения.**

Инструкции по отправке, включая номер RGA и инструкции по очистке, упаковке и маркировке, можно получить в отделе обеспечения качества компании Terumo BCT. Для получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2015, 2019 Terumo BCT, Inc.

Terumo BCT Biotechnologies, LLC
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

2019-11
Part No. 777714-015B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TERUMOBCT

## 10090

Mirasol® Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma
Mirasol® engangskit til trombocytter til behandling i plasma
Mirasol®-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma
Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol® για επεξεργασία σε πλάσμα
Kit desechable de plaquetas de Mirasol® para el tratamiento en plasma
Dispositif à usage unique Mirasol® Plaquettes pour traitement dans du plasma
Kit monouso per piastrine Mirasol® per il trattamento con il plasma
Disposable Mirasol® bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma
Mirasol® engangssett for blodplater til behandling i plasma
Zestaw jednorazowy Mirasol® do obróbki płytek krwi w osoczu
Kit descartável de plaquetas Mirasol® para tratamento em plasma
Одноразовый комплект Mirasol® для обработки тромбоцитов в плазме
Mirasol® komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u plazmi
Mirasol®-engångsset för behandling av trombocyter i plasma
Plazmada İşleme İçin Mirasol® Trombosit Tek Kullanımlık Seti

## 10690

Mirasol® DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma
Mirasol® DOUBLE+ engangskit til trombocytter til behandling i plasma
Mirasol®-DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma
Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol® DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα
Kit desechable de plaquetas DOUBLE+ de Mirasol® para el tratamiento en plasma
Dispositif à usage unique Mirasol® DOUBLE+ Plaquettes pour traitement dans du plasma
Kit monouso per piastrine Mirasol® DOUBLE+ per il trattamento con il plasma
Disposable Mirasol® DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma
Mirasol® DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma
Zestaw jednorazowy Mirasol® DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu.
Kit descartável de plaquetas Mirasol® DOUBLE+ para tratamento em plasma
Одноразовый комплект Mirasol® DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме
Mirasol® DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu
Mirasol® DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma
Plazmada İşleme İçin Mirasol® DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Description

The Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) System consists of the Mirasol Illuminator, the Mirasol Manager software (optional) and a Mirasol disposable kit. The treatment procedure involves mixing a blood product with Riboflavin Solution in the Illumination/Storage Bag and illuminating the mixture with a calculated light energy dose in the Illuminator.

The Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma are for use with apheresis Platelets and whole-blood-derived Platelets. These kits may also be used to treat Plasma-reduced platelet concentrate (PPC) in plasma with the addition of Platelet Additive Solution (PAS) following treatment. These sterile disposable kits both contain an Illumination/Storage Bag and Riboflavin Solution. The Mirasol DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma also contains a Platelet Additive Solution (PAS) Assembly that allows PAS to be added to the treated PPC products through a sterile barrier filter and a pre-attached second Platelet Storage Bag designed for splitting products without connecting a separate storage bag. After optional splitting and sampling, Mirasol-treated Platelet products are ready for storage or transfusion.



**Note:** The Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma described here are for treatment of Platelets in plasma only, with an optional addition of PAS following treatment. For more information about additional Mirasol Platelet Disposable Kits, contact your Terumo BCT representative.

## Intended Use

The Mirasol PRT system is intended to reduce the pathogen load and inactivate residual white blood cells in donor Platelet concentrates for transfusion.



**Note:** Laboratory studies of photochemical treatment processing with the Mirasol PRT System for Platelets have shown a reduction in the levels of certain viruses, bacteria, and parasites as well as effective inactivation of residual white blood cells. However, no pathogen reduction process has been shown to eliminate all pathogens or exclude the possibility of adverse events due to contaminating white blood cells.

Mirasol PRT system treatment can be used instead of gamma irradiation to prevent transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD).

Mirasol PRT system treatment in combination with leukoreduction can be used instead of cytomegalovirus (CMV) testing to prevent transfusion-transmitted CMV infection.

## Contraindications

There are no known contraindications for use of this product.

## Disposable Kit Overview

Both Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma consist of:

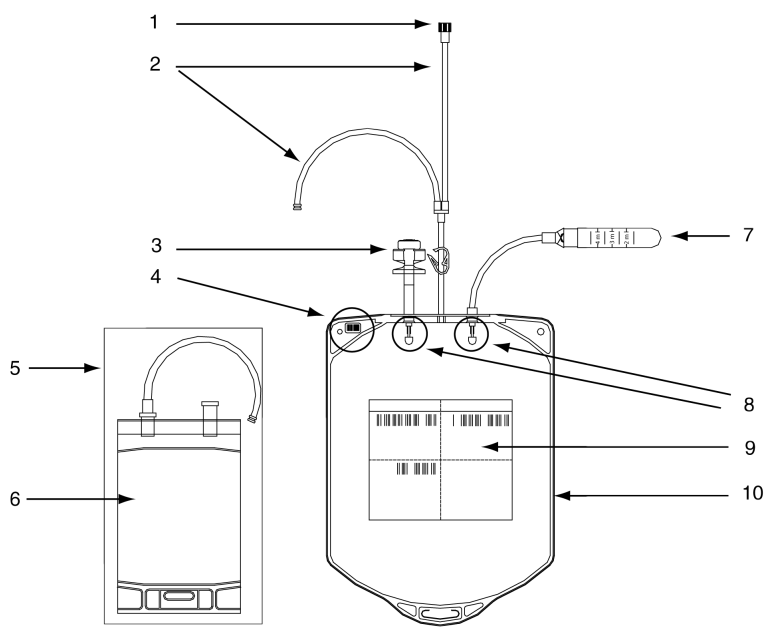
- Clear outer packaging with a white peel strip for opening.
- One opaque foil pouch containing one bag of Riboflavin Solution (500 µM riboflavin in normal saline) (see Figure 1 and Figure 2).
- One Illumination/Storage Bag with attached tubing, frangible connectors, spike port, and sample bulbs (see Figure 1 and Figure 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

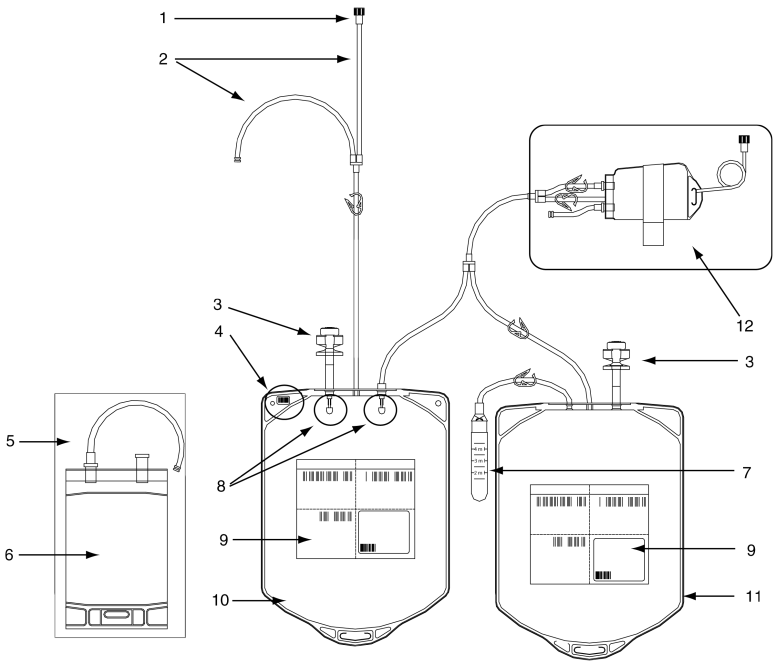
The Mirasol DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma also contains:

- A PAS assembly, which consists of a sample bag and sterile barrier filter.
- A second platelet storage bag with attached spike port and sample bulb (see Figure 2).




**1** Inlet luer with blue end cap
**2** Inlet lines
**3** Spike port
**4** "LT" set type label
**5** Opaque foil pouch
**6** Riboflavin solution bag
**7** Sample bulb
**8** Frangible connectors
**9** Pre-attached label
**10** Illumination/storage bag

**Figure 1: Mirasol Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma ("single-bag kit")**




**1** Inlet luer with blue end cap
**2** Inlet lines
**3** Spike ports
**4** "AS" set type label
**5** Opaque foil pouch
**6** Riboflavin solution bag
**7** Sample bulb
**8** Frangible connectors
**9** Pre-attached labels
**10** Illumination/storage bag
**11** Second platelet storage bag
**12** PAS assembly

**Figure 2: Mirasol DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Warnings

1. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT, Inc. products bearing the "Do Not Reuse" symbol are intended for single use only and are not intended to be reused or re‑sterilized in any manner. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the product if it is reused or re‑sterilized.

   Reuse of a single‑use product could result in:

   - Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
     - Fluid leaks
     - Parts that are warped or deformed
     - Plastics that are brittle and discolored
     - Filters that have reduced filtration capabilities
   - Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals
   - Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
   - Bacterial infections
   - Cross‑contamination

   Any of these risks could result in serious injury or death. These risks are shared by product users, donors, patients, and recipients of end products of the device.

## Cautions

### General

1. Each operator should be thoroughly familiar with these Instructions for Use and the Mirasol Illuminator operator's manual.
2. Use aseptic technique throughout all procedures and follow standard blood establishment practices.

### Disposable Kit

1. Use the Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma described here only for treatment of Platelets in plasma.
2. Use only Disposable Kits manufactured for the Mirasol PRT system.
3. Do not use the Disposable Kit if it has passed the printed expiration date (YYYY-MM-DD).
4. Carefully inspect for leaks when using the Disposable Kit. If a leak is observed, do not use the Platelet product, or manage the product according to your institution's standard operating procedure (SOP).
5. The Illumination/Storage Set is sterilized with ethylene oxide (EO), which in rare cases has been reported to cause recipient reactions.
6. The light energy dose delivered to the Platelet product is calculated based on the Illumination/ Storage Set tare weight configured on the Illuminator, among other factors. Therefore, the configured tare weight must be accurate. Do not remove components from the Illumination/Storage



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Set (except the Illumination Bag inlet line) prior to illumination unless the correct tare weight has been configured on the Illuminator. See the Mirasol Illuminator operator's manual for instructions on setting tare weight. If the correct tare weight cannot be configured, contact Terumo BCT, Inc.

7. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.
8. The Mirasol Illumination Bag has not been qualified for centrifugation.

#### Riboflavin Solution

1. Riboflavin Solution is sensitive to light. Treat the Platelet product within 1 hour of removing the Riboflavin Solution Bag from the foil pouch.
2. Riboflavin Solution is not intended for direct intravenous infusion.
3. Samples containing Riboflavin Solution cannot be measured for $pO_2$ levels when measured on the Radiometer ABL® 700 Series Blood Gas Analyzer. The riboflavin interferes with this instrument's $pO_2$ measurement.

#### Blood Components

1. Do not agitate Platelet products during the minimum rest period listed in Table 2.
2. All Platelet products must be illuminated according to the treatment time constraints listed in Table 2. This is to ensure adequate Platelet cell quality after treatment and storage, and to minimize the risk for potential endotoxin build-up to levels that may be harmful to the recipient.
3. After adding Riboflavin Solution and until the time of transfusion, protect the Platelet product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources. See Table 4 for storage specifications.
4. If the physician transfusing the Platelet product prescribes gamma irradiation, gamma irradiate the Platelet product only after treating with the Mirasol PRT system.
5. If the product contains any platelet aggregates, do not continue with Mirasol PRT system treatment until platelet aggregates have dissipated.

## Notes

Only Platelet products collected in ACD-A, CPD, or CPDA-1 anticoagulants have been evaluated for use in the Mirasol PRT system.

## Instructions for Use

#### Treating the Platelet Product with the Mirasol PRT System



**Caution:** Use the Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma described here only for treatment of Platelets in plasma. Different Mirasol Disposable Kits are available for treatment of Platelets in Platelet Additive Solution (PAS).



**Note:** The following steps and figures refer to both Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma. Unique considerations for the DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma are noted.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Review the treatment time constraints listed in Table 2 and the storage volume, concentration, and other specifications listed in Table 4.
2. If treating an apheresis Platelet product, allow it to rest according to the rest periods listed in Table 2.
3. Just prior to use, open the white peel strip on the outer packaging of the Disposable Kit. Remove the Illumination/Storage Set from the white spacer and inspect the set.

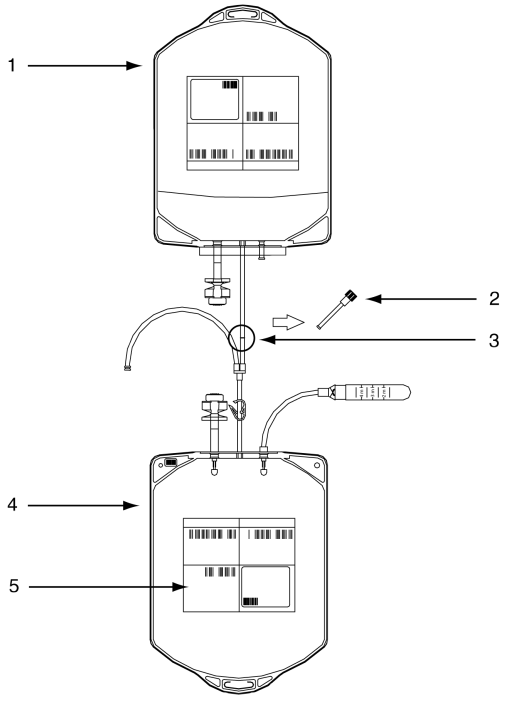
**Caution:** Do not use the Disposable Kit under any of the following circumstances:

- **a.** The blue end cap on the inlet line is unattached.
- **b.** The integrity of the Illumination/Storage Set is compromised for any reason.
- **c.** The frangible connectors are broken.
- **d.** The tubing is severely kinked.
- **e.** There is debris on the outer surface of the Illumination/Storage Bag. Do not clean with disinfection chemicals.
- **f.** The barcodes are illegible.
- **g.** Any pre-attached label is missing or not securely attached.

**Note:** In general, you should use the Riboflavin Solution Bag with the Illumination/Storage Set from the same Disposable Kit. However, if any of the circumstances listed in items c through g in the Caution above occurs after Riboflavin Solution has been added to the Platelet product, transfer the Platelet product to a new Illumination/Storage Set from the same lot number. Discard the original Illumination/Storage Set and the unused Riboflavin Solution.

**Note:** Use sterile connection devices and tubing sealer devices according to standard blood establishment practice.

4. Sterile connect the Platelet Product Bag to the part of the Illumination/Storage Bag inlet line with the luer and blue end cap, which results in removal of the line with the luer and the blue end cap. See Figure 3.




1. Platelet product bag
2. Inlet luer with blue end cap
3. Sterile connection on inlet line
4. Illumination/storage bag
5. Pre-attached label

**Figure 3: Connecting the Platelet Product Bag to the Illumination/Storage Bag**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Appropriately label the Illumination/Storage Bag according to your facility's standard operating procedure (SOP), using space on the pre-attached label. For the DOUBLE+ set, also label the second Platelet Storage Bag, if required by your facility's SOP.



**Note:** Additional labels may be applied over the pre-attached label on the Illumination/Storage Bag prior to illumination, but they must not cover any bag surface area outside the edges of the pre-attached label. The amount of UV energy delivered to the Platelet product is calculated using the surface area of the pre-attached label, among other factors.

6. Just before you are ready to transfer the Riboflavin Solution to the Illumination/Storage Bag, open the foil pouch, remove the Riboflavin Solution Bag, and inspect the bag and solution.



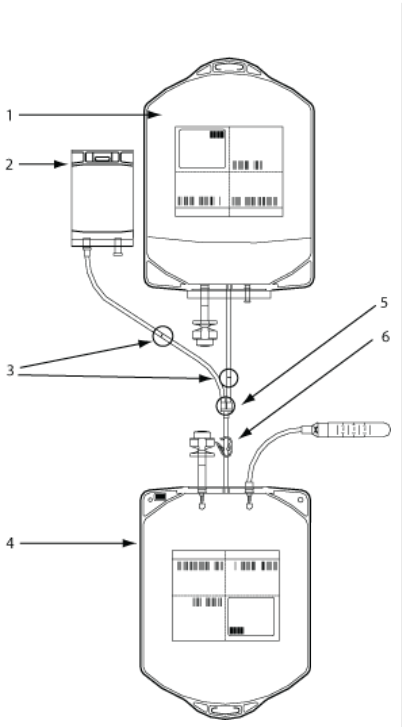
**Caution:** Do not use the Disposable Kit if:

- The integrity of the Riboflavin Solution Bag is compromised for any reason.
- Any riboflavin crystals or particulates are visible in the Riboflavin Solution.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. You can either transfer the Riboflavin Solution and the Platelet product to the Illumination/Storage Bag at the same time, or you can transfer them one at a time.
   - To transfer the Platelet product and the Riboflavin Solution at the same time:
     **a.** Sterile connect the Riboflavin Solution Bag to the second inlet line on the Illumination/ Storage Bag. See Figure 4.
     **b.** Open both sterile connections and drain the Platelet product and the Riboflavin Solution into the Illumination/Storage Bag.
     **c.** Permanently seal the inlet line between the Platelet Product Bag and the Y connector, leaving the Riboflavin Solution Bag attached.
   - To transfer the Platelet product and the Riboflavin Solution one at a time:
     **a.** Open the sterile connection and drain the Platelet product into the Illumination/Storage Bag.
     **b.** Allowing enough tubing length for connecting to the Riboflavin Solution Bag, permanently seal the inlet line between the Platelet Product Bag and the Y connector.
     **c.** Sterile connect the Riboflavin Solution Bag to the same inlet line you used to transfer the Platelet product.
     **d.** Open the sterile connection and drain the Riboflavin Solution into the Illumination/ Storage Bag.




1 Platelet product bag
2 Riboflavin solution bag
3 Sterile connections on inlet lines
4 Illumination/storage bag
5 Y connector
6 Pinch clamp

**Figure 4: Connecting the Riboflavin Solution Bag to the Illumination/Storage Bag**

8. To express residual air from the Illumination/Storage Bag:
   **a.** Hold the Illumination/Storage Bag so the ports are facing up, as shown in Figure 4.
   **b.** Gently apply pressure to the Illumination/Storage Bag to move the Platelets up through the inlet line tubing until they just reach the Riboflavin Solution Bag.
   **c.** Drain the Platelets from the Riboflavin Solution Bag and inlet line into the Illumination/ Storage Bag, closing the clamp on the inlet line before the air interface reaches the Illumination/Storage Bag port.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following figure shows acceptable and unacceptable amounts of residual air.

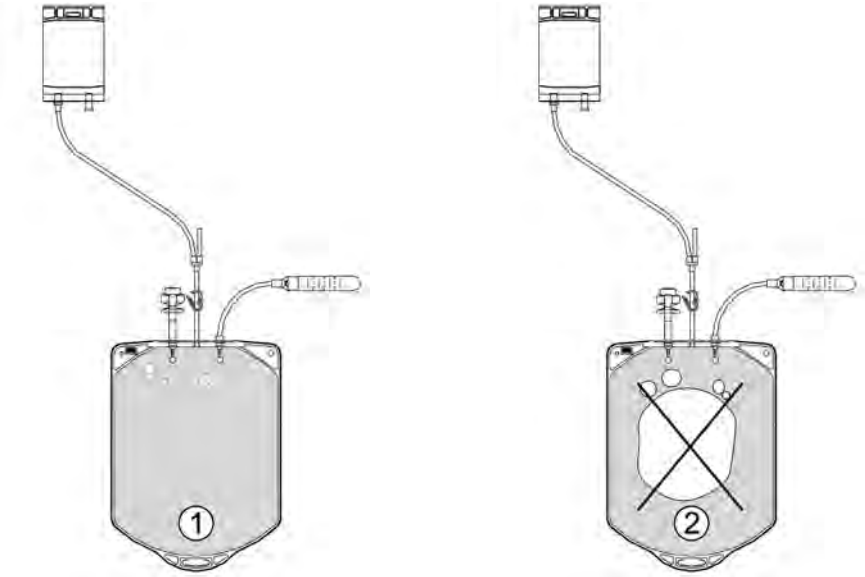
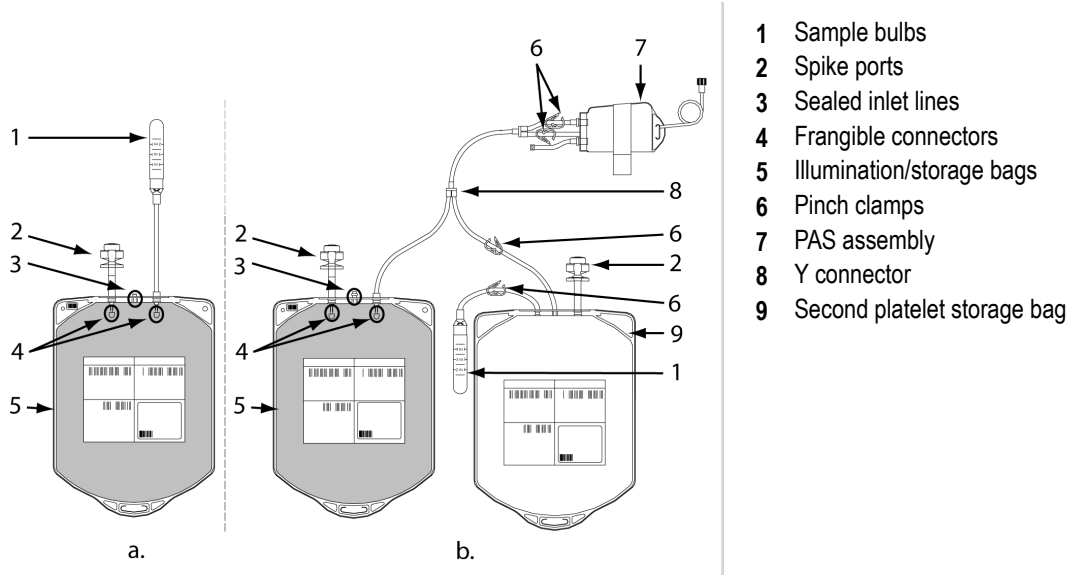



**Figure 5: Residual air in the illumination bag**

**1** Acceptable amount of residual air

**2** Too much residual air

**9.** Permanently seal the inlet line as near to the Illumination/Storage Bag as possible. The sealed inlet line must be less than 2.5 cm (1 inch) long, as shown in Figure 6, for it to properly fit in the Illuminator. Disconnect and discard the Riboflavin Solution Bag.




**1** Sample bulbs
**2** Spike ports
**3** Sealed inlet lines
**4** Frangible connectors
**5** Illumination/storage bags
**6** Pinch clamps
**7** PAS assembly
**8** Y connector
**9** Second platelet storage bag

**Figure 6: Single-bag (a) and DOUBLE+ (b) Illumination/Storage Sets ready for illumination**

**10.** If the Illuminator has been configured with a tare weight for a DOUBLE+ set with some components (the PAS Assembly, second Platelet Storage Bag, or both) removed, permanently seal the lines to these components and remove them now.

**11.** Perform the illumination procedure according to the Mirasol Illuminator operator's manual.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. After performing the illumination procedure, break the frangible connector on the spike port. You will break the second frangible connector when access is needed to add PAS, split the product, or take a sample.



**Note:** The broken parts of the frangible connectors will remain in the Illumination/Storage Bag before and after transfusion of the Platelet product.

13. Establish appropriate storage conditions according to specifications listed in Table 4. If necessary, add PAS to the Mirasol-treated Platelet product. See "Adding PAS to a Mirasol-Treated PPC Product".
    - Until the time of transfusion, protect the treated platelet product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources.
    - The laboratory/blood center should follow appropriate standards for product quality acceptance criteria.
14. If necessary, take a sample of the Mirasol-treated Platelet Product. See "Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product Following PAS Addition" on page 12.

#### Adding PAS to a Mirasol-Treated PPC Product

Use only approved Platelet Additive Solutions. Solutions containing phosphate buffer are recommended for storage of Mirasol-treated platelet products.



**Note:** Platelet Additive Solution must be added within 2 hours of completion of the illumination process.

Add PAS to the Mirasol-treated PPC product according to the storage concentration specifications listed in Table 4 and according to your facility's SOP. Split product as required according to the specifications in Table 2.

To add PAS to the single bag set, complete the following steps:

1. Sterile connect the PAS bag to the sample bulb outlet line.
2. Break the frangible connector on the sample bulb outlet line.
3. Transfer the appropriate amount of PAS into the Illumination/Storage Bag. A minimum of 135 mL of PAS is recommended.
4. Permanently seal the sample bulb outlet line as near as possible to the Illumination/Storage Bag, but allowing enough tubing length for future sampling needs.

If required, split the treated product prior to storage. To split the product using the single-bag set, connect an accessory Platelet Storage Bag to the Illumination/Storage Bag sample bulb outlet line. An accessory Platelet Storage Bag (Catalog #70030) is available from the manufacturer.

To add PAS to the DOUBLE+ Set, complete the following steps:

1. Close the Sample Bag and sample bulb pinch clamps.
2. Connect the PAS bag to the Sterile Barrier Filter inlet line.
3. Transfer the appropriate amount of PAS through the Sterile Barrier Filter.
4. If desired, express residual air from the Illumination/Storage Set into the Sample Bag.
5. If desired, collect a product sample in the Sample Bag. See Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product Following PAS Addition.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

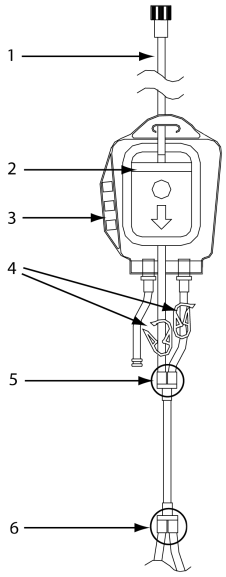



**Figure 7: PAS Assembly**

1. Sterile Barrier Filter inlet Line
2. Sterile Barrier Filter
3. Sample Bag
4. Pinch clamps
5. Upper Y connector
6. Lower Y connector

6. Permanently seal the PAS Addition Line between the upper and lower Y connectors, and remove and discard the PAS Assembly.
7. Gently mix the PAS and the treated Platelet product in the Illumination/Storage Bag.
8. If necessary, split the Platelet product between the Illumination/Storage Bag and the second Platelet Storage Bag.

## Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product Following PAS Addition

You can collect a product sample using the sample bag or sample bulb on the DOUBLE + set, the sample bulb line on the single bag set, or a separate sampling device. See the Mirasol Product Sampling Guidance document for detailed sampling guidance.

- To collect a product sample in the Sample Bag after adding PAS, but before storage, complete the following steps:
  1. Gently mix the PAS and the Mirasol-treated Platelet product.
  2. Make sure the Filter pinch clamp is closed.
  3. Open the Sample Bag pinch clamp and gently apply pressure to the Illumination/Storage Bag to move Platelets up through the PAS Addition Line until the desired amount of the mixture is in the Sample Bag. If product resides in the PAS Addition Line, flush the line several times before collecting the sample.
  4. Close the Sample Bag pinch clamp.
  5. Permanently seal the PAS Addition Line between the upper and lower Y connectors and remove the PAS Assembly.

To collect a product sample in the sample bulb before or after storage, follow standard blood establishment practices. If product resides in the sample bulb line, flush the line several times before collecting the sample.

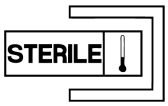
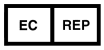
To collect a product sample in a separate sampling device, connect it to the appropriate location using a sterile connection device.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Symbols and Certification

### Table 1: Symbols and Certification

| Symbol | Description |
|---|---|
|  | Indicates the package contents. |
|   | Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste. |
|  | Indicates a non-pyrogenic fluid pathway. |
|  | Indicates that the product should not be used if the package is damaged. |
|  | Indicates that the product should not be used if the package is damaged. |
|  | Indicates that the product should not be vented. Do not remove the end caps from the set. |
|   | Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is ethylene oxide (EO). |
|   | Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is steam. |
|  | Indicates the medical device manufacturer. |
|   | Indicates the Authorized representative in the European Community. |
|  | Indicates the date after which the medical device is not to be used. |
|   | Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. |
|   | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. |
|  | Indicates a medical device that is not to be resterilized. |
|  | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 1: Symbols and Certification (continued)**

| Symbol | Description |
|---|---|
|  | Indicates that the user should consult the instructions for use. |
| CE 2797 | Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended. |
|   | Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). |
|  | Indicates a medical device that needs protection from light sources. |
|  | Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. |
|  | Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed. |
|  | Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square. |
|  | Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile). |

## Return of Used Product

If for any reason the product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (RGA number) is required prior to shipping.

**It is the responsibility of the healthcare institution to adequately prepare and identify the product for return shipment.**

Shipping instructions, including an RGA number and instructions for cleaning, packaging, and labeling, may be obtained from the Terumo BCT Quality Assurance Department. Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Additional Information

**Table 2: Incoming Product Specifications***

<table>
<tr><th>Characteristic</th><th colspan="2">Specification</th></tr>
<tr><th></th><th>Standard Platelets in Plasma</th><th>Plasma-Reduced Platelets for Final Storage in PAS</th></tr>
<tr><td>Anticoagulant</td><td>Apheresis: ACD-A<br>Whole-Blood-Derived: CPD and CDPA-1</td><td>Apheresis: ACD-A<br>Whole-Blood-Derived: CPD and CDPA-1</td></tr>
<tr><td>Platelet volume (prior to Riboflavin Solution addition)</td><td>170 mL to 360 mL</td><td>90 mL to 360 mL</td></tr>
<tr><td>Platelet concentration (prior to Riboflavin Solution addition)</td><td>0.80 to 2.10 × $10^6$ Platelets/µL</td><td>1.75 to 3.40 × $10^6$ Platelets/µL</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Treatment time constraints</td><td>Apheresis:<br>• Rest (no agitation) for a minimum of 2 hours after collection and before treatment.<br>• Treat within 2 hours to 22 hours of collection.</td><td>Apheresis:<br>• Rest (no agitation) for a minimum of 2 hours after collection and before treatment.<br>• Treat within 2 hours to 18 hours of collection.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Whole-Blood-Derived:<br>• Treat within 8 hours of preparing the final (pooled) whole-blood-derived platelet concentrate, but not more than 32 hours after whole blood collection. This time limit assumes that leukoreduction occurs during or after the pooling step.</td></tr>
<tr><td>Residual white blood cells</td><td colspan="2">≤ 250 × $10^6$ per unit of 3.5 × $10^{11}$ yield</td></tr>
<tr><td>Gamma irradiation</td><td colspan="2">If desired, gamma irradiation may be performed after Mirasol PRT system treatment at any point during the storage period.<br>Note:<br>Mirasol PRT system treatment can be used instead of gamma irradiation to prevent transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD).</td></tr>
<tr><td colspan="3">*The Mirasol PRT system for treating Platelets in Plasma has been verified for these incoming product conditions. Certain conditions outside of these ranges may be acceptable but should be evaluated by the user, as required.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 3: Disposable Kits***

| Characteristic | Specification | |
|---|---|---|
| | **Single-Bag Illumination/Storage Set** | **DOUBLE+ Illumination/Storage Set** |
| Mirasol Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma | Each Disposable Kit consists of one Illumination/Storage Set and one 35 mL bag of 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution. | |
| Illumination/Storage Bag | Citrate vinyl bag | |
| Second Platelet Storage Bag | N/A | Citrate vinyl bag |
| Illumination/Storage Set sterility | The Illumination/Storage Set has a sterile and non-pyrogenic fluid pathway, sterilized by ethylene oxide (EO). | |
| Illumination/Storage Bag label | The pre-attached label covers 110 $cm^2$ (17 $in^2$) surface area. This size label must be present during illumination. Additional labels may be applied over the pre-attached label, but they may not cover any bag surface area outside the edges of the pre-attached label. | |
| Tubing dimensions for sterile connections and seals | Outer diameter = 4.06 mm ± 0.08 mm<br>Wall thickness = 0.56 mm ± 0.05 mm | |
| Illumination/Storage Bag and Second Platelet Storage Bag unrecoverable volume | 3.4 mL | |
| Sterile barrier filter membrane pore size | N/A | 0.2 µm |
| Sample Bag volume | N/A | 50 mL |
| Sample Bulb volume | 1.5 mL to 4 mL | |
| Riboflavin Solution content | 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution<br>pH 3.5 to 5.1<br>Riboflavin Material Safety Data Sheets are available upon request. | |
| Riboflavin Solution sterility | The Riboflavin Solution is sterile and non-pyrogenic, sterilized by steam. | |
| Riboflavin Solution volume | 35 mL ± 5 mL | |
| Riboflavin Solution raw materials | Riboflavin: USP, EP<br>Sodium chloride: USP, EP<br>Hydrochloric acid: USP, EP<br>Water for injection: USP, EP | |
| Riboflavin Solution time constraints | Treat the Platelet product within 1 hour of removing the Riboflavin Solution Bag from the foil pouch. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 3: Disposable Kits* (continued)**

| Characteristic | Specification | |
|---|---|---|
| | **Single-Bag Illumination/Storage Set** | **DOUBLE+ Illumination/Storage Set** |
| Disposable Kit storage conditions | Long-term storage range: 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F)<br>Storage humidity: Up to 75% relative humidity (RH), non-condensing<br>Permitted excursions: Up to 60 °C (140 °F) for up to 2 weeks | |
| Case quantity | 25 kits per case | |
| Case size | 24.9 cm × 35.8 cm × 35.8 cm | 24.9 cm × 43.5 cm × 35.8 cm |
| Case weight | 5.0 kg | 7.0 kg |

**Table 4: Platelet Product Storage Conditions***

| Characteristic | Specification | |
|---|---|---|
| | **Standard Platelets in Plasma** | **Plasma-Reduced Platelets for Final Storage in PAS** |
| Use of Platelet Additive Solution (PAS) | Not applicable | PAS must be added within 2 hours of completion of the illumination process. |
| Total storage volume and yield | If total volume > 400 mL and/or total Platelets per bag > $5.1 \times 10^{11}$**, treated product must be divided within 24 hours of treatment and stored in 2 separate storage bags. | |
| Storage volume per bag | 170 mL to 400 mL | 250 mL to 400 mL |
| Storage concentration | 0.70 to $2.1 \times 10^6$ Platelets/µL | 0.70 to $1.5 \times 10^6$ Platelets/µL after addition of PAS |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Table 4: Platelet Product Storage Conditions* (continued)**

<table>
<tr><th>Characteristic</th><th colspan="2">Specification</th></tr>
<tr><th></th><th>Standard Platelets in Plasma</th><th>Plasma-Reduced Platelets for Final Storage in PAS</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Storage period and environment</td><td colspan="2">• After adding Riboflavin Solution and until the time of transfusion, protect the Platelet product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources.<br>• To ensure sufficient protection from light, store the Platelet product in an enclosed Platelet storage cabinet or on any intermediate shelf of an open tabletop Platelet agitator.<br>• Do not store the Platelet product on the top shelf of an open tabletop Platelet agitator where it will be exposed to direct ambient light or sunlight.</td></tr>
<tr><td>Store for a maximum of 5 days after collection at 22 °C ± 2 °C with gentle agitation.</td><td>Store for a maximum of 7 days after collection at 22 °C ± 2 °C with gentle agitation.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Note:<br>Any extension of platelet storage time beyond your institution’s current limits should be evaluated per Directive [2004/33/EC] and validated according to local blood bank procedures.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*The Mirasol PRT System for treating Platelets in Plasma has been verified for these storage conditions. Certain conditions outside of these ranges may be acceptable but should be evaluated by the user, as required.<br>**Storage of products at yields between 4.5 and 5.1 × $10^{11}$ yield for a period greater than 3 days may show evidence of a decline in some in vitro cell quality parameters. The extent of this decline may vary depending on collection and processing methods used by the site.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivelse

Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) systemet består af Mirasol-illuminatoren, Mirasol Manager-softwaren (valgfri) og et Mirasol-engangskit. Behandlingsproceduren involverer blanding af et blodprodukt med riboflavinopløsning i belysnings-/opbevaringsposen og belysning af blandingen med en beregnet lysenergidosis i illuminatoren.

Mirasol engangskit til trombocytter til behandling i plasma kan bruges til aferesetrombocytter og fuldblodsderiverede trombocytter. Disse kit kan også bruges til behandling af plasmareduceret trombocytkoncentrat i plasma med tilsætning af trombocytopbevaringsvæske (PAS) efter behandlingen. Disse sterile engangskit indeholder både en belysnings-/opbevaringspose og riboflavinopløsning. Mirasol DOUBLE+ engangskit til trombocytter til behandling i plasma indeholder også en enhed med trombocytopbevaringsvæske (PAS), som gør det muligt at tilsætte PAS til plasmareducerede trombocytkoncentratprodukter gennem et sterilt barrierefilter og en på forhånd forbundet ekstra trombocytopbevaringspose, der er beregnet til opdeling af produktet uden at skulle forbinde en separat opbevaringspose. Efter den valgfri opdeling og prøvetagning er de Mirasol-behandlede trombocytprodukter klar til opbevaring eller transfusion.

**Bemærk:** De Mirasol-trombocytengangskit til behandling i plasma, der beskrives her, er kun til behandling af trombocytter i plasma med mulighed for at tilsætte PAS efter behandlingen. Kontakt den lokale Terumo BCT-repræsentant for yderligere oplysninger om andre Mirasol-trombocytengangskit.

## Tilsigtet anvendelse

Mirasol PRT-systemet er beregnet til at nedsætte den patogene belastning og inaktivere resterende leukocytter i donortrombocytkoncentrater til transfusion.

**Bemærk:** Laboratorieundersøgelser af fotokemisk behandling med Mirasol PRT-systemet til trombocytter har vist en reduktion i niveauerne for visse vira, bakterier og parasitter samt en effektiv inaktivering af resterende leukocytter. Der er dog ingen patogenreduktionsproces, der kan eliminere alle patogener eller udelukke muligheden for uønskede hændelser på grund af kontamination med leukocytter.

Mirasol PRT-systembehandling kan anvendes i stedet for gammabestråling for at forhindre TA-GVHD (transfusionsassocieret graft versus host-reaktion).

Mirasol PRT-systembehandling kombineret med leukoreduktion kan anvendes i stedet for cytomegalovirus-test (CMV) for at forhindre transfusionstransmitteret CMV-infektion.

## Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af produktet.

## Beskrivelse af engangskit

Begge Mirasol engangskit til behandling af trombocytter i plasma består af:

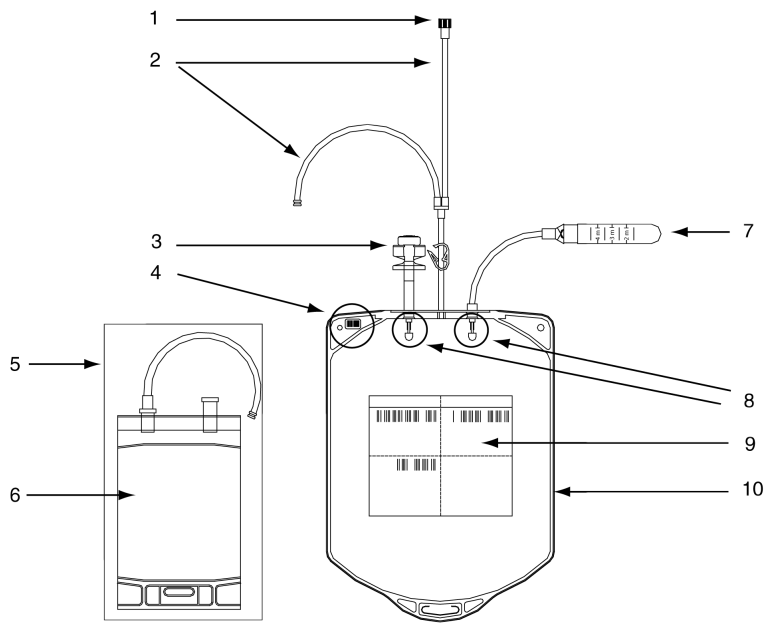
- En gennemsigtig yderemballage med en hvid peel-strip til åbning.
- En uigennemsigtig foliepose, der indeholder en pose med riboflavinopløsning (500 µm riboflavin i fysiologisk saltvand) (se Figur 1 og Figur 2).
- En belysnings-/opbevaringspose med tilhørende slanger, knækstifter, transfusionsport og prøverør (se Figur 1 og Figur 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

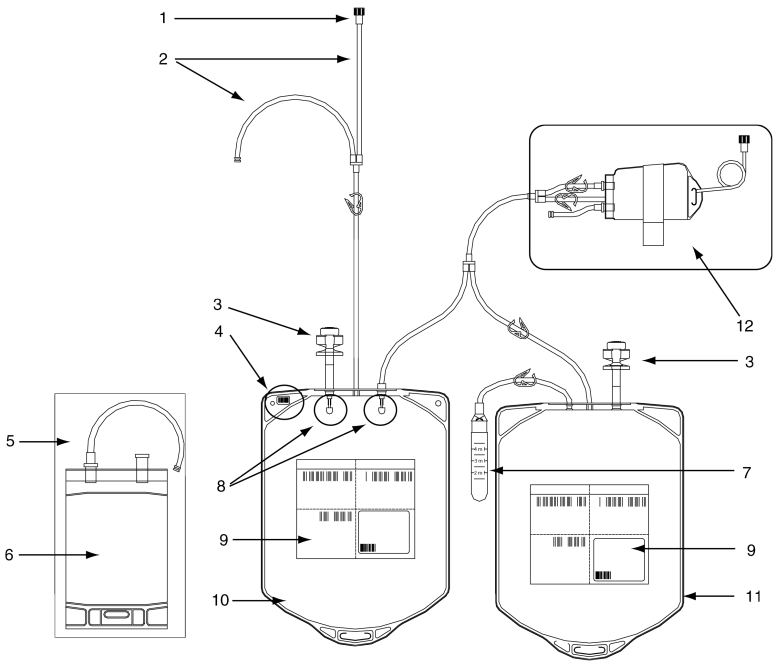
Mirasol DOUBLE+ engangskit til trombocytter til behandling i plasma indeholder tillige:

- En PAS-enhed, som består af en prøvepose og et sterilt barrierefilter.
- En ekstra trombocytopbevaringspose med monteret transfusionsport og prøve-bulb (se Figur 2).




**1** Tilførselsluer med blå hætte
**2** Tilførselsslanger
**3** Transfusionsport
**4** Etiket med sættypen "LT"
**5** Uigennemsigtig foliepose
**6** Riboflavinopløsningspose
**7** Prøve-bulb
**8** Knækstifter
**9** På forhånd påsat etiket
**10** Belysnings-/opbevaringspose

**Figur 1: Mirasol-engangskit til trombocytter til behandling i plasma ("enkeltposekit")**




**1** Tilførselsluer med blå hætte
**2** Tilførselsslanger
**3** Transfusionsporte
**4** Etiket med sættypen "AS"
**5** Uigennemsigtig foliepose
**6** Riboflavinopløsningspose
**7** Prøve-bulb
**8** Knækstifter
**9** På forhånd påsatte etiketter
**10** Belysnings-/opbevaringspose
**11** Ekstra trombocytopbevaringspose
**12** PAS-enhed

**Figur 2: Mirasol DOUBLE+ engangskit til trombocytter til behandling i plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Advarsler

1. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er udstyret med symbolet "Må ikke genbruges", er udelukkende beregnet til engangsbrug og må hverken genbruges eller resteriliseres på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere funktionen eller steriliteten af produktet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

   Genbrug af et produkt til engangsbrug kan medføre:

   - Problemer med produktets funktion pga. tab af produktets integritet, herunder, men ikke begrænset til, følgende:
     - Væskelækage
     - Dele, der er blevet skæve eller deforme
     - Plastik, der er skrøbeligt eller misfarvet
     - Filtre med reduceret filtreringsfunktion
   - Eksponering for overskydende rester af ethylenoxid (EO)
   - Virusinfektioner, som f.eks. hepatitis eller human immundefekt virus (HIV)
   - Bakterieinfektioner
   - Krydskontaminering

   Enhver af disse risici kan resultere i alvorlig personskade eller død. Disse risici gælder for produktets brugere, donorer, patienter og modtagere af udstyrets slutprodukter.

## Forholdsregler

### Generelt

1. Hver enkelt operatør skal gøre sig grundigt bekendt med denne brugsanvisning og brugervejledningen til MirasolIlluminator.
2. Brug aseptisk teknik til alle procedurer, og følg standardprocedurerne for blodbehandlingsinstitutioner.

### Engangskit

1. Brug kun det her beskrevne Mirasol engangskit til behandling i plasma til behandling af trombocytter i plasma.
2. Brug kun engangskit, der er fremstillet til Mirasol PRT-systemet.
3. Brug ikke engangskittet, hvis det har overskredet den trykte udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD).
4. Engangskittet skal nøje efterses for lækager under brug. Hvis der observeres en lækage, må plasmaproduktet ikke bruges, eller det skal håndteres i overensstemmelse med institutionens standardprocedure.
5. Belysnings-/opbevaringssættet er steriliseret med ethylenoxid (EtO), som i sjældne tilfælde har været rapporteret at forårsage reaktioner hos modtagerne.
6. Den lysenergidosis, som trombocytproduktet skal behandles med, beregnes blandt andre faktorer ud fra den taravægt af belysnings-/opbevaringssættet, der er konfigureret på illuminatoren. Derfor skal den konfigurerede taravægt være nøjagtig. Fjern ikke komponenter fra belysnings-/opbevaringssættet (med undtagelse af belysningsposens tilførselsslange) før belysning, med



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mindre den korrekte taravægt er blevet konfigureret på illuminatoren. Se brugervejledningen til Mirasol Illuminator for instruktioner i indstilling af taravægt. Kontakt Terumo BCT, Inc., hvis det ikke er muligt at konfigurere den korrekte taravægt.

7. Dette produkt indeholder ftalater (DEHP). Fuldblodsdonorer er ikke udsat for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle skadevirkninger forbundet med eksponering for DEHP. Hertil kommer, at regulatoriske myndigheder har bemærket, at fordelen ved at udføre et nødvendigt indgreb er langt større end den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Det er den behandlende læges ansvar at afveje denne risiko for patienten.
8. Mirasol belysningsposen er ikke godkendt til centrifugering.

#### Riboflavinopløsning

1. Riboflavinopløsningen er følsom over for lys. Trombocytproduktet skal behandles inden for 1 time efter udtagning af riboflavinopløsningsposen fra folieposen.
2. Riboflavinopløsningen er ikke beregnet til direkte intravenøs infusion.
3. Prøver, der indeholder riboflavinopløsning, kan ikke måles for $pO_2$-niveauer, når de måles på en Radiometer blodgasanalysator, ABL® serie 700. Riboflavin forårsager interferens med dette instruments måling af $pO_2$.

#### Blodkomponenter

1. Undgå at agitere trombocytprodukterne i løbet af den mindste hvileperiode, der er anført i Tabel 2.
2. Alle trombocytprodukter skal belyses i henhold til de tidsgrænser for behandling, der er anført i Tabel 2. Dette er for at sikre en passende trombocytcellekvalitet efter behandling og opbevaring og for at minimere risikoen for ophobning af endotoksiner til niveauer, der kan være skadelige for modtageren.
3. Efter tilsætning af riboflavinopløsning og indtil tidspunktet for transfusionen skal trombocytproduktet beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftige lyskilder i omgivelserne. Se Tabel 4 for opbevaringsspecifikationer.
4. Hvis den læge, der transfunderer trombocytproduktet, ordinerer gammabestråling, må trombocytproduktet først gammabestråles efter behandling med Mirasol PRT-systemet.
5. Hvis produktet indeholder trombocytaggregater, må behandling med Mirasol PRT-systemet ikke fortsættes, før disse aggregater er blevet opløst.

## Notater

Det er kun trombocytprodukter opsamlet i ACD-A, CPD eller CPDA-1 antikoagulanser, der er blevet evalueret til brug i Mirasol PRT-systemet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Behandling af trombocytproduktet med Mirasol PRT-systemet



**Forsigtig:** Brug kun det her beskrevne Mirasol engangskit til behandling i plasma til behandling af trombocytter i plasma. Der findes andre Mirasol engangskit til behandling af trombocytter i trombocytopbevaringsvæske (PAS).



**Bemærk:** Nedenstående trin og figurer vedrører begge Mirasol-trombocytengangskit til behandling i plasma. Betragtninger, der udelukkende gælder for DOUBLE+ trombocytengangskittet til behandling i plasma, er fremhævet.

1. Gennemse oplysningerne om tidsgrænser for behandling, der er anført i Tabel 2 samt opbevaringsvolumen, koncentration og andre specifikationer, der er anført i Tabel 4.
2. Hvis det produkt, der skal behandles, er et afereseprodukt, skal det have lov at hvile i overensstemmelse med de hvileperioder, der er anført i Tabel 2.
3. Umiddelbart før brugen åbnes den hvide peel strip på engangskittets udvendige emballage. Tag belysnings-/opbevaringssættet ud af det hvide afstandsstykke, og kontrollér sættet.



**Forsigtig:** Engangskittet må ikke anvendes under følgende betingelser:

- **a.** Den blå hætte på tilførselsslangen er ikke sat på.
- **b.** Belysnings-/opbevaringssættets integritet er af en eller anden grund kompromitteret.
- **c.** Knækstifterne er brækkede.
- **d.** Slangerne er kraftigt bukkede.
- **e.** Der er snavs på den udvendige side af belysnings-/opbevaringsposen. Må ikke rengøres med desinficerende kemikalier.
- **f.** Stregkoderne er ulæselige.
- **g.** En evt. på forhånd påsat etiket mangler eller sidder ikke fast.



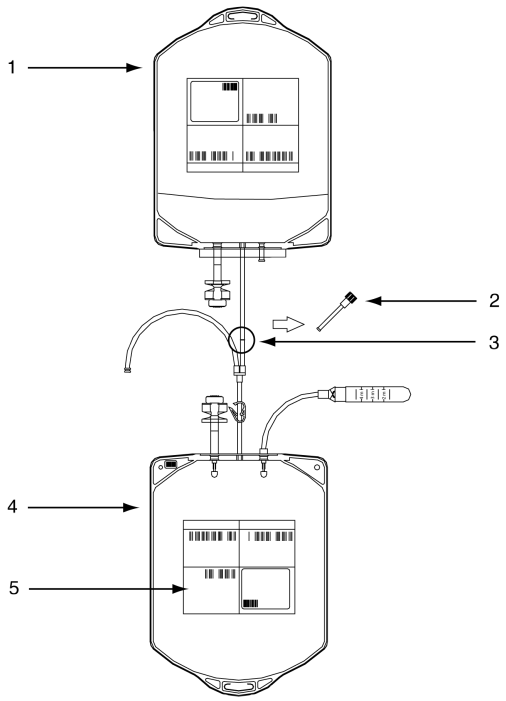
**Bemærk:** Du skal generelt bruge riboflavinopløsningsposen med belysnings-/opbevaringssættet fra det samme engangskit. Men hvis et af de forhold, der er anført i punkt c til og med g under Forsigtig ovenfor, skulle forekomme efter tilsætning af riboflavinopløsningen til trombocytproduktet, skal trombocytproduktet overføres til et nyt belysnings-/opbevaringssæt med samme lotnummer. Kassér det oprindelige belysnings-/opbevaringssæt og den ubrugte riboflavinopløsning.

**Bemærk:** Brug sterile forbindelsesenheder og slangesvejseenheder i henhold til standardprocedurerne for blodbehandlende institutioner.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Forbind trombocytproduktposen sterilt til den ende af tilførselsslangen til belysnings-/opbevaringsposen med luer-forbindelsen og den blå hætte, hvilket resulterer i fjernelse af slangen med luer-forbindelsen og den blå hætte. Se Figur 3.




1 Trombocytproduktpose
2 Tilførselsluer med blå hætte
3 Steril kobling på tilførselsslangen
4 Belysnings-/opbevaringspose
5 På forhånd påsat etiket

**Figur 3: Tilslutning af trombocytproduktposen til belysnings-/opbevaringsposen**

**5.** Mærk belysnings-/opbevaringsposen korrekt i henhold til institutionens standard operating procedure (SOP) ved hjælp af pladsen på den på forhånd påsatte etiket. På DOUBLE+ sættet skal den ekstra trombocytopbevaringspose også mærkes, hvis dette kræves i henhold til den gældende SOP.



**Bemærk:** Der kan påføres yderligere etiketter oven på den på forhånd påsatte etiket på belysnings-/opbevaringspose forud for belysning, men disse må ikke dække nogen del af posens overflade uden for grænserne af den på forhånd påsatte etiket. Den UV-energimængde, trombocytproduktet skal behandles med, beregnes blandt andre faktorer ud fra overfladearealet på den på forhånd påsatte etiket.

**6.** Åbn folieposen umiddelbart før alt er klar til overførsel af riboflavinopløsningen til belysnings-/opbevaringsposen, tag riboflavinopløsningsposen ud, og kontrollér posen og opløsningen.



**Forsigtig:** Brug ikke engangssættet, hvis:

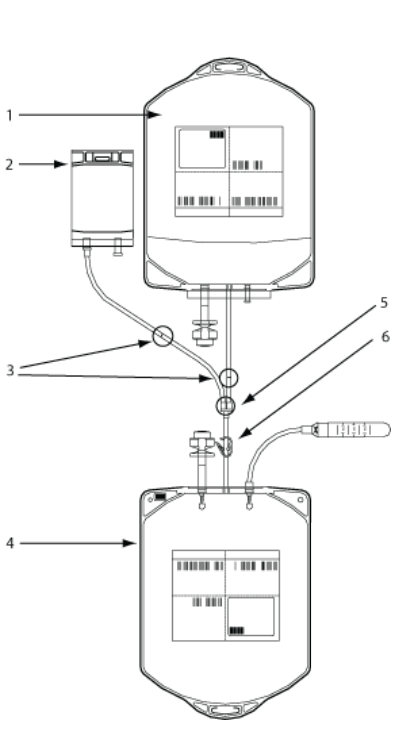
- Riboflavinopløsningsposens integritet af en eller anden grund er kompromitteret.
- Der er synlige riboflavinkrystaller eller -partikler i riboflavinopløsningen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Riboflavinopløsningen og plasmaproduktet til belysnings-/opbevaringsposen kan enten overføres samtidigt, eller de to produkter kan overføres ét ad gangen.

- Sådan overføres trombocytproduktet og riboflavinopløsningen samtidigt:
  - **a.** Forbind riboflavinopløsningsposen sterilt til den anden tilførselsslange på belysnings-/opbevaringsposen. Se Figur 4.
  - **b.** Åbn begge de sterile forbindelser, og tøm trombocytproduktet og riboflavinopløsningen over i belysnings-/opbevaringsposen.
  - **c.** Svejs tilførselsslangen permanent mellem trombocytproduktposen og Y-koblingen, idet riboflavinopløsningsposen efterlades påsat.
- Sådan overføres trombocytproduktet og riboflavinopløsningen et ad gangen:
  - **a.** Åbn den sterile forbindelse og tøm trombocytproduktet over i belysnings-/opbevaringsposen.
  - **b.** Svejs tilførselsslangen permanent mellem trombocytproduktposen og Y-koblingen, idet der efterlades et tilstrækkeligt slangestykke til at forbinde riboflavinopløsningsposen.
  - **c.** Forbind riboflavinopløsningsposen sterilt til den samme tilførselsslange, som blev brugt til trombocytproduktet.
  - **d.** Åbn den sterile forbindelse og tøm riboflavinopløsningen over i belysnings-/opbevaringsposen.




1 Trombocytproduktpose
2 Riboflavinopløsningspose
3 Sterile forbindelser på tilførselsslangerne
4 Belysnings-/opbevaringspose
5 Y-kobling
6 Klemme

**Figur 4: Tilslutning af riboflavinopløsningsposen til belysnings-/opbevaringsposen**

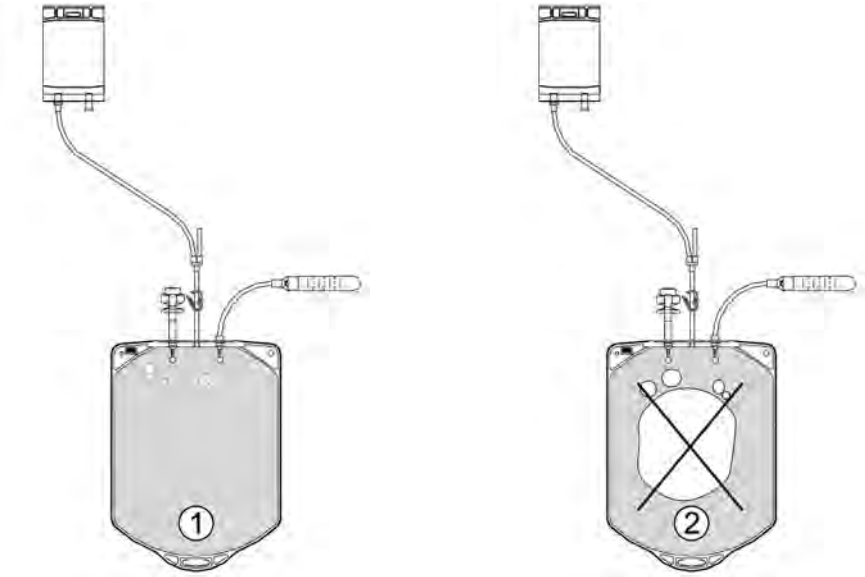
**8.** Sådan presses resterende luft ud af belysnings-/opbevaringsposen:

- **a.** Hold belysnings-/opbevaringsposen sådan, at portene vender opad, som vist i Figur 4.
- **b.** Tryk let på belysnings-/opbevaringsposen for at flytte trombocytterne op gennem tilførselsslangen, indtil de netop når riboflavinopløsningsposen.
- **c.** Tøm trombocytterne fra riboflavinopløsningsposen og tilførselsslangen over i belysnings-/opbevaringsposen, idet klemmen på tilførselsslangen lukkes før luften når porten i belysnings-/opbevaringsposen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Følgende figur viser acceptable og ikke-acceptable mængder af resterende luft.

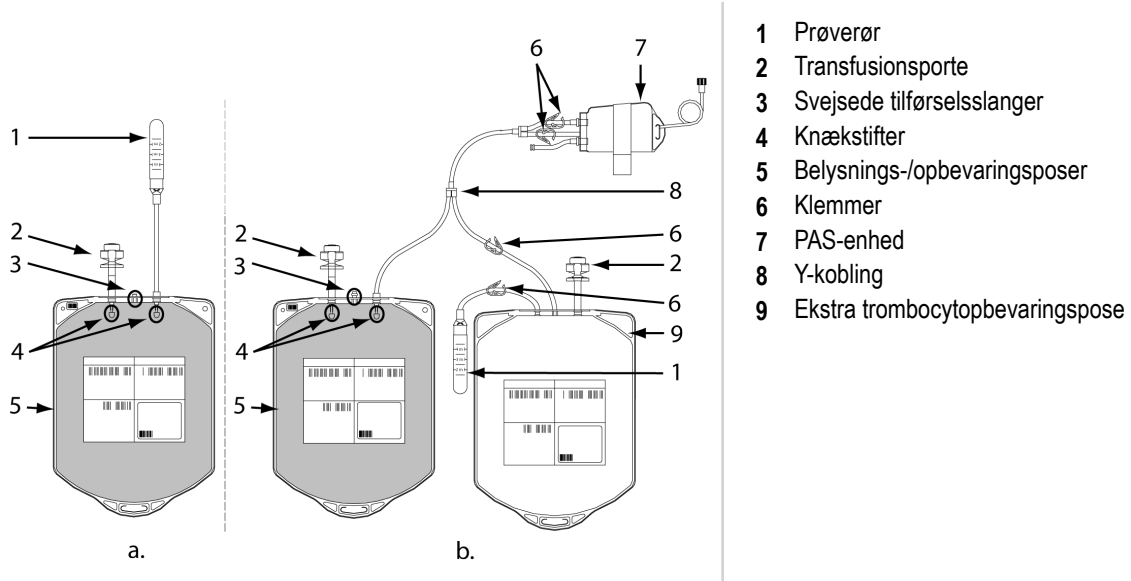



**Figur 5: Resterende luft i belysningsposen**

**1** Acceptabel mængde resterende luft

**2** For meget resterende luft

**9.** Svejs tilførselsslangen permanent så tæt som muligt på belysnings-/opbevaringsposen. Den svejsede tilførselsslange må ikke være mere end 2,5 cm (1 tomme) lang, som vist i Figur 6, for at den kan passe i illuminatoren. Fjern og kassér riboflavinopløsningsposen.




**1** Prøverør
**2** Transfusionsporte
**3** Svejsede tilførselsslanger
**4** Knækstifter
**5** Belysnings-/opbevaringsposer
**6** Klemmer
**7** PAS-enhed
**8** Y-kobling
**9** Ekstra trombocytopbevaringspose

**Figur 6: Enkeltpose (a) og DOUBLE+ (b) belysnings-/opbevaringssæt klar til belysning**

**10.** Hvis illuminatoren er blevet konfigureret med en taravægt for et DOUBLE+ sæt med visse komponenter (PAS-enhed, ekstra trombocytopbevaringspose eller begge) fjernet, skal slangerne til disse komponenter nu svejses permanent og fjernes.

**11.** Udfør belysningsproceduren i henhold til betjeningsvejledningen til Mirasol illuminator.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**12.** Når belysningsproceduren er gennemført, brækkes knækstiften i transfusionsporten. Den anden kobling med knækstift brækkes, når der er behov for det med henblik på tilsætning af PAS, opdeling af produktet eller prøvetagning.



**Bemærk:** Den afbrækkede del af knækstiften forbliver i belysnings-/opbevaringsposen før og efter transfusion af trombocytproduktet.

**13.** Etablér passende opbevaringsbetingelser i henhold til specifikationerne i Tabel 4. Ved behov tilsættes PAS til det Mirasol-behandlede trombocytprodukt. Se "Tilsætning af PAS til et Mirasol-behandlet plasmareduceret trombocytprodukt".

- Indtil tidspunktet for transfusionen skal det behandlede trombocytprodukt beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftige lyskilder i omgivelserne.
- Laboratoriet/blodcentret skal følge gældende standarder for produktkvalitet ved etableringen af kriterier for produktaccept.

**14.** Ved behov tages der en prøve af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt. Se "Prøvetagning af Mirasol-behandlet trombocytprodukt efter PAS-tilsætning." på side 28.

#### Tilsætning af PAS til et Mirasol-behandlet plasmareduceret trombocytprodukt

Brug kun godkendte PAS-opløsninger (trombocytopbevaringsvæsker). Opløsninger, der indeholder fosfatbuffer, anbefales til opbevaring af Mirasol-behandlede trombocytprodukter.



**Bemærk:** Trombocytopbevaringsvæske skal tilsættes inden for 2 timer efter afslutningen af belysningsprocessen.

Tilsæt PAS til det Mirasol-behandlede plasmareducerede trombocytprodukt i henhold til specifikationerne for opbevaringskoncentration anført i Tabel 4 og i henhold til institutionens SOP. Opdel produktet efter behov i henhold til specifikationerne i Tabel 2.

Gå frem som følger for at tilsætte PAS til enkeltposesættet:

**1.** Forbind PAS-posen sterilt til prøve-bulbens udløbsslange.

**2.** Bryd koblingen med knækstiften på prøve-bulbens udløbsslange.

**3.** Overfør den korrekte mængde PAS til belysnings-/opbevaringsposen. Det anbefales at overføre mindst 135 ml PAS.

**4.** Prøve-bulbens udløbsslange svejses permanent så tæt som muligt på belysnings-/opbevaringsposen, men således at der efterlades et passende stykke slange til fremtidige prøvetagningsbehov.

Ved behov kan det behandlede produkt opdeles forud for opbevaring. Ved anvendelse af enkeltposesættet opdeles produktet ved at forbinde en ekstra trombocytopbevaringspose til prøve-bulbens udløbsslange på belysnings-/opbevaringsposen. En ekstra trombocytopbevaringspose (katalognr. 70030) kan fås hos producenten.

Gå frem som følger for at tilsætte PAS til DOUBLE+ sættet:

**1.** Luk klemmerne på prøveposen og prøve-bulben.

**2.** Forbind PAS-posen til tilførselsslangens sterile barrierefilter.

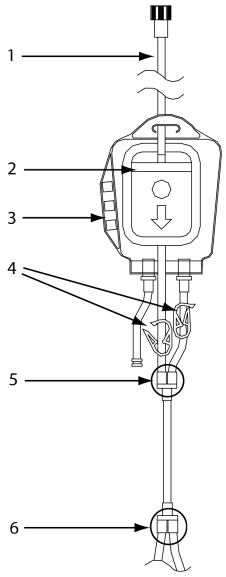
**3.** Overfør den korrekte mængde PAS gennem det sterile barrierefilter.

**4.** Hvis det ønskes, kan resterende luft presses ud af belysnings-/opbevaringsposen og ind i prøveposen.

**5.** Hvis det ønskes, opsamles en produktprøve i prøveposen. Se Prøvetagning af Mirasol-behandlet trombocytprodukt efter PAS-tilsætning.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**Figur 7: PAS-enhed**

1. Tilførselsslange med sterilt barrierefilter
2. Sterilt barrierefilter
3. Prøvepose
4. Klemmer
5. Øverste Y-kobling
6. Nederste Y-kobling

**6.** PAS-tilførselsslangen svejses permanent mellem den øverste Y-kobling og den nederste Y-kobling. PAS‑enheden fjernes og kasseres.

**7.** Bland forsigtigt PAS og det behandlede trombocytprodukt i belysnings-/opbevaringsposen.

**8.** Hvis det er nødvendigt, kan trombocytproduktet fordeles i belysnings-/opbevaringsposen og den anden trombocytopbevaringspose.

## Prøvetagning af Mirasol-behandlet trombocytprodukt efter PAS-tilsætning.

Det er muligt at opsamle en produktprøve ved hjælp af prøveposen eller prøverøret på DOUBLE + sættet, prøve-bulb-slangen på enkeltposesættet eller en separat prøvetagningsenhed. Der henvises til dokumentet Vejledning til Mirasol produktprøvetagning for detaljerede vejledninger vedr. prøvetagning.

- Gå frem som følger for at opsamle en produktprøve i prøveposen efter tilsætning af PAS:
  1. Bland PAS og det Mirasol-behandlede trombocytprodukt forsigtigt.
  2. Sørg for, at filterklemmen er lukket.
  3. Åbn klemmen på prøveposen, og tryk let på belysnings-/opbevaringsposen for at flytte trombocytterne op gennem PAS-tilførselsslangen, indtil den ønskede mængde af blandingen er ført over i prøveposen. Hvis der resterer produkt i PAS-tilførselsslangen, skal slangen skylles flere gange før opsamling af prøven.
  4. Luk klemmen på prøveposen.
  5. PAS-tilførselsslangen svejses permanent mellem den øverste og den nederste Y-kobling, og PAS‑enheden fjernes og kasseres.

Følg standardprocedurerne for blodbehandlende institutioner ved opsamling af en produktprøve i prøverøret før eller efter opbevaring. Hvis der resterer produkt i prøverørsslangen, skal slangen skylles flere gange før opsamling af prøven.

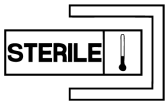
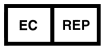
Ved opsamling af en produktprøve i en separat prøvetagningsanordning skal denne tilsluttes ved hjælp af en steril tilslutningsanordning.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Symboler og certificering

### Tabel 1: Symboler og certificering

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angiver pakkens indhold. |
|   | Angiver, at produktemballagen er i overensstemmelse med EU-direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald. |
|  | Steril og ikke-pyrogen væskebane. |
|  | Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget. |
|  | Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget. |
|  | Angiver, at produktet ikke må udluftes. Fjern ikke endehætterne på sættet. |
|   | Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er ethylenoxid (ETO). |
|   | Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Sterilliseringsmetoden er damp. |
|  | Producent af det medicinske udstyr. |
|   | Autoriseret repræsentant i EF. |
|  | Angiver udløbsdatoen. Efter denne dato må det medicinske udstyr ikke bruges. |
|   | Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. |
|   | Angiver producentens batchkode til identificering af batch eller lot. |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres. |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 1: Symboler og certificering (fortsat)**

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angiver, at brugeren skal referere til brugsanvisningen. |
| CE 2797 | Angiver, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC. |
|   | Angiver, at produktet indeholder phtalater, mere specifikt Di(2-ethylhexyl)-phtalat (DEHP). |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lys. |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugtighed. |
|  | Angiver det temperaturområde, som udstyret kan tåle at udsættes for. |
|  | Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten. |
|  | Angiver det medicinske udstyrs fremstillingsdato (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt). |

## Returnering af brugt produkt

Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Inc., er en tilbagesendelsesautorisation (RGA-nummer) nødvendig inden afsendelse.

**Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produktet korrekt for returforsendelse.**

Klargøringsinstruktioner, herunder et RGA-nummer og vejledning vedr. rengøring, emballering og mærkning kan fås ved henvendelse til Terumo BCT Quality Assurance Department. Kontakt nærmeste forhandler vedrørende information om returvarer og produktklager.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Yderligere information

**Tabel 2: Specifikationer for indgående produkt***

| Karakteristika | Specifikation | |
|---|---|---|
| | **Standard trombocytter i plasma** | **Plasmareducerede trombocytter til endelig opbevaring i PAS** |
| Antikoagulans | Aferese: ACD-A<br>Fuldblodsderiveret: CPD og CPDA-1 | Aferese: ACD-A<br>Fuldblodsderiveret: CPD og CPDA-1 |
| Trombocytvolumen (før tilsætning af riboflavinopløsning) | 170 til 360 ml | 90 til 360 ml |
| Trombocytkoncentration (før tilsætning af riboflavinopløsning) | 0,80 til 2,10 × $10^6$ trombocytter/µl | 1,75 til 3,40 × $10^6$ trombocytter/µl |
| Tidsgrænser for behandling | Aferese:<br>• Hvile (ingen omrøring) i mindst 2 timer efter opsamling og før behandling.<br>• Skal behandles inden for 2-22 timer efter opsamling. | Aferese:<br>• Hvile (ingen omrøring) i mindst 2 timer efter opsamling og før behandling.<br>• Skal behandles inden for 2-18 timer efter opsamling. |
| | Fuldblodsderiveret:<br>• Skal behandles inden for 8 timer efter klargøringen af det endelige (poolede) fuldblodsderiverede trombocytkoncentrat, men ikke mere end 32 timer efter opsamlingen af fuldblod. Denne tidsgrænse forudsætter, at der foretages leukocytreduktion under eller efter poolingen. | |
| Resterende leukocytter | ≤ 250 × $10^6$ pr. enhed af 3,5 × $10^{11}$ udbytte | |
| Gammabestråling | Hvis det ønskes, kan gammabestråling udføres på et hvilket som helst tidspunkt under opbevaringen efter behandlingen på Mirasol PRT-systemet.<br>**Bemærk:**<br>Mirasol PRT-systembehandling kan anvendes i stedet for gammabestråling for at forhindre TA-GVHD (Transfusionsassocieret graft versus host-reaktion). | |
| *Mirasol PRT-systemet til behandling af trombocytter i plasma er blevet verificeret for disse indgående produktbetingelser. Visse betingelser uden for disse områder kan være acceptable, men skal efter behov evalueres af brugeren. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 3: Engangskit***

| Karakteristika | Specifikation | |
|---|---|---|
| | **Enkeltpose belysnings-/ opbevaringssæt** | **DOUBLE+ belysnings-/ opbevaringssæt** |
| Mirasol engangskit til trombocytter til behandling i plasma | Hvert engangskit består af ét belysnings-/opbevaringssæt og én 35 ml pose med 500 µm riboflavin i 0,9 % natriumchloridopløsning. | |
| Belysnings-/opbevaringspose | Citratpose af vinyl | |
| Ekstra trombocytopbevaringspose | Ikke relevant | Citratpose af vinyl |
| Belysnings-/opbevaringssættets sterilitet | Belysnings-/opbevaringssættet er udstyret med en steril og ikke-pyrogen væskebane, som er steriliseret med ethylenoxid (EtO). | |
| Etikettering af belysnings-/ opbevaringsposen | Den på forhånd påsatte etiket dækker 110 $cm^2$ (17 $tommer^2$) af overfladen. Der skal forefindes en etiket med denne størrelse under belysningen. Der kan påføres yderligere etiketter oven på den på forhånd påsatte etiket, men disse må ikke dække nogen del af posens overflade uden for grænserne af den på forhånd påsatte etiket. | |
| Dimensioner for slanger til sterile forbindelser og forseglinger | Udvendig diameter = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Vægtykkelse = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Volumen, der ikke kan genvindes, i belysnings-/opbevaringspose og ekstra trombocytopbevaringspose | 3,4 ml | |
| Porestørrelse i det sterile barrierefilters membran | Ikke relevant | 0,2 µm |
| Prøveposevolumen | Ikke relevant | 50 ml |
| Prøve-bulb-volumen | 1,5 til 4 ml | |
| Indhold af riboflavinopløsning | 500 µm riboflavin i 0,9 % natriumchloridopløsning pH 3,5 til 5,1<br>Sikkerhedsdatablad for riboflavin fås ved henvendelse. | |
| Riboflavinopløsningens sterilitet | Riboflavinopløsningen er steril og ikke-pyrogen, steriliseret med damp. | |
| Riboflavinopløsningsvolumen | 35 ml ± 5 ml | |
| Råmaterialer i riboflavinopløsningen | Riboflavin USP, EP<br>Natriumchlorid: USP, EP<br>Saltsyre: USP, EP<br>Vand til injektion: USP, EP | |
| Tidsgrænser for riboflavinopløsning | Trombocytproduktet skal behandles inden for 1 time efter udtagning af riboflavinopløsningsposen fra folieposen. | |
| Opbevaringsbetingelser for engangskittet | Temperaturområde til langvarig opbevaring: 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F)<br>Opbevaringsfugtighed: Op til 75 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende<br>Tilladte udsving: Op til 60 °C (140 °F) i op til to uger | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 3: Engangskit* (fortsat)**

| Karakteristika | Specifikation | |
|---|---|---|
| | **Enkeltpose belysnings-/ opbevaringssæt** | **DOUBLE+ belysnings-/ opbevaringssæt** |
| Antal pr. æske | 25 kit pr. æske | |
| Æskens størrelse | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Æskens vægt | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabel 4: Opbevaringsbetingelser for trombocytprodukter***

| Karakteristika | Specifikation | |
|---|---|---|
| | **Standard trombocytter i plasma** | **Plasmareducerede trombocytter til endelig opbevaring i PAS** |
| Brug af trombocytopbevaringsvæske (PAS) | Ikke relevant | PAS skal tilsættes inden for 2 timer efter afslutningen af belysningsprocessen. |
| Samlet opbevaringsvolumen og udbytte | Hvis den samlede volumen > 400 ml, og/eller det samlede antal trombocytter pr. pose > $5,1 \times 10^{11}$**, skal det behandlede produkt deles inden for 24 timer efter behandlingen og opbevares i 2 separate opbevaringsposer. | |
| Opbevaringsvolumen pr. pose | 170 til 400 ml | 250 til 400 ml |
| Opbevaringskoncentration | 0,70 til $2,1 \times 10^6$ trombocytter/µl | 0,70 til $1,5 \times 10^6$ trombocytter/µl efter tilsætning af PAS |
| Opbevaringsperiode og omgivelser | • Efter tilsætning af riboflavinopløsning og indtil tidspunktet for transfusionen skal trombocytproduktet beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftige lyskilder i omgivelserne.<br>• For at sikre en tilstrækkelig beskyttelse imod lys skal trombocytproduktet opbevares i et lukket trombocytopbevaringsskab eller på en midterhylde på en åben bordagitator til trombocytter.<br>• Undgå opbevaring af trombocytproduktet på den øverste hylde på en åben bordagitator til trombocytter, hvor det vil være udsat for direkte, omgivende lyskilder eller sollys. | |
| | Må maksimalt opbevares i 5 dage efter opsamling ved 22 ± 2 °C med forsigtig omrøring. | Må maksimalt opbevares i 7 dage efter opsamling ved 22 ± 2 °C med forsigtig omrøring. |
| | **Bemærk:**<br>Enhver forlængelse af trombocytternes opbevaringstid ud over hospitalets aktuelle grænser skal vurderes i henhold til Rådets direktiv 2004/33/EF og valideret i henhold til lokale blodbanksprocedurer. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 4: Opbevaringsbetingelser for trombocytprodukter* (fortsat)**

| Karakteristika | Specifikation | |
|---|---|---|
| | Standard trombocytter i plasma | Plasmareducerede trombocytter til endelig opbevaring i PAS |

*Mirasol PRT-systemet til behandling af trombocytter i plasma er blevet verificeret til disse opbevaringsbetingelser. Visse betingelser uden for disse områder kan være acceptable, men skal efter behov evalueres af brugeren.

**Opbevaring af produkter med udbytte på mellem 4,5 og 5,1 × $10^{11}$ i en periode på mere end 3 dage kan resultere i en reduktion af visse in vitro-cellekvalitetsparametre. Graden af denne reduktion kan variere afhængig af opsamlings- og behandlingsmetoderne der bruges på det enkelte sted.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beschreibung

Das Mirasol®-Pathogenreduktionstechnologie-(PRT-)System besteht aus dem Mirasol-Illuminationsgerät, der Mirasol-Manager-Software (optional) und einem Mirasol-Einwegkit. Bei dem Illuminationsverfahren wird ein Blutprodukt im Illuminations- und Lagerbeutel mit Riboflavinlösung gemischt und anschließend mit einer genau berechneten Lichtdosis im Illuminationsgerät illuminiert.

Die Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma sind zum Gebrauch mit Apherese-Thrombozyten und aus Vollblut gewonnenen Thrombozyten konzipiert. Diese Kits können auch zur Behandlung von plasmareduzierten Thrombozytenkonzentraten in Plasma unter Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung nach der Behandlung benutzt werden. Diese sterilen Einwegkits enthalten einen Illuminations- und Lagerbeutel und Riboflavinlösung. Der Mirasol-DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma umfasst außerdem ein Thrombozyten-Lagerlösungsset, mit dessen Hilfe den plasmareduzierten Thrombozytenkonzentraten Thrombozyten-Lagerlösung zugegeben werden kann. Die Zugabe erfolgt durch einen Sterilfilter und einen bereits angeschlossenen zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel, der die Aufteilung des Produkts ohne Anschluss eines separaten Lagerbeutels ermöglicht. Nach der optionalen Aufteilung und Probenentnahme können mit dem Mirasol-System behandelte Thrombozytenprodukte gelagert oder für eine Transfusion verwendet werden.



**Hinweis:** Die hier beschriebenen Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma sind nur für die Behandlung von Thrombozyten in Plasma gedacht, wobei die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung nach der Behandlung optional ist. Für weitere Informationen zu anderen Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits wenden Sie sich an den zuständigen Terumo BCT-Kundendienstvertreter.

## Verwendungszweck

Das Mirasol-PRT-System ist zur Pathogenreduktion und zur Inaktivierung der Rest-Leukozyten in Spender-Thrombozytenkonzentraten konzipiert, die für die Transfusion bestimmt sind.



**Hinweis:** Laborstudien über die fotochemische Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System für Thrombozyten haben erwiesen, dass die Konzentrationen bestimmter Viren, Bakterien und Parasiten verringert und die Rest-Leukozyten wirksam inaktiviert werden. Bisher gibt es noch keine Pathogenreduktionsmethode, die alle Pathogene beseitigen oder unerwünschte Ereignisse aufgrund kontaminierender Leukozyten vollkommen ausschließen kann.

Anstatt einer Gammabestrahlung kann zur Verhinderung einer transfusionsbedingten Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (GvHR) eine Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System ausgeführt werden.

Anstatt eines CMV-(Cytomegalovirus-)Tests kann zur Verhinderung einer transfusionsbedingten CMV-Infektion eine Behandlung mit dem Mirasol PRT-System in Verbindung mit einem Leukozytenreduktionsverfahren ausgeführt werden.

## Kontraindikationen

Für die Verwendung dieses Produkts gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

## Übersicht über die Einwegkits

Beide Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma bestehen aus:

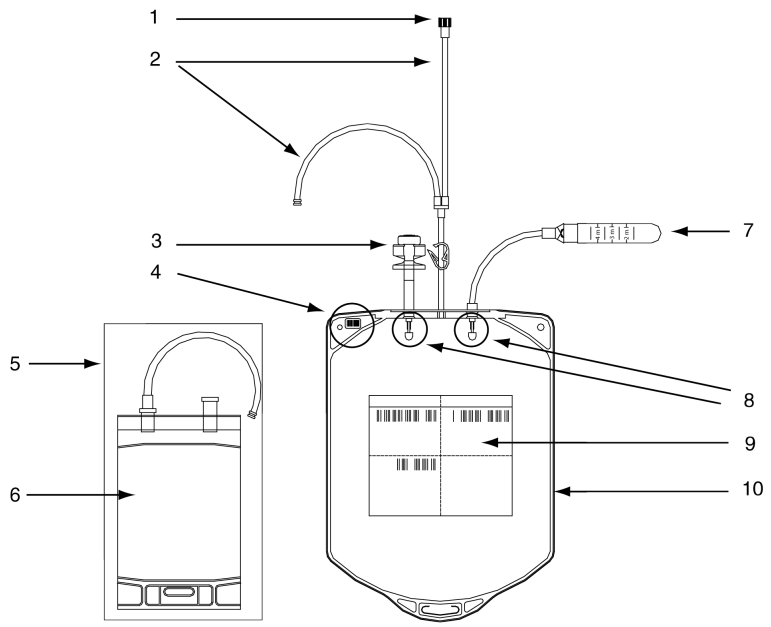
- einer durchsichtigen Außenverpackung mit einem weißen Abziehstreifen zum Öffnen der Verpackung.
- einer lichtundurchlässigen Folienverpackung mit einem Beutel Riboflavinlösung (500 µM Riboflavin in physiologischer Kochsalzlösung; siehe Abbildung 1 und Abbildung 2).
- einem Illuminations- und Lagerbeutel mit Schlauch, Brechverschlüssen, Dornanschluss und Probenentnahmeröhrchen (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

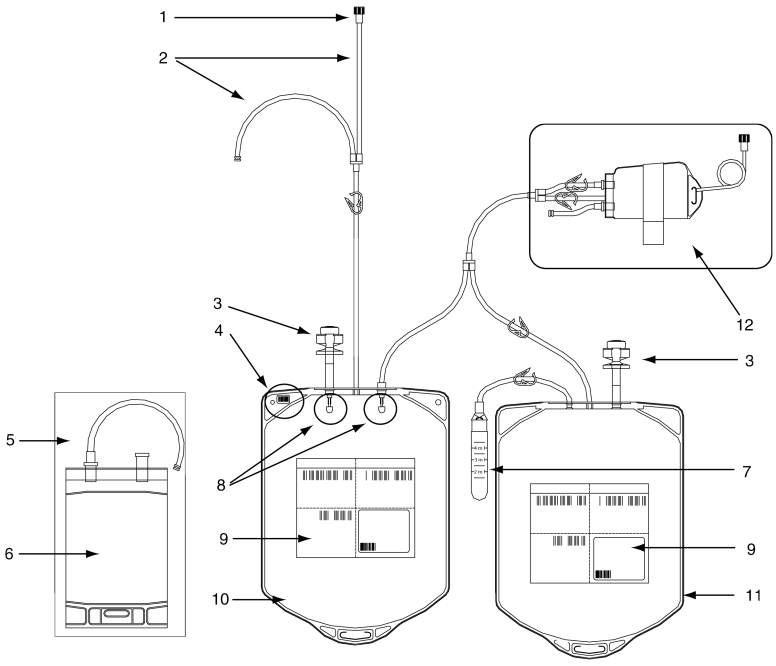
Der Mirasol-DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma enthält außerdem:

- ein Thrombozyten-Lagerlösungsset, das aus einem Probenbeutel und einem Sterilfilter besteht.
- einen zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel mit Dornanschluss und Probenentnahmeröhrchen (siehe Abbildung 2).




**1** Einlass-Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe
**2** Einlassschläuche
**3** Dornanschluss
**4** Etikett für „LT“ Set-Typ
**5** Lichtundurchlässige Folienverpackung
**6** Beutel mit Riboflavinlösung
**7** Probenentnahmeröhrchen
**8** Brechverschlüsse
**9** Bereits angebrachtes Etikett
**10** Illuminations- und Lagerbeutel

**Abbildung 1: Mirasol-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma („Einzelbeutelkit“)**




**1** Einlass-Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe
**2** Einlassschläuche
**3** Dornanschlüsse
**4** Etikette für „AS“ Set-Typ
**5** Lichtundurchlässige Folienverpackung
**6** Beutel mit Riboflavinlösung
**7** Probenentnahmeröhrchen
**8** Brechverschlüsse
**9** Bereits angebrachte Etiketten
**10** Illuminations- und Lagerbeutel
**11** Zweiter Thrombozyten-Lagerbeutel
**12** Thrombozyten-Lagerlösungsset

**Abbildung 2: Mirasol-DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Warnhinweise

1. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet oder neu sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität bzw. die Sterilität eines erneut verwendeten bzw. neu sterilisierten Produkts nicht garantieren.

   Die erneute Verwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

   - Eingeschränkte Produktleistung, die auf den Verlust der Produktintegrität aus einem der folgenden Gründe zurückzuführen ist:
     - Flüssigkeitslecks
     - Verbogene oder deformierte Teile
     - Spröde und verfärbte Plastikteile
     - Filter mit eingeschränkter Filtrationskapazität
   - Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxid-(EO-)rückständen
   - Virusinfektionen wie z. B. Hepatitis oder HIV
   - Bakterielle Infektionen
   - Kreuzkontamination

   Jedes dieser Risiken kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind den aufgeführten Risiken ausgesetzt.

## Vorsichtshinweise

### Allgemeines

1. Alle Bediener sollten mit dieser Gebrauchsanweisung und der Bedienungsanleitung zum Mirasol-Illuminationsgerät gründlich vertraut sein.
2. Während aller Verfahren aseptisch vorgehen und die Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung für den Umgang mit Blut/Blutprodukten einhalten.

### Einwegkit

1. Die hier beschriebenen Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma dürfen nur zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma benutzt werden.
2. Nur die für das Mirasol-PRT-System hergestellten Einwegkits verwenden.
3. Den Einwegkit nicht verwenden, wenn das aufgedruckte Verfallsdatum überschritten wurde (JJJJ‑MM‑TT).
4. Den Einwegkit sorgfältig auf Lecks überprüfen. Wenn ein Leck entdeckt wird, das Thrombozytenprodukt nicht benutzen bzw. das Produkt entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) Ihrer Einrichtung handhaben.
5. Das Illuminations- und Lagerset ist mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert, was in seltenen Fällen zu Reaktionen beim Empfänger führen kann.
6. Die an das Thrombozytenprodukt abgegebene Lichtenergiedosis wird anhand des am Illuminationsgerät konfigurierten Taragewichts des Illuminations- und Lagersets und anderer Faktoren berechnet. Daher muss das konfigurierte Taragewicht genau stimmen. Mit Ausnahme des Einlassschlauchs am Illuminationsbeutel dürfen vor der Illumination keine Komponenten vom



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Illuminations- und Lagerset entfernt werden, es sei denn, das korrekte Taragewicht wurde bereits konfiguriert. Anweisungen zur Einstellung des Taragewichts sind der Bedienungsanleitung zum Mirasol-Illuminationsgerät zu entnehmen. Falls das korrekte Taragewicht nicht konfiguriert werden kann, setzen Sie sich bitte mit Terumo BCT, Inc. in Verbindung.

7. Dieses Produkt enthält Phthalate (DEHP). Vollblutspender sind keinen DEHP ausgesetzt; das potentielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil die Exposition mit einer durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten DEHP-Dosis äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Aufsichtsbehörden weisen jedoch darauf hin, dass die Vorteile der Durchführung eines erforderlichen Verfahrens weit größer sind als das Risiko einer DEHP-Exposition. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.
8. Der Mirasol-Illuminationsbeutel ist nicht für die Zentrifugierung zugelassen.

#### Riboflavinlösung

1. Die Riboflavinlösung ist lichtempfindlich. Das Thrombozytenprodukt innerhalb 1 Stunde ab der Entnahme des Beutels mit Riboflavinlösung aus der Folienverpackung behandeln.
2. Die Riboflavinlösung ist nicht für die direkte intravenöse Infusion bestimmt.
3. Für Proben, die Riboflavinlösung enthalten, können mit dem Blutgasanalysegerät Radiometer ABL® der Serie 700 keine $pO_2$-Werte bestimmt werden. Riboflavin stört die $pO_2$-Messung dieses Instruments.

#### Blutkomponenten

1. Thrombozytenprodukte während der in Tabelle 2 aufgeführten Mindestruhezeit nicht schwenken.
2. Alle Thrombozytenprodukte müssen gemäß den in Tabelle 2 beschriebenen Behandlungsfristen illuminiert werden. Dadurch wird eine angemessene Qualität der Thrombozyten nach der Behandlung und Lagerung sichergestellt und die Gefahr einer Endotoxinbildung in für den Empfänger schädlichen Konzentrationen minimiert.
3. Das Thrombozytenprodukt nach dem Hinzufügen der Riboflavinlösung und bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen. Spezifikationen zur Lagerung befinden sich in Tabelle 4.
4. Wenn der Arzt, der die Transfusion des Thrombozytenprodukts vornimmt, eine Gammabestrahlung anordnet, darf diese Bestrahlung erst nach der Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System durchgeführt werden.
5. Falls das Produkt Thrombozytenaggregate enthält, die Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System erst fortsetzen, wenn sich die Aggregate aufgelöst haben.

## Hinweise

Nur in ACDA-, CPD- oder CPDA-1-Antikoagulanzien gesammelte Thrombozytenprodukte wurden für die Verwendung mit dem Mirasol-PRT-System verifiziert.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Behandlung des Thrombozytenprodukts mit dem Mirasol-PRT-System



**Vorsicht:** Die hier beschriebenen Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma dürfen nur zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma benutzt werden. Für die Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung sind andere Mirasol-Einwegkits erhältlich.



**Hinweis:** Die folgenden Schritte und Abbildungen beziehen sich auf beide Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma. Für die DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma sind die besonderen Anweisungen zu beachten.

1. Die Behandlungsfristen, die in Tabelle 2 aufgeführt sind, und die in Tabelle 4 beschriebenen Lagerungsvolumina, Konzentrationen und sonstigen Spezifikationen überprüfen.
2. Bei Behandlung eines Apherese-Thrombozytenprodukts dieses gemäß den in Tabelle 2 aufgeführten Ruhezeiten ruhen lassen.
3. Unmittelbar vor Gebrauch den weißen Streifen von der Außenverpackung des Einwegkits abziehen. Das Illuminations- und Lagerset vom weißen Distanzstück entfernen und das Set untersuchen.



**Vorsicht:** Den Einwegkit nicht verwenden, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- **a.** Die blaue Verschlusskappe am Einlassschlauch ist nicht angebracht.
- **b.** Das Illuminations- und Lagerset ist aus irgendeinem Grund in seiner Funktion beeinträchtigt.
- **c.** Die Brechverschlüsse sind durchbrochen.
- **d.** Der Schlauch ist stark geknickt.
- **e.** Das Äußere des Illuminations- und Lagerbeutels weist Ablagerungen auf. Nicht mit desinfizierenden Chemikalien reinigen.
- **f.** Die Barcodes sind unlesbar.
- **g.** Eines oder mehrere der normalerweise bereits angebrachten Etiketten fehlen oder sind nicht fest angebracht.



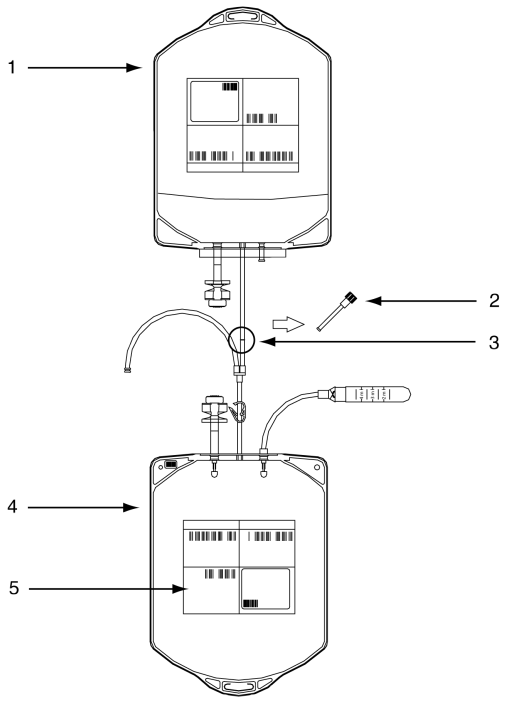
**Hinweis:** In der Regel sollten der Beutel mit Riboflavinlösung und das Illuminations- und Lagerset aus demselben Einwegkit stammen. Wenn jedoch einer der im Vorsichtshinweis unter c bis g aufgeführten Umstände eintritt, nachdem die Riboflavinlösung dem Thrombozytenprodukt hinzugefügt wurde, muss das Thrombozytenprodukt in einen neuen Illuminations- und Lagerbeutel mit derselben Chargennummer übertragen werden. Das Original-Illuminations- und Lagerset und die nicht verwendete Riboflavinlösung entsorgen.

**Hinweis:** Gemäß der Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung sterile Schlauchverbindungen und Schlauchversiegelungsgeräte verwenden.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Den Thrombozytenproduktbeutel dort steril an den Einlassschlauch des Illuminations- und Lagerbeutels anschließen, wo sich der Luer-Anschluss und die blaue Verschlusskappe befinden. Hierdurch werden der Schlauch mit dem Luer-Anschluss und der blauen Verschlusskappe entfernt. Siehe Abbildung 3.




1 Thrombozytenproduktbeutel
2 Einlass-Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe
3 Sterile Verbindung am Einlassschlauch
4 Illuminations- und Lagerbeutel
5 Bereits angebrachtes Etikett

**Abbildung 3: Anschließen des Thrombozytenproduktbeutels an den Illuminations- und Lagerbeutel**

**5.** Den Illuminations-und Lagerbeutel entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) Ihrer Einrichtung auf dem bereits angebrachten Etikett beschriften. Bei Verwendung des DOUBLE+ Thrombozyten-Einwegsets den zweiten Thrombozytenlagerbeutel ebenfalls beschriften, falls die Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung dies vorschreibt.

**Hinweis:** Über das bereits am Illuminations- und Lagerbeutel angebrachte Etikett können vor der Illumination weitere Etiketten geklebt werden, solange sie nicht über die Ränder des bereits angebrachten Etiketts hinausragen. Die Menge des an das Thrombozytenprodukt abgegebenen UV-Lichts wird u. a. anhand des Flächenmaßes des bereits angebrachten Etiketts berechnet.

**6.** Unmittelbar vor der Übertragung der Riboflavinlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel die Folienverpackung öffnen, den Beutel mit Riboflavinlösung herausnehmen und Beutel sowie Lösung überprüfen.

**Vorsicht:** Den Einwegkit nicht verwenden, wenn:

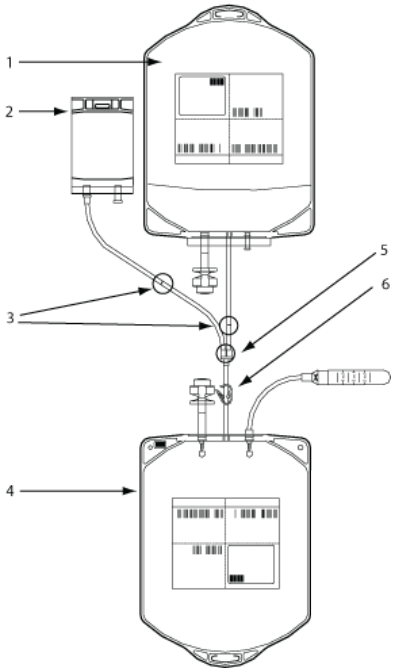
- der Beutel mit der Riboflavinlösung aus irgendeinem Grund beschädigt ist.
- Riboflavinkristalle oder -partikel in der Riboflavinlösung zu sehen sind.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Die Riboflavinlösung und das Thrombozytenprodukt können gleichzeitig oder auch einzeln in den Illuminations- und Lagerbeutel übertragen werden.

- Zur gleichzeitigen Übertragung des Thrombozytenprodukts und der Riboflavinlösung folgendermaßen vorgehen:
  - **a.** Den Beutel mit Riboflavinlösung an den zweiten Einlassschlauch des Illuminations- und Lagerbeutels steril anschließen. Siehe Abbildung 4.
  - **b.** Beide sterilen Verbindungen öffnen und das Thrombozytenprodukt sowie die Riboflavinlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel entleeren.
  - **c.** Den Einlassschlauch zwischen Thrombozytenproduktbeutel und Y-Anschluss permanent versiegeln und dabei den Beutel mit Riboflavinlösung angeschlossen lassen.
- Zur separaten Übertragung des Thrombozytenprodukts und der Riboflavinlösung folgendermaßen vorgehen:
  - **a.** Die sterile Verbindung öffnen und das Thrombozytenprodukt in den Illuminations- und Lagerbeutel entleeren.
  - **b.** Den Einlassschlauch zwischen Thrombozytenproduktbeutel und Y-Anschluss permanent versiegeln und dabei den Schlauch lang genug lassen, dass er am Beutel mit Riboflavinlösung angeschlossen werden kann.
  - **c.** Den Beutel mit Riboflavinlösung steril an denselben Einlassschlauch anschließen, mit dem das Thrombozytenprodukt übertragen wurde.
  - **d.** Die sterile Verbindung öffnen und die Riboflavinlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel entleeren.




1 Thrombozytenproduktbeutel
2 Beutel mit Riboflavinlösung
3 Sterile Verbindungen an den Einlassschläuchen
4 Illuminations- und Lagerbeutel
5 Y-Anschluss
6 Quetschklemme

**Abbildung 4: Anschließen des Beutels mit Riboflavinlösung an den Illuminations- und Lagerbeutel**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** So wird die Restluft aus dem Illuminations- und Lagerbeutel gedrückt:

**a.** Den Illuminations- und Lagerbeutel so halten, dass die Anschlüsse, wie in Abbildung 4 dargestellt, nach oben zeigen.

**b.** Vorsichtig auf den Illuminations- und Lagerbeutel drücken, um die Thrombozyten nach oben durch den Einlassschlauch bis kurz vor den Beutel mit Riboflavinlösung zu bewegen.

**c.** Die Thrombozyten aus dem Beutel mit der Riboflavinlösung und dem Einlassschlauch in den Illuminations- und Lagerbeutel entleeren und die Klemme am Einlassschlauch schließen, bevor Luft in den Illuminations- und Lagerbeutel eindringen kann.

Die folgende Abbildung zeigt akzeptable und nicht akzeptable Restluftmengen.

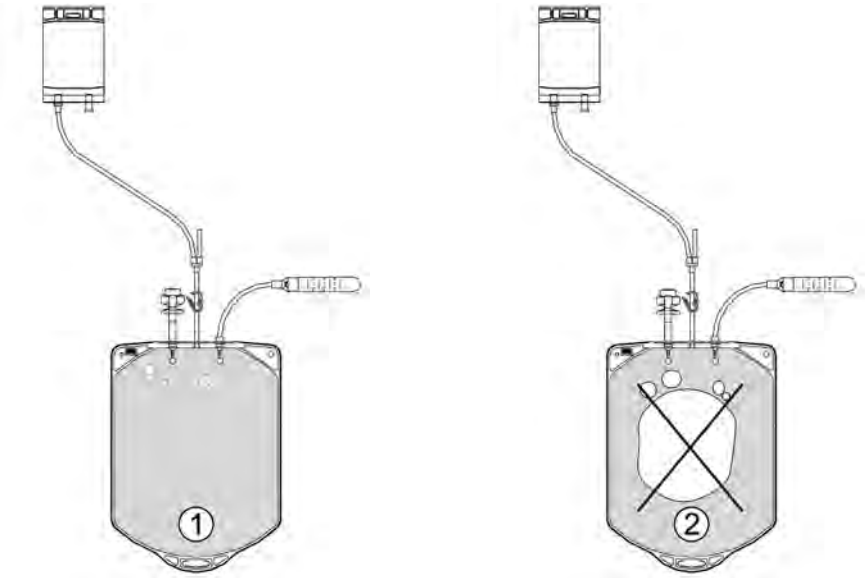



**Abbildung 5: Restluft im Illluminationsbeutel**

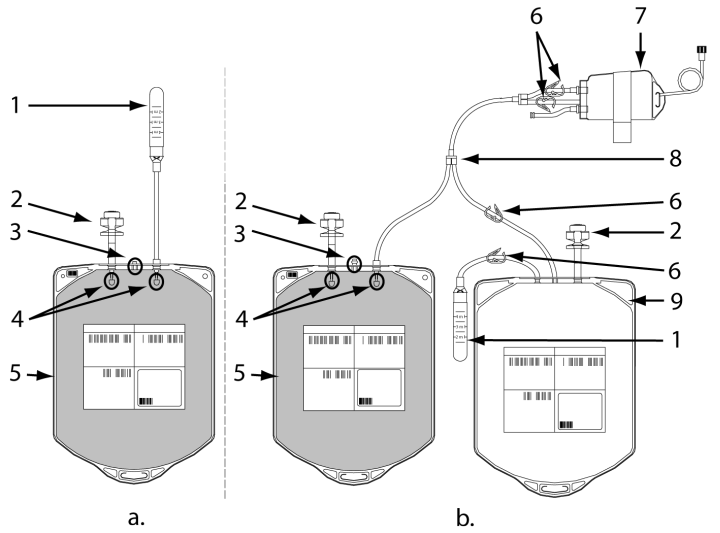
**1** Akzeptable Restluftmenge

**2** Zu viel Restluft



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**9.** Den Einlassschlauch so nahe wie möglich am Illuminations- und Lagerbeutel permanent versiegeln. Für einen perfekten Sitz im Illuminationsgerät darf der versiegelte Einlassschlauch, wie in Abbildung 6 abgebildet, höchstens 2,5 cm (1 Zoll) lang sein. Den Beutel mit der Riboflavinlösung entfernen und entsorgen.




**1** Probenentnahmeröhrchen
**2** Dornanschlüsse
**3** Versiegelte Einlassschläuche
**4** Brechverschlüsse
**5** Illuminations- und Lagerbeutel
**6** Quetschklemmen
**7** Thrombozyten-Lagerlösungsset
**8** Y-Anschluss
**9** Zweiter Thrombozyten-Lagerbeutel

**Abbildung 6: (a) Einzelbeutel- und (b) DOUBLE+-Illuminations-und Lagersets bereit für die Illumination**

**10.** Wenn das Illuminationsgerät mit einem Taragewicht für ein DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegset konfiguriert wurde, von dem bereits Komponenten (das Thrombozyten-Lagerlösungsset, der zweite Thrombozyten-Lagerbeutel oder beides) entfernt wurden, müssen die Schläuche zu diesen Komponenten jetzt permanent versiegelt und entfernt werden.

**11.** Die Illumination gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Mirasol-Illuminationsgerät durchführen.

**12.** Nach der Illumination den Brechverschluss am Dornanschluss durchbrechen. Den zweiten Brechverschluss durchbrechen, wenn ein Zugang für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung, die Aufteilung des Produkts oder eine Probenentnahme erforderlich ist.

**Hinweis:** Die abgebrochenen Teile der Brechverschlüsse bleiben vor und nach der Transfusion des Thrombozytenprodukts im Illuminations- und Lagerbeutel.

**13.** Geeignete Lagerungsbedingungen schaffen, wie in Tabelle 4 spezifiziert. Bei Bedarf dem mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukt Thrombozyten-Lagerlösung beifügen. Siehe „Hinzufügen von Thrombozyten-Lagerlösung zu einem mit dem Mirasol-System behandelten plasmareduzierten Thrombozytenkonzentrat“.

- Das mit dem Mirasol-System behandelte Thrombozytenprodukt bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen.
- Das Labor/Blutspendezentrum muss sich hinsichtlich der Akzeptanzkriterien zur Produktqualität an die geltenden Normen halten.

**14.** Ggf. eine Probe des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts entnehmen. Siehe „Entnahme einer Probe des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung“ auf Seite 45.

#### Hinzufügen von Thrombozyten-Lagerlösung zu einem mit dem Mirasol-System behandelten plasmareduzierten Thrombozytenkonzentrat

Ausschließlich zugelassene Thrombozyten-Lagerlösungen verwenden. Für die Lagerung von Thrombozytenprodukten, die mit dem Mirasol-System behandelt wurden, sollten Lösungen mit Phosphatpuffer verwendet werden.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Hinweis:** Die Thrombozyten-Lagerlösung muss innerhalb von 2 Stunden nach der Illumination hinzugegeben werden.

Dem mit dem Mirasol-System behandelten plasmareduzierten Thrombozytenkonzentrat entsprechend den in Tabelle 4 aufgeführten Spezifikationen und gemäß der Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung Thrombozyten-Lagerlösung hinzufügen. Das Produkt bei Bedarf entsprechend den in Tabelle 2 aufgeführten Spezifikationen aufteilen.

Um einem Einzelbeutelset Thrombozyten-Lagerlösung hinzuzufügen, die folgenden Schritte ausführen:

1. Den Beutel mit der Thrombozyten-Lagerlösung steril an den Auslassschlauch des Probenentnahmeröhrchens anschließen.
2. Den Brechverschluss am Auslassschlauch des Probenentnahmeröhrchens durchbrechen.
3. Die geeignete Menge Thrombozyten-Lagerlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel übertragen. Es empfiehlt sich mindestens 135 ml Thrombozyten-Lagerlösung zu verwenden.
4. Den Auslassschlauch des Probenentnahmeröhrchens so nahe wie möglich am Illuminations- und Lagerbeutel permanent versiegeln, aber darauf achten, dass die verbleibende Schlauchlänge für zukünftige Probenentnahmen ausreicht.

Ggf. das behandelte Produkt vor dem Lagern aufteilen. Um das Produkt mit Hilfe des Einzelbeutelsets aufzuteilen, einen zusätzlichen Thrombozyten-Lagerbeutel an den Auslassschlauch des Probenentnahmeröhrchens am Illuminations- und Lagerbeutel anschließen. Ein zusätzlicher Thrombozyten-Lagerbeutel (Artikel-Nr. 70030) ist beim Hersteller erhältlich.

Um einem DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegset Thrombozyten-Lagerlösung hinzuzufügen, die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Quetschklemmen am Probenbeutel und am Probenentnahmeröhrchen schließen.
2. Den Beutel mit der Thrombozyten-Lagerlösung an den Einlassschlauch des Sterilfilters anschließen.
3. Die geeignete Menge Thrombozyten-Lagerlösung durch den Sterilfilter übertragen.
4. Auf Wunsch die im Illuminations- und Lagerset verbliebene Luft in den Probenbeutel drücken.
5. Auf Wunsch im Probenbeutel eine Produktprobe sammeln. Siehe „Entnahme einer Probe des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung“.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

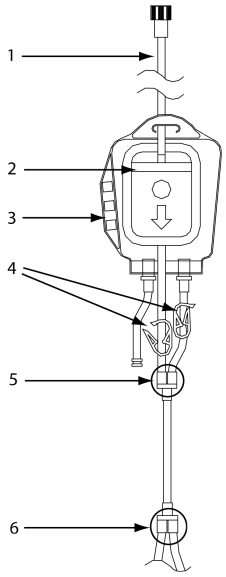



**Abbildung 7: Thrombozyten-Lagerlösungsset**

1. Einlassschlauch des Sterilfilters
2. Sterilfilter
3. Probenbeutel
4. Quetschklemmen
5. Oberer Y-Anschluss
6. Unterer Y-Anschluss

**6.** Den Schlauch für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung zwischen dem oberen und unteren Y-Anschluss permanent versiegeln und das Thrombozyten-Lagerlösungsset entfernen und entsorgen.

**7.** Die Thrombozyten-Lagerlösung vorsichtig mit dem behandelten Thrombozytenprodukt im Illuminations- und Lagerbeutel mischen.

**8.** Bei Bedarf das Thrombozytenprodukt auf den Illuminations- und Lagerbeutel und den zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel verteilen.

## Entnahme einer Probe des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung

Produktproben können mit dem Probenbeutel oder dem Probenentnahmeröhrchen am DOUBLE+-Set, dem Schlauch am Probenentnahmeröhrchen des Einzelbeutelsets oder einer anderen Probenentnahme-Vorrichtung gesammelt werden. Detaillierte Anweisungen zur Probenentnahme sind in Mirasol Product Sampling Guidance enthalten.

- Um nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung, aber vor der Lagerung eine Produktprobe in den Probenbeutel zu leiten, folgende Schritte durchführen:
  1. Die Thrombozyten-Lagerlösung und das mit dem Mirasol-System behandelte Thrombozytenkonzentrat vorsichtig mischen.
  2. Sicherstellen, dass die Quetschklemme am Filter geschlossen ist.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

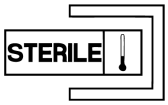
3. Die Quetschklemme am Probenbeutel öffnen und vorsichtig auf den Illuminations- und Lagerbeutel drücken, um die Thrombozyten nach oben durch den Schlauch für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung zu drücken, bis der Probenbeutel mit der gewünschten Menge gefüllt ist. Wenn im Schlauch für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung Produkt zurückgeblieben ist, den Schlauch vor der Probenentnahme mehrmals spülen.
4. Die Quetschklemme am Probenbeutel wieder schließen.
5. Den Schlauch für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung zwischen dem oberen und unteren Y-Anschluss permanent versiegeln und das Thrombozyten-Lagerlösungsset entfernen.

Zum Entnehmen einer Produktprobe mit dem Probenentnahmeröhrchen vor oder nach der Lagerung der Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung folgen. Wenn sich im Schlauch des Probenentnahmeröhrchens noch Produktreste befinden, den Schlauch vor der Probenentnahme mehrmals spülen.

Zum Entnehmen einer Produktprobe mit einer separaten Probenentnahmevorrichtung muss diese anhand einer sterilen Verbindung an der entsprechenden Stelle angeschlossen werden.

## Symbole und Zertifizierung

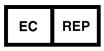
**Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung**

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Weist auf den Packungsinhalt hin. |
|   | Gibt an, dass die Produktverpackung den Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EWG für Verpackungen und Verpackungsabfall genügt. |
|  | Weist auf einen pyrogenfreien Flüssigkeitsweg hin. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht entlüftet werden darf. Die Verschlusskappen dürfen nicht vom Set entfernt werden. |
|   | Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Die Sterilisationsmethode ist Ethylenoxid (EO). |
|   | Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Zur Sterilisation wurde Dampf verwendet. |
|  | Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung (Fortsetzung)**

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|   | Gibt den autorisierten Repräsentanten in der Europäischen Gemeinschaft an. |
|  | Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. |
|   | Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. |
|   | Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge identifiziert werden kann. |
|  | Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht erneut sterilisiert werden darf. |
|  | Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch bzw. für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens verwendet werden darf. |
|  | Gibt an, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen sollte. |
|   | Gibt an, dass das Gerät in Übereinstimmung mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt wurde. |
|   | Gibt an, dass das Produkt Phthalate enthält, insbesondere Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). |
|  | Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Licht geschützt werden muss. |
|  | Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. |
|  | Gibt den für das Medizinprodukt sicheren Temperaturbereich an. |
|  | Gibt die Produktmenge an, wenn im Quadrat eine Stückzahl erscheint. |
|  | Gibt das Herstellungsdatum (bzw. Sterilisierungsdatum, falls zutreffend) des Produkts an. |

## Rücksenden benutzter Produkte

Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Inc. zurückgeschickt werden müssen, ist hierzu vor dem Versand eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen.

**Bei der Rücksendung des Produkts ist das Blutspendezentrum für die sachgerechte Vorbereitung und Kennzeichnung des Produkts verantwortlich.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Versandanweisungen einschließlich der RGA-Nummer und Anweisungen zur Reinigung, Verpackung und Etikettierung sind von der Qualitätssicherungsabteilung (Quality Assurance Department) von Terumo BCT erhältlich. Für Informationen zu Rücksendeprodukten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.

## Weitere Informationen

**Tabelle 2: Spezifikationen für die zu behandelnden Produkte***

| Eigenschaft | Spezifikation | |
|---|---|---|
| | **Standard-Thrombozyten in Plasma** | **Plasmareduzierte Thrombozyten zur endgültigen Aufbewahrung in Thrombozyten-Lagerlösung** |
| Antikoagulans | Apherese: ACD-A<br>Aus Vollblut gewonnen: CPD und CPDA-1 | Apherese: ACD-A<br>Aus Vollblut gewonnen: CPD und CPDA-1 |
| Thrombozytenvolumen (vor der Zugabe von Riboflavinlösung) | 170 bis 360 ml | 90 bis 360 ml |
| Thrombozytenkonzentration (vor der Zugabe von Riboflavinlösung) | 0,80 bis 2,10 × $10^6$ Thrombozyten/µl | 1,75 bis 3,40 × $10^6$ Thrombozyten/µl |
| Empfohlener Behandlungszeitraum | Apherese:<br>• Mindestens 2 Stunden nach der Entnahme und vor der Behandlung ruhen lassen (nicht schwenken).<br>• Innerhalb von 2 bis 22 Stunden ab der Entnahme behandeln. | Apherese:<br>• Mindestens 2 Stunden nach der Entnahme und vor der Behandlung ruhen lassen (nicht schwenken).<br>• Innerhalb von 2 bis 18 Stunden ab der Entnahme behandeln. |
| | Aus Vollblut gewonnen:<br>• Innerhalb von 8 Stunden ab der Zubereitung des endgültigen (gepoolten) aus Vollblut gewonnenen Thrombozytenkonzentrats behandeln, aber nicht später als 32 Stunden nach der Vollblutsammlung. Diese Befristung setzt voraus, dass während oder nach dem Pooling eine Leukozytenreduktion erfolgt. | |
| Rest-Leukozyten | ≤ 250 × $10^6$ pro Einheit mit einem Ertrag von 3,5 × $10^{11}$ | |
| Gammabestrahlung | Auf Wunsch kann das Produkt nach der Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System jederzeit während der Lagerung mit Gammabestrahlung behandelt werden.<br>**Hinweis:**<br>Anstatt einer Gammabestrahlung kann zur Verhinderung einer transfusionsbedingten Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (GvHR) eine Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System ausgeführt werden. | |
| *Das Mirasol-PRT-System zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma wurde für zu behandelnde Produkte mit den folgenden Eigenschaften verifiziert. Bestimmte Eigenschaften außerhalb dieser Bereiche können durchaus akzeptabel sein, sollten jedoch vom Benutzer ggf. abgewogen werden. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 3: Einwegkits***

| Eigenschaft | Spezifikation | |
|---|---|---|
| | **Einzelbeutel-Illuminations- und Lagerset** | **DOUBLE+-Illuminations- und Lagerset** |
| Mirasol-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma | Jeder Einwegkit besteht aus einem Illuminations- und Lagerset sowie einem 35-ml-Beutel mit 500 µM Riboflavin in 0,9%iger Kochsalzlösung. | |
| Illuminations- und Lagerbeutel | PVC-Beutel mit Zitrat | |
| Zweiter Thrombozyten-Lagerbeutel | Nicht zutreffend | PVC-Beutel mit Zitrat |
| Sterilität des Illuminations- und Lagersets | Das Illuminations- und Lagerset hat einen sterilen, pyrogenfreien Flüssigkeitsweg, der mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde. | |
| Illuminations- und Lagerbeuteletikett | Das bereits angebrachte Etikett bedeckt eine Fläche von 110 $cm^2$ (17 $in^2$). Ein Etikett dieser Größe muss während der Illumination vorhanden sein. Auf das bereits angebrachte Etikett können weitere Etiketten geklebt werden, solange sie nicht über die Ränder des bereits angebrachten Etiketts hinausragen. | |
| Schlauchabmessungen für sterile Verbindungen und Versiegelungen | Außendurchmesser = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Wandstärke = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Nicht entnehmbares Volumen im Illuminations- und Lagerbeutel und im zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel | 3,4 ml | |
| Porengröße der Sterilfiltermembran | Nicht zutreffend | 0,2 µm |
| Volumen des Probenbeutels | Nicht zutreffend | 50 ml |
| Volumen des Probenentnahmeröhrchens | 1,5 bis 4 ml | |
| Zusammensetzung der Riboflavinlösung | 500 µM Riboflavin in 0,9%iger Kochsalzlösung pH 3,5 bis 5,1<br>Datenblätter zur Materialsicherheit für Riboflavin sind auf Anfrage erhältlich | |
| Sterilität der Riboflavinlösung | Die Riboflavinlösung ist steril und pyrogenfrei und wurde mit Dampf sterilisiert. | |
| Volumen der Riboflavinlösung | 35 ml ± 5 ml | |
| Rohmaterialien der Riboflavinlösung | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumchlorid: USP, EP<br>Salzsäure: USP, EP<br>Wasser zur Injektion: USP, EP | |
| Zeitliche Begrenzung der Riboflavinlösung | Das Thrombozytenprodukt innerhalb 1 Stunde ab der Entnahme des Beutels mit Riboflavinlösung aus der Folienverpackung behandeln. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 3: Einwegkits* (Fortsetzung)**

| Eigenschaft | Spezifikation | |
|---|---|---|
| | **Einzelbeutel-Illuminations- und Lagerset** | **DOUBLE+-Illuminations- und Lagerset** |
| Einwegkit, Lagerungsbedingungen | Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 2 bis 30 °C (36 bis 86 °F)<br>Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung: Maximal 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend<br>Erlaubte Abweichungen: Maximal 60 °C (140 °F) bis zu 2 Wochen lang | |
| Stückzahl pro Packung | 25 Kits pro Packung | |
| Packungsgröße | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Packungsgewicht | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabelle 4: Lagerungsbedingungen des Thrombozytenproduktes***

| Eigenschaft | Spezifikation | |
|---|---|---|
| | **Standard-Thrombozyten in Plasma** | **Plasmareduzierte Thrombozyten zur endgültigen Lagerung in Thrombozyten-Lagerlösung** |
| Verwendung von Thrombozyten-Lagerlösung | Nicht zutreffend | Die Thrombozyten-Lagerlösung muss innerhalb von 2 Stunden nach Abschluss des Illuminationsverfahrens zugegeben werden. |
| Gesamtes Lagerungsvolumen und Ertrag | Wenn das Gesamtvolumen > 400 ml und/oder die Thrombozyten pro Beutel insgesamt > $5{,}1 \times 10^{11}$** betragen, muss das behandelte Produkt innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung geteilt und in 2 separaten Lagerbeuteln aufbewahrt werden. | |
| Lagerungsvolumen pro Beutel | 170 bis 400 ml | 250 bis 400 ml |
| Konzentration bei der Lagerung | 0,70 bis $2{,}1 \times 10^6$ Thrombozyten/µl | 0,70 bis $1{,}5 \times 10^6$ Thrombozyten/µl nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabelle 4: Lagerungsbedingungen des Thrombozytenproduktes* (Fortsetzung)**

<table>
<tr><th>Eigenschaft</th><th colspan="2">Spezifikation</th></tr>
<tr><td></td><td>Standard-Thrombozyten in Plasma</td><td>Plasmareduzierte Thrombozyten zur endgültigen Lagerung in Thrombozyten-Lagerlösung</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Lagerungszeitraum und Umgebungsbedingungen</td><td colspan="2">• Das Thrombozytenprodukt nach dem Hinzufügen der Riboflavinlösung und bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen.<br>• Um ausreichenden Schutz vor Licht zu gewährleisten, das Thrombozytenprodukt in einem geschlossenen Schrank zur Thrombozyten-Lagerung oder im mittleren Fach eines offenen Tischgeräts zum Schwenken von Thrombozytenlösungen lagern.<br>• Das Thrombozytenprodukt nicht im obersten Fach eines offenen Tischgeräts zum Schwenken von Thrombozytenlösungen lagern, wo es direktem Umgebungslicht oder Sonnenlicht ausgesetzt ist.</td></tr>
<tr><td>Maximal 5 Tage ab Sammlung bei 22 ± 2 °C unter sachtem Schwenken lagern.</td><td>Maximal 7 Tage ab Sammlung bei 22 ± 2 °C unter sachtem Schwenken lagern.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hinweis:<br>Jegliche Verlängerung des Thrombozytenlagerungszeitraums über den von Ihrer Einrichtung festgelegten Maximalzeitraum hinaus sollte unter Berücksichtigung der Richtlinie 2004/33/EG beurteilt und gemäß der örtlich gültigen Regeln der Blutbanken validiert werden.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Das Mirasol-PRT-System zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma wurde für diese Lagerungsbedingungen verifiziert. Bestimmte Eigenschaften außerhalb dieser Bereiche können durchaus akzeptabel sein, sollten jedoch vom Benutzer ggf. abgewogen werden.<br>**Die Lagerung von Produkten mit Erträgen zwischen 4,5 und 5,1 x $10^{11}$ über einen Zeitraum von mehr als 3 Tagen kann u. U. zu einer Verschlechterung der In-vitro-Zellqualitätsparameter führen. Das Ausmaß der Verschlechterung ist von den Entnahme- und Verarbeitungsmethoden der jeweiligen Einrichtung abhängig.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Περιγραφή

Το σύστημα τεχνολογίας μείωσης παθογόνων (PRT) Mirasol® αποτελείται από τη συσκευή ακτινοβόλησης Mirasol, το λογισμικό Mirasol Manager (προαιρετικά) και ένα αναλώσιμο κιτ Mirasol. Η διαδικασία επεξεργασίας περιλαμβάνει την ανάμειξη ενός προϊόντος αίματος με διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και την ακτινοβόληση του μείγματος με υπολογισμένη δόση ενέργειας ακτινοβολίας στη συσκευή ακτινοβόλησης.

Τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα προορίζονται για χρήση με αιμοπετάλια προερχόμενα από αφαίρεση και από ολικό αίμα. Τα κιτ αυτά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την επεξεργασία συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων μετά από αφαίρεση πλάσματος (PPC) με προσθήκη προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) μετά την επεξεργασία. Αυτά τα στείρα αναλώσιμα κιτ περιέχουν έναν ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και διάλυμα ριβοφλαβίνης. Το αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων δύο ασκών Mirasol DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα περιέχει επίσης μια διάταξη προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) που επιτρέπει την προσθήκη Π.Δ.Α. στα επεξεργασμένα προϊόντα PPC μέσω ενός φίλτρου στείρου φραγμού και ενός προσυνδεδεμένου δεύτερου ασκού αποθήκευσης αιμοπεταλίων, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για το διαχωρισμό των προϊόντων χωρίς να απαιτείται σύνδεση χωριστού ασκού αποθήκευσης. Μετά τον προαιρετικό διαχωρισμό και τη δειγματοληψία, τα προϊόντα αιμοπεταλίων που έχουν υποστεί επεξεργασία με το σύστημα Mirasol είναι έτοιμα για αποθήκευση ή μετάγγιση.

**Σημείωση:** Τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα που περιγράφονται εδώ προορίζονται για την επεξεργασία αιμοπεταλίων μόνο σε πλάσμα, με προαιρετική προσθήκη Π.Δ.Α. μετά την επεξεργασία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρόσθετα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Terumo BCT.

## Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα Mirasol PRT προορίζεται για τη μείωση του φορτίου παθογόνων και την αδρανοποίηση των υπολειμματικών λευκοκυττάρων σε συμπυκνώματα αιμοπεταλίων δότη για μετάγγιση.

**Σημείωση:** Εργαστηριακές μελέτες φωτοχημικής επεξεργασίας με το σύστημα Mirasol PRT για τα αιμοπετάλια έχουν δείξει μια μείωση στα επίπεδα ορισμένων ιών, βακτηρίων και παρασίτων, καθώς και αποτελεσματική αδρανοποίηση των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων. Ωστόσο, καμία διαδικασία μείωσης παθογόνων δεν έχει αποδειχτεί ότι εξουδετερώνει όλους τους παθογόνους παράγοντες ή ότι αποκλείει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων που οφείλονται στη μόλυνση των λευκών αιμοσφαιρίων.

Η επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί της ακτινοβόλησης με ακτίνες γ, για την πρόληψη της συνδεόμενης με τη μετάγγιση νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή (TA‑GVHD).

Η επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT σε συνδυασμό με τη λευκαφαίρεση μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του ελέγχου για κυτταρομεγαλοϊό (CMV), για την πρόληψη των σχετιζόμενων με μεταγγίσεις λοιμώξεων από κυτταρομεγαλοϊό.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος.

## Επισκόπηση του αναλώσιμου κιτ

Τα δύο αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα αποτελούνται από:

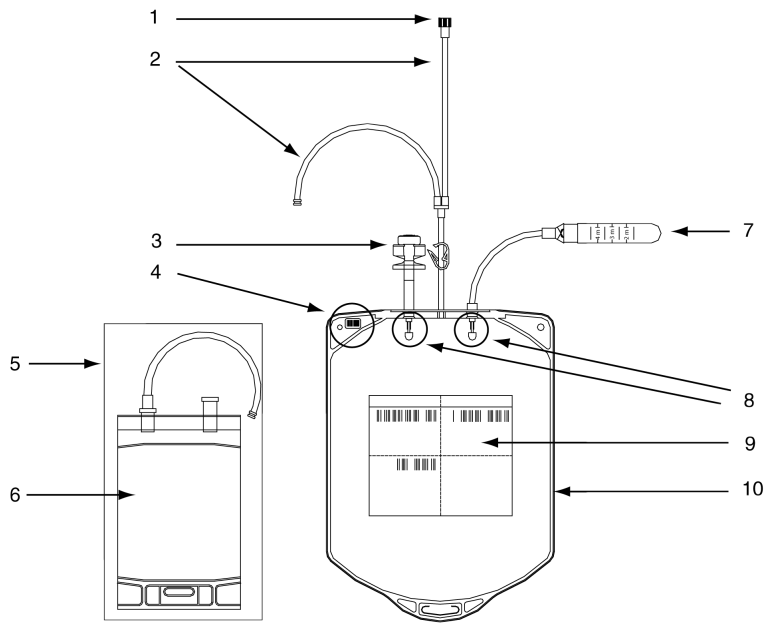
- Διαφανή εξωτερική συσκευασία με λευκή αυτοκόλλητη ταινία για άνοιγμα.
- Μία αδιαφανή θήκη αλουμινίου που περιέχει έναν ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης (500 μM ριβοφλαβίνης σε φυσιολογικό ορό) (βλ. Εικ. 1 και Εικ. 2).
- Έναν ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης με συνδεδεμένη σωλήνωση, εύθραυστους συνδέσμους, θύρα διάτρησης και δειγματοληπτικούς σωληνίσκους (βλ. Εικ. 1 και Εικ. 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

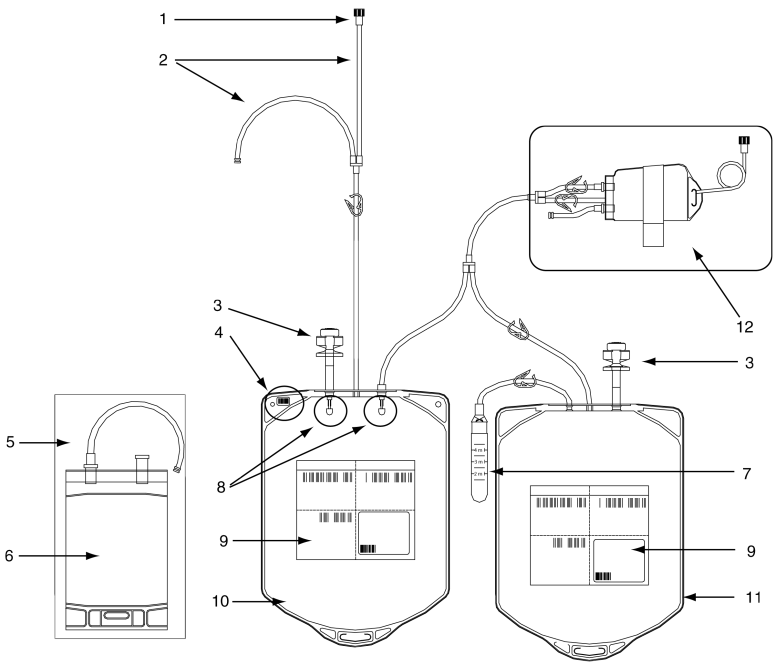
Το Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα περιέχει επίσης:

- Μια διάταξη Π.Δ.Α., που αποτελείται από ασκό δειγματοληψίας και φίλτρο στείρου φραγμού.
- Ένα δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων με προσαρτημένη θύρα διάτρησης και δειγματοληπτικό σωληνίσκο (βλ. Εικ. 2).




**1** Υποδοχή συνδέσμου luer με μπλε πώμα άκρων
**2** Γραμμές παροχής
**3** Θύρα διάτρησης
**4** Ετικέτα τύπου σετ "LT"
**5** Αδιαφανής θήκη αλουμινίου
**6** Ασκός διαλύματος ριβοφλαβίνης
**7** Δειγματοληπτικός σωληνίσκος
**8** Εύθραυστοι σύνδεσμοι
**9** Προεπικολλημένη ετικέτα
**10** Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης

**Εικ. 1: Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα ("κιτ ενός ασκού")**




**1** Υποδοχή συνδέσμου luer με μπλε πώμα άκρων
**2** Γραμμές παροχής
**3** Θύρες διάτρησης
**4** Ετικέτα τύπου σετ "AS"
**5** Αδιαφανής θήκη αλουμινίου
**6** Ασκός διαλύματος ριβοφλαβίνης
**7** Δειγματοληπτικός σωληνίσκος
**8** Εύθραυστοι σύνδεσμοι
**9** Προεπικολλημένες ετικέτες
**10** Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης
**11** Δεύτερος ασκός αποθήκευσης αιμοπεταλίων
**12** Διάταξη Π.Δ.Α.

**Εικ. 2: Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Προειδοποιήσεις

1. **Προϊόντα μίας χρήσης/Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης, η Terumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.

   Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε:

   - Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητας του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής:
     - Διαρροές υγρών
     - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
     - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
     - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
   - Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (ΕΟ)
   - Ιογενείς λοιμώξεις, όπως η ηπατίτιδα ή ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
   - Βακτηριακές λοιμώξεις
   - Διασταυρούμενη μόλυνση

   Οποιοσδήποτε από αυτούς τους κινδύνους θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Αυτοί οι κίνδυνοι αφορούν τους χρήστες του προϊόντος, τους δότες, τους ασθενείς και τους λήπτες των τελικών προϊόντων της συσκευής.

## Συστάσεις προσοχής

### Γενικές

1. Κάθε χειριστής πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις παρούσες οδηγίες χρήσης καθώς και με το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης Mirasol.
2. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες και ακολουθήστε τις πρότυπες πρακτικές του κέντρου αίματος.

### Αναλώσιμο κιτ

1. Χρησιμοποιήστε τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα που περιγράφονται εδώ μόνο για επεξεργασία αιμοπεταλίων σε πλάσμα.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα κιτ που έχουν κατασκευαστεί για το σύστημα Mirasol PRT.
3. Μη χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ εάν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ).
4. Επιθεωρείτε προσεκτικά για διαρροές όταν χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ. Εάν παρατηρηθεί διαρροή, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αιμοπεταλίων ή χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματός σας (ΤΔΛ).
5. Το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ), το οποίο σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις στο λήπτη.
6. Η δόση ενέργειας ακτινοβολίας που διοχετεύεται στο προϊόν αιμοπεταλίων υπολογίζεται, μεταξύ άλλων παραγόντων, με βάση το απόβαρο του σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης που διαμορφώνεται στη συσκευή ακτινοβόλησης. Επομένως, το διαμορφωμένο απόβαρο πρέπει να



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

είναι ακριβές. Μην αφαιρείτε εξαρτήματα από το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης (εκτός από τη γραμμή παροχής του ασκού ακτινοβόλησης) πριν από την ακτινοβόληση, εκτός αν έχει διαμορφωθεί το σωστό απόβαρο στη συσκευή ακτινοβόλησης. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης Mirasol για οδηγίες ρύθμισης του απόβαρου. Εάν δεν μπορείτε να διαμορφώσετε το σωστό απόβαρο, επικοινωνήστε με την Terumo BCT, Inc.

**7.** Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικά (DEHP). Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση έκθεση σε δόση DEHP σε συνάρτηση με το χρόνο είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν το μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας είναι πολύ μεγαλύτερα από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP. Αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να σταθμίζει τον εν λόγω κίνδυνο έναντι του οφέλους για τον εκάστοτε ασθενή.

**8.** Ο ασκός ακτινοβόλησης Mirasol δεν έχει τις απαιτούμενες ιδιότητες για φυγοκέντρηση.

#### Διάλυμα ριβοφλαβίνης

**1.** Το διάλυμα ριβοφλαβίνης είναι φωτοευαίσθητο. Υποβάλετε το προϊόν αιμοπεταλίων σε επεξεργασία εντός 1 ώρας από την αφαίρεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης από τη θήκη αλουμινίου.

**2.** Το διάλυμα ριβοφλαβίνης δεν προορίζεται για άμεση ενδοφλέβια έγχυση.

**3.** Δεν μπορούν να μετρηθούν τα επίπεδα $pO_2$ των δειγμάτων που περιέχουν διάλυμα ριβοφλαβίνης, όταν η μέτρηση γίνεται με τον αναλυτή αερίων αίματος Radiometer ABL® σειράς 700. Η ριβοφλαβίνη δημιουργεί παρεμβολές στη μέτρηση του $pO_2$ από το όργανο.

#### Συστατικά του αίματος

**1.** Μην ανακινείτε προϊόντα αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια της ελάχιστης περιόδου ανάπαυσης που αναφέρεται στον Πίν. 2.

**2.** Όλα τα προϊόντα αιμοπεταλίων πρέπει να υπόκεινται σε ακτινοβόληση σύμφωνα με τους χρονικούς περιορισμούς επεξεργασίας που αναφέρονται στον Πίν. 2. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί η επαρκής ποιότητα κυττάρων των αιμοπεταλίων μετά την επεξεργασία και την αποθήκευση, καθώς και η ελαχιστοποίηση του κινδύνου ενδεχόμενης συσσώρευσης ενδοτοξινών σε επίπεδα που μπορεί να είναι επιζήμια για το λήπτη.

**3.** Μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης και μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν αιμοπεταλίων από την παρατεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε πηγές έντονου φωτισμού περιβάλλοντος. Βλ. Πίν. 4 για τις προδιαγραφές αποθήκευσης.

**4.** Εάν ο ιατρός που διενεργεί τη μετάγγιση του προϊόντος αιμοπεταλίων συνταγογραφήσει ακτινοβόληση με ακτίνες γ, ακτινοβολήστε το προϊόν αιμοπεταλίων με ακτίνες γ μόνο μετά την επεξεργασία του με το σύστημα Mirasol PRT.

**5.** Εάν το προϊόν περιέχει συσσωματώματα αιμοπεταλίων, μη συνεχίζετε την επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT μέχρι την πλήρη διάλυση των συσσωματωμάτων.

## Σημειώσεις

Για χρήση στο σύστημα Mirasol PRT έχουν αξιολογηθεί μόνο προϊόντα αιμοπεταλίων που έχουν συλλεχθεί σε ACD-A, CPD (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη) ή αντιπηκτικά CPDA-1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Επεξεργασία του προϊόντος αιμοπεταλίων με το σύστημα Mirasol PRT



**Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα που περιγράφονται εδώ μόνο για επεξεργασία αιμοπεταλίων σε πλάσμα. Για την επεξεργασία αιμοπεταλίων σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) διατίθενται διαφορετικά αναλώσιμα κιτ Mirasol.



**Σημείωση:** Τα παρακάτω βήματα και οι εικόνες αναφέρονται και στα δύο αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα. Σημειώνονται μοναδικές εκτιμήσεις όσον αφορά το αναλώσιμο κιτ δύο ασκών DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα.

1. Εξετάστε τους χρονικούς περιορισμούς επεξεργασίας που αναφέρονται στον Πίν. 2, καθώς και τον όγκο αποθήκευσης, τη συγκέντρωση και άλλες προδιαγραφές που αναφέρονται στον Πίν. 4.
2. Εάν επεξεργάζεστε ένα προϊόν αιμοπεταλίων από αιμαφαίρεση, αφήστε το σε ηρεμία σύμφωνα με τις περιόδους ηρεμίας που αναφέρονται στον Πίν. 2.
3. Ακριβώς πριν από τη χρήση, ανοίξτε τη λευκή αυτοκόλλητη ταινία στην εξωτερική συσκευασία του αναλώσιμου κιτ. Αφαιρέστε το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης από τη λευκή συσκευασία και επιθεωρήστε το σετ.



**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ σε κάποια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- **α.** Λείπει το μπλε πώμα άκρων της γραμμής παροχής.
- **β.** Το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης δεν είναι ακέραιο για οποιονδήποτε λόγο.
- **γ.** Οι εύθραυστοι σύνδεσμοι είναι σπασμένοι.
- **δ.** Η σωλήνωση έχει τσακίσει σε σημαντικό βαθμό.
- **ε.** Υπάρχουν ξένα αντικείμενα στην εξωτερική επιφάνεια του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Μην καθαρίζετε με χημικά μέσα απολύμανσης.
- **στ.** Οι γραμμωτοί κώδικες είναι δυσανάγνωστοι.
- **ζ.** Οποιαδήποτε προεπικολλημένη ετικέτα λείπει ή δεν είναι προσαρτημένη με ασφάλεια.



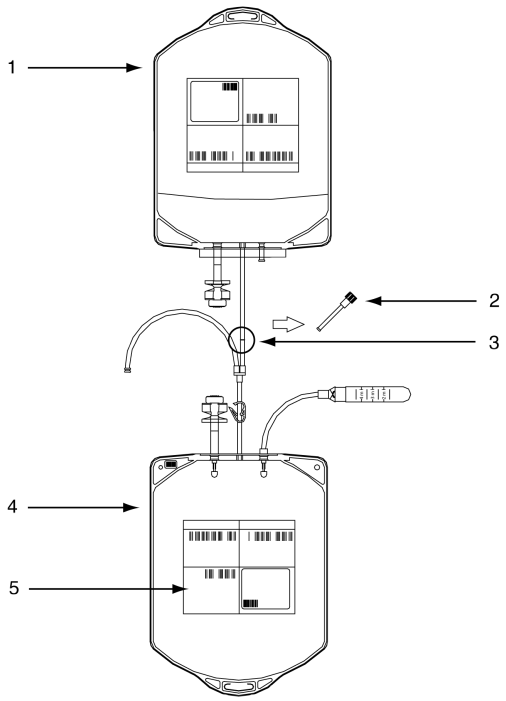
**Σημείωση:** Κατά κανόνα, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης μαζί με το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης από το ίδιο αναλώσιμο κιτ. Ωστόσο, εάν υφίσταται οποιαδήποτε από τις συνθήκες που αναφέρονται στα σημεία γ έως ζ της παραπάνω Σύστασης προσοχής, μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης στο προϊόν αιμοπεταλίων μεταφέρετε το προϊόν αιμοπεταλίων σε ένα καινούργιο σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης από τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Απορρίψτε το αρχικό σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης καθώς και το μη χρησιμοποιημένο διάλυμα ριβοφλαβίνης.

**Σημείωση:** Χρησιμοποιήστε συσκευές στείρας συγκόλλησης και σφράγισης των σωληνώσεων σύμφωνα με την πρότυπη πρακτική του κέντρου αίματος.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε τον ασκό προϊόντος αιμοπεταλίων στο τμήμα της γραμμής παροχής του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης με το σύνδεσμο luer και το μπλε πώμα άκρων, έτσι ώστε να αφαιρεθεί η γραμμή με το σύνδεσμο luer και το μπλε πώμα άκρων. Βλ. Εικ. 3.




1 Ασκός προϊόντος αιμοπεταλίων
2 Υποδοχή συνδέσμου luer με μπλε πώμα άκρων
3 Στείρα σύνδεση στη γραμμή παροχής
4 Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης
5 Προεπικολλημένη ετικέτα

**Εικ. 3: Σύνδεση του ασκού προϊόντος αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης**

**5.** Επισημάνετε κατάλληλα τον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματος σας, χρησιμοποιώντας το χώρο στην προεπικολλημένη ετικέτα. Για το σετ δύο ασκών DOUBLE+, επικολλήστε μια ετικέτα και στο δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων, εφόσον αυτό προβλέπεται σύμφωνα από τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας του ιδρύματός σας.

**Σημείωση:** Μπορούν να επικολληθούν πρόσθετες ετικέτες πριν από την ακτινοβόληση πάνω από την προεπικολλημένη ετικέτα του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης αλλά δεν πρέπει να καλύπτουν περιοχή επιφάνειας του ασκού που βρίσκεται εκτός των άκρων της προεπικολλημένης ετικέτας. Η ποσότητα ενέργειας UV που εφαρμόζεται στο προϊόν αιμοπεταλίων υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το εμβαδόν της επιφάνειας της προεπικολλημένης ετικέτας, μεταξύ άλλων παραγόντων.

**6.** Αμέσως πριν μεταφέρετε το διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης, ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου, βγάλτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης και επιθεωρήστε τον ασκό και το διάλυμα.

**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιήσετε το αναλώσιμο κιτ εάν:

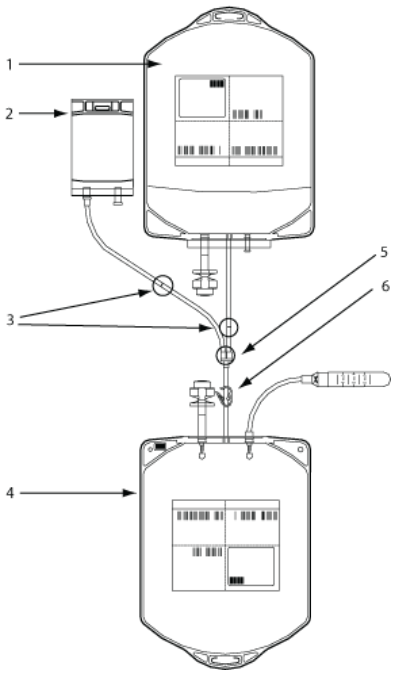
- Έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης για οποιονδήποτε λόγο.
- Υπάρχουν ορατοί κρύσταλλοι ή σωματίδια ριβοφλαβίνης στο διάλυμα ριβοφλαβίνης.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Μπορείτε είτε να μεταφέρετε το διάλυμα ριβοφλαβίνης και το προϊόν αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης ταυτόχρονα είτε να τα μεταφέρετε ένα-ένα.

- Για να μεταφέρετε το προϊόν αιμοπεταλίων και το διάλυμα ριβοφλαβίνης ταυτόχρονα:
  - **α.** Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε με στείρο τρόπο τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης με τη δεύτερη γραμμή παροχής στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Βλ. Εικ. 4.
  - **β.** Ανοίξτε και τις δύο στείρες συνδέσεις και αποστραγγίστε το προϊόν αιμοπεταλίων και το διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.
  - **γ.** Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής στον ασκό προϊόντος αιμοπεταλίων και το συνδετήρα Y, αφήνοντας τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης προσαρτημένο.
- Για να μεταφέρετε το προϊόν αιμοπεταλίων και το διάλυμα ριβοφλαβίνης ένα-ένα:
  - **α.** Ανοίξτε τη στείρα σύνδεση και αποστραγγίστε το προϊόν αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.
  - **β.** Αφήνοντας αρκετό μήκος σωληνώσεων για σύνδεση στον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης, σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής ανάμεσα στον ασκό προϊόντος αιμοπεταλίων και το συνδετήρα Y.
  - **γ.** Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης στην ίδια γραμμή παροχής που χρησιμοποιήσατε για τη μεταφορά του προϊόντος αιμοπεταλίων.
  - **δ.** Ανοίξτε τη στείρα σύνδεση και αποστραγγίστε το διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.




**1** Ασκός προϊόντος αιμοπεταλίων
**2** Ασκός διαλύματος ριβοφλαβίνης
**3** Στείρες συνδέσεις στις γραμμές παροχής
**4** Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης
**5** Συνδετήρας Y
**6** Σφιγκτήρας

**Εικ. 4: Σύνδεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

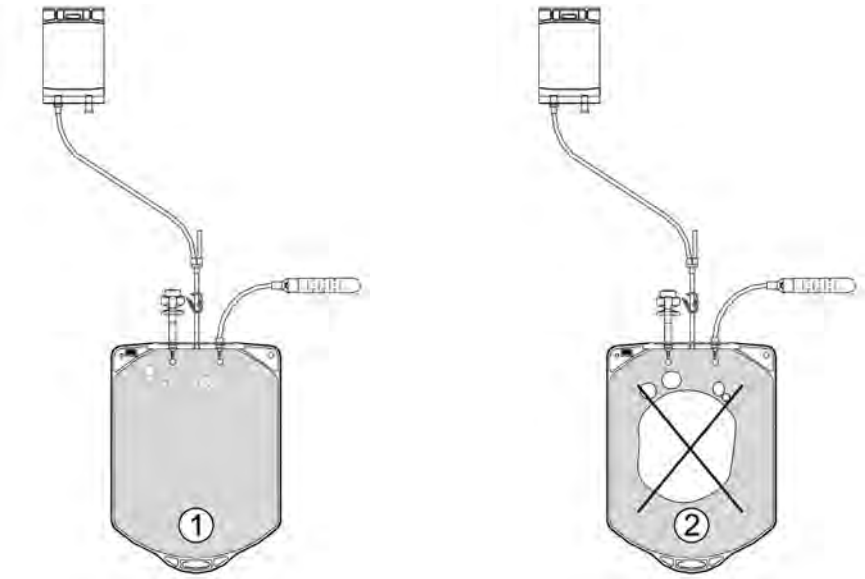
**8.** Για να εξαερώσετε υπολειμματικό αέρα από τον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης:

**α.** Κρατήστε τον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης έτσι ώστε οι θύρες του να είναι στραμμένες προς τα πάνω, όπως φαίνεται στην Εικ. 4.

**β.** Ασκήστε ελαφρά πίεση στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης για να μετακινήσετε τα αιμοπετάλια προς τα επάνω διαμέσου της σωλήνωσης γραμμής παροχής μέχρι να φθάσουν στον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης.

**γ.** Αποστραγγίστε τα αιμοπετάλια από τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης και τη γραμμή παροχής μέσα στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης, κλείνοντας το σφιγκτήρα στη γραμμή παροχής πριν φθάσει η διεπαφή του αέρα στη θύρα του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.

Στην παρακάτω εικόνα υποδεικνύονται οι αποδεκτές και μη αποδεκτές ποσότητες υπολειπόμενου αέρα.




**Εικ. 5: Υπολειπόμενος αέρας στον ασκό ακτινοβόλησης**

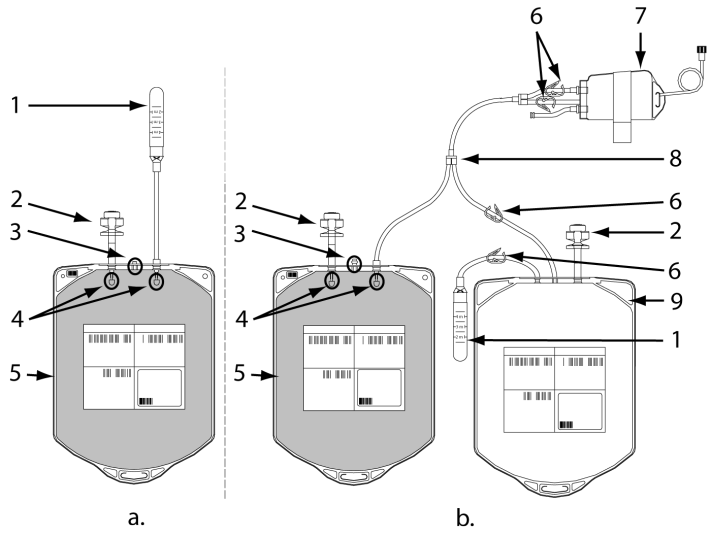
**1** Αποδεκτή ποσότητα υπολειπόμενου αέρα

**2** Υπερβολική ποσότητα υπολειπόμενου αέρα



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**9.** Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής όσο το δυνατό πλησιέστερα στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Η σφραγισμένη γραμμή παροχής πρέπει να είναι μικρότερη από 2,5 cm (1 ίντσα), όπως φαίνεται στην Εικ. 6, προκειμένου να εφαρμόζει σωστά στη συσκευή ακτινοβόλησης. Αποσυνδέστε και απορρίψτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης.




**1** Δειγματοληπτικοί σωληνίσκοι
**2** Θύρες διάτρησης
**3** Σφραγισμένες γραμμές παροχής
**4** Εύθραυστοι σύνδεσμοι
**5** Ασκοί ακτινοβόλησης/αποθήκευσης
**6** Σφιγκτήρες
**7** Διάταξη Π.Δ.Α.
**8** Συνδετήρας Y
**9** Δεύτερος ασκός αποθήκευσης αιμοπεταλίων

**Εικ. 6: Σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης ενός ασκού (α) και δύο ασκών DOUBLE+ (β) έτοιμα για εφαρμογή ακτινοβόλησης**

**10.** Εάν η συσκευή ακτινοβόλησης έχει διαμορφωθεί με απόβαρο για ένα σετ DOUBLE+ με αφαιρεμένα ορισμένα εξαρτήματα (τη διάταξη Π.Δ.Α., το δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων ή και τα δύο), σφραγίστε μόνιμα τις γραμμές προς τα εξαρτήματα αυτά και αφαιρέστε τα τώρα.

**11.** Εκτελέστε τη διαδικασία ακτινοβόλησης σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης Mirasol.

**12.** Μετά τη διαδικασία ακτινοβόλησης, σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο στη θύρα διάτρησης. Θα σπάσετε το δεύτερο εύθραυστο σύνδεσμο όταν χρειάζεστε πρόσβαση για προσθήκη Π.Δ.Α., διαχωρισμό του προϊόντος ή λήψη δείγματος.

**Σημείωση:** Τα σπασμένα τμήματα του εύθραυστου συνδέσμου θα παραμείνουν στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης πριν και μετά τη μετάγγιση του προϊόντος αιμοπεταλίων.

**13.** Καθιερώστε κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στον Πίν. 4. Εάν είναι απαραίτητο, προσθέστε Π.Δ.Α. στο επεξεργασμένο με σύστημα Mirasol προϊόν αιμοπεταλίων. Βλ. "Προσθήκη Π.Δ.Α. σε προϊόν PPC που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με το σύστημα Mirasol".

- Μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το επεξεργασμένο προϊόν αιμοπεταλίων από την εκτεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε ισχυρές πηγές περιβάλλοντα φωτισμού.
- Το εργαστήριο/κέντρο αίματος θα πρέπει να ακολουθεί τα κατάλληλα πρότυπα για τα κριτήρια αποδοχής της ποιότητας του προϊόντος.

**14.** Εάν είναι απαραίτητο, λάβετε ένα δείγμα του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων. Βλ. "Δειγματοληψία προϊόντος αιμοπεταλίων επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol μετά από προσθήκη Π.Δ.Α." στη σελ. 63.

#### Προσθήκη Π.Δ.Α. σε προϊόν PPC που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με το σύστημα Mirasol

Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα προσθετικά διαλύματα αιμοπεταλίων. Για την αποθήκευση προϊόντων αιμοπεταλίων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία μέσω του συστήματος Mirasol, συνιστώνται διαλύματα που περιέχουν ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Σημείωση:** Το προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) πρέπει να προστίθεται εντός 2 ωρών από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ακτινοβόλησης.

Προσθέστε Π.Δ.Α. στο προϊόν PPC που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με το σύστημα Mirasol σύμφωνα με τις προδιαγραφές συγκέντρωσης αποθήκευσης που αναφέρονται στην ενότητα Πίν. 4 και την ΤΔΛ του ιδρύματός σας. Διαχωρίστε το προϊόν όπως απαιτείται, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ενότητας Πίν. 2.

Για την προσθήκη Π.Δ.Α. στο σετ ενός ασκού, εκτελέστε τα εξής βήματα:

1. Πραγματοποιήστε στείρα σύνδεση του ασκού Π.Δ.Α. στη γραμμή εξόδου του δειγματοληπτικού σωληνίσκου.
2. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο της γραμμής εξόδου του δειγματοληπτικού σωληνίσκου.
3. Μεταφέρετε την κατάλληλη ποσότητα Π.Δ.Α. στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Συνιστάται ελάχιστη ποσότητα Π.Δ.Α. 135 ml.
4. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή εξόδου του δειγματοληπτικού σωληνίσκου, όσο το δυνατόν πλησιέστερα στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης, αλλά αφήνοντας αρκετό μήκος σωλήνωσης για μελλοντικές ανάγκες δειγματοληψίας.

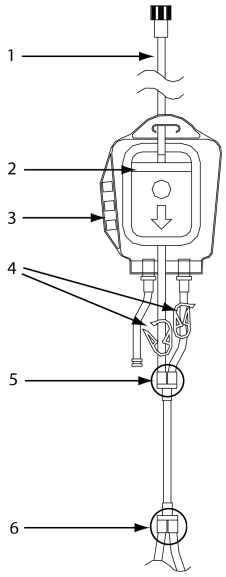
Εάν απαιτείται, διαχωρίστε το επεξεργασμένο προϊόν πριν την αποθήκευση. Για το διαχωρισμό του προϊόντος με χρήση του σετ ενός ασκού, συνδέστε έναν συμπληρωματικό ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων στη γραμμή εξαγωγής του δειγματοληπτικού σωληνίσκου του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Μπορείτε να προμηθευτείτε έναν συμπληρωματικό ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων (Αρ. καταλόγου 70030) από τον κατασκευαστή.

Για την προσθήκη Π.Δ.Α. στο σετ δύο ασκών DOUBLE+, εκτελέστε τα εξής βήματα:

1. Κλείστε τους σφιγκτήρες του ασκού δειγματοληψίας και του δειγματοληπτικού σωληνίσκου.
2. Συνδέστε τον ασκό Π.Δ.Α. στη γραμμή παροχής του φίλτρου στείρου φραγμού.
3. Μεταφέρετε την κατάλληλη ποσότητα Π.Δ.Α. μέσω του φίλτρου στείρου φραγμού.
4. Εάν είναι επιθυμητό, εξαερώστε τον υπολειπόμενο αέρα από το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης μέσα στον ασκό δειγματοληψίας.
5. Εάν είναι επιθυμητό, συλλέξτε δείγμα του προϊόντος στον ασκό δειγματοληψίας. Δείτε την ενότητα Δειγματοληψία προϊόντος αιμοπεταλίων επεξεργασμένου με το Σύστημα Mirasol μετά από προσθήκη Π.Δ.Α.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**Εικ. 7: Διάταξη Π.Δ.Α.**

1 Γραμμή παροχής φίλτρου στείρου φραγμού
2 Φίλτρο στείρου φραγμού
3 Ασκός δειγματοληψίας
4 Σφιγκτήρες
5 Πάνω συνδετήρας Y
6 Κάτω συνδετήρας Y

6. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή προσθήκης Π.Δ.Α. μεταξύ του επάνω και κάτω συνδέσμου Y και αφαιρέσετε και απορρίψτε τη διάταξη Π.Δ.Α.
7. Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις το Π.Δ.Α. και το επεξεργασμένο προϊόν αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.
8. Εάν χρειάζεται, μοιράστε το προϊόν αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και στο δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων.

## Δειγματοληψία προϊόντος αιμοπεταλίων επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol μετά από προσθήκη Π.Δ.Α.

Μπορείτε να συλλέξετε δείγμα προϊόντος χρησιμοποιώντας τον ασκό δειγματοληψίας ή το δειγματοληπτικό σωληνίσκο του σετ δύο ασκών DOUBLE +, τη γραμμή του δειγματοληπτικού σωληνίσκου στο σετ ενός ασκού ή κάποια ξεχωριστή συσκευή δειγματοληψίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες δειγματοληψίας προϊόντος Mirasol για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη δειγματοληψία.

- Για τη συλλογή δείγματος προϊόντος στον ασκό δειγματοληψίας μετά την προσθήκη Π.Δ.Α., αλλά πριν την αποθήκευση, εκτελέστε τα εξής βήματα:
  1. Αναμίξτε με απαλές κινήσεις το Π.Δ.Α. και το προϊόν αιμοπεταλίων που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με το σύστημα Mirasol.
  2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας φίλτρου είναι κλειστός.
  3. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του ασκού δειγματοληψίας και ασκήστε μαλακά πίεση στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης για να μετακινήσετε τα αιμοπετάλια προς τα πάνω μέσω της γραμμής προσθήκης Π.Δ.Α. έως ότου η επιθυμητή ποσότητα του μείγματος να βρεθεί στον ασκό δειγματοληψίας. Εάν το προϊόν παραμένει στη γραμμή προσθήκης Π.Δ.Α., εκπλύνετε τη γραμμή αρκετές φορές πριν συλλέξετε το δείγμα.
  4. Κλείστε το σφιγκτήρα του ασκού δειγματοληψίας.
  5. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή προσθήκης Π.Δ.Α. μεταξύ του πάνω και κάτω συνδέσμου Y και αφαιρέστε τη διάταξη Π.Δ.Α.

Για τη συλλογή ενός δείγματος προϊόντος στο δειγματοληπτικό σωληνίσκο πριν ή μετά την αποθήκευση, εφαρμόστε τις τυπικές διαδικασίες του κέντρου αίματος. Εάν το προϊόν παραμένει στη γραμμή του δειγματοληπτικού σωληνίσκου, εκπλύνετε τη γραμμή αρκετές φορές πριν συλλέξετε το δείγμα.

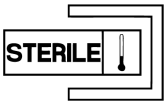
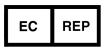


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Για τη συλλογή ενός δείγματος προϊόντος σε ξεχωριστή συσκευή δειγματοληψίας, συνδέστε τη συσκευή στην κατάλληλη θέση χρησιμοποιώντας μια συσκευή στείρας συγκόλλησης.

## Σύμβολα και πιστοποίηση

**Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση**

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Υποδεικνύει τα περιεχόμενα της συσκευασίας. |
|   | Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας. |
|  | Υποδεικνύει μη πυρετογόνο δίοδο υγρών. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. |
|  | Υποδεικνύει ότι στο προϊόν δεν επιτρέπεται η δίοδος αέρα. Μην αφαιρείτε τα τερματικά πώματα από το σετ. |
|   | Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου (ΕΟ). |
|   | Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση ατμού. |
|  | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|   | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. |
|  | Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την πάροδο της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. |
|   | Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|   | Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας. |
|   | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση (συνέχεια)**

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία. |
|  | Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. |
| CE 2797 | Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε. |
|   | Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλ) εστέρα (DEHP). |
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές. |
|  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία. |
|  | Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή. |
|  | Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος, όταν η ποσότητα αναγράφεται μέσα στο τετράγωνο. |
|  | Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ή την ημερομηνία αποστείρωσης, αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο). |

## Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

Εάν το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (αριθμός RGA - Returned Goods Authorization) πριν από την αποστολή.

**Η κατάλληλη προετοιμασία και ταυτοποίηση του επιστρεφόμενου προϊόντος αποτελούν ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.**

Οδηγίες αποστολής, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται ένας αριθμός RGA και οδηγίες για τον καθαρισμό, τη συσκευασία και την επισήμανση, μπορούν να ληφθούν από το τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Πρόσθετες πληροφορίες

**Πίν. 2: Προδιαγραφές εισερχόμενων προϊόντων***

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή | |
|---|---|---|
| | **Τυπικά αιμοπετάλια σε πλάσμα** | **Αιμοπετάλια μετά από αφαίρεση του πλάσματος για τελική αποθήκευση σε Π.Δ.Α.** |
| Αντιπηκτικό | Αιμαφαίρεση: ACD-A<br>Προέλευση από ολικό αίμα: CPD (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη) και CPDA-1 | Αιμαφαίρεση: ACD-A<br>Προέλευση από ολικό αίμα: CPD (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη) και CPDA-1 |
| Όγκος αιμοπεταλίων (πριν από την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης) | 170 ml έως 360 ml | 90 ml έως 360 ml |
| Συγκέντρωση αιμοπεταλίων (πριν από την προσθήκη διαλύματος ριβοφλαβίνης) | 0,80 έως 2,10 × $10^6$ αιμοπετάλια/μl | 1,75 έως 3,40 × $10^6$ αιμοπετάλια/μl |
| Περιορισμοί στο χρόνο επεξεργασίας | Αιμαφαίρεση:<br>• Αφήστε σε ηρεμία (χωρίς ανάδευση) για τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη συλλογή και πριν την επεξεργασία.<br>• Υποβάλετε σε επεξεργασία σε διάστημα 2 ωρών έως 22 ωρών από τη συλλογή. | Αιμαφαίρεση:<br>• Αφήστε σε ηρεμία (χωρίς ανάδευση) για τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη συλλογή και πριν την επεξεργασία.<br>• Υποβάλετε σε επεξεργασία σε διάστημα 2 ωρών έως 18 ωρών από τη συλλογή. |
| | Προέλευση από ολικό αίμα:<br>• Υποβάλετε σε επεξεργασία εντός 8 ωρών από την προετοιμασία των τελικών (συγκεντρωμένων) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων από ολικό αίμα, αλλά το αργότερο εντός 32 ωρών μετά τη συλλογή του ολικού αίματος. Ο χρονικός αυτός περιορισμός υποθέτει ότι η μείωση των λευκοκυττάρων προκύπτει κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας του σταδίου της συνένωσης. | |
| Υπολειπόμενα λευκοκύτταρα | ≤ 250 × $10^6$ ανά μονάδα απόδοσης 3,5 × $10^{11}$ | |
| Ακτινοβόληση με ακτίνες γ | Εάν είναι επιθυμητό, η ακτινοβόληση με ακτίνες γ μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά την επεξεργασία στο σύστημα Mirasol PRT οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της περιόδου αποθήκευσης.<br>**Σημείωση:**<br>Η επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί της ακτινοβόλησης με ακτίνες γ, για την πρόληψη της συνδεόμενης με τη μετάγγιση νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή (TA-GVHD). | |

*Το σύστημα Mirasol PRT για επεξεργασία αιμοπεταλίων σε πλάσμα έχει επαληθευτεί για αυτές τις συνθήκες εισερχόμενων προϊόντων. Ορισμένες συνθήκες οι οποίες δεν εμπίπτουν σε αυτό το εύρος ενδέχεται να είναι αποδεκτές αλλά πρέπει να αξιολογούνται από το χρήστη, όπως απαιτείται.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ***

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή | |
|---|---|---|
| | **Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης ενός ασκού** | **Σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης δύο ασκών (DOUBLE+)** |
| Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα | Κάθε αναλώσιμο κιτ αποτελείται από ένα σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και έναν ασκό 35 ml με 500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%. | |
| Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης | Ασκός κιτρικού βινυλίου | |
| Δεύτερος ασκός αποθήκευσης αιμοπεταλίων | Δ/εφαρμ. | Ασκός κιτρικού βινυλίου |
| Στειρότητα του σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης | Η διαδρομή υγρών του σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης είναι μη πυρετογόνος και αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). | |
| Ετικέτα ασκού ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης | Η προεπικολλημένη ετικέτα καλύπτει επιφάνεια 110 $cm^2$ (17 $in^2$). Η ετικέτα αυτού του μεγέθους πρέπει να είναι παρούσα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ακτινοβόλησης. Μπορούν να επικολληθούν πρόσθετες ετικέτες πάνω από την προεπικολλημένη ετικέτα αλλά δεν πρέπει να καλύπτουν εμβαδόν επιφάνειας του ασκού που βρίσκεται εκτός των ορίων της προεπικολλημένης ετικέτας. | |
| Διαστάσεις των σωληνώσεων για τις στείρες συνδέσεις και τα σφραγίσματα | Εξωτερική διάμετρος = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Πάχος τοιχώματος = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Μη ανακτήσιμος όγκος του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και του δεύτερου ασκού αποθήκευσης αιμοπεταλίων | 3,4 ml | |
| Μέγεθος πόρων μεμβράνης φίλτρου στείρου φραγμού | Δ/εφαρμ. | 0,2 μm |
| Όγκος ασκού δειγματοληψίας | Δ/εφαρμ. | 50 ml |
| Όγκος δειγματοληπτικού σωληνίσκου | 1,5 ml έως 4 ml | |
| Περιεχόμενο του διαλύματος ριβοφλαβίνης | 500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%<br>pH 3,5 έως 5,1<br>Διατίθενται, αν ζητηθούν, έντυπα δεδομένων ασφαλείας για το υλικό της ριβοφλαβίνης. | |
| Στειρότητα διαλύματος ριβοφλαβίνης | Το διάλυμα ριβοφλαβίνης είναι στείρο και μη πυρετογόνο, αποστειρωμένο με ατμό. | |
| Όγκος διαλύματος ριβοφλαβίνης | 35 ml ± 5 ml | |
| Πρώτες ύλες διαλύματος ριβοφλαβίνης | Ριβοφλαβίνη: USP, EP<br>Χλωριούχο νάτριο: USP, EP<br>Υδροχλωρικό οξύ: USP, EP<br>Ενέσιμο ύδωρ: USP, EP | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ* (συνέχεια)**

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή | |
|---|---|---|
| | **Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης ενός ασκού** | **Σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης δύο ασκών (DOUBLE+)** |
| Χρονικοί περιορισμοί του διαλύματος ριβοφλαβίνης | Υποβάλετε το προϊόν αιμοπεταλίων σε επεξεργασία εντός 1 ώρας από την αφαίρεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης από τη θήκη αλουμινίου. | |
| Συνθήκες αποθήκευσης του αναλώσιμου κιτ | Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: 2 °C έως 30 °C (36 °F έως 86 °F)<br>Υγρασία κατά την αποθήκευση: Έως 75% σχετική υγρασία (RH), χωρίς συμπύκνωση<br>Επιτρεπόμενες αποκλίσεις: Έως 60 °C (140 °F) μέχρι και για 2 εβδομάδες | |
| Ποσότητα ανά κιβώτιο | 25 κιτ ανά κιβώτιο | |
| Μέγεθος κιβωτίου | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Βάρος κιβωτίου | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Πίν. 4: Συνθήκες αποθήκευσης του προϊόντος αιμοπεταλίων***

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή | |
|---|---|---|
| | **Τυπικά αιμοπετάλια σε πλάσμα** | **Αιμοπετάλια μετά από αφαίρεση του πλάσματος για τελική αποθήκευση σε Π.Δ.Α.** |
| Χρήση προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) | Δ/εφαρμ. | Το Π.Δ.Α. πρέπει να προστεθεί εντός 2 ωρών από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ακτινοβόλησης. |
| Συνολικός όγκος αποθήκευσης και αριθμός απόδοσης | Εάν ο συνολικός όγκος είναι > 400 ml ή/και το σύνολο των αιμοπεταλίων ανά ασκό είναι > $5,1 \times 10^{11}$**, το επεξεργασμένο προϊόν πρέπει να χωριστεί εντός 24 ωρών από την επεξεργασία και να αποθηκευτεί σε 2 χωριστούς ασκούς αποθήκευσης. | |
| Όγκος αποθήκευσης ανά ασκό | Από 170 ml έως 400 ml | 250 ml έως 400 ml |
| Συγκέντρωση αποθήκευσης | 0,70 έως $2,1 \times 10^6$ αιμοπετάλια/μl | 0,70 έως $1,5 \times 10^6$ αιμοπετάλια/μl μετά την προσθήκη Π.Δ.Α. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Πίν. 4: Συνθήκες αποθήκευσης του προϊόντος αιμοπεταλίων* (συνέχεια)**

<table>
<tr><th>Χαρακτηριστικό</th><th colspan="2">Προδιαγραφή</th></tr>
<tr><td></td><th>Τυπικά αιμοπετάλια σε πλάσμα</th><th>Αιμοπετάλια μετά από αφαίρεση του πλάσματος για τελική αποθήκευση σε Π.Δ.Α.</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Περίοδος και περιβάλλον αποθήκευσης</td><td colspan="2">• Μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης και μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν αιμοπεταλίων από την παρατεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε πηγές έντονου φωτισμού περιβάλλοντος.<br>• Για να διασφαλίσετε την επαρκή προστασία του προϊόντος από το φως, αποθηκεύστε το προϊόν αιμοπεταλίων σε έναν κλειστό θάλαμο αποθήκευσης αιμοπεταλίων ή σε οποιοδήποτε ενδιάμεσο ράφι ενός ανοικτού επιτραπέζιου αναδευτήρα αιμοπεταλίων.<br>• Μην αποθηκεύετε το προϊόν αιμοπεταλίων στο άνω ράφι ενός ανοικτού επιτραπέζιου αναδευτήρα αιμοπεταλίων, όπου θα είναι άμεσα εκτεθειμένο στο φωτισμό περιβάλλοντος ή στο ηλιακό φως.</td></tr>
<tr><td>Αποθηκεύετε για μέγιστο χρονικό διάστημα 5 ημερών από τη συλλογή στους 22 °C ± 2 °C με ήπια ανακίνηση.</td><td>Αποθηκεύετε για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών από τη συλλογή στους 22 °C ± 2 °C με ήπια ανακίνηση.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Σημείωση:<br>Κάθε παράταση του χρόνου αποθήκευσης των αιμοπεταλίων, πέρα από τα τρέχοντα όρια του ιδρύματός σας θα πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με την Οδηγία 2004/33/ΕΚ και να επικυρώνεται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες των τραπεζών αίματος.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Το σύστημα Mirasol PRT για την επεξεργασία αιμοπεταλίων σε πλάσμα έχει επαληθευτεί για αυτές τις συνθήκες αποθήκευσης. Ορισμένες συνθήκες οι οποίες δεν εμπίπτουν σε αυτό το εύρος ενδέχεται να είναι αποδεκτές αλλά πρέπει να αξιολογούνται από το χρήστη, όπως απαιτείται.<br>**Η αποθήκευση των προϊόντων σε αποδόσεις μεταξύ 4,5 και 5,1 × $10^{11}$ για περίοδο μεγαλύτερη των 3 ημερών μπορεί να παρουσιάσει ενδείξεις μείωσης σε ορισμένες in vitro παραμέτρους κυτταρικής ποιότητας. Ο βαθμός αυτής της μείωσης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τις μεθόδους συλλογής και επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται από το συγκεκριμένο χώρο.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descripción

El sistema Mirasol® PRT (tecnología de reducción de patógenos) consta del iluminador Mirasol, software Mirasol Manager (opcional) y un kit desechable de Mirasol. El tratamiento consiste en mezclar un hemoderivado con la solución de riboflavina en la bolsa de iluminación/almacenamiento e iluminar la mezcla con una dosis de energía lumínica calculada en el iluminador.

Los kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma se utilizan con plaquetas de aféresis y plaquetas derivadas de sangre completa. Estos kits pueden utilizarse también para tratar un concentrado de plaquetas plasmarreducidas (PPC) en plasma añadiendo una solución aditiva para plaquetas (PAS) después del tratamiento. Los kits desechables estériles contienen una bolsa de iluminación/almacenamiento y una solución de riboflavina. El kit desechable de plaquetas DOUBLE + para el tratamiento en plasma también contiene un conjunto de solución aditiva para plaquetas (PAS) que permite añadir PAS a los productos de PPC tratados mediante un filtro de barrera estéril y una segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas previamente conectada diseñada para separar los productos sin conectar una bolsa de almacenamiento independiente. Tras la división y toma de muestras opcionales, los productos de plaquetas tratados con Mirasol están listos para su almacenamiento o transfusión.



**Nota:** Los kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma descritos en este documento son para el tratamiento de plaquetas solamente en plasma, con una adición opcional de solución aditiva para plaquetas después del tratamiento. Para más información sobre los kits desechables de plaquetas de Mirasol, póngase en contacto con su representante de Terumo BCT.

## Uso previsto

El sistema Mirasol PRT está diseñado para reducir la carga patógena e inactivar los leucocitos residuales en los concentrados de plaquetas de donantes para su transfusión.



**Nota:** Los estudios de laboratorio sobre el procesamiento de tratamiento fotomecánico con el sistema Mirasol PRT para plaquetas muestran una reducción en los niveles de ciertos virus, bacterias y parásitos, así como una inactivación efectiva de los leucocitos residuales. Sin embargo, no se ha demostrado que ningún proceso de reducción de patógenos elimine todos los patógenos o excluya la posibilidad de efectos adversos debidos a la contaminación con leucocitos.

El tratamiento con el sistema Mirasol PRT se puede utilizar en lugar de la irradiación gamma para prevenir la enfermedad del injerto contra huésped asociada a la transfusión (EICH-AT).

El tratamiento con el sistema Mirasol PRT en combinación con la leucorreducción se puede utilizar en lugar de las pruebas de detección de citomegalovirus (CMV) a fin de evitar una infección por CMV transmitida por transfusión.

## Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este producto.

## Descripción general del kit desechable

Ambos kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma constan de:

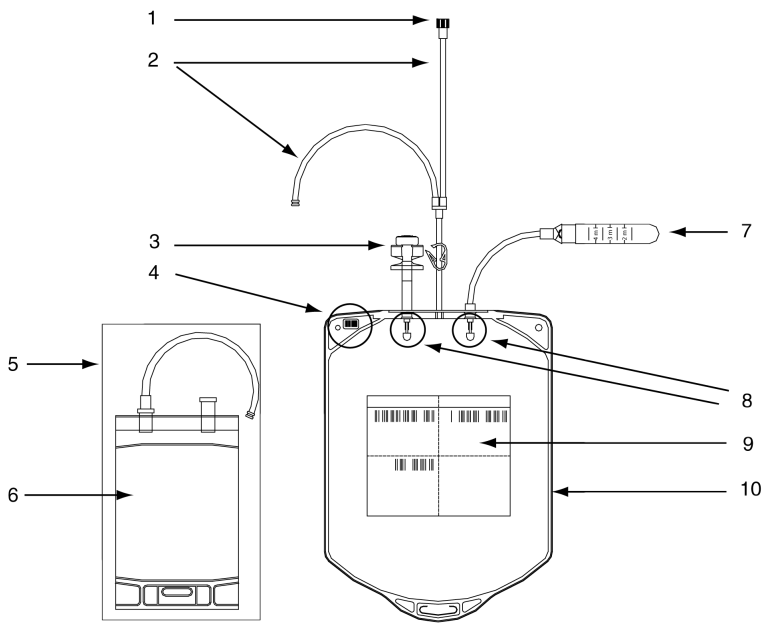
- Embalaje externo transparente con una tira blanca de apertura.
- Una bolsa de aluminio opaca que contiene una bolsa de solución de riboflavina (500 µm de riboflavina en solución salina normal) (consulte la figura 1 y la figura 2).
- Una bolsa de iluminación/almacenamiento con líneas conectadas, conectores rompibles, puerto de conexión y ampollas de muestra (consulte la figura 1 y la figura 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

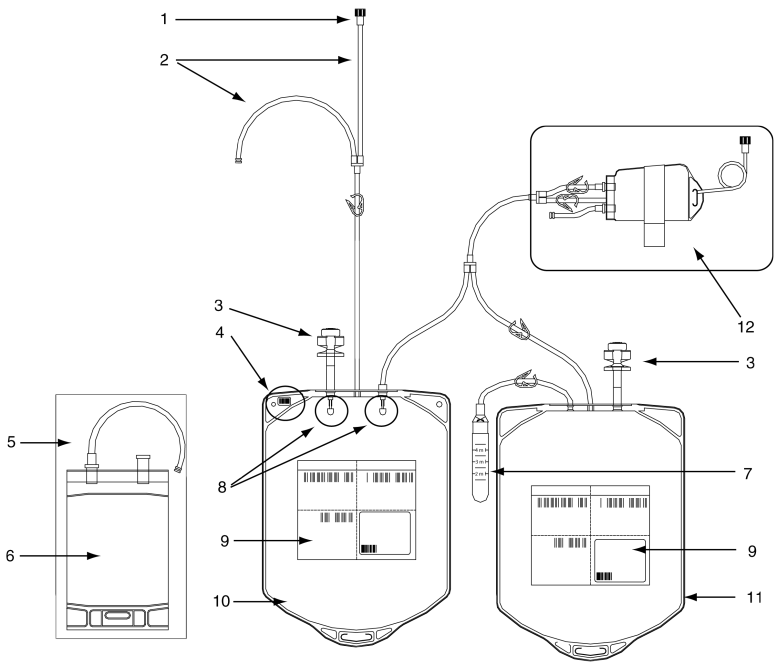
El kit desechable de plaquetas DOUBLE+ de Mirasol para el tratamiento en plasma contiene además:

- Un conjunto de solución aditiva para plaquetas que consta de una bolsa de muestras y un filtro de barrera estéril.
- Una segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas con puerto de conexión y ampolla de muestra, ambos conectados (consulte figura 2).




**1** Conexión luer de entrada con tapón azul
**2** Líneas de entrada
**3** Puerto de conexión
**4** Etiqueta para tipo de equipo "LT"
**5** Bolsa de aluminio opaca
**6** Bolsa de solución de riboflavina
**7** Ampolla de muestra
**8** Conectores rompibles
**9** Etiqueta prefijada
**10** Bolsa de iluminación/almacenamiento

**Figura 1: Kit desechable de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma ("kit de una bolsa")**




**1** Conexión luer de entrada con tapón azul
**2** Líneas de entrada
**3** Puertos de conexión
**4** Etiqueta de tipo de equipo "AS"
**5** Bolsa de aluminio opaca
**6** Bolsa de solución de riboflavina
**7** Ampolla de muestra
**8** Conectores rompibles
**9** Etiquetas prefijadas
**10** Bolsa de iluminación/almacenamiento
**11** Segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas
**12** Conjunto de solución aditiva para plaquetas

**Figura 2: Kit desechable de plaquetas DOUBLE+ de Mirasol para el tratamiento en plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Advertencias

1. **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

   La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

   - Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
     - Fugas de fluido
     - Piezas torcidas o deformadas
     - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
     - Filtros con capacidades de filtración reducidas
   - Exposición a una cantidad excesiva de residuos de óxido de etileno (OE)
   - Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
   - Infecciones bacterianas
   - Contaminación cruzada

   Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

## Precauciones

### Generales

1. Todos los usuarios deben estar totalmente familiarizados con estas instrucciones de uso y con el Manual del usuario del iluminador Mirasol.
2. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos y siga las prácticas estándar de los centros de transfusión.

### Kit desechable

1. Utilice los kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma descritos aquí sólo para el tratamiento de plaquetas en plasma.
2. Utilice sólo kits desechables fabricados para el sistema Mirasol PRT.
3. No utilice el kit desechable si ha pasado la fecha de caducidad impresa (AAAA-MM-DD).
4. Busque detenidamente cualquier posible fuga en las líneas al utilizar el kit desechable. Si detecta una fuga, no utilice el producto de plaquetas o maneje el producto según el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro.
5. El equipo de iluminación/almacenamiento se ha esterilizado con óxido de etileno (OE), que sólo en casos extraños ha provocado reacciones en el receptor.
6. La dosis de energía lumínica proporcionada al producto de plaquetas se calcula en función de la tara del equipo de iluminación/almacenamiento configurada en el iluminador, entre otros factores. Por consiguiente, la tara configurada debe ser exacta. No retire los componentes del equipo de iluminación/almacenamiento (a excepción de la línea de entrada de la bolsa de iluminación) antes



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de la iluminación a menos que se haya configurado la tara correcta en el iluminador. En el Manual del usuario del iluminador Mirasol encontrará las instrucciones de configuración de la tara. Si no se puede configurar la tara correcta, póngase en contacto con Terumo BCT, Inc.

7. Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.
8. La bolsa de iluminación de Mirasol no está diseñada para someterse a centrifugación.

#### Solución de riboflavina

1. La solución de riboflavina es sensible a la luz. Trate el producto de plaquetas en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
2. La solución de riboflavina no es apta para infusión intravenosa directa.
3. No se pueden medir los niveles de $PO_2$ en las muestras con solución de riboflavina en el analizador de gases sanguíneos Radiometer ABL® serie 700. La riboflavina interfiere en la medición de $PO_2$ de ese instrumento.

#### Componentes de la sangre

1. No agite los productos de plaquetas durante el período de reposo mínimo que se indica en la tabla 2.
2. Todos los productos de plaquetas deben iluminarse de acuerdo con las restricciones de tiempo de tratamiento indicadas en la tabla 2. Esto garantiza la calidad adecuada de las células plaquetarias después del tratamiento y almacenamiento, y minimiza el riesgo potencial de acumulación de endotoxinas hasta niveles que puedan resultar nocivos para el receptor.
3. Después de añadir la solución de riboflavina y hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas. En la tabla 4 encontrará las especificaciones de almacenamiento.
4. Si el médico que realiza la transfusión del producto de plaquetas considera necesaria la irradiación gamma, aplíquela sólo después del tratamiento con el sistema Mirasol PRT.
5. Si el producto contiene agregados plaquetarios, interrumpa el tratamiento con el sistema Mirasol PRT hasta que los agregados se hayan disipado.

## Notas

Sólo se han evaluado para su uso en el sistema Mirasol PRT los productos de plaquetas recolectados con los anticoagulantes ACD-A, CPD o CPDA-1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Tratamiento del producto de plaquetas con el sistema Mirasol PRT

**Precaución:** Utilice los kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma descritos aquí sólo para el tratamiento de plaquetas en plasma. Hay disponibles diferentes kits desechables de Mirasol para el tratamiento de plaquetas en una solución aditiva para plaquetas (PAS).

**Nota:** Los siguientes pasos y figuras hacen referencia a ambos kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma. Se indican consideraciones particulares para el kit desechable de plaquetas DOUBLE+ para el tratamiento en plasma.

1. Revise las restricciones de tiempo de tratamiento indicadas en la tabla 2, así como el volumen de almacenamiento, la concentración y otras especificaciones indicadas en la tabla 4.
2. Si trata un producto de plaquetas de aféresis, déjelo reposar de acuerdo con los períodos de reposo indicados en la tabla 2.
3. Justo antes de empezar a utilizar el kit desechable, abra la tira blanca de apertura de su paquete exterior. Retire el equipo de iluminación/almacenamiento del separador blanco e inspeccione el equipo.

**Precaución:** No utilice el kit desechable si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- **a.** El tapón azul de la línea de entrada no está colocado.
- **b.** La integridad del equipo de iluminación/almacenamiento se ve comprometida por algún motivo.
- **c.** Los conectores rompibles están rotos.
- **d.** Las líneas muestran graves acodamientos.
- **e.** Hay residuos en la superficie exterior de la bolsa de iluminación/almacenamiento. No la limpie con sustancias químicas desinfectantes.
- **f.** Los códigos de barras son ilegibles.
- **g.** Falta alguna etiqueta prefijada o no está fijada de manera segura.

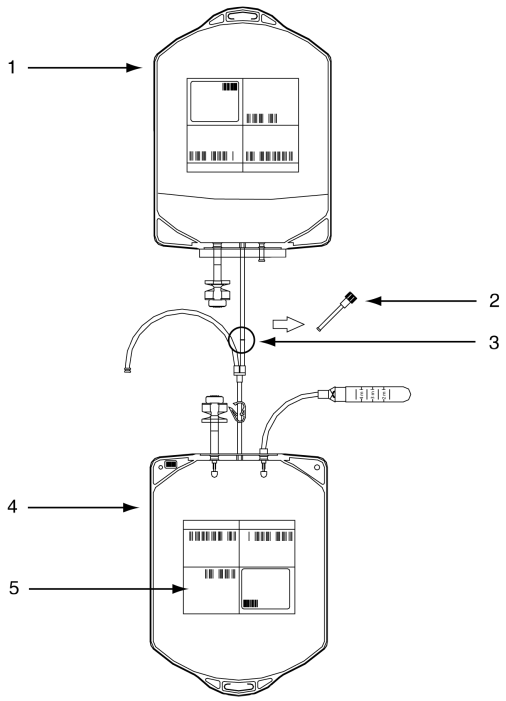
**Nota:** En general, se debe utilizar la bolsa de solución de riboflavina con el equipo de iluminación/almacenamiento del mismo kit desechable. No obstante, si tras añadir la solución de riboflavina al producto de plaquetas tiene lugar alguna de las circunstancias que se enumeran en los puntos c a g de la precaución anterior, transfiera el producto de plaquetas a un nuevo equipo de iluminación/almacenamiento del mismo número de lote. Deseche el equipo de iluminación/almacenamiento y la solución de riboflavina sin usar.

**Nota:** Utilice dispositivos de conexión estériles y dispositivos selladores de líneas de acuerdo con las prácticas estándar de los centros de transfusión.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Conecte de forma estéril la bolsa de producto de plaquetas a la parte de la línea de entrada de la bolsa de iluminación/almacenamiento con conexión luer y tapón azul, con lo que se retirará la línea con éstos. Consulte la figura 3.




1 Bolsa de producto de plaquetas
2 Conexión luer de entrada con tapón azul
3 Conexión estéril en la línea de entrada
4 Bolsa de iluminación/almacenamiento
5 Etiqueta prefijada

**Figura 3: Conexión de la bolsa de producto de plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento**

**5.** Etiquete correctamente la bolsa de iluminación/almacenamiento de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro, utilizando el espacio de la etiqueta prefijada. Para el equipo DOUBLE+, etiquete la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas, si así lo requiere el POE de su centro.



**Nota:** Antes de la iluminación, se pueden aplicar etiquetas adicionales sobre la etiqueta prefijada, pero no deben cubrir ninguna superficie de la bolsa fuera de esta primera etiqueta. La cantidad de energía UV aplicada al producto de plaquetas se calcula mediante el área de superficie de la etiqueta prefijada, entre otros factores.

**6.** Justo antes de prepararse para transferir la solución de riboflavina a la bolsa de iluminación/almacenamiento, abra la bolsa de aluminio, extraiga la bolsa de solución de riboflavina y revise la bolsa y la solución.



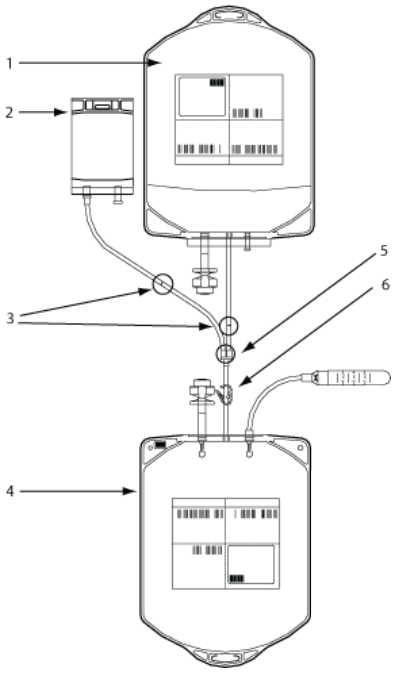
**Precaución:** No utilice el kit desechable si:

- La integridad de la bolsa de solución de riboflavina se ve comprometida por algún motivo.
- Hay cristales o partículas de riboflavina visibles en la solución de riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Puede transferir la solución de riboflavina y el producto de plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento de forma simultánea o por separado.
   - Para transferir el producto de plaquetas y la solución de riboflavina al mismo tiempo:
     a. Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la segunda línea de entrada de la bolsa de iluminación/almacenamiento. Consulte la figura 4.
     b. Abra ambas conexiones estériles y vacíe el producto de plaquetas y la solución de riboflavina hacia la bolsa de iluminación/almacenamiento.
     c. Selle de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plaquetas y el conector en Y, dejando conectada la bolsa de solución de riboflavina.
   - Para transferir el producto de plaquetas y la solución de riboflavina por separado:
     a. Abra la conexión estéril y vacíe el producto de plaquetas hacia la bolsa de iluminación/almacenamiento.
     b. Selle de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plaquetas y el conector en Y, de manera que haya una longitud de línea suficiente para conectar la bolsa de solución de riboflavina.
     c. Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la misma línea de entrada que se ha utilizado para transferir el producto de plaquetas.
     d. Abra la conexión estéril y vacíe la solución de riboflavina hacia la bolsa de iluminación/almacenamiento.




1 Bolsa de producto de plaquetas
2 Bolsa de solución de riboflavina
3 Conexiones estériles en las líneas de entrada
4 Bolsa de iluminación/almacenamiento
5 Conector en Y
6 Pinza

**Figura 4: Conexión de la bolsa de solución de riboflavina a la bolsa de iluminación/almacenamiento**

8. Para expulsar el aire residual de la bolsa de iluminación/almacenamiento:
   a. Sostenga la bolsa de iluminación/almacenamiento de forma que los puertos queden dirigidos hacia arriba, como se muestra en la figura 4.
   b. Presione con cuidado la bolsa de iluminación/almacenamiento para que las plaquetas suban a través de la línea de entrada hasta llegar a la bolsa de la solución de riboflavina.
   c. Vacíe las plaquetas de la bolsa de la solución de riboflavina y la línea de entrada hacia la bolsa de iluminación/almacenamiento, y cierre la pinza en la línea de entrada antes de que el aire alcance el puerto de la bolsa de iluminación/almacenamiento.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

En la siguiente figura se muestran las cantidades aceptable e inaceptable de aire residual.

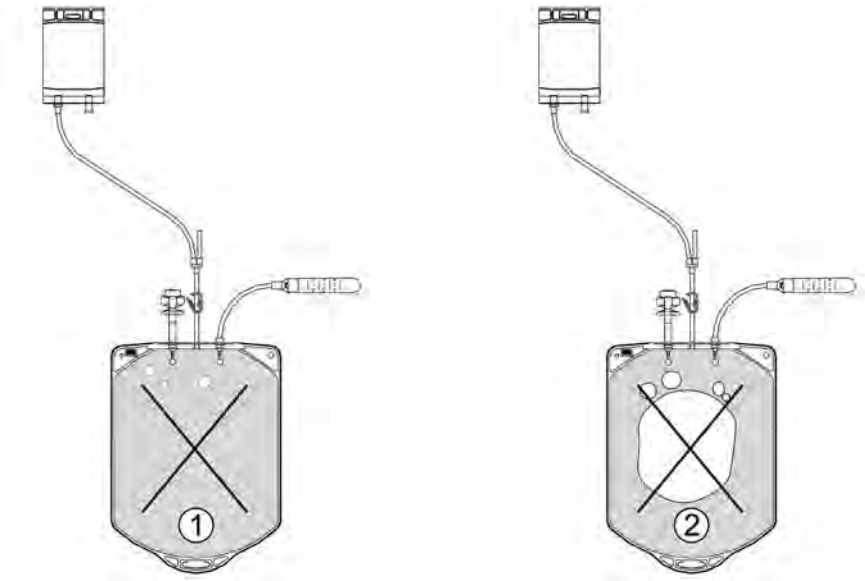
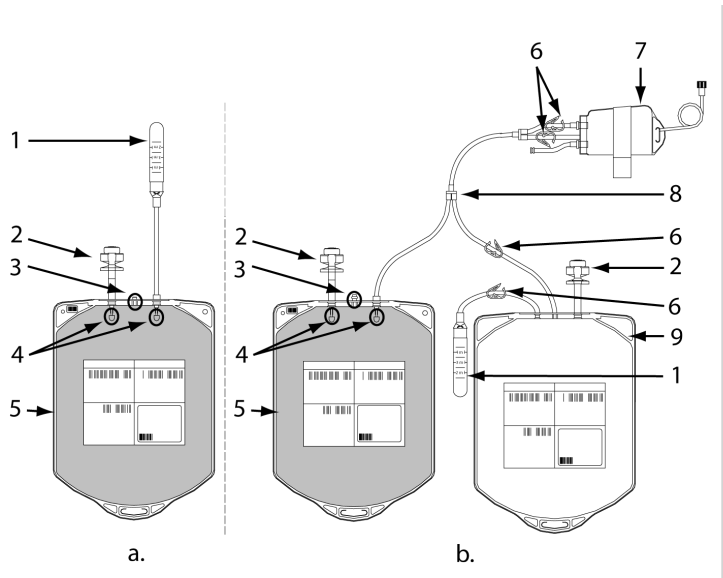



**Figura 5: Aire residual en la bolsa de iluminación**

**1** Cantidad aceptable de aire residual

**2** Cantidad excesiva de aire residual

**9.** Selle de forma permanente la línea de entrada lo más cerca posible de la bolsa de iluminación/almacenamiento. La longitud de la línea de entrada sellada debe ser inferior a 2,5 cm (1 in), como se muestra en la figura 6, para que se ajuste correctamente en el iluminador. Desconecte y deseche la bolsa de solución de riboflavina.




**1** Ampollas de muestra
**2** Puertos de conexión
**3** Líneas de entrada selladas
**4** Conectores rompibles
**5** Bolsas de iluminación/almacenamiento
**6** Pinzas blancas
**7** Conjunto de solución aditiva para plaquetas
**8** Conector en Y
**9** Segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas

**Figura 6: Equipos de iluminación/almacenamiento de una bolsa (a) y DOUBLE+ (b) listos para la iluminación**

**10.** Si el iluminador se ha configurado con una tara para un equipo DOUBLE+ del que se había retirado alguno de los componentes (el conjunto de solución aditiva para plaquetas, la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas o ambos), selle de forma permanente las líneas de esos componentes y retírelos.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Realice el procedimiento de iluminación de acuerdo con el Manual del usuario del iluminador Mirasol.
12. Después del procedimiento de iluminación, rompa el conector rompible del puerto de conexión. Deberá romper el segundo conector rompible cuando sea necesario tener acceso a fin de añadir solución aditiva para plaquetas, dividir el producto o tomar una muestra.



**Nota:** Las partes rotas de los conectores rompibles permanecerán en la bolsa de iluminación/almacenamiento antes y después de la transfusión del producto de plaquetas.

13. Establezca condiciones de almacenamiento adecuadas de acuerdo con las especificaciones que se indican en la tabla 4. Si es necesario, añada la solución aditiva para plaquetas al producto de plaquetas tratado con Mirasol. Consulte "Adición de solución aditiva para plaquetas a un producto de PPC tratado con Mirasol".
    - Hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas tratado de una exposición prolongada a la luz solar directa o fuentes de luz ambiental intensas.
    - El laboratorio/banco de sangre debe seguir las normas aplicables con el fin de cumplir con los criterios de aprobación de calidad del producto.
14. En caso necesario, tome una muestra del producto de plaquetas tratado con Mirasol. Consulte "Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol tras la adición de solución aditiva para plaquetas" en la página 80.

#### Adición de solución aditiva para plaquetas a un producto de PPC tratado con Mirasol

Utilice sólo soluciones aditivas para plaquetas que hayan sido aprobadas. Para almacenar productos de plaquetas tratados con Mirasol se recomiendan soluciones tamponadas de fosfato.



**Nota:** La solución aditiva para plaquetas debe añadirse antes de 2 horas tras la finalización del proceso de iluminación.

Añada solución aditiva para plaquetas al producto de PPC tratado con Mirasol siguiendo las especificaciones de concentración para almacenamiento indicadas en la tabla 4 y de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro. Divida el producto, si es necesario, de acuerdo con las especificaciones de la tabla 2.

A fin de añadir solución aditiva para plaquetas al equipo de una sola bolsa, siga estos pasos:

1. Conecte de forma estéril la bolsa de solución aditiva para plaquetas a la línea de salida de la ampolla de muestra.
2. Rompa el conector rompible de la línea de salida de la ampolla de muestra.
3. Transfiera la cantidad apropiada de solución aditiva para plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento. Se recomienda un mínimo de 135 ml de solución aditiva para plaquetas.
4. Selle de forma permanente la línea de salida de la ampolla de muestra lo más cerca posible de la bolsa de iluminación/almacenamiento, de manera que haya una longitud de línea suficiente para futuras tomas de muestras.

En caso necesario, divida el producto tratado antes de su almacenamiento. Para dividir el producto utilizando el equipo de una bolsa, conecte una bolsa de almacenamiento de plaquetas accesoria a la línea de salida de la ampolla de muestra de la bolsa de iluminación/almacenamiento. Se puede pedir una bolsa de almacenamiento de plaquetas accesoria (número de catálogo 70030) a través del fabricante.

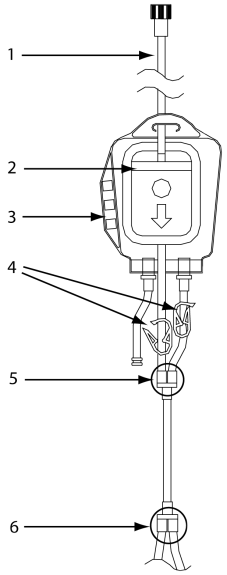
A fin de añadir solución aditiva para plaquetas al equipo DOUBLE+, realice los pasos siguientes:

1. Cierre la bolsa de muestras y las pinzas de la ampolla de muestra.
2. Conecte la bolsa de solución aditiva para plaquetas a la línea de entrada del filtro de barrera estéril.
3. Transfiera la cantidad adecuada de solución aditiva para plaquetas a través del filtro de barrera estéril.
4. Si lo desea, expulse el aire residual del equipo de iluminación/almacenamiento hacia la bolsa de muestras.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Si lo desea, tome una muestra de producto en la bolsa de muestras. Consulte Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol tras la adición de solución aditiva para plaquetas.




1 Línea de entrada del filtro de barrera estéril
2 Filtro de barrera estéril
3 Bolsa de muestras
4 Pinzas blancas
5 Conector en Y superior
6 Conector en Y inferior

**Figura 7: Conjunto de solución aditiva para plaquetas**

6. Selle de forma permanente la línea de adición de solución aditiva para plaquetas entre los conectores en Y superior e inferior, y retire y deseche el conjunto de solución aditiva para plaquetas.
7. Mezcle suavemente la solución aditiva para plaquetas y el producto de plaquetas tratado en la bolsa de iluminación/almacenamiento.
8. Si es necesario, divida el producto de plaquetas entre la bolsa de iluminación/almacenamiento y la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas.

## Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol tras la adición de solución aditiva para plaquetas

Puede tomar una muestra del producto utilizando la bolsa de muestras o ampolla de muestra del equipo DOUBLE+, la línea de la ampolla de muestra del equipo de una bolsa o un dispositivo para la toma de muestras diferente. Consulte el documento Mirasol Product Sampling Guidance (Guía para la toma de muestras del producto con Mirasol) para obtener directrices detalladas sobre la toma de muestras.

- Para tomar una muestra de producto en la bolsa de muestras tras la adición de la solución aditiva para plaquetas, pero antes del almacenamiento, siga estos pasos:
  1. Mezcle con cuidado la solución aditiva para plaquetas y el producto de plaquetas tratado con Mirasol.
  2. Asegúrese de que la pinza del filtro esté cerrada.
  3. Abra la pinza de la bolsa de muestras y presione con cuidado la bolsa de iluminación/almacenamiento para que las plaquetas suban a través de la línea de adición de solución aditiva para plaquetas hasta que la bolsa de muestras se llene con la cantidad de mezcla deseada. Si queda algo de producto en la línea de adición de solución aditiva para plaquetas, lave la línea varias veces antes de tomar la muestra.
  4. Cierre la pinza de la bolsa de muestras.
  5. Selle de forma permanente la línea de adición de solución aditiva para plaquetas entre los conectores en Y superior e inferior, y retire el conjunto de solución aditiva para plaquetas.

Para tomar una muestra del producto en la ampolla de muestra antes o después del almacenamiento, siga las prácticas convencionales de los centros de transfusión. Si queda algo de producto en la línea de la ampolla de muestra, lave la línea varias veces antes de tomar la muestra.

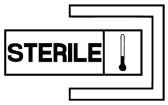
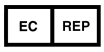


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Para tomar una muestra del producto en un dispositivo de toma de muestras diferente, conéctelo a la ubicación adecuada utilizando un dispositivo de conexión estéril.

## Símbolos y certificación

**Tabla 1: Símbolos y certificación**

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Indica el contenido del paquete. |
|   | Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases. |
|  | Indica un recorrido de fluidos apirógeno. |
|  | Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado. |
|  | Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado. |
|  | Indica que el producto no se debe ventilar. No quite los tapones del equipo. |
|   | Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante óxido de etileno (OE). |
|   | Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante vapor. |
|  | Indica el fabricante del dispositivo médico. |
|   | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. |
|   | Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico. |
|   | Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote. |
|  | Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 1: Símbolos y certificación (continuación)**

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso con un único paciente durante un procedimiento individual. |
|  | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. |
|   | Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada. |
|   | Indica que el producto contiene ftalatos, específicamente ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP). |
|  | Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz. |
|  | Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad. |
|  | Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo se puede exponer con seguridad. |
|  | Indica la cantidad del producto cuando la cantidad se muestra en el cuadro. |
|  | Indica la fecha de fabricación (o la fecha de esterilización, si el producto es estéril) del dispositivo médico. |

## Devolución de productos usados

Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número RGA) antes del envío.

**La institución de asistencia sanitaria es responsable de preparar e identificar adecuadamente el producto para su envío de devolución.**

Las instrucciones de envío, incluidos un número de autorización de devolución de mercancías y las instrucciones sobre limpieza, envasado y etiquetado, pueden obtenerse del departamento de control de calidad de Terumo BCT. Póngase en contacto con su representante local para solicitar información relativa a la devolución de artículos y reclamaciones sobre el producto.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Información adicional

**Tabla 2: Especificaciones del producto de entrada***

| Característica | Especificación | |
|---|---|---|
| | **Plaquetas estándar en plasma** | **Plaquetas plasmarreducidas para almacenamiento final en solución aditiva para plaquetas** |
| Anticoagulante | Aféresis: ACD-A<br>Procedentes de sangre completa: CPD y CDPA-1 | Aféresis: ACD-A<br>Procedentes de sangre completa: CPD y CDPA-1 |
| Volumen de plaquetas (antes de añadir la solución de riboflavina) | 170 a 360 ml | 90 a 360 ml |
| Concentración de plaquetas (antes de añadir la solución de riboflavina) | 0,80 a 2,10 × $10^6$ plaquetas/µl | 1,75 a 3,40 × $10^6$ plaquetas/µl |
| Restricciones de tiempo de tratamiento | Aféresis:<br>• Repose el producto (sin agitación) durante un período de 2 horas después de la recolección y antes del tratamiento.<br>• Trate el producto dentro de 2 a 22 horas después de la recolección. | Aféresis:<br>• Repose el producto (sin agitación) durante un período de 2 horas después de la recolección y antes del tratamiento.<br>• Trate el producto dentro de 2 a 18 horas después de la recolección. |
| | Procedentes de sangre completa:<br>• Trate el producto antes de 8 horas después de preparar el concentrado final (mezclado) de plaquetas derivado de sangre completa, pero no más de 32 horas después de la recolección de sangre completa. Este límite de tiempo supone que la leucorreducción se produce durante o después del paso de mezcla. | |
| Leucocitos residuales | ≤ 250 × $10^6$ por unidad de rendimiento 3,5 × $10^{11}$ | |
| Irradiación gamma | Si se desea, puede realizarse una irradiación gamma después del tratamiento con el sistema Mirasol PRT en cualquier momento durante el período de almacenamiento.<br>**Nota:**<br>El tratamiento con el sistema Mirasol PRT se puede utilizar en lugar de la irradiación gamma para prevenir la enfermedad del injerto contra huésped asociada a la transfusión (EICH-AT). | |

*El sistema Mirasol PRT para el tratamiento de plaquetas en plasma se ha verificado para estas condiciones del producto de entrada. El usuario deberá evaluar, según sea necesario, si determinadas condiciones fuera de estos límites son aceptables.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 3: Kits desechables***

| Característica | Especificación | |
|---|---|---|
| | **Equipo de iluminación/ almacenamiento de una bolsa** | **Equipo de iluminación/ almacenamiento DOUBLE+** |
| Kit desechable de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma | Cada kit desechable contiene un equipo de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml con 500 µm de riboflavina en solución de cloruro de sodio al 0,9 %. | |
| Bolsa de iluminación/ almacenamiento | Bolsa de vinilo con citrato | |
| Segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas | N/A | Bolsa de vinilo con citrato |
| Esterilidad del equipo de iluminación/almacenamiento | El equipo de iluminación/almacenamiento tiene un recorrido de fluidos apirógeno y estéril que se ha esterilizado con óxido de etileno (OE). | |
| Etiqueta de la bolsa de iluminación/ almacenamiento | La etiqueta prefijada cubre 110 $cm^2$ (17 $in^2$) de la superficie. Debe haber una etiqueta de este tamaño presente durante la iluminación. Se pueden aplicar etiquetas adicionales sobre la etiqueta prefijada, siempre que no cubran ninguna parte de la superficie de la bolsa fuera de los bordes de la etiqueta prefijada. | |
| Dimensiones de las líneas para las conexiones y los sellos estériles | Diámetro exterior = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Grosor de la pared = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Volumen no recuperable de la bolsa de iluminación/almacenamiento y segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas | 3,4 ml | |
| Tamaño del poro de la membrana del filtro de barrera estéril | N/A | 0,2 µm |
| Volumen de la bolsa de muestras | N/A | 50 ml |
| Volumen de la ampolla de muestra | 1,5 a 4 ml | |
| Contenido de la solución de riboflavina | 500 µm de riboflavina en solución de cloruro de sodio al 0,9% pH 3,5 a 5,1<br>Están disponibles hojas de datos de seguridad de los materiales de riboflavina previa solicitud. | |
| Esterilidad de la solución de riboflavina | La solución de riboflavina es estéril y apirógena y se ha esterilizado mediante vapor. | |
| Volumen de la solución de riboflavina | 35 ml ± 5 ml | |
| Materias primas de la solución de riboflavina | Riboflavina: USF, EF<br>Cloruro de sodio: USF, EF<br>Ácido clorhídrico: USF, EF<br>Agua para inyección: USF, EF | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 3: Kits desechables* (continuación)**

| Característica | Especificación | |
|---|---|---|
| | **Equipo de iluminación/ almacenamiento de una bolsa** | **Equipo de iluminación/ almacenamiento DOUBLE+** |
| Restricciones de tiempo de la solución de riboflavina | Trate el producto de plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio. | |
| Condiciones de almacenamiento del kit desechable | Rango de temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 2 a 30 °C (36 a 86 °F)<br>Humedad de almacenamiento: hasta 75 % de humedad relativa (HR), sin condensación<br>Desviaciones permitidas: hasta 60 °C (140 °F) durante un máximo de 2 semanas | |
| Cantidad por caja | 25 kits por caja | |
| Tamaño de la caja | 24,9 × 35,8 × 35,8 cm | 24,9 × 43,5 × 35,8 cm |
| Peso de la caja | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabla 4: Condiciones de almacenamiento del producto de plaquetas***

| Característica | Especificación | |
|---|---|---|
| | **Plaquetas estándar en plasma** | **Plaquetas plasmarreducidas para almacenamiento final en solución aditiva para plaquetas** |
| Uso de solución aditiva para plaquetas | No aplicable | La solución aditiva para plaquetas debe añadirse antes de 2 horas tras la finalización del proceso de iluminación. |
| Volumen de almacenamiento y rendimiento totales | Si el volumen total es > 400 ml y/o las plaquetas totales por bolsa > $5,1 \times 10^{11}$**, el producto tratado debe dividirse antes de 24 horas después del tratamiento y almacenarse en 2 bolsas de almacenamiento por separado. | |
| Volumen de almacenamiento por bolsa | 170 a 400 ml | 250 a 400 ml |
| Concentración para almacenamiento | 0,70 a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µl | 0,70 a $1,5 \times 10^6$ plaquetas/µl tras adición de la solución aditiva para plaquetas |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabla 4: Condiciones de almacenamiento del producto de plaquetas* (continuación)**

<table>
<tr><th>Característica</th><th colspan="2">Especificación</th></tr>
<tr><td></td><td>Plaquetas estándar en plasma</td><td>Plaquetas plasmarreducidas para almacenamiento final en solución aditiva para plaquetas</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Período y entorno de almacenamiento</td><td colspan="2">• Después de añadir la solución de riboflavina y hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas.<br>• Para garantizar la adecuada protección de la luz, almacene el producto de plaquetas en un armario de almacenamiento de plaquetas cerrado o en el estante intermedio de un agitador de plaquetas de sobremesa abierto.<br>• No almacene el producto de plaquetas en el estante superior de un agitador de plaquetas de sobremesa abierto, donde se verá expuesto a la luz ambiental o luz solar directa.</td></tr>
<tr><td>Almacene el producto durante un máximo de 5 días después de la recolección a 22 ± 2 °C con agitación suave.</td><td>Almacene el producto durante un máximo de 7 días después de la recolección a 22 ± 2 °C con agitación suave.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota:<br>Cualquier ampliación del plazo de almacenamiento de plaquetas que sobrepase los límites actuales establecidos por su institución deberá evaluarse conforme a la Directiva [2004/33/CE] y someterse a validación según los procedimientos del banco de sangre local.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*El sistema Mirasol PRT para el tratamiento de plaquetas en plasma se ha verificado para estas condiciones de almacenamiento. El usuario deberá evaluar, según sea necesario, si determinadas condiciones fuera de estos límites son aceptables.<br>**Los productos con un rendimiento entre 4,5 y 5,1 × $10^{11}$ almacenados durante un período de más de 3 días pueden mostrar signos de deterioro en algunos parámetros de calidad celular in vitro. El grado de deterioro puede variar en función de los métodos de recolección y procesamiento empleados en el centro.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Description

Le système d'inactivation des agents pathogènes Mirasol® PRT comprend un illuminateur Mirasol, le logiciel Mirasol Manager (en option) et un dispositif à usage unique Mirasol. La procédure de traitement implique le mélange d'un produit sanguin à la solution de riboflavine dans la poche d'illumination et de conservation et l'exposition du mélange à une dose lumineuse calculée dans l'illuminateur.

Les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma sont utilisés avec des plaquettes d'aphérèse et des plaquettes dérivées de sang total. Ces dispositifs peuvent également être utilisés pour traiter des concentrés plaquettaires avec ajout de solution additive plaquettaire après le traitement. Ces deux dispositifs à usage unique stériles contiennent une poche d'illumination et de conservation et de la solution de riboflavine. Le dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE+ Plaquettes pour traitement dans du plasma contient également un ensemble de solution additive plaquettaire qui permet d'ajouter la solution aux concentrés plaquettaires via un filtre barrière stérile et une seconde poche de conservation des plaquettes conçue pour fractionner les produits sans connecter de poche de conservation supplémentaire. Après fractionnement et échantillonnage facultatifs, les produits plaquettaires traités par Mirasol sont prêts à être conservés ou transfusés.



**Remarque :** N'utiliser les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma décrits ici que pour le traitement des plaquettes dans du plasma, avec ajout facultatif de solution additive plaquettaire après le traitement. Pour plus d'informations sur les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes, contacter un représentant de Terumo BCT.

## Utilisation prévue

Le système Mirasol PRT est conçu pour réduire la charge pathogène et inactiver les leucocytes résiduels, dans le concentré plaquettaire des donneurs destiné à la transfusion.



**Remarque :** Des analyses en laboratoire du traitement photochimique réalisé avec le système Mirasol PRT pour plaquettes, ont mis en évidence une réduction des concentrations d'un certain nombre de virus, bactéries et parasites, ainsi qu'une inactivation efficace des leucocytes résiduels. Cependant, aucune procédure d'inactivation des agents pathogènes n'est en mesure d'éliminer la totalité des agents pathogènes ni de supprimer les effets indésirables éventuels de contamination par les leucocytes.

Le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place de l'irradiation aux rayons gamma afin d'éviter la réaction post-transfusionnelle du greffon contre l'hôte (GVH-PT).

En combinaison avec la procédure de déleucocytation, le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place du dépistage du cytomégalovirus (CMV) afin d'éviter toute infection par celui-ci au cours de la transfusion.

## Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce produit.

## Présentation générale du dispositif à usage unique

Les deux dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma se composent des éléments suivants :

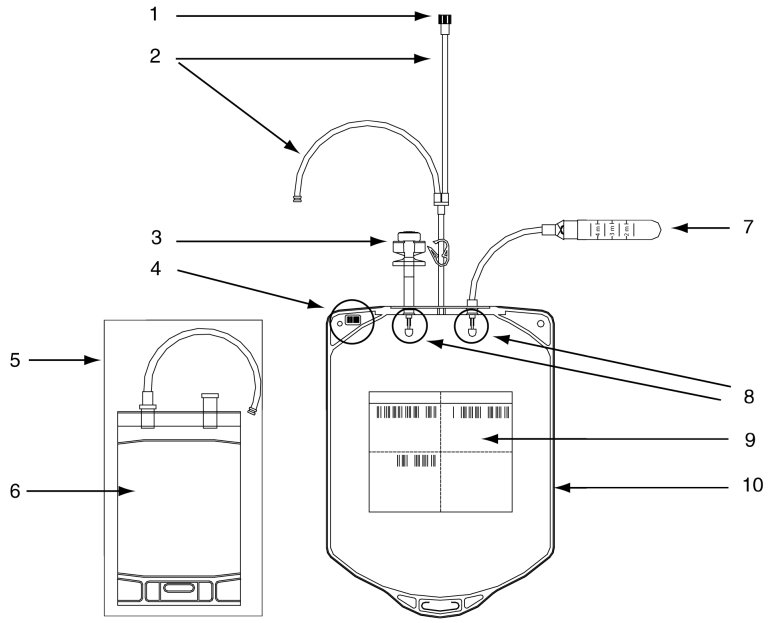
- Un emballage extérieur transparent avec bande d'ouverture blanche.
- Un sachet aluminium opaque contenant une poche de solution de riboflavine (500 µM de riboflavine dans du sérum physiologique normal) (voir la figure 1 et la figure 2).
- Une poche d'illumination et de conservation avec tubulure connectée, connecteurs sécables, port perforable et tube d'échantillonnage (voir la figure 1 et la figure 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

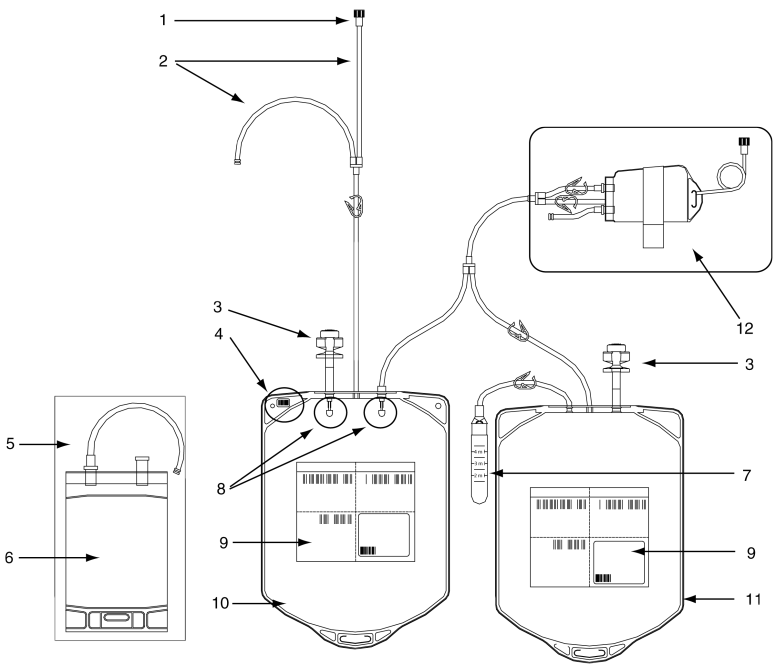
Le dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE+ Plaquettes pour traitement dans du plasma contient également :

- Un ensemble de solution additive plaquettaire, composé d'une poche d'échantillonnage et d'un filtre barrière stérile.
- Une seconde poche de conservation des plaquettes avec port perforable et tube d'échantillonnage connectés (voir la figure 2).




**1** Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne d'entrée
**2** Lignes d'entrée
**3** Port perforable
**4** Étiquette du modèle de kit « LT »
**5** Sachet aluminium opaque
**6** Poche de solution de riboflavine
**7** Tube d'échantillonnage
**8** Connecteurs sécables
**9** Étiquette précollée
**10** Poche d'illumination et de conservation

**Figure 1 : Dispositif à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma**




**1** Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne d'entrée
**2** Lignes d'entrée
**3** Ports perforables
**4** Étiquette du modèle de kit « AS »
**5** Sachet aluminium opaque
**6** Poche de solution de riboflavine
**7** Tube d'échantillonnage
**8** Connecteurs sécables
**9** Étiquettes précollées
**10** Poche d'illumination et de conservation
**11** Seconde poche de conservation des plaquettes
**12** Ensemble pour solution additive plaquettaire

**Figure 2 : Dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE+ Plaquettes pour traitement dans du plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Avertissements

1. **Ne pas réutiliser/Usage unique :** les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole « Ne pas réutiliser » sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut pas garantir la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

   La réutilisation d'un produit à usage unique pourrait entraîner les résultats suivants :

   - Des problèmes de performance en raison d'une perte de l'intégrité du produit, y compris, mais sans s'y limiter, les conséquences suivantes :
     - Des fuites de fluide
     - Des éléments tordus ou déformés
     - Des pièces en plastique friables et décolorées
     - Des filtres à capacité de filtration réduite
   - Une exposition à une dose résiduelle d'oxyde d'éthylène excessive
   - Des infections virales telles que l'hépatite ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
   - Des infections bactériennes
   - Une contamination croisée

   Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou la mort et sont partagés par les utilisateurs du produit, les donneurs, les patients et les destinataires des produits finaux de l'appareil.

## Mises en garde

### Généralités

1. Chaque opérateur doit connaître dans le détail le présent mode d'emploi et le manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol.
2. Utiliser une technique aseptique pour toutes les procédures et respecter le mode opératoire de l'établissement.

### Dispositif à usage unique

1. N'utiliser les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma décrits ici que pour le traitement des plaquettes dans du plasma.
2. N'utiliser que les dispositifs à usage unique fabriqués pour le système Mirasol PRT.
3. Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si la date d'expiration imprimée est dépassée (AAAA/MM/JJ).
4. Vérifier l'absence de fuite lors de l'utilisation du dispositif à usage unique. En cas de détection d'une fuite, ne pas utiliser le produit plaquettaire ni manipuler le produit conformément au mode opératoire de l'établissement.
5. La poche d'illumination et de conservation a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE), qui dans de rares cas a pu être à l'origine de réactions chez le receveur.
6. La dose d'énergie lumineuse appliquée au produit plaquettaire est calculée en fonction de la tare du kit d'illumination et de conservation configurée sur l'illuminateur. Il est donc important que la tare configurée soit exacte. Avant l'exposition, ne retirer aucun composant du kit d'illumination et de conservation (à l'exception de la ligne d'entrée de la poche d'illumination) sauf si la tare



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

correcte a été configurée sur l'illuminateur. Voir les instructions de réglage de la tare dans le manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol. Si la tare correcte ne peut pas être configurée, contacter Terumo BCT, Inc.

7. Ce produit contient des phtalates (DEHP). Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP ; le risque sanitaire potentiel pour les donneurs est faible car l'exposition à une dose de DEHP moyennée dans le temps est très courte. De ce fait, les groupes de patients comprenant les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants sont considérés les plus à risque d'être touchés par les effets indésirables potentiels provoqués par une exposition au DEHP. Toutefois, des organismes de réglementation ont indiqué que le risque lié à la non-réalisation d'une procédure nécessaire est nettement supérieur au risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ce risque pour le patient.
8. La poche d'illumination Mirasol n'a pas reçu les approbations requises pour la centrifugation.

#### Solution de riboflavine

1. La solution de riboflavine est sensible à la lumière. Traiter le produit plaquettaire dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine du sachet aluminium.
2. La solution de riboflavine n'est pas destinée à être perfusée en intraveineuse directe.
3. Si les échantillons contiennent de la solution de riboflavine, les niveaux de la $pO_2$ ne peuvent pas être mesurés avec l'analyseur des gaz du sang de la série 700 du radiomètre ABL® car la riboflavine interfère avec les mesures de $pO_2$ de cet appareil.

#### Produits sanguins

1. Ne pas agiter les produits plaquettaires durant la période de repos minimum indiquée dans le tableau 2.
2. Tous les produits plaquettaires doivent être exposés conformément à la plage des délais de traitement indiquée dans le tableau 2. Cette précaution vise à garantir la qualité appropriée des cellules plaquettes après le traitement et le stockage, et à limiter au maximum les risques d'accumulation d'endotoxines à des niveaux potentiellement nocifs pour le receveur.
3. Après avoir ajouté la solution de riboflavine et jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plaquettaire de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante. Voir le tableau 4 pour les spécifications de stockage.
4. Si le médecin procédant à la transfusion du produit plaquettaire préconise une irradiation aux rayons gamma, ne procéder à l'irradiation du produit plaquettaire qu'après l'avoir traité avec le système Mirasol.
5. Si le produit contient des agrégats plaquettaires, ne pas continuer le traitement avec le système Mirasol PRT jusqu'à dissipation de ces agrégats.

## Remarques

Seuls les produits plaquettaires prélevés avec des anticoagulants de type ACD-A, CPD ou CPDA-1 ont été évalués avec le système Mirasol PRT.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Traitement du concentré plaquettaire avec le système Mirasol PRT



**Mise en garde :** N’utiliser les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma décrits ici que pour le traitement des plaquettes dans du plasma. D’autres dispositifs à usage unique Mirasol sont disponibles pour le traitement des plaquettes dans de la solution additive plaquettaire (PAS).



**Remarque :** Les opérations et figures suivantes se rapportent aux deux dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour un traitement dans du plasma. Les points visant le dispositif à usage unique DOUBLE+ pour plaquettes pour un traitement dans du plasma sont notés.

1. Vérifier la plage des délais de traitement indiquée dans le tableau 2, le volume et la concentration de stockage, ainsi que les autres spécifications énumérées dans le tableau 4.
2. En cas de traitement d’un produit plaquettaire d’aphérèse, laisser reposer ce dernier conformément aux périodes de repos indiquées dans le tableau 2.
3. Juste avant l’utilisation, retirer la bande blanche d’ouverture de l’emballage externe du dispositif à usage unique. Retirer le kit d’illumination et de conservation de l’espaceur blanc et l’inspecter.



**Mise en garde :** Ne pas utiliser le dispositif à usage unique dans les cas suivants :

- **a.** Le capuchon bleu de la ligne d’entrée est détaché.
- **b.** L’intégrité du kit d’illumination et de conservation est compromise pour une raison quelconque.
- **c.** Les connecteurs sécables sont cassés.
- **d.** La tubulure est fortement pliée.
- **e.** Des débris sont présents sur la surface extérieure de la poche d’illumination et de conservation. Ne pas nettoyer avec des désinfectants chimiques.
- **f.** Les codes-barres sont illisibles.
- **g.** Toute étiquette précollée est manquante ou mal collée.



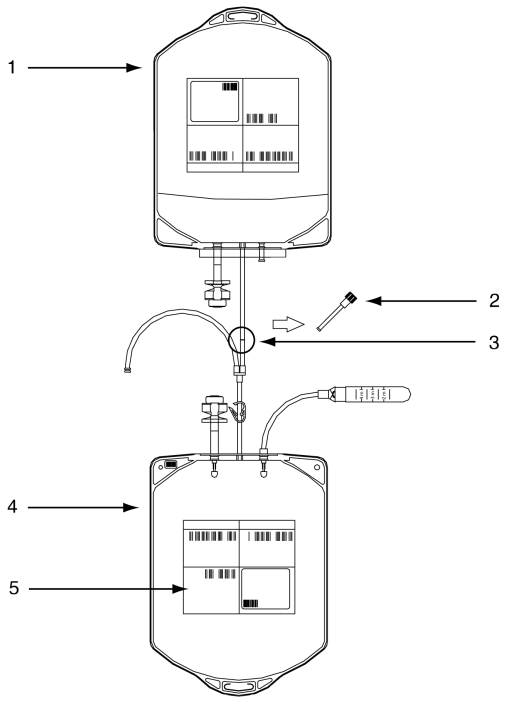
**Remarque :** En règle générale, utiliser la poche de solution de riboflavine avec le kit d’illumination et de conservation provenant du même dispositif à usage unique. Toutefois, si l’une des situations énumérées dans les articles c à g de la mise en garde survient après l’ajout de la solution de riboflavine au produit plaquettaire, transférer ce dernier dans une nouvelle poche d’illumination et de conservation portant le même numéro de lot. Mettre au rebut le kit d’illumination et de conservation d’origine et la solution de riboflavine non utilisée.

**Remarque :** Utiliser les dispositifs stériles de connexion et soudure pour tubulure conformément au mode opératoire de l’établissement.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Connecter de manière stérile la poche de produit plaquettaire à la poche d'illumination et de conservation au niveau de la ligne d'entrée avec raccord Luer et capuchon bleu, puis retirer ces derniers. Voir la figure 3.




1 Poche de produit plaquettaire
2 Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne d'entrée
3 Raccord stérile sur ligne d'entrée
4 Poche d'illumination et de conservation
5 Étiquette précollée

**Figure 3 : Connexion de la poche de produit plaquettaire à la poche d'illumination et de conservation**

**5.** Inscrire dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette précollée les informations adéquates pour la poche d'illumination et de conservation conformément au mode opératoire de l'établissement. Pour le kit DOUBLE+, étiqueter la deuxième poche de conservation de plaquettes, si le mode opératoire de l'établissement l'exige.

**Remarque :** Sur la poche d'illumination et de conservation, des étiquettes supplémentaires peuvent être apposées sur l'étiquette précollée mais elles ne doivent en aucun cas déborder de la surface de cette dernière. La dose d'énergie lumineuse administrée au concentré plaquettaire est calculée en fonction de la surface de l'étiquette de la poche d'illumination, entre autres facteurs.

**6.** Juste avant de transférer la solution de riboflavine dans la poche d'illumination et de conservation, ouvrir le sachet aluminium, retirer la poche de solution de riboflavine et inspecter à la fois la poche et la solution.

**Mise en garde :** Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si :

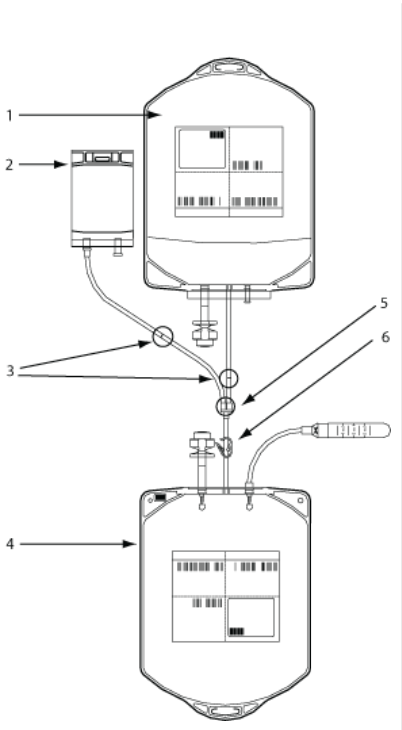
- L'intégrité de la poche de solution de riboflavine est compromise pour quelque raison que ce soit.
- Des cristaux ou des particules de riboflavine sont visibles dans la solution de riboflavine.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Il est possible de transférer la solution de riboflavine et le produit plaquettaire dans la poche d'illumination et de conservation en même temps ou l'un après l'autre.

- Pour transférer le produit plaquettaire et la solution de riboflavine en même temps :
  - **a.** Connecter de manière stérile la poche de solution de riboflavine à la seconde ligne d'entrée de la poche d'illumination et de conservation. Voir la figure 4.
  - **b.** Ouvrir les deux raccords stériles et vider le produit plaquettaire, ainsi que la solution de riboflavine, dans la poche d'illumination et de conservation.
  - **c.** Souder définitivement la ligne d'entrée entre la poche de produit plaquettaire et le raccord en Y, en laissant la poche de solution de riboflavine connectée.
- Pour transférer le produit plaquettaire et la solution de riboflavine l'un après l'autre :
  - **a.** Ouvrir le raccord stérile et vider le produit plaquettaire dans la poche d'illumination et de conservation.
  - **b.** Souder définitivement la ligne d'entrée entre la poche de produit plaquettaire et le raccord en Y en laissant une longueur de tubulure suffisante pour connecter la poche de solution de riboflavine.
  - **c.** Connecter de manière stérile la poche de solution de riboflavine à la même ligne d'entrée utilisée pour le transfert du concentré plaquettaire.
  - **d.** Ouvrir le raccord stérile et vider la solution de riboflavine dans la poche d'illumination et de conservation.




1 Poche de produit plaquettaire
2 Poche de solution de riboflavine
3 Raccords stériles sur lignes d'entrée
4 Poche d'illumination et de conservation
5 Raccord en Y
6 Clamp

**Figure 4 : Connexion de la poche de solution de riboflavine à la poche d'illumination et de conservation**

**8.** Pour évacuer l'air résiduel de la poche d'illumination et de conservation :

- **a.** La maintenir de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 4.
- **b.** Appuyer doucement sur la poche d'illumination et de conservation pour que le produit plaquettaire monte dans la tubulure de la ligne d'entrée, jusqu'à atteindre la poche de solution de riboflavine.
- **c.** Vider les plaquettes de la poche et de la ligne d'entrée de solution de riboflavine dans la poche d'illumination et de conservation en fermant le clamp sur la ligne d'entrée avant que l'air n'atteigne le port de la poche d'illumination et de conservation.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La figure suivante indique les quantités d'air résiduel acceptables.

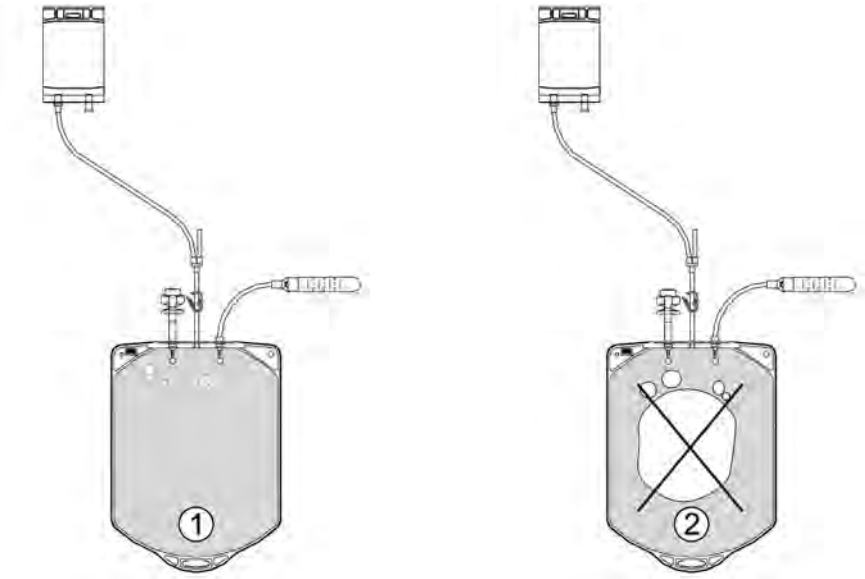
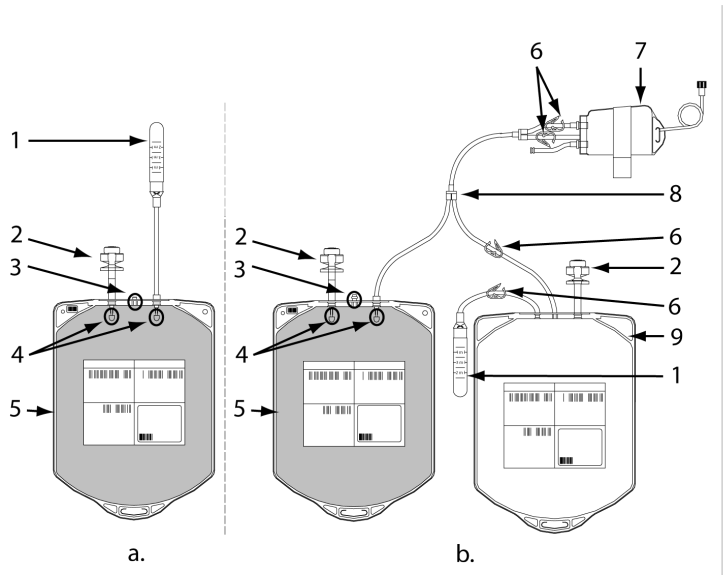



**Figure 5 : Air résiduel dans la poche d'illumination**

**1** Quantité acceptable d'air résiduel

**2** Trop d'air résiduel

**9.** Souder définitivement la ligne d'entrée le plus près possible de la poche d'illumination et de conservation. Pour que l'ensemble soit placé correctement dans l'illuminateur, la longueur de la section soudée de la ligne d'entrée doit être inférieure à 2,5 cm (1 po), comme indiqué à la figure 6. Débrancher et mettre au rebut la poche de solution de riboflavine vide.




**1** Tubes d'échantillonnage
**2** Ports perforables
**3** Lignes d'entrée soudées
**4** Connecteurs sécables
**5** Poches d'illumination et de conservation
**6** Clamps
**7** Ensemble pour solution additive plaquettaire
**8** Raccord en Y
**9** Seconde poche de conservation des plaquettes

**Figure 6 : Kits d'illumination et de conservation à poche unique (a) et DOUBLE+ (b) prêts pour l'exposition**

**10.** Si l'illuminateur a été configuré avec une tare pour un kit DOUBLE+ avec certains composants retirés (poche de solution additive plaquettaire, seconde poche de conservation de plaquettes ou les deux), souder définitivement les tubulures de ces composants et les retirer.

**11.** Procéder à l'exposition lumineuse conformément aux instructions du manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Rompre ensuite le connecteur sécable situé sur le port perforable. Le deuxième connecteur sécable doit être rompu lorsqu'il est nécessaire d'ajouter la solution additive plaquettaire, de fractionner le produit ou de prélever un échantillon.



**Remarque :** Les parties brisées des connecteurs sécables resteront dans la poche d'illumination et de conservation avant et après la transfusion du produit plaquettaire.

13. Établir les conditions de stockage appropriées, conformément aux spécifications indiquées dans le tableau 4. Le cas échéant, ajouter de la solution additive plaquettaire au produit plaquettaire traité par Mirasol. Voir « Ajout de solution additive plaquettaire à un concentré plaquettaire traité par Mirasol ».
    - Jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plaquettaire de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.
    - Le laboratoire ou l'établissement de traitement du sang doit appliquer les normes en vigueur relatives aux critères d'acceptabilité de la qualité des produits.
14. Au besoin, prélever un échantillon du produit plaquettaire traité par Mirasol. Voir « Échantillonnage du produit plaquettaire traité par Mirasol après ajout de la solution additive plaquettaire », page 96.

#### Ajout de solution additive plaquettaire à un concentré plaquettaire traité par Mirasol

Utiliser uniquement des solutions additives plaquettaires (PAS) approuvées. Les solutions contenant un tampon phosphate sont recommandées pour la conservation des produits plaquettaires traités par le système Mirasol.



**Remarque :** La solution additive plaquettaire doit être ajoutée dans les 2 heures après la fin de la procédure d'exposition.

Ajouter de la solution additive plaquettaire au concentré plaquettaire traité par Mirasol conformément aux spécifications sur la concentration de stockage répertoriées au tableau 4 et au mode opératoire de l'établissement. Fractionner le produit comme indiqué, conformément aux spécifications du tableau 2.

Pour ajouter de la solution additive plaquettaire au kit à poche unique, procéder comme suit :

1. Raccorder de manière stérile la poche de solution additive plaquettaire à la ligne de sortie du tube d'échantillonnage.
2. Rompre le connecteur sécable sur la ligne de sortie du tube d'échantillonnage.
3. Transférer la quantité appropriée de solution additive plaquettaire dans la poche d'illumination et de conservation. Il est recommandé d'utiliser un minimum de 135 ml de solution additive plaquettaire.
4. Souder de manière définitive la ligne de sortie du tube d'échantillonnage le plus près possible de la poche d'illumination et de conservation, tout en laissant une longueur de tubulure suffisante pour les besoins de prélèvement ultérieurs.

Au besoin, fractionner le produit traité avant de le stocker. Pour fractionner le produit à l'aide du kit à poche unique, connecter une poche de solution additive accessoire à la ligne de sortie du tube d'échantillonnage de la poche d'illumination et de conservation. Une poche de conservation des plaquettes accessoire (référence catalogue 70030) peut être obtenue auprès du fabricant.

Pour ajouter de la solution additive plaquettaire au kit DOUBLE+, procéder comme suit :

1. Fermer les clamps de la poche d'échantillonnage et du tube d'échantillonnage.
2. Connecter la poche de solution additive plaquettaire à la ligne d'entrée du filtre barrière stérile.
3. Transférer la quantité nécessaire de solution additive plaquettaire en la faisant passer par le filtre barrière stérile.
4. Si nécessaire, évacuer l'air résiduel du kit d'illumination et de conservation vers la poche d'échantillonnage.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Si nécessaire, prélever un échantillon de produit dans la poche d'échantillonnage. Voir « Échantillonnage du produit plaquettaire traité par Mirasol après ajout de la solution additive plaquettaire ».

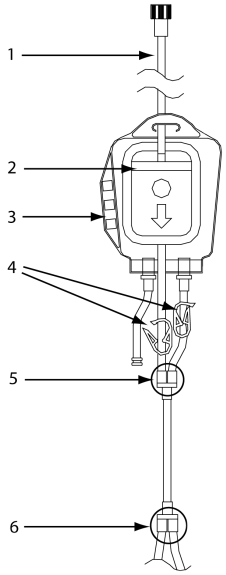



**Figure 7 : Ensemble pour solution additive plaquettaire**

1. Ligne d'entrée du filtre barrière stérile
2. Filtre barrière stérile
3. Poche d'échantillonnage
4. Clamps
5. Raccord en Y supérieur
6. Raccord en Y inférieur

**6.** Souder définitivement la ligne de solution additive plaquettaire entre les raccords en Y inférieur et supérieur, puis retirer et mettre au rebut l'ensemble pour solution additive plaquettaire.

**7.** Mélanger délicatement la solution additive plaquettaire et le produit plaquettaire traité dans la poche d'illumination et de conservation.

**8.** Si nécessaire, fractionner le produit plaquettaire entre la poche d'illumination et de conservation et la seconde poche de conservation des plaquettes.

## Échantillonnage du produit plaquettaire traité par Mirasol après ajout de la solution additive plaquettaire

Un échantillon de produit peut être collecté en utilisant la poche ou le tube d'échantillonnage sur le kit DOUBLE+, la ligne du tube d'échantillonnage sur le kit à poche unique, ou un appareil d'échantillonnage autonome. Consulter le guide de l'échantillonnage avec le système Mirasol pour obtenir des instructions détaillées sur ce sujet.

- Pour prélever un échantillon de produit dans la poche d'échantillonnage après ajout de la solution additive plaquettaire, procéder comme suit :
  1. Mélanger doucement la solution additive plaquettaire et le produit plaquettaire traité par Mirasol.
  2. S'assurer que le clamp du filtre est fermé.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

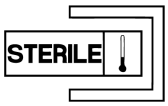
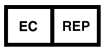
3. Ouvrir le clamp de la poche d'échantillonnage et appuyer doucement sur la poche d'illumination et de conservation, afin que les plaquettes montent dans la ligne d'ajout de solution additive plaquettaire, jusqu'à l'obtention de la quantité de mélange souhaitée dans la poche d'échantillonnage. Si du produit se trouve dans la ligne d'ajout de solution additive plaquettaire, la rincer plusieurs fois avant de prélever l'échantillon.
4. Fermer le clamp de la poche d'échantillonnage.
5. Souder définitivement la ligne d'ajout de solution additive plaquettaire entre les raccords en Y inférieur et supérieur, puis retirer l'ensemble pour solution additive plaquettaire.

Pour prélever un échantillon de produit dans le tube d'échantillonnage avant ou après son stockage, suivre le mode opératoire de l'établissement. Si du produit se trouve dans la ligne du tube d'échantillonnage, la rincer plusieurs fois avant de prélever l'échantillon.

Pour prélever un échantillon de produit à l'aide d'un appareil d'échantillonnage autonome, le connecter à l'endroit adéquat à l'aide d'un appareil de connexion stérile.

## Symboles et certification

**Tableau 1 : Symboles et certification**

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Indique le contenu de l'emballage. |
|   | Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages. |
|  | Indique un trajet de fluide apyrogène. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être ventilé. Indique que les embouts du dispositif ne doivent pas être retirés. |
|   | Indique la présence d'une tubulure pour fluides stérile. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène (OE). |
|   | Indique la présence d'un trajet de fluide stérile. La méthode de stérilisation est la vapeur. |
|  | Indique le fabricant du dispositif médical. |
|   | Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 1 : Symboles et certification (suite)**

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. |
|  | Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical. |
|  | Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot. |
|  | Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. |
|  | Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique. |
|  | Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi. |
| CE 2797 | Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE, dans sa version modifiée. |
|  | Indique que le produit contient des phtalates, à savoir du Di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP). |
|  | Indique un appareil médical devant être protégé des sources lumineuses. |
|  | Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. |
|  | Indique la plage des températures auxquelles l'appareil peut être exposé sans risque. |
|  | Indique la quantité du produit lorsqu'elle est inscrite dans le cadre. |
|  | Indique la date de fabrication du dispositif médical (ou sa date de stérilisation, si le produit est stérile). |

## Renvoi des produits usagés

Si, pour une raison quelconque, le produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro d'ARM) est requise avant la réexpédition.

**Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier correctement le produit avant de le réexpédier.**

Les instructions relatives à l'expédition, incluant le numéro d'ARM et les instructions relatives au nettoyage, à l'emballage et à l'étiquetage, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT. Contacter le représentant local pour obtenir des informations concernant les marchandises renvoyées et les réclamations sur les produits.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Informations complémentaires

**Tableau 2 : Spécifications du produit entrant***

| Caractéristique | Spécification | |
|---|---|---|
| | **Plaquettes en plasma standard** | **Plaquettes concentrées en plasma pour conservation finale dans solution additive plaquettaire** |
| Anticoagulant | Aphérèse : ACD-A<br>Dérivé de sang total : CPD et CPDA-1 | Aphérèse : ACD-A<br>Dérivé de sang total : CPD et CPDA-1 |
| Volume de plaquettes (avant ajout de solution de riboflavine) | 170 à 360 ml | 90 à 360 ml |
| Concentration plaquettaire (avant ajout de solution de riboflavine) | 0,80 à 2,10 × $10^6$ plaquettes/µl | 1,75 à 3,40 × $10^6$ plaquettes/µl |
| Plage des délais de traitement | Aphérèse :<br>• Repos (sans agitation) pendant un minimum de 2 heures après prélèvement, avant traitement.<br>• Traiter dans les 2 à 22 heures après le prélèvement. | Aphérèse :<br>• Repos (sans agitation) pendant un minimum de 2 heures après prélèvement, avant traitement.<br>• Traiter dans les 2 à 18 heures après le prélèvement. |
| | Dérivé de sang total :<br>• Traiter dans les 8 heures après l'obtention du mélange final de concentré plaquettaire dérivé de sang total, et dans les 32 heures après la collecte de sang total. Cette limite de temps présuppose que la déleucocytation survient pendant ou après l'étape de mélange. | |
| Leucocytes résiduels | ≤ 250 × $10^6$ par unité de rendement de 3,5 × $10^{11}$ | |
| Irradiation aux rayons gamma | Si elle est souhaitée, une irradiation aux rayons gamma peut être réalisée après le traitement par le système Mirasol PRT à tout moment pendant la période de stockage.<br>**Remarque :**<br>Le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place de l'irradiation aux rayons gamma afin d'éviter la réaction post-transfusionnelle du greffon contre l'hôte (GVH-PT). | |
| *Le système Mirasol PRT pour le traitement des plaquettes dans du plasma a été vérifié dans les conditions présentées ici pour les produits entrants. Des conditions hors de ces limites peuvent être acceptables mais l'utilisateur doit les évaluer comme requis. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 3 : Dispositifs à usage unique***

| Caractéristique | Spécification | |
|---|---|---|
| | **Kit d'illumination et de conservation à poche unique** | **Kit d'illumination et de conservation DOUBLE+** |
| Dispositif à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma | Chaque dispositif à usage unique comprend un kit d'illumination et de conservation et une poche de 35 ml contenant 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. | |
| Poche d'illumination et de conservation | Poche en vinyle à base de citrate | |
| Seconde poche de conservation des plaquettes | S/O | Poche en vinyle à base de citrate |
| Stérilité du kit d'illumination et de conservation | Le trajet des fluides du kit d'illumination et de conservation est apyrogène et stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène, OE). | |
| Étiquette de la poche d'illumination et de conservation | L'étiquette précollée couvre une surface de 110 $cm^2$ (17 $po^2$). Cette étiquette doit être présente pendant l'exposition lumineuse. Des étiquettes supplémentaires peuvent être apposées sur l'étiquette précollée mais elles ne doivent en aucun cas déborder de la surface de cette dernière. | |
| Dimensions des tubulures pour les connexions et soudures stériles | Diamètre extérieur = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Épaisseur de la paroi = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Volume irrécupérable de la poche d'illumination et de conservation et de la seconde poche de conservation des plaquettes | 3,4 ml | |
| Taille des pores de la membrane du filtre barrière stérile | S/O | 0,2 µm |
| Volume de la poche d'échantillonnage | S/O | 50 ml |
| Volume du tube d'échantillonnage | 1,5 à 4 ml | |
| Contenu de la solution de riboflavine | 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %<br>pH 3,5 à 5,1<br>Les fiches techniques sur la sûreté de la riboflavine sont disponibles sur demande. | |
| Stérilité de la solution de riboflavine | La solution de riboflavine est stérile (stérilisée à la vapeur) et apyrogène. | |
| Volume de solution de riboflavine | 35 ml ± 5 ml | |
| Composants bruts de la solution de riboflavine | Riboflavine : USP, EP<br>Chlorure de sodium : USP, EP<br>Acide chlorhydrique : USP, EP<br>Eau pour préparations injectables : USP, PE | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 3 : Dispositifs à usage unique* (suite)**

| Caractéristique | Spécification | |
|---|---|---|
| | **Kit d'illumination et de conservation à poche unique** | **Kit d'illumination et de conservation DOUBLE+** |
| Plage des délais d'utilisation de la solution de riboflavine | Traiter le produit plaquettaire dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine du sachet aluminium. | |
| Conditions de stockage du dispositif à usage unique | Plage de stockage à long terme : 2 à 30 ºC (36 à 86 ºF)<br>Humidité de stockage : jusqu'à 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation<br>Écarts autorisés : jusqu'à 60 ºC (140 ºF) pendant 2 semaines maximum | |
| Quantité par boîte | 25 dispositifs par boîte | |
| Dimensions de la boîte | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Poids de la boîte | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tableau 4 : Conditions de stockage du produit plaquettaire***

| Caractéristique | Spécification | |
|---|---|---|
| | **Plaquettes en plasma standard** | **Plaquettes concentrées en plasma pour conservation finale dans une solution additive plaquettaire** |
| Utilisation de la solution additive plaquettaire | Non applicable | La solution additive plaquettaire doit être ajoutée dans les 2 heures suivant la fin du processus d'exposition lumineuse. |
| Rendement et volume total de stockage | Si le volume total est >400 ml ou si le rendement total de plaquettes par poche est >5,1 × $10^{11}$**, le produit traité doit être divisé dans les 24 heures après le traitement et conservé dans deux poches distinctes. | |
| Volume par poche pour stockage | 170 à 400 ml | 250 à 400 ml |
| Concentration de stockage | 0,70 à 2,1 × $10^{6}$ plaquettes/µl | 0,70 à 1,5 × $10^{6}$ plaquettes/µl après ajout de solution additive plaquettaire |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tableau 4 : Conditions de stockage du produit plaquettaire* (suite)**

<table>
<tr><th>Caractéristique</th><th colspan="2">Spécification</th></tr>
<tr><td></td><td>Plaquettes en plasma standard</td><td>Plaquettes concentrées en plasma pour conservation finale dans une solution additive plaquettaire</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Période et environnement de stockage</td><td colspan="2">• Après avoir ajouté la solution de riboflavine et jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plaquettaire de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.<br>• Pour assurer une protection suffisante contre la lumière, conserver le produit plaquettaire dans une armoire fermée spécialement prévue à cet effet ou sur l'étagère intermédiaire d'un agitateur de plaquettes ouvert.<br>• Ne pas conserver le produit plaquettaire sur l'étagère supérieure d'un agitateur de plaquettes ouvert, car il sera alors directement exposé à la lumière solaire ou ambiante.</td></tr>
<tr><td>Conserver 5 jours maximum après le prélèvement à 22 ºC ± 2 ºC avec agitation faible.</td><td>Conserver 7 jours maximum après le prélèvement à 22 ºC ± 2 ºC avec agitation faible.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Remarque :<br>Toute prolongation du temps de conservation des plaquettes au delà des limites actuelles de l'établissement doit être évaluée conformément à la directive [2004/33/CE] et validée selon les procédures des banques de sang locales.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Le système Mirasol PRT pour le traitement des plaquettes dans du plasma a été vérifié dans les conditions de stockage présentées ici. Des conditions hors de ces limites peuvent être acceptables mais l'utilisateur doit les évaluer comme requis.<br>**Le stockage pendant plus de 3 jours de produits dont le rendement se situe entre 4,5 et 5,1 × $10^{11}$ peut entraîner un déclin de certaines qualités des cellules in vitro. Ce déclin peut varier en fonction des méthodes de prélèvement et de traitement utilisées par l'établissement.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descrizione

Il sistema Mirasol® PRT (Tecnologia per la riduzione degli agenti patogeni) comprende un Illuminatore Mirasol, il software di Mirasol Manager (opzionale) e un kit monouso Mirasol. Il trattamento comprende la miscelazione di un prodotto ematico con la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione/conservazione e l'illuminazione della miscela con una dose di energia di luce calcolata nell'Illuminatore.

I kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma sono destinati all'uso con piastrine raccolte tramite aferesi e con piastrine da sangue intero. Questi kit possono essere utilizzati anche per trattare piastrine a plasma ridotto (PPC) con il plasma con l'aggiunta di soluzione additiva per piastrine (PAS) dopo il trattamento. I kit monouso sterili contengono una sacca di illuminazione/conservazione e la soluzione di riboflavina. Il kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE+ per il trattamento con il plasma contiene inoltre una componente per soluzione additiva per piastrine (PAS) che consente l'aggiunta di PAS ai prodotti PPC trattati tramite un filtro a barriera sterile e una seconda sacca per la conservazione delle piastrine, già presente, concepita per la separazione dei prodotti, senza dover collegare una sacca a parte per la conservazione. Dopo il frazionamento opzionale e il campionamento, le piastrine raccolte trattate con Mirasol sono pronte per la conservazione o la trasfusione.

**Nota:** i kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma qui descritti sono da utilizzare esclusivamente per il trattamento delle piastrine nel plasma con un'aggiunta facoltativa di PAS dopo il trattamento. Per ulteriori informazioni su ulteriori kit monouso per piastrine Mirasol, rivolgersi al proprio rappresentante Terumo BCT.

## Uso previsto

Il sistema Mirasol PRT ha lo scopo di ridurre il carico patogeno e inattivare i leucociti residui presenti nei concentrati piastrinici dei donatori per la trasfusione.

**Nota:** studi di laboratorio sul trattamento fotochimico con il sistema Mirasol PRT per piastrine hanno dimostrato una riduzione dei livelli di alcuni virus, batteri, parassiti, nonché un'effettiva inattivazione dei leucociti residui. Tuttavia, nessun processo di riduzione degli agenti patogeni ha dimostrato di essere in grado di eliminare tutti i patogeni o di escludere la possibilità di eventi avversi dovuti alla contaminazione da parte di leucociti.

Il trattamento con il sistema Mirasol PRT può essere usato al posto dell'irradiazione gamma per prevenire la reazione immunologica del trapianto contro l'ospite associata a trasfusione (TA-GVHD).

Il trattamento con il sistema Mirasol PRT in combinazione con la leucodeplezione può essere usato al posto del test sul citomegalovirus (CMV) per prevenire l'infezione da CMV trasmessa mediante trasfusione.

## Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni per l'uso del prodotto.

## Panoramica del kit monouso

I due kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento nel plasma sono composti da:

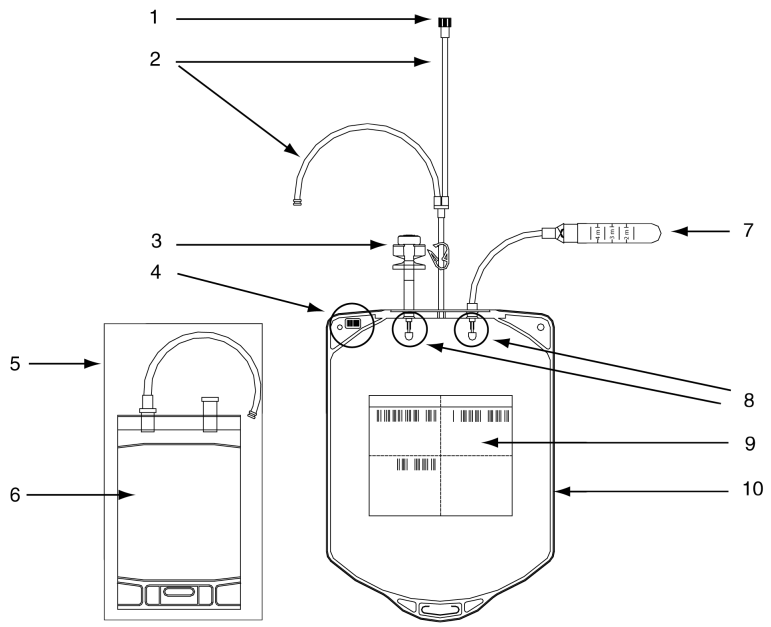
- Confezione esterna trasparente con una striscia adesiva bianca per l'apertura.
- Involucro in alluminio opaco contenente una sacca di soluzione di riboflavina (riboflavina 500 µM in soluzione fisiologica) (fare riferimento alla Figura 1 e alla Figura 2).
- Una sacca di illuminazione/conservazione con circuito, connettori frangibili, accesso del perforatore e bulbi di campionamento collegati (fare riferimento alla Figura 1 e alla Figura 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

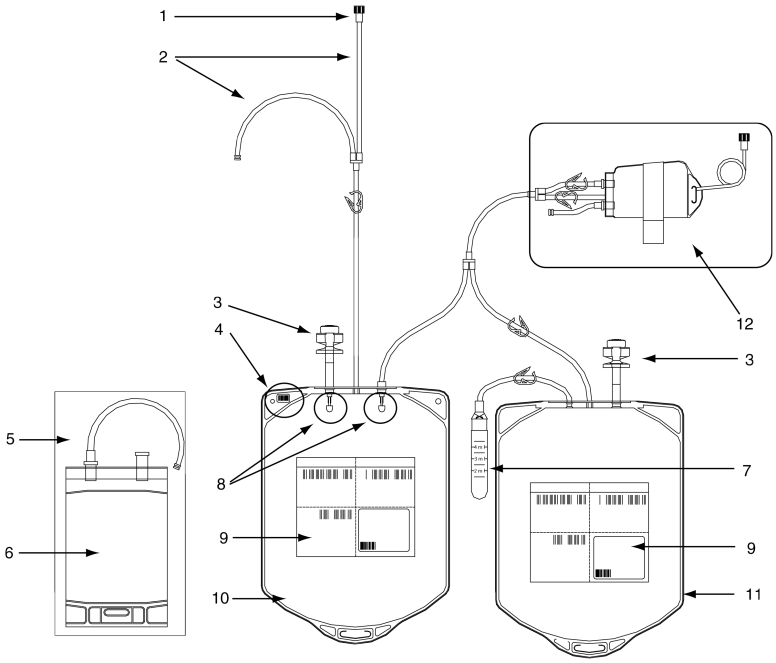
Il kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE+ per il trattamento con il plasma contiene inoltre:

- Un componente PAS costituito da una sacca di campionatura e un filtro a barriera sterile.
- Una seconda sacca di conservazione delle piastrine con accesso del perforatore e bulbo di campionamento collegati (fare riferimento alla Figura 2).




**1** Luer in ingresso con tappo di sicurezza blu
**2** Linee in ingresso
**3** Accesso del perforatore
**4** Etichetta set tipo "LT"
**5** Involucro in alluminio opaco
**6** Sacca di soluzione di riboflavina
**7** Bulbo di campionamento
**8** Connettori frangibili
**9** Etichetta pre-incollata
**10** Sacca di illuminazione/conservazione

**Figura 1: kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma ("kit a sacca singola")**




**1** Luer in ingresso con tappo di sicurezza blu
**2** Linee in ingresso
**3** Accesso del perforatore
**4** Etichetta set tipo "AS"
**5** Involucro in alluminio opaco
**6** Sacca di soluzione di riboflavina
**7** Bulbo di campionamento
**8** Connettori frangibili
**9** Etichette pre-incollate
**10** Sacca di illuminazione/conservazione
**11** Seconda sacca di conservazione delle piastrine
**12** Componente PAS

**Figura 2: kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE+ per il trattamento con il plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Avvertenze

1. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo “Non riutilizzare” sono strettamente monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del circuito in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

   Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

   - I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
     - Perdite di liquido
     - Parti distorte o deformate
     - Materie plastiche fragili o scolorate
     - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
   - Esposizione a residui di ossido di etilene (EO) eccessivi
   - Infezioni virali, come l’epatite o il virus dell’immunodeficienza umana (HIV)
   - Infezioni batteriche
   - Contaminazione incrociata

   Uno qualsiasi di questi rischi può comportare lesioni gravi o decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

## Messaggi di attenzione

### Generale

1. Tutti gli operatori devono acquisire familiarità con le presenti istruzioni per l’uso e con il Manuale dell’operatore per l’Illuminatore Mirasol.
2. Utilizzare una tecnica asettica in tutte le fasi delle procedure secondo la prassi standard dell’istituto ematologico.

### Kit monouso

1. Usare i kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma qui descritto esclusivamente per il trattamento delle piastrine con il plasma.
2. Usare solo kit monouso prodotti per il sistema Mirasol PRT.
3. Non utilizzare i kit monouso se la data di scadenza è superata (AAAA/MM/GG).
4. Verificare attentamente l’assenza di perdite durante l’utilizzo del kit monouso. Se si nota una perdita, non utilizzare le piastrine raccolte o gestire il prodotto in base alla procedura operativa standard (SOP) del proprio istituto.
5. Il set di illuminazione/conservazione è sterilizzato con ossido di etilene (EO), che in rari casi è stato indicato come causa di reazioni del ricevente.
6. La dose di energia luminosa erogata sulle piastrine raccolte viene calcolata in base alla tara per il set di illuminazione/conservazione configurata sull'Illuminatore, oltre ad altri fattori. Pertanto, la tara configurata deve essere precisa. Non rimuovere i componenti del set di illuminazione/conservazione (ad eccezione della linea di ingresso della sacca di illuminazione) prima



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dell'illuminazione, a meno che la tara corretta sia stata configurata sull'Illuminatore. Fare riferimento al Manuale dell'operatore dell'Illuminatore Mirasol per la procedura di impostazione della tara. Se non è possibile configurare la tara corretta, rivolgersi a Terumo BCT, Inc.

7. Questo prodotto contiene ftalati (DEHP). I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP; i rischi potenziali alla salute dei donatori in aferesi sono limitati, dato che l'esposizione tempo-mediata al DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che comprendono donne in stato di gravidanza o allattamento e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che il beneficio derivante dall'esecuzione di una procedura necessaria è di gran lunga superiore al rischio associato all'esposizione DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.
8. La sacca di illuminazione Mirasol non è stata convalidata per la centrifugazione.

#### Soluzione di riboflavina

1. La soluzione di riboflavina è fotosensibile. Trattare le piastrine raccolte entro 1 ora dalla rimozione della sacca della soluzione di riboflavina dall'involucro in alluminio.
2. La soluzione di riboflavina non è destinata all'infusione endovenosa diretta.
3. Nei campioni contenenti soluzione di riboflavina non è possibile misurare i livelli di $pO_2$ se misurati sull'emogasanalizzatore del radiometro ABL® serie 700. La riboflavina interferisce con questa misurazione di $pO_2$.

#### Emocomponenti

1. Non agitare le piastrine raccolte durante il periodo di riposo minimo elencato nella Tabella 2.
2. Tutte le piastrine raccolte devono essere illuminate secondo gli intervalli limite di tempo per l'esecuzione del trattamento elencati nella Tabella 2. Ciò assicura una qualità adeguata delle cellule piastriniche dopo il trattamento e la conservazione, oltre a ridurre al minimo il rischio di accumulo di endotossine a livelli che possono essere nocivi per il ricevente.
3. Dopo aver aggiunto la soluzione di riboflavina e fino alla trasfusione, proteggere le piastrine raccolte dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense. Fare riferimento alla Tabella 4 per le specifiche di conservazione.
4. Qualora il medico che esegue la trasfusione del prodotto piastrinico prescriva irradiazioni gamma, effettuare tali irradiazioni sul prodotto a base di piastrine solo successivamente al trattamento con il sistema Mirasol PRT.
5. Se il prodotto contiene aggregati piastrinici, non proseguire il trattamento con il sistema Mirasol PRT fino a quando gli aggregati piastrinici non siano stati dissipati.

## Note

Per l'uso nel sistema Mirasol PRT sono stati valutati solo i prodotti piastrinici raccolti in anticoagulanti ACD-A, CPD o CPDA-1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Trattamento delle piastrine raccolte con il sistema Mirasol PRT



**Attenzione:** usare i kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma qui descritto esclusivamente per il trattamento delle piastrine con il plasma. Kit monouso Mirasol diversi sono disponibili per il trattamento delle piastrine con la soluzione additiva per piastrine (PAS).



**Nota:** i passaggi e le figure seguenti si riferiscono a entrambi i kit monouso Mirasol per il trattamento delle piastrine nel plasma. Vi sono delle considerazioni particolari da fare relativamente al kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE+ per il trattamento con il plasma.

1. Verificare gli intervalli limite di tempo per l'esecuzione del trattamento elencati nella Tabella 2, il volume di conservazione, la concentrazione e altre specifiche elencate nella Tabella 4.
2. Per il trattamento di un prodotto contenente piastrine da aferesi, lasciarlo riposare secondo i periodi di riposo elencati nella Tabella 2.
3. Appena prima dell'uso, aprire la striscia adesiva bianca sulla confezione esterna del kit monouso. Rimuovere il set di illuminazione/conservazione dallo spaziatore bianco e ispezionarlo.



**Attenzione:** non utilizzare il kit monouso in una qualunque delle seguenti circostanze:

- **a.** Il tappo di sicurezza blu sulla linea di ingresso non è al suo posto.
- **b.** Quando l'integrità della sacca di illuminazione/conservazione è compromessa per qualsiasi motivo.
- **c.** Quando i connettori frangibili sono rotti.
- **d.** Quando i tubi sono fortemente attorcigliati.
- **e.** Sono presenti residui sulla superficie esterna della sacca di illuminazione/conservazione. Non pulire con prodotti chimici per la disinfezione.
- **f.** Quando i codici a barre sono illeggibili.
- **g.** Una o più etichette pre-applicate non sono presenti o non sono applicate correttamente.



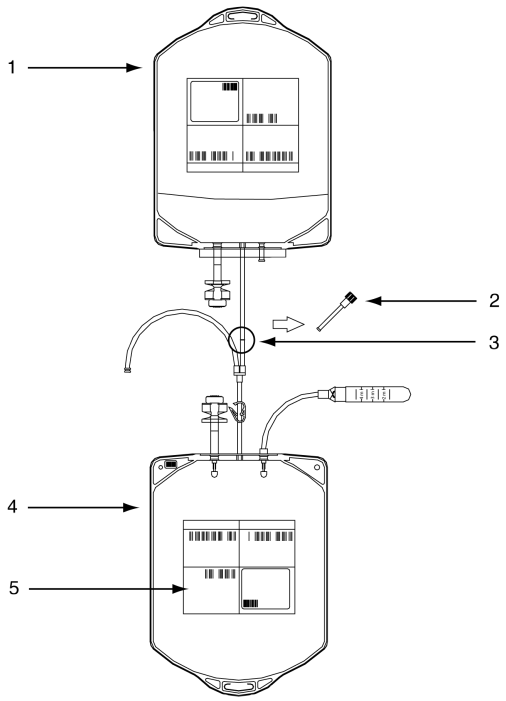
**Nota:** in generale, si deve usare la sacca della soluzione di riboflavina con il set di illuminazione/conservazione dello stesso kit monouso. Tuttavia, se si verificano alcune delle circostanze elencate nei passaggi da c a g nella precedente sezione Avvertenze dopo l'aggiunta di soluzione di riboflavina alle piastrine raccolte, trasferire il prodotto in un nuovo set di illuminazione/conservazione proveniente dallo stesso numero di lotto. Eliminare il set di illuminazione/conservazione originale e la soluzione di riboflavina non utilizzata.

**Nota:** utilizzare dispositivi di connessione e dispositivi per l'isolamento del circuito sterili secondo la prassi standard dell'istituto ematologico.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Collegare in modo sterile la sacca delle piastrine raccolte all'estremità della linea d'ingresso della sacca di illuminazione/conservazione con l'attacco luer e il tappo di sicurezza blu, rimuovendo in tal modo la linea con l'attacco luer e il tappo di sicurezza blu. Vedere Figura 3.




1 Sacca delle piastrine raccolte
2 Luer in ingresso con tappo di sicurezza blu
3 Connessione sterile sulla linea d'ingresso
4 Sacca di illuminazione/conservazione
5 Etichetta pre-incollata

**Figura 3: collegamento della sacca delle piastrine raccolte alla sacca di illuminazione/conservazione**

**5.** Etichettare correttamente la sacca di illuminazione/conservazione in base alla procedura operativa standard (SOP) della struttura sanitaria, utilizzando lo spazio sull'etichetta già presente. Per il set DOUBLE+, applicare un'etichetta anche alla seconda sacca per la conservazione delle piastrine, se richiesto dalle procedure operative standard della struttura sanitaria.

**Nota:** prima dell'illuminazione, è possibile attaccare altre etichette sull'etichetta già presente; tuttavia, queste non devono coprire una superficie maggiore dei margini dell'etichetta già presente. La quantità di raggi UV che raggiunge le piastrine raccolte viene calcolata usando l'area di superficie dell'etichetta già presente, oltre ad altri fattori.

**6.** Poco prima di trasferire la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione/conservazione, aprire l'involucro in alluminio, rimuovere la sacca della soluzione di riboflavina, quindi ispezionare la sacca e la soluzione.

**Attenzione:** non utilizzare il kit monouso se:

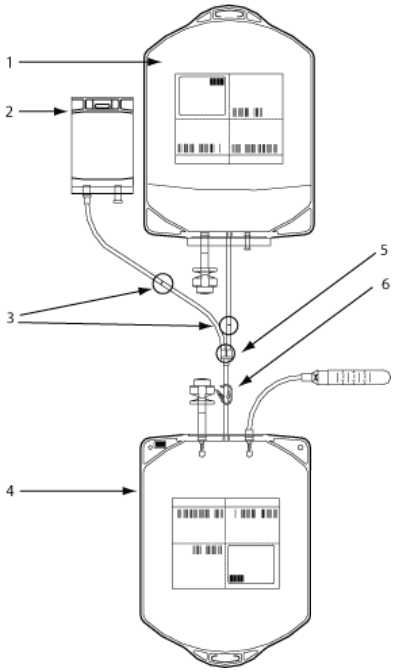
- L'integrità della sacca della soluzione di riboflavina è compromessa per qualsiasi motivo.
- All'interno della soluzione di riboflavina sono visibili cristalli di riboflavina o particolati.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** È possibile trasferire la soluzione di riboflavina e le piastrine raccolte nella sacca di illuminazione/conservazione contemporaneamente, oppure trasferirle una alla volta.

- Per trasferire contemporaneamente le piastrine raccolte e la soluzione di riboflavina, procedere come segue:
  - **a.** Collegare in modo sterile la sacca della soluzione di riboflavina alla seconda linea d'ingresso sulla sacca di illuminazione/conservazione. Vedere Figura 4.
  - **b.** Aprire entrambi i collegamenti sterili e drenare le piastrine raccolte e la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione/conservazione.
  - **c.** Sigillare in modo permanente la linea di ingresso tra la sacca delle piastrine raccolte e il connettore a Y, lasciando attaccata la sacca di soluzione di riboflavina.
- Per trasferire le piastrine raccolte e la soluzione di riboflavina separatamente, procedere come segue:
  - **a.** Aprire il collegamento sterile e drenare il prodotto piastrinico nella sacca di illuminazione/conservazione.
  - **b.** Lasciando una lunghezza di circuito sufficiente per il collegamento alla sacca di soluzione di riboflavina, sigillare in modo permanente la linea d'ingresso tra la sacca delle piastrine raccolte e il connettore a Y.
  - **c.** Collegare in modo sterile la sacca della soluzione di riboflavina alla stessa linea d'ingresso utilizzata per trasferire le piastrine raccolte.
  - **d.** Aprire il dispositivo di collegamento sterile e drenare la soluzione di riboflavina all'interno della sacca di illuminazione/conservazione.




1 Sacca delle piastrine raccolte
2 Sacca di soluzione di riboflavina
3 Connessioni sterili sulle linee d'ingresso
4 Sacca di illuminazione/conservazione
5 Connettore a Y
6 Clamp

**Figura 4: collegamento della sacca della soluzione di riboflavina alla sacca di illuminazione/conservazione**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**8.** Per eliminare l'aria residua dalla sacca di illuminazione/conservazione, procedere come segue:

**a.** Tenere la sacca di illuminazione/conservazione in modo tale che le connessioni siano dirette verso l'alto, come mostrato nella Figura 4.

**b.** Esercitare pressione con delicatezza sulla sacca di illuminazione/conservazione per spostare verso l'alto le piastrine attraverso la linea d'ingresso del circuito fino a quando non raggiungono la sacca della soluzione di riboflavina.

**c.** Drenare le piastrine dalla sacca della soluzione di riboflavina e dalla linea di ingresso della sacca di illuminazione/conservazione, chiudendo la clamp sulla linea d'ingresso prima che l'interfaccia d'aria raggiunga la connessione della sacca di illuminazione/conservazione.

La seguente figura illustra quantitativi di aria rimanente accettabili e inaccettabili.

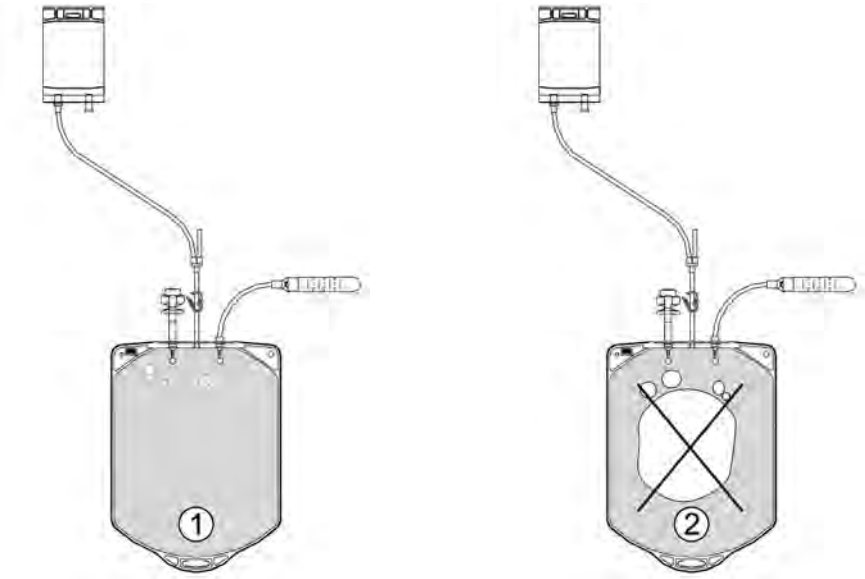



**Figura 5: aria rimanente nella sacca di illuminazione**

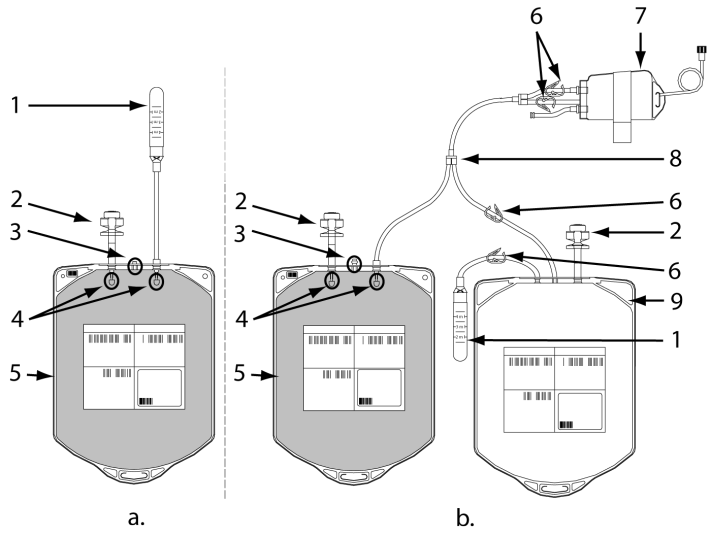
**1** Quantitativo accettabile di aria rimanente

**2** Troppa aria rimanente



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**9.** Sigillare in modo permanente la linea d'ingresso il più vicino possibile alla sacca di illuminazione/conservazione. La lunghezza della linea d'ingresso sigillata deve essere inferiore a 2,5 cm (1 pollice), come mostrato nella Figura 6, per inserirsi correttamente nell'Illuminatore. Scollegare ed eliminare la sacca della soluzione di riboflavina.




1 Bulbi di campionamento
2 Accesso del perforatore
3 Linee di ingresso sigillate
4 Connettori frangibili
5 Sacche di illuminazione/conservazione
6 Clamp
7 Componente PAS
8 Connettore a Y
9 Seconda sacca di conservazione delle piastrine

**Figura 6: set di illuminazione/conservazione a sacca singola (a) e DOUBLE+ (b) pronti per l'illuminazione**

**10.** Se l'Illuminatore è stato configurato con una tara per il set DOUBLE+ con alcuni componenti rimossi (componenti PAS, seconda sacca per la conservazione delle piastrine, o entrambe), sigillare in modo permanente le linee di questi componenti e rimuoverli a questo punto.

**11.** Eseguire la procedura di illuminazione secondo il Manuale dell'operatore dell'Illuminatore Mirasol.

**12.** Dopo aver eseguito la procedura d'illuminazione, rompere il connettore frangibile sull'accesso del perforatore. Rompere il secondo connettore frangibile solamente quando è necessario l'accesso per aggiungere PAS, dividere il prodotto o effettuare una campionatura.

**Nota:** i residui dei connettori frangibili rimarranno nella sacca di illuminazione/conservazione prima e dopo la trasfusione delle piastrine raccolte.

**13.** Stabilire le condizioni di conservazione adeguate in base alle specifiche indicate nella Tabella 4. Se necessario, aggiungere PAS alle piastrine raccolte trattate con Mirasol. Vedere "Aggiunta di PAS a un prodotto PPC trattato con Mirasol".

- Fino alla trasfusione, proteggere le piastrine raccolte dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense.
- Il centro/laboratorio ematologico deve seguire gli standard appropriati per i criteri di accettazione della qualità del prodotto.

**14.** Se necessario, prelevare un campione del prodotto piastrinico illuminato con Mirasol. Fare riferimento a "Campionamento delle piastrine raccolte trattate con Mirasol in seguito all'aggiunta di PAS" a pagina 113.

### Aggiunta di PAS a un prodotto PPC trattato con Mirasol

Usare solo soluzioni additive per piastrine approvate. Per la conservazione dei prodotti piastrinici trattati con Mirasol si consiglia l'uso delle soluzioni che contengono il tampone fosfato.

**Nota:** è necessario aggiungere una soluzione con additivo per piastrine (PAS) entro 2 ore dal completamento del processo di illuminazione.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aggiungere PAS al prodotto PPC trattato con Mirasol secondo le specifiche relative alla concentrazione per la conservazione elencate nella Tabella 4 e in base alle procedure operative standard del proprio centro. Separare i prodotti come necessario in accordo con le specifiche contenute nella Tabella 2.

Completare le seguenti operazioni per aggiungere PAS al circuito con sacca singola:

1. Collegare in modo sterile la sacca di PAS alla linea di uscita del bulbo di campionamento.
2. Rompere il connettore frangibile sulla linea di uscita del bulbo di campionamento.
3. Trasferire la quantità appropriata di PAS nella sacca di illuminazione/conservazione. Si consiglia una quantità minima di 135 ml di PAS.
4. Sigillare in modo permanente la linea di uscita del bulbo di campionamento, il più vicino possibile alla sacca di illuminazione/conservazione, lasciando una lunghezza di circuito sufficiente per le future necessità di campionamento.

Se necessario, suddividere il prodotto trattato prima della conservazione. Per suddividere il prodotto con il set a sacca singola, collegare una sacca di conservazione delle piastrine accessoria alla linea di uscita del bulbo di campionamento della sacca di illuminazione/conservazione. La sacca accessoria per la conservazione delle piastrine (Num. catalogo 70030) è disponibile presso il produttore.

Per aggiungere PAS al kit DOUBLE+, completare le seguenti operazioni:

1. Chiudere le clamp della sacca di campionatura e del bulbo di campionamento.
2. Collegare la sacca della PAS alla linea di ingresso del filtro di sbarramento sterile.
3. Trasferire la quantità adeguata di PAS attraverso il filtro di sbarramento sterile.
4. Se necessario, spremere la sacca di campionatura per rimuovere l'aria rimanente dal circuito di illuminazione/conservazione.
5. Se necessario, raccogliere un campione di prodotto contenuto nella sacca di campionatura. Vedere Campionamento delle piastrine raccolte trattate con Mirasol in seguito all'aggiunta di PAS.

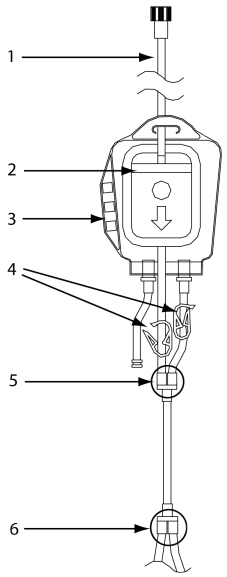



**Figura 7: componente PAS**

1. Linea di ingresso del filtro-barriera sterile
2. Filtro barriera sterile
3. Sacca di campionatura
4. Clamp
5. Connettore a Y superiore
6. Connettore a Y inferiore



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Sigillare in modo permanente la linea dell'aggiunta di PAS tra i connettori a Y superiore ed inferiore, rimuovere e gettare i componenti PAS.
7. Mischiare delicatamente la PAS e il prodotto piastrinico trattato nella sacca di illuminazione/conservazione.
8. Se necessario, dividere il prodotto piastrinico tra la sacca di illuminazione/conservazione e la seconda sacca di conservazione delle piastrine.

## Campionamento delle piastrine raccolte trattate con Mirasol in seguito all'aggiunta di PAS

Un campione di prodotto può essere raccolto mediante la sacca di campionatura o il bulbo di campionamento nel set DOUBLE+, mediante la linea del bulbo di campionamento sul set con sacca singola o mediante un dispositivo di campionamento distinto. Fare riferimento al documento di guida al campionamento dei prodotti Mirasol per istruzioni dettagliate sul campionamento.

- Per raccogliere un campione di prodotto nella sacca di campionatura dopo l'aggiunta di PAS, ma prima della conservazione, completare la seguente procedura:
  1. Mescolare delicatamente PAS e piastrine raccolte trattate con Mirasol.
  2. Verificare che la clamp del filtro sia chiusa.
  3. Aprire la clamp della sacca di campionatura e applicare una pressione leggera sulla sacca di illuminazione/conservazione per muovere le piastrine verso l'alto attraverso la linea dell'aggiunta di PAS fino al raggiungimento della quantità desiderata di miscela nella sacca di campionatura. Se nella linea dell'aggiunta della soluzione PAS è presente prodotto, lavare la linea più volte prima di raccogliere il campione.
  4. Chiudere la clamp della sacca di campionatura.
  5. Sigillare in modo permanente la linea dell'aggiunta di PAS tra i connettori a Y superiore ed inferiore e rimuovere il gruppo PAS.

Per raccogliere un campione di prodotto nel bulbo di campionamento prima o dopo la conservazione, seguire le prassi standard dell'istituto ematologico. Qualora sia presente prodotto residuo nella linea del bulbo di campionamento, lavare la linea varie volte prima di raccogliere il campione.

Per raccogliere un campione di prodotto in un dispositivo di campionamento distinto, collegare quest'ultimo al punto opportuno mediante un dispositivo di connessione sterile.

## Simboli e certificazioni

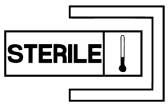
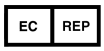
**Tabella 1: simboli e certificazioni**

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Indica il contenuto della confezione. |
|   | Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio. |
|  | Indica un percorso del liquido apirogeno. |
|  | Indica di non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 1: simboli e certificazioni (continua)**

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Indica di non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata. |
|  | Indica che il prodotto non deve essere sfiatato. Non rimuovere i tappi di sicurezza dal circuito. |
|  | Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è l'ossido di etilene (EO). |
|  | Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è il vapore. |
|  | Indica il produttore del dispositivo medico. |
|  | Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea. |
|  | Indica la data oltre la quale il dispositivo medicale non va utilizzato. |
|  | Indica il numero di catalogo del produttore affinché sia possibile identificare il dispositivo medicale. |
|  | Indica il codice del lotto del produttore affinché sia possibile identificare il lotto. |
|  | Indica un dispositivo medicale che non va risterilizzato. |
|  | Indica un dispositivo medicale strettamente monouso, o per l'uso su un solo paziente durante una singola procedura. |
|  | Indica che si invita l'utente a consultare le istruzioni per l'uso. |
|  | Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità dell'Allegato II della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e successive modifiche. |
|  | Indica che il prodotto contiene ftalati, nello specifico ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP). |
|  | Indica un dispositivo medicale che va protetto contro le sorgenti luminose. |
|  | Indica un dispositivo medicale che va protetto contro l'umidità. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 1: simboli e certificazioni (continua)**

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Indica l'intervallo delle temperature cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro. |
|  | Indica la quantità del prodotto quando una quantità è inserita nel riquadro. |
|  | Indica la data in cui il dispositivo medicale è stato prodotto (o la data di sterilizzazione se il prodotto è sterile). |

## Reso merci

Se per qualsiasi motivo, il prodotto va restituito a Terumo BCT, Inc., è necessario ottenere l'autorizzazione per la restituzione della merce (numero RGA) prima della spedizione.

**L'adeguata preparazione e identificazione del prodotto per la restituzione al produttore è responsabilità della struttura sanitaria.**

Le istruzioni per la spedizione, compreso il numero RGA e le direttive per la pulizia, l'imballaggio e l'etichettatura possono essere ottenute rivolgendosi al reparto di garanzia della qualità (Quality Assurance) di Terumo BCT. Per informazioni sulla restituzione di prodotti e i reclami, contattare il distributore locale.

## Ulteriori informazioni

**Tabella 2: specifiche dei prodotti da trattare***

| Caratteristiche | Specifiche | |
|---|---|---|
| | Piastrine standard nel plasma | Piastrine a plasma ridotto per la conservazione finale in PAS |
| Anticoagulante | Aferesi: ACD-A<br>Derivato da sangue intero: CPD e CPDA-1 | Aferesi: ACD-A<br>Derivato da sangue intero: CPD e CPDA-1 |
| Volume piastrinico (prima dell'aggiunta della soluzione di riboflavina) | Da 170 ml a 360 ml | Da 90 ml a 360 ml |
| Concentrazione delle piastrine (prima dell'aggiunta della soluzione di riboflavina) | Da 0,80 a 2,10 × $10^6$ piastrine/µl | Da 1,75 a 3,40 × $10^6$ piastrine/µl |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 2: specifiche dei prodotti da trattare* (continua)**

| Caratteristiche | Specifiche | |
|---|---|---|
| | **Piastrine standard nel plasma** | **Piastrine a plasma ridotto per la conservazione finale in PAS** |
| Limiti di tempo del trattamento | Aferesi:<br>• Far riposare (non agitare) per almeno 2 ore dopo la raccolta e prima del trattamento.<br>• Trattare entro 2 ore - 22 ore dal momento della raccolta. | Aferesi:<br>• Far riposare (non agitare) per almeno 2 ore dopo la raccolta e prima del trattamento.<br>• Trattare entro 2 ore - 18 ore dal momento della raccolta. |
| | Derivato da sangue intero:<br>• Trattare entro 8 ore dal momento della preparazione del concentrato piastrinico finale (pool) derivato da sangue intero, ma non oltre 32 ore dopo la raccolta del sangue intero. Questo limite temporale presuppone che la leucodeplezione abbia luogo durante o dopo le operazioni di pooling. | |
| Leucociti residui | ≤ $250 \times 10^6$ per unità con resa pari a $3,5 \times 10^{11}$ | |
| Irradiazione gamma | Se desiderato, l'irradiazione gamma può avvenire dopo il trattamento con il sistema Mirasol PRT in qualsiasi momento del periodo di conservazione.<br>**Nota:**<br>Il trattamento con il sistema Mirasol PRT può essere usato al posto dell'irradiazione gamma per prevenire la reazione immunologica del trapianto contro l'ospite associata a trasfusione (TA-GVHD). | |
| *Il sistema Mirasol PRT per il trattamento delle piastrine con il plasma è stato sottoposto a verifiche per queste condizioni di prodotto da trattare. Alcune condizioni non comprese in questi intervalli potrebbero essere accettabili, ma devono essere valutate a cura dell'utente ove necessario. | | |

**Tabella 3: kit monouso***

| Caratteristiche | Specifiche | |
|---|---|---|
| | **Set di illuminazione/ conservazione con sacca singola** | **Set di illuminazione/conservazione DOUBLE+** |
| Kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma | Ogni kit monouso include un set di illuminazione/conservazione e una sacca da 35 ml di riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. | |
| Sacca di illuminazione/ conservazione | Sacca in vinile citrato | |
| Seconda sacca di conservazione delle piastrine | Non pertinente | Sacca in vinile citrato |
| Set di illuminazione/conservazione in condizioni sterili | Il circuito di illuminazione/conservazione presenta un percorso dei liquidi apirogeno e sterile, sterilizzato con ossido di etilene (EO). | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 3: kit monouso* (continua)**

| Caratteristiche | Specifiche | |
|---|---|---|
| | **Set di illuminazione/ conservazione con sacca singola** | **Set di illuminazione/conservazione DOUBLE+** |
| Etichetta per sacca di illuminazione/ conservazione | L'etichetta pre-applicata copre una superficie di 110 $cm^2$ (17 $pollici^2$). Questa etichetta deve essere presente durante l'illuminazione. È possibile applicare ulteriori etichette sull'etichetta pre-applicata. Tali etichette devono essere applicate esclusivamente entro i margini dell'etichetta pre-applicata. | |
| Dimensioni del circuito per i collegamenti sterili e i sigilli | Diametro esterno = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Spessore della parete = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Sacca di illuminazione/ conservazione e seconda sacca di conservazione delle piastrine, volume irrecuperabile | 3,4 ml | |
| Dimensione poro della membrana del filtro di sbarramento sterile | Non pertinente | 0,2 µm |
| Volume della sacca di campionatura | Non pertinente | 50 ml |
| Volume del bulbo di campionamento | Da 1,5 ml a 4 ml | |
| Soluzione di riboflavina – contenuto | Riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%<br>pH da 3,5 a 5,1<br>Le schede di sicurezza dei materiali (MSDS) per la riboflavina sono disponibili su richiesta. | |
| Soluzione di riboflavina – sterilità | La soluzione di riboflavina è sterile e apirogena, sterilizzata a vapore. | |
| Soluzione di riboflavina – volume | Da 35 ml ± 5 ml | |
| Soluzione di riboflavina - materia prima | Riboflavina: USP, EP<br>Cloruro di sodio: USP, EP<br>Acido cloridrico: USP, EP<br>Acqua per preparazioni iniettabili: USP, EP | |
| Soluzione di riboflavina – limiti di tempo | Trattare le piastrine raccolte entro 1 ora dalla rimozione della sacca della soluzione di riboflavina dall'involucro in alluminio. | |
| Condizioni di conservazione del kit monouso | Range per la conservazione a lungo termine: da 2 °C a 30 °C (da 36 °F a 86 °F)<br>Umidità di conservazione: fino al 75% di umidità relativa (RH), senza condensa<br>Escursioni consentite: fino a 60 °C (140 °F) fino a 2 settimane | |
| Contenuto della scatola | 25 kit per scatola | |
| Dimensioni della scatola | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Peso della scatola | 5,0 kg | 7,0 kg |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabella 4: condizioni di stoccaggio delle piastrine raccolte***

| Caratteristiche | Specifiche | |
|---|---|---|
| | **Piastrine standard nel plasma** | **Piastrine a plasma ridotto per la conservazione finale in PAS** |
| Uso di una soluzione additiva per piastrine (PAS) | Non pertinente | La PAS va aggiunta entro 2 ore dal termine del processo di illuminazione. |
| Volume totale di conservazione e resa | Se il volume totale è >400 ml e/o le piastrine totali per sacca sono >5,1 × $10^{11}$**, il prodotto trattato deve essere diviso entro 24 ore del trattamento e conservato in 2 sacche di conservazione distinte. | |
| Volume di conservazione per sacca | Da 170 ml a 400 ml | Da 250 ml a 400 ml |
| Concentrazione per la conservazione | Da 0,7 a 2,1 × $10^6$ piastrine/µl | Da 0,70 a 1,5 × $10^6$ piastrine/µl dopo l'aggiunta di PAS |
| Periodo di conservazione e ambiente | • Dopo aver aggiunto la soluzione di riboflavina e fino alla trasfusione, proteggere le piastrine raccolte dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense.<br>• Per assicurare una protezione sufficiente dalla luce, conservare le piastrine raccolte in un armadio chiuso o su un ripiano intermedio di un agitatore da banco per piastrine aperto.<br>• Non conservare le piastrine raccolte sul ripiano superiore di un agitatore da banco per piastrine aperto in un luogo esposto alla luce ambientale o ai raggi solari diretti. | |
| | Conservare per non più di 5 giorni dopo la raccolta a 22 °C ± 2 °C agitando delicatamente. | Conservare per non più di 7 giorni dopo la raccolta a 22 °C ± 2 °C agitando delicatamente. |
| | **Nota:**<br>Qualsiasi prolungamento del periodo di conservazione delle piastrine oltre i limiti in uso nell'istituto deve essere valutato conformemente alla Direttiva [2004/33/CE] e convalidato secondo le procedure della banca del sangue locale. | |

*Il sistema Mirasol per il trattamento delle piastrine con il plasma è stato sottoposto a verifica per queste condizioni di conservazione. Alcune condizioni non comprese in questi intervalli potrebbero essere accettabili, ma devono essere valutate a cura dell'utente ove necessario.

**La conservazione dei prodotti con resa tra 4,5 e 5,1 x $10^{11}$ per un periodo superiore a 3 giorni può mostrare segni di declino in alcuni parametri della qualità cellulare in vitro. La portata di questo declino può variare in base ai metodi utilizzati dalla sede per la raccolta e la lavorazione.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beschrijving

Het Mirasol® systeem voor pathogeenreductie (PRT) bestaat uit de Mirasol-illuminator, de Mirasol Manager-software (optioneel) en een disposable Mirasol-kit. De behandelingsprocedure omvat het mengen van een bloedproduct met riboflavineoplossing in een illuminatie-/bewaarzak en het illumineren van het mengsel met een berekende lichtenergiedosis in de illuminator.

De disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma zijn voor aferesebloedplaatjes en uit vol bloed verkregen bloedplaatjes. Deze kits kunnen ook gebruikt worden om plasmagereduceerd bloedplaatjesconcentraat (PPC) in plasma te behandelen, waarbij na de behandeling bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS) wordt toegevoegd. Deze steriele disposable kits bevatten beide een illuminatie-/bewaarzak en riboflavineoplossing. De disposable Mirasol DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma bevat ook een lijnenset voor bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS), waarmee PAS aan de behandelde PPC-producten kan worden toegevoegd via een steriele-barrièrefilter en een vooraf bevestigde tweede bloedplaatjesbewaarzak zodat producten kunnen worden verdeeld zonder een afzonderlijke bewaarzak aan te hoeven sluiten. Na optioneel verdelen en bemonsteren zijn de met Mirasol behandelde bloedplaatjesproducten klaar voor bewaring of transfusie.



**Opmerking:** De hier beschreven disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma zijn uitsluitend voor behandeling van bloedplaatjes in plasma, waaraan na behandeling eventueel PAS kan worden toegevoegd. Neem voor meer informatie over andere disposable Mirasol-bloedplaatjeskits contact op met uw Terumo BCT-vertegenwoordiger.

## Beoogd gebruik

Het Mirasol PRT-systeem is bedoeld om het aantal pathogenen te verminderen en resterende witte bloedcellen in donorbloedplaatjesconcentraat voor transfusie te deactiveren.



**Opmerking:** Onderzoeken in het laboratorium van verwerking via een fotochemische behandeling met het Mirasol PRT-systeem voor bloedplaatjes hebben een vermindering van bepaalde virussen, bacteriën en parasieten aangetoond, evenals een doeltreffende deactivering van resterende witte bloedcellen. Van geen enkel pathogeenreductieproces is echter aangetoond dat het alle pathogenen verwijdert of dat het de mogelijkheid uitsluit van ongewenste voorvallen door contaminatie met witte bloedcellen.

Behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan worden gebruikt in plaats van gammabestraling om transfusiegerelateerde graft-versus-host-ziekte (TA-GVHD) te voorkomen.

Behandeling met het Mirasol PRT-systeem gecombineerd met leukoreductie kan worden gebruikt in plaats van cytomegalovirustests (CMV-tests) om een via transfusie overgedragen CMV-infectie te voorkomen.

## Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit product.

## Overzicht van de disposable kit

Beide disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma bestaan uit:

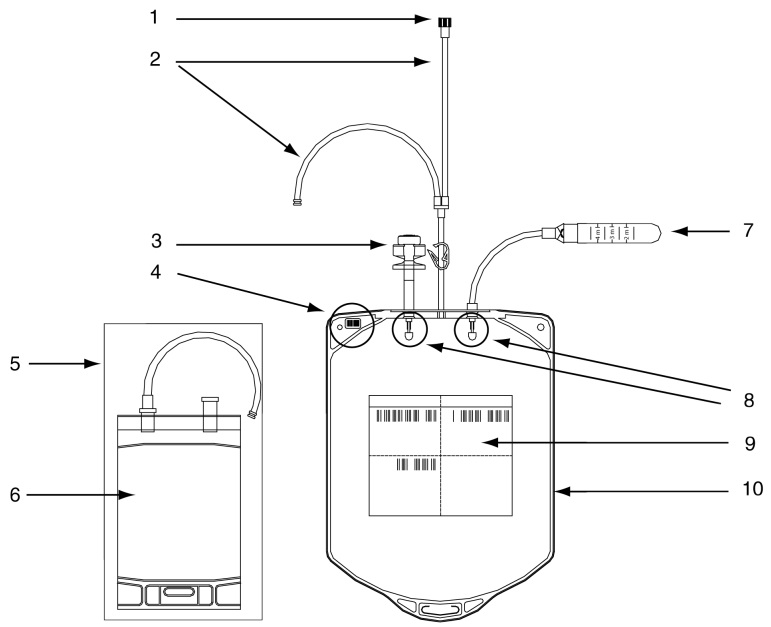
- doorzichtige buitenverpakking met een witte trekstrip om de verpakking te openen;
- één ondoorzichtige foliezak met één zak riboflavineoplossing (500 µmol/L riboflavine in zoutoplossing) (zie Afbeelding 1 en Afbeelding 2);
- één illuminatie-/bewaarzak waaraan een slangenset, breekconnectors, een spikepoort en monsterballonnen zijn bevestigd (zie Afbeelding 1 en Afbeelding 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

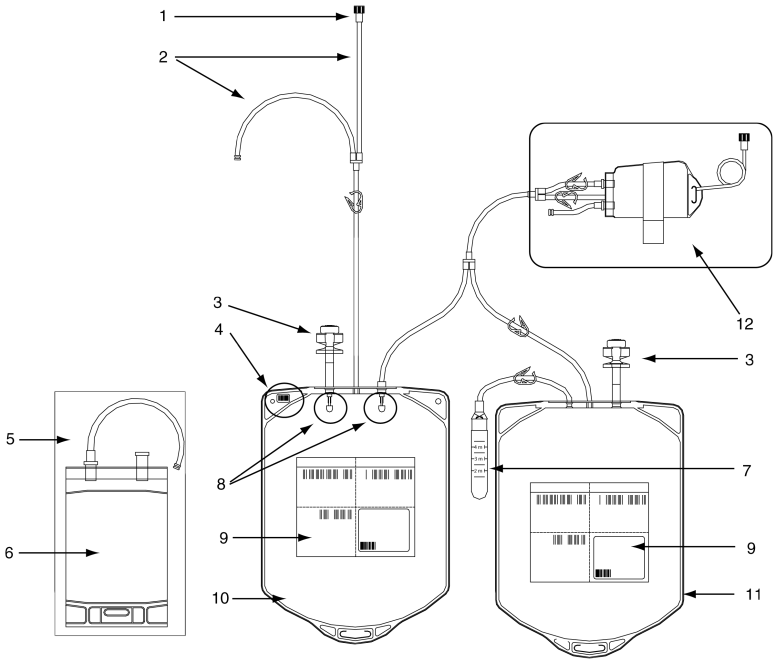
De disposable Mirasol DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma bevat ook:

- een PAS-lijnenset, die bestaat uit een monsterzak en een steriele-barrièrefilter
- een tweede bloedplaatjesbewaarzak met daaraan bevestigd een spikepoort en een monsterballon (zie Afbeelding 2)




**1** Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
**2** Inlaatlijnen
**3** Spikepoort
**4** Etiket met LT-settype
**5** Ondoorzichtige foliezak
**6** Zak met riboflavineoplossing
**7** Monsterballon
**8** Breekconnectors
**9** Vooraf bevestigd etiket
**10** Illuminatie-/bewaarzak

**Afbeelding 1: Disposable Mirasol-bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma (kit met één zak)**




**1** Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
**2** Inlaatlijnen
**3** Spikepoorten
**4** Etiket met AS-settype
**5** Ondoorzichtige foliezak
**6** Zak met riboflavineoplossing
**7** Monsterballon
**8** Breekconnectors
**9** Vooraf bevestigde etiketten
**10** Illuminatie-/bewaarzak
**11** Tweede bloedplaatjesbewaarzak
**12** PAS-lijnenset

**Afbeelding 2: Disposable Mirasol DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Waarschuwingen

1. **Niet opnieuw gebruiken/Niet voor hergebruik:** Producten van Terumo BCT, Inc. met het symbool 'Niet voor hergebruik' zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om op enigerwijze opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

   Het hergebruik van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot het volgende:

   - problemen met de werking van het product door verlorengegane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
     - vloeistoflekkage;
     - kromgetrokken of vervormde onderdelen;
     - broos en verkleurd plastic;
     - filters met verminderde filtratiecapaciteit;
   - blootstelling aan een overmatige hoeveelheid ethyleenoxide- (EO) restanten;
   - virusinfecties zoals hepatitis of hiv (humaan immunodeficiëntievirus);
   - bacteriële infecties;
   - kruisbesmetting.

   Al deze risico's kunnen tot ernstig letsel of overlijden leiden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donors, patiënten en ontvangers van eindproducten van het apparaat.

## Aanmaningen tot voorzichtigheid

### Algemeen

1. Elke operator moet volledig bekend zijn met deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding van de Mirasol-illuminator.
2. Gebruik tijdens alle procedures aseptische technieken en volg standaardprocedures voor bloedbanken.

### Disposable kit

1. Gebruik de hier beschreven disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma uitsluitend voor behandeling van bloedplaatjes in plasma.
2. Gebruik uitsluitend disposable kits die zijn vervaardigd voor het Mirasol PRT-systeem.
3. Gebruik de disposable kit niet als de op de kit afgedrukte uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD) is verstreken.
4. Inspecteer bij gebruik van de disposable kit zorgvuldig op lekkage. Als u een lek ziet, mag u het bloedplaatjesproduct niet gebruiken of moet u het product behandelen in overeenstemming met de standaardwerkprocedure (SOP) van uw instelling.
5. De illuminatie-/bewaarset is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO); hiervan is gemeld dat het in zeldzame gevallen reacties veroorzaakt bij de ontvanger.
6. De lichtenergiedosis die aan het bloedplaatjesproduct wordt toegediend, wordt onder andere berekend op basis van het tarragewicht van de illuminatie-/bewaarset dat op de illuminator is geconfigureerd. Daarom moet het geconfigureerde tarragewicht accuraat zijn. Verwijder vóór de illuminatie geen onderdelen van de illuminatie-/bewaarset (met uitzondering van de inlaatlijn van



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de illuminatiezak), tenzij het juiste tarragewicht op de illuminator is geconfigureerd. Zie de gebruikershandleiding van de Mirasol-illuminator voor instructies over het vaststellen van het tarragewicht. Als het juiste tarragewicht niet kan worden geconfigureerd, neemt u contact op met Terumo BCT, Inc.

7. Dit product bevat ftalaten (DEHP). Volbloeddonors komen niet in contact met DEHP; het potentiële gezondheidsrisico voor aferesedonors is laag, omdat de tijdgemiddelde blootstelling aan een dosis DEHP zeer laag is. Patiëntgroepen met kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden beschouwd als groepen met het grootste risico van potentieel schadelijke effecten van blootstelling aan DEHP. Regelgevende instanties hebben echter opgemerkt dat het voordeel van het uitvoeren van een noodzakelijke procedure veel groter is dan het risico van blootstelling aan DEHP. De behandelend arts heeft de verantwoordelijkheid om dit risico voor de patiënt af te wegen.
8. De Mirasol-illuminatiezak is niet goedgekeurd voor centrifugeren.

#### Riboflavineoplossing

1. De riboflavineoplossing is gevoelig voor licht. Behandel het bloedplaatjesproduct binnen 1 uur nadat u de zak met riboflavineoplossing uit de foliezak hebt gehaald.
2. De riboflavineoplossing is niet bedoeld voor rechtstreekse intraveneuze infusie.
3. In monsters die riboflavineoplossing bevatten, kan het $pO_2$-gehalte niet worden gemeten op de bloedgasanalysator uit de Radiometer ABL® 700-serie. De riboflavine verstoort de $pO_2$-bepaling van dit instrument.

#### Bloedcomponenten

1. Bloedplaatjesproducten niet schudden tijdens de minimumrustperiode die vermeld wordt in Tabel 2.
2. Alle bloedplaatjesproducten moeten worden geïllumineerd volgens de tijdslimieten voor behandeling die vermeld worden in Tabel 2. Dit moet ervoor zorgen dat de celkwaliteit van de bloedplaatjes voldoende is na behandeling en bewaring en dat het risico wordt geminimaliseerd van een toename van endotoxinen tot een niveau dat schadelijk kan zijn voor de ontvanger.
3. Na toevoeging van de riboflavineoplossing en tot het moment van de transfusie moet het bloedplaatjesproduct worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterke lichtbronnen in de omgeving. Zie Tabel 4 voor bewaarspecificaties.
4. Als de arts die het bloedplaatjesproduct voor transfusie gebruikt, gammabestraling voorschrijft, mag het bloedplaatjesproduct pas na behandeling met het Mirasol PRT-systeem met gammastraling worden bestraald.
5. Als het product bloedplaatjesklonters bevat, mag u niet verdergaan met het Mirasol PRT-systeem tot de klonters uiteengevallen zijn.

## Opmerkingen

Uitsluitend bloedplaatjesproducten die zijn verzameld in de anticoagulantia ACD-A, CPD of CPDA-1 zijn geëvalueerd voor gebruik in het Mirasol PRT-systeem.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Het bloedplaatjesproduct met het Mirasol PRT-systeem behandelen



**Let op:** Gebruik de hier beschreven disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma uitsluitend voor behandeling van bloedplaatjes in plasma. Er zijn andere disposable Mirasol-kits verkrijgbaar voor de behandeling van bloedplaatjes in bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS).



**Opmerking:** De volgende stappen en afbeeldingen zijn van toepassing op beide disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma. Unieke overwegingen voor het gebruik van de disposable DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma worden vermeld.

1. Neem de tijdslimieten voor behandeling door in Tabel 2, evenals het bewaarvolume, de concentratie en andere specificaties in Tabel 4.
2. Bij behandeling van een aferesebloedplaatjesproduct moet u dit laten rusten volgens de rustperiodes die worden vermeld in Tabel 2.
3. Onmiddellijk vóór gebruik trekt u de witte trekstrip los op de buitenverpakking van de disposable kit. Haal de illuminatie-/bewaarset uit de witte afstandshouder en controleer de set.



**Let op:** Gebruik de disposable kit niet onder de volgende omstandigheden:

- **a.** Het blauwe afdekkapje op de inlaatlijn zit los.
- **b.** De integriteit van de illuminatie-/bewaarset is op enige wijze in gevaar gebracht.
- **c.** De breekconnectors zijn gebroken.
- **d.** De slangenset vertoont ernstige knikken.
- **e.** Er zit vuil op de buitenzijde van de illuminatie-/bewaarzak. Niet reinigen met chemische middelen voor desinfectie.
- **f.** De streepjescodes zijn onleesbaar.
- **g.** Een vooraf bevestigd etiket ontbreekt of is niet goed bevestigd.



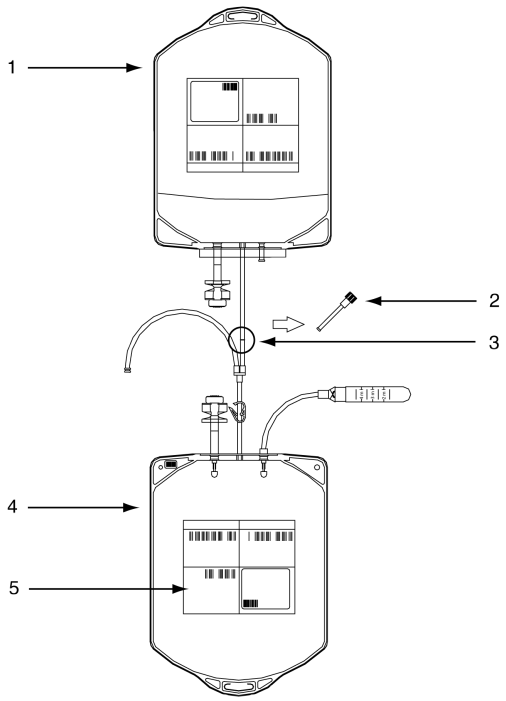
**Opmerking:** In het algemeen moet de zak met riboflavineoplossing worden gebruikt met de illuminatie-/bewaarset uit dezelfde disposable kit. Indien echter een van de omstandigheden in c t/m g (hierboven vermeld onder Let op) optreedt nadat de riboflavineoplossing is toegevoegd aan het bloedplaatjesproduct, moet het bloedplaatjesproduct worden overgebracht naar een nieuwe illuminatie-/bewaarset met hetzelfde lotnummer. Voer de oorspronkelijke illuminatie-/bewaarset en de ongebruikte riboflavineoplossing af.

**Opmerking:** Gebruik steriele aansluitingen en slanglasapparaten volgens de standaardprocedures van uw instelling.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Sluit de zak met bloedplaatjesproduct steriel aan op het gedeelte van de inlaatlijn met de lueraansluiting en het blauwe afdekkapje van de illuminatie-/bewaarzak; hierdoor verwijdert u de lijn met de lueraansluiting en het blauwe afdekkapje. Zie Afbeelding 3.




1 Zak met bloedplaatjesproduct
2 Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
3 Steriele aansluiting op inlaatlijn
4 Illuminatie-/bewaarzak
5 Vooraf bevestigd etiket

**Afbeelding 3: De zak met bloedplaatjesproduct aansluiten op de illuminatie-/bewaarzak**

**5.** Bevestig het etiket van het bloedplaatjesproduct op het vooraf bevestigde etiket op de illuminatie-/bewaarzak volgens de standaardwerkprocedure (SOP) van uw instelling. Bij de DOUBLE+ set, etiketteert u ook de tweede bloedplaatjesbewaarzak, indien de standaardwerkprocedure van uw instelling dit vereist.

**Opmerking:** Er kunnen vóór illuminatie extra etiketten op het vooraf bevestigde etiket worden geplaatst op de illuminatie-/bewaarzak, maar deze mogen geen enkel deel van het zakoppervlak bedekken buiten de randen van het vooraf bevestigde etiket. De hoeveelheid uv-energie die wordt toegediend aan het bloedplaatjesproduct wordt onder andere berekend op basis van het oppervlak van het vooraf bevestigde etiket.

**6.** Open de foliezak pas als u klaar bent om de riboflavineoplossing over te brengen naar de illuminatie-/bewaarzak; haal de zak met riboflavineoplossing eruit en inspecteer de zak en oplossing.

**Let op:** Gebruik de disposable kit niet als:

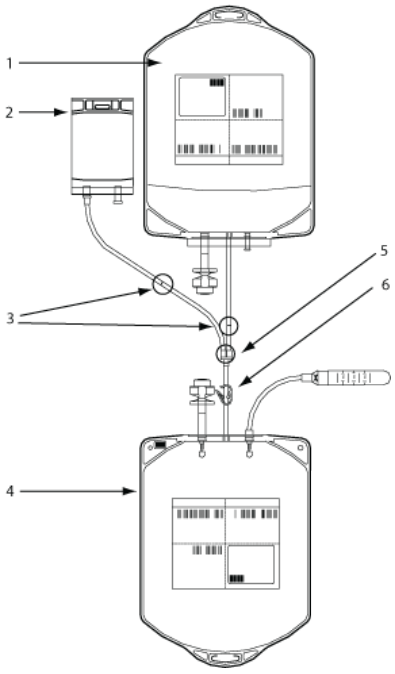
- de integriteit van de zak met riboflavineoplossing op enige wijze in gevaar is gebracht;
- riboflavinekristallen of -deeltjes zichtbaar zijn in de riboflavineoplossing.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** U kunt de riboflavineoplossing en het bloedplaatjesproduct zowel tegelijkertijd als na elkaar overbrengen naar de illuminatie-/bewaarzak.

- Ga als volgt te werk om het bloedplaatjesproduct en de riboflavineoplossing tegelijkertijd over te brengen:
  - **a.** Sluit de zak met riboflavineoplossing steriel aan op de tweede inlaatlijn op de illuminatie-/bewaarzak. Zie Afbeelding 4.
  - **b.** Open beide steriele aansluitingen en laat het bloedplaatjesproduct en de riboflavineoplossing in de illuminatie-/bewaarzak lopen.
  - **c.** Las de inlaatlijn tussen de zak met bloedplaatjesproduct en de Y-connector permanent dicht maar laat de zak met riboflavineoplossing vastzitten.
- Ga als volgt te werk om het bloedplaatjesproduct en de riboflavineoplossing afzonderlijk over te brengen:
  - **a.** Open de steriele aansluiting en laat het bloedplaatjesproduct in de illuminatie-/bewaarzak lopen.
  - **b.** Zorg dat de lijn lang genoeg is voor aansluiting op de zak met riboflavineoplossing en las de inlaatlijn tussen de zak met bloedplaatjesproduct en de Y-connector permanent dicht.
  - **c.** Sluit de zak met riboflavineoplossing steriel aan op dezelfde inlaatlijn die u hebt gebruikt voor het overbrengen van het bloedplaatjesproduct.
  - **d.** Open de steriele aansluiting en laat de riboflavineoplossing in de illuminatie-/bewaarzak lopen.




1 Zak met bloedplaatjesproduct
2 Zak met riboflavineoplossing
3 Steriele aansluitingen op inlaatlijnen
4 Illuminatie-/bewaarzak
5 Y-connector
6 Knijpklem

**Afbeelding 4: De zak met riboflavineoplossing aansluiten op de illuminatie-/bewaarzak**

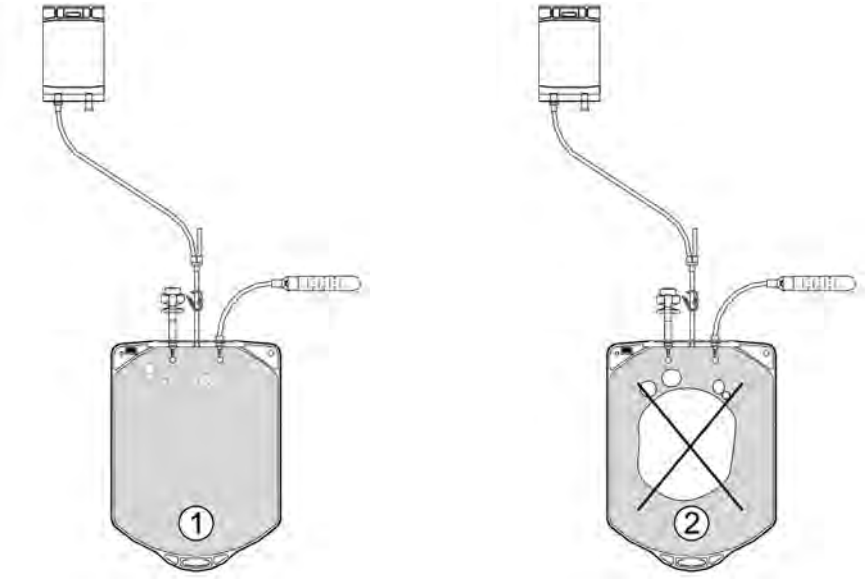
**8.** Druk als volgt resterende lucht uit de illuminatie-/bewaarzak:

- **a.** Houd de illuminatie-/bewaarzak zo vast dat de poorten omhoog wijzen, zoals weergegeven in Afbeelding 4.
- **b.** Oefen lichte druk uit op de illuminatie-/bewaarzak om de bloedplaatjes door de inlaatlijn te verplaatsen tot ze de zak met riboflavineoplossing juist bereiken.
- **c.** Laat de bloedplaatjes van de zak met riboflavineoplossing en de inlaatlijn in de illuminatie-/bewaarzak lopen en sluit de klem op de inlaatlijn voordat de vloeistofspiegel de poort van de illuminatie-/bewaarzak bereikt.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De volgende afbeelding geeft aanvaardbare en onaanvaardbare hoeveelheden resterende lucht weer.

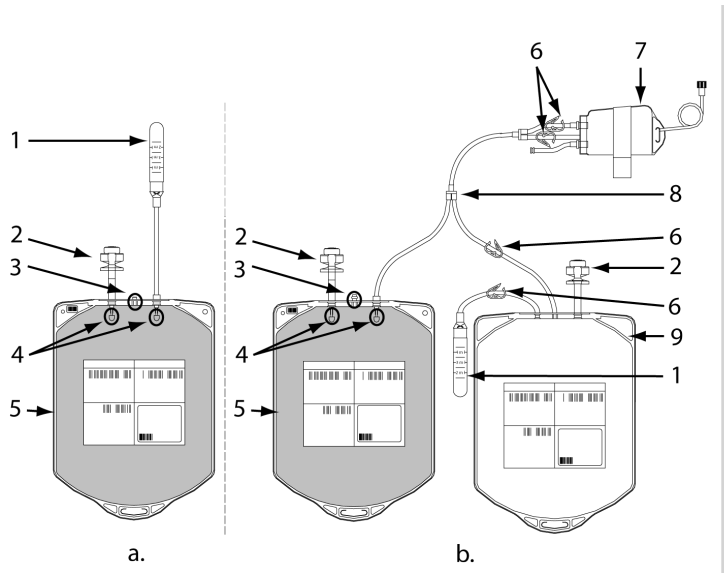



**Afbeelding 5: Resterende lucht in de illuminatiezak**

**1** Aanvaardbare hoeveelheid resterende lucht

**2** Te veel resterende lucht

**9.** Las de inlaatlijn zo dicht mogelijk bij de illuminatie-/bewaarzak permanent dicht. Om goed in de illuminator te passen moet de dichtgelaste inlaatlijn korter dan 2,5 cm (1 inch) zijn, zoals weergegeven in Afbeelding 6. Koppel de zak van de riboflavineoplossing los en voer deze af.




**1** Monsterballonnen
**2** Spikepoorten
**3** Dichtgelaste inlaatlijnen
**4** Breekconnectors
**5** Illuminatie-/bewaarzakken
**6** Knijpklemmen
**7** PAS-lijnenset
**8** Y-connector
**9** Tweede bloedplaatjesbewaarzak

**Afbeelding 6: De set met één zak (a) en de DOUBLE+ (b) set voor illuminatie en bewaring, klaar voor illuminatie**

**10.** Als de illuminator is geconfigureerd met een tarragewicht voor een illuminatie-/bewaarset voor een DOUBLE+ set waarvan sommige onderdelen (de PAS-lijnen, tweede bloedplaatjesbewaarzak of beide) waren verwijderd, dient u de lijnen van deze onderdelen permanent dicht te lassen en ze nu te verwijderen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**11.** Voer de illuminatieprocedure uit volgens de gebruikershandleiding voor de Mirasol-illuminator.

**12.** Breek na het uitvoeren van de illuminatieprocedure de breekconnector af bij de spikepoort. U moet de tweede breekconnector afbreken om PAS te kunnen toevoegen, het product te kunnen verdelen of een monster te nemen.

**Opmerking:** De afgebroken gedeelten van de breekconnectors blijven vóór en na transfusie van het bloedplaatjesproduct in de illuminatie-/bewaarzak achter.

**13.** Zorg voor geschikte bewaarcondities, die overeenstemmen met de specificaties zoals vermeld in Tabel 4. Voeg zo nodig PAS toe aan het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct. Zie “PAS toevoegen aan een met Mirasol behandeld PPC-product”.

- Bescherm het behandelde bloedplaatjesproduct tot het moment van de transfusie tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterke lichtbronnen in de omgeving.
- Het laboratorium en/of de bloedbank moet geschikte normen in acht nemen voor de aanvaardbaarheidscriteria voor de productkwaliteit.

**14.** Zo nodig neemt u een monster van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct. Zie “Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct na toevoeging van PAS” op pagina 128.

#### PAS toevoegen aan een met Mirasol behandeld PPC-product

Gebruik uitsluitend goedgekeurde bewaarvloeistoffen voor bloedplaatjes. Oplossingen die fosfaatbuffer bevatten, worden aanbevolen voor de bewaring van met Mirasol behandelde bloedplaatjesproducten.

**Opmerking:** Bloedplaatjesbewaarvloeistof moet binnen 2 uur na afronding van het illuminatieproces worden toegevoegd.

Voeg PAS toe aan het met Mirasol behandelde PPC-product volgens de concentratiespecificaties voor bewaring die vermeld worden in Tabel 4 en volgens de standaardwerkprocedure (SOP) van uw instelling. Verdeel het product volgens de specificaties in Tabel 2.

Ga als volgt te werk om PAS toe te voegen aan de set met één zak:

**1.** Sluit de PAS-zak op steriele wijze aan op de uitlaatlijn van de monsterballon.

**2.** Breek de breekconnector op de uitlaatlijn van de monsterballon.

**3.** Breng de juiste hoeveelheid PAS over naar de illuminatie-/bewaarzak. Een minimum van 135 ml PAS wordt aanbevolen.

**4.** Las de uitlaatlijn van de monsterballon zo dicht mogelijk bij de illuminatie-/bewaarzak permanent dicht, maar laat een voldoende stuk slang zitten voor bemonstering in de toekomst.

Verdeel het behandelde product zo nodig vóór bewaring. Om het product te verdelen bij gebruik van een set met één zak, sluit u een bewaarzak voor bloedplaatjes aan op de uitlaatlijn van de monsterballon aan de illuminatie-/bewaarzak. Een bewaarzak voor bloedplaatjes (catalogusnummer 70030) is verkrijgbaar bij de fabrikant.

Ga als volgt te werk om PAS toe te voegen aan de DOUBLE+ set:

**1.** Sluit de knijpklemmen op de monsterzak en de monsterballon.

**2.** Sluit de PAS-zak aan op de inlaatlijn van het steriele-barrièrefilter.

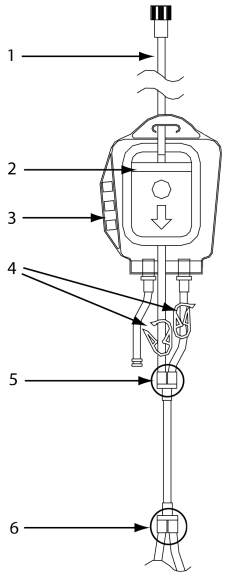
**3.** Breng de juiste hoeveelheid PAS over via het steriele-barrièrefilter.

**4.** Druk desgewenst resterende lucht uit de illuminatie-/bewaarset in de monsterzak.

**5.** Verzamel desgewenst een productmonster in de monsterzak. Zie Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct na toevoeging van PAS.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**Afbeelding 7: PAS-lijnenset**

1. Inlaatlijn van het steriele-barrièrefilter
2. Steriele-barrièrefilter
3. Monsterzak
4. Knijpklemmen
5. Bovenste Y-connector
6. Onderste Y-connector

6. Las de PAS-toevoegingslijn permanent dicht tussen de bovenste en de onderste Y-connector, verwijder de PAS-lijnenset en voer deze af.
7. Meng de PAS voorzichtig met het behandelde bloedplaatjesproduct in de illuminatie-/bewaarzak.
8. Verdeel zo nodig het bloedplaatjesproduct tussen de illuminatie-/bewaarzak en de tweede bloedplaatjesbewaarzak.

## Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct na toevoeging van PAS

U kunt een monster nemen met behulp van de monsterzak of de monsterballon van de DOUBLE+ set, de lijn van de monsterballon op de set met één zak of met een apart bemonsteringsinstrument. Zie het document Richtlijn voor het nemen van Mirasol-productmonsters voor een gedetailleerde richtlijn voor monstername.

- Ga als volgt te werk om een productmonster met behulp van de monsterzak af nemen na het toevoegen van PAS, maar vóór bewaring:
  1. Meng de PAS en het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct voorzichtig.
  2. Zorg dat de knijpklem van het filter gesloten is.
  3. Open de knijpklem van de monsterzak en oefen lichte druk uit op de illuminatie-/bewaarzak om bloedplaatjes door de PAS-toevoegingslijn te verplaatsen totdat de monsterzak de gewenste hoeveelheid van het mengsel bevat. Als er product achterblijft in de PAS-toevoegingslijn, moet de lijn meerdere keren worden doorgespoeld voordat u het monster neemt.
  4. Sluit de knijpklem van de monsterzak.
  5. Las de PAS-toevoegingslijn tussen de bovenste en onderste Y-connector permanent dicht en verwijder de PAS-lijnen.

Als u vóór of na bewaring een productmonster wilt afnemen in de monsterballon, volgt u de standaardprocedures van uw instelling. Als er product in de lijn van de monsterballon is blijven zitten, moet de lijn meerdere malen worden doorgespoeld voordat u het monster kunt nemen.

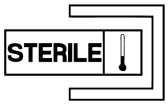
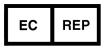
Als u een productmonster wilt nemen met een apart bemonsteringsinstrument, sluit u dit met een apparaat voor steriel aansluiten op de juiste plaats aan.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Symbolen en certificering

## Tabel 1: Symbolen en certificering

| Symbool | Beschrijving |
|---|---|
|  | Geeft de inhoud van de verpakking aan. |
|   | Geeft aan dat de verpakking van het product voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG voor verpakking en verpakkingsafval. |
|  | Geeft een niet-pyrogeen vloeistoftraject aan. |
|  | Geeft aan dat het product niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd. |
|  | Geeft aan dat het product niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd. |
|  | Geeft aan dat het product niet ontlucht mag worden. Verwijder de afdekkapjes van de set niet. |
|   | Geeft aan dat een steriel vloeistoftraject aanwezig is. De sterilisatiemethode is ethyleenoxide (EO). |
|   | Geeft aan dat een steriel vloeistoftraject aanwezig is. De sterilisatiemethode is stoom. |
|  | Geeft de fabrikant aan van het medische hulpmiddel. |
|   | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan. |
|  | Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden. |
|   | Geeft het catalogusnummer aan van de fabrikant, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. |
|   | Geeft de partijcode aan van de fabrikant, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 1: Symbolen en certificering (vervolg)**

| Symbool | Beschrijving |
|---|---|
|  | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen. |
| CE 2797 | Geeft aan dat het product is vervaardigd in overeenstemming met bijlage II van Europese richtlijn 93/42/EEG, zoals geamendeerd. |
|   | Geeft aan dat het product ftalaten bevat, in het bijzonder bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP). |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht. |
|  | Geeft het bereik aan van de temperaturen waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld. |
|  | Geeft de producthoeveelheid aan, wanneer de hoeveelheid in het vak wordt weergegeven. |
|  | Geeft de datum aan dat het medische hulpmiddel vervaardigd is (of de sterilisatiedatum als het product steriel is). |

## Gebruikt product retourneren

Als het product om een of andere reden moet worden geretourneerd aan Terumo BCT, Inc., is voor verzending een autorisatie voor teruggezonden goederen (RGA-nummer) nodig.

**Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling om het product op de juiste wijze gereed te maken en te etiketteren voordat het wordt geretourneerd.**

Verzendinstructies (inclusief een RGA-nummer en instructies voor reiniging, verpakking en etikettering) zijn verkrijgbaar van de afdeling Quality Assurance van Terumo BCT. Neem voor informatie over retourgoederen of klachten over producten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Aanvullende informatie

**Tabel 2: Specificaties voor binnenkomend product***

| Kenmerk | Specificatie | |
|---|---|---|
| | **Standaardbloedplaatjes in plasma** | **Plasmagereduceerde bloedplaatjes voor eindbewaring in PAS** |
| Anticoagulans | Aferese: ACD-A<br>Uit vol bloed verkregen: CPD en CDPA-1 | Aferese: ACD-A<br>Uit vol bloed verkregen: CPD en CDPA-1 |
| Bloedplaatjesvolume (vóór toevoeging van riboflavineoplossing) | 170 ml tot 360 ml | 90 ml tot 360 ml |
| Bloedplaatjesconcentratie (vóór toevoeging van riboflavineoplossing) | 0,80 tot 2,10 × $10^6$ bloedplaatjes/µl | 1,75 tot 3,40 × $10^6$ bloedplaatjes/µl |
| Tijdslimieten voor behandeling | Aferese:<br>• Na afname en vóór behandeling ten minste 2 uur laten rusten (niet schudden).<br>• Binnen 2 uur tot 22 uur na collectie behandelen. | Aferese:<br>• Na afname en vóór behandeling ten minste 2 uur laten rusten (niet schudden).<br>• Binnen 2 uur tot 18 uur na collectie behandelen. |
| | Uit vol bloed verkregen:<br>• Behandelen binnen 8 uur na preparatie van het uiteindelijke (gepoolde) uit vol bloed verkregen bloedplaatjesconcentraat, maar niet langer dan 32 uur na afname van vol bloed. Deze tijdslimiet veronderstelt dat leukoreductie tijdens of na de poolingstap plaatsvindt. | |
| Resterende witte bloedcellen | ≤ 250 × $10^6$ per unit met een opbrengst van 3,5 × $10^{11}$ | |
| Gammabestraling | Na de behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan de gammabestraling desgewenst op elk moment tijdens de bewaarperiode plaatsvinden.<br>**Opmerking:**<br>Behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan worden gebruikt in plaats van gammabestraling om transfusiegerelateerde graft-versus-host-ziekte (TA-GVHD) te voorkomen. | |
| *Het Mirasol PRT-systeem voor de behandeling van bloedplaatjes in plasma is geverifieerd voor de volgende condities voor binnenkomende producten. Bepaalde condities buiten deze bereiken kunnen aanvaardbaar zijn, maar moeten zo nodig worden geëvalueerd door de gebruiker. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 3: Disposable kits***

| Kenmerk | Specificatie | |
|---|---|---|
| | **Illuminatie-/bewaarset met één zak** | **DOUBLE+ illuminatie-/bewaarset** |
| Disposable Mirasol-bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma | Elke disposable kit bestaat uit één illuminatie-/bewaarset en één zak van 35 ml met 500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing. | |
| Illuminatie-/bewaarzak | Vinylzak met citraat | |
| Tweede bloedplaatjesbewaarzak | N.v.t. | Vinylzak met citraat |
| Steriliteit van de illuminatie-/ bewaarset | De illuminatie-/bewaarset heeft een steriel en niet-pyrogeen vloeistoftraject dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). | |
| Etiket van de illuminatie-/bewaarzak | Het vooraf bevestigde etiket bedekt een oppervlak van 110 $cm^2$ (17 $in^2$). Een etiket van dit formaat moet tijdens de illuminatie aanwezig zijn. Er mogen extra etiketten worden aangebracht op het vooraf bevestigde etiket, maar deze mogen buiten de randen van het vooraf bevestigde etiket geen oppervlak van de zak bedekken. | |
| Afmetingen van slangen voor steriele aansluitingen en lassen | Buitendiameter = 4,06 mm +/- 0,08 mm<br>Wanddikte = 0,56 mm +/- 0,05 mm | |
| Niet-recupereerbaar volume van de illuminatie-/bewaarzak en tweede bewaarzak voor bloedplaatjes | 3,4 ml | |
| Poriegrootte van het steriele-barrièrefiltermembraan | N.v.t. | 0,2 µm |
| Volume van de monsterzak | N.v.t. | 50 ml |
| Volume van de monsterballon | 1,5 ml tot 4 ml | |
| Gehalte riboflavineoplossing | 500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing<br>pH 3,5 tot 5,1<br>Veiligheidsinformatieblad voor riboflavine op verzoek verkrijgbaar. | |
| Steriliteit riboflavineoplossing | De riboflavineoplossing is steriel en niet-pyrogeen; met stoom gesteriliseerd. | |
| Volume riboflavineoplossing | 35 ml +/- 5 ml | |
| Grondstoffen riboflavineoplossing | Riboflavine: USP, EP<br>Natriumchloride: USP, EP<br>Zoutzuur: USP, EP<br>Water voor injectie: USP, EP | |
| Tijdslimieten voor riboflavineoplossing | Behandeld het bloedplaatjesproduct binnen 1 uur nadat u de zak met riboflavineoplossing uit de foliezak hebt gehaald. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 3: Disposable kits* (vervolg)**

| Kenmerk | Specificatie | |
|---|---|---|
| | **Illuminatie-/bewaarset met één zak** | **DOUBLE+ illuminatie-/bewaarset** |
| Bewaarcondities voor de disposable kit | Temperatuurbereik tijdens langetermijnbewaring: 2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F)<br>Luchtvochtigheid tijdens bewaring: Tot 75% relatieve vochtigheid (RH), zonder condensvorming<br>Toegestane afwijkingen: Tot maximaal 60 °C (140 °F) gedurende maximaal 2 weken | |
| Hoeveelheid per verpakking | 25 kits per verpakking | |
| Afmetingen verpakking | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Gewicht verpakking | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabel 4: Bewaarcondities bloedplaatjesproduct**

| Kenmerk | Specificatie | |
|---|---|---|
| | **Standaardbloedplaatjes in plasma** | **Plasmagereduceerde bloedplaatjes voor eindbewaring in PAS** |
| Gebruik van bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS) | Niet van toepassing | PAS moet worden toegevoegd binnen 2 uur na afronding van het illuminatieproces. |
| Totale volume en opbrengst voor bewaring | Als het totale volume > 400 ml is en/of het totale aantal bloedplaatjes per zak is > $5{,}1 \times 10^{11}$**, moet het behandelde product binnen 24 uur na de behandeling worden verdeeld en bewaard in 2 afzonderlijke bewaarzakken. | |
| Bewaarvolume per zak | 170 ml tot 400 ml | 250 ml tot 400 ml |
| Bewaarconcentratie | 0,70 tot $2{,}1 \times 10^6$ bloedplaatjes/µl | 0,70 tot $1{,}5 \times 10^6$ bloedplaatjes/µl na toevoeging van PAS |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabel 4: Bewaarcondities bloedplaatjesproduct (vervolg)**

<table>
<tr><th>Kenmerk</th><th colspan="2">Specificatie</th></tr>
<tr><td></td><td>Standaardbloedplaatjes in plasma</td><td>Plasmagereduceerde bloedplaatjes voor eindbewaring in PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Bewaarperiode en -omgeving</td><td colspan="2">• Na toevoeging van de riboflavineoplossing en tot het moment van de transfusie moet het bloedplaatjesproduct worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterke lichtbronnen in de omgeving.<br>• Om te zorgen voor voldoende bescherming tegen licht moet het bloedplaatjesproduct worden bewaard in een gesloten bewaarkast voor bloedplaatjes of in een middelste lade van een open bloedplaatjesschudder.<br>• Bewaar het bloedplaatjesproduct niet in de bovenste lade van een open bloedplaatjesschudder waar het blootgesteld kan worden aan direct omgevingslicht of zonlicht.</td></tr>
<tr><td>Bewaar maximaal 5 dagen na de collectie bij 22 °C +/- 2 °C met zachtjes schudden.</td><td>Bewaar maximaal 7 dagen na de collectie bij 22 °C +/- 2 °C met zachtjes schudden.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Opmerking:<br>Elke verlenging van de duur van bloedplaatjesbewaring waardoor de huidige limieten van uw instelling worden overschreden, moet worden geëvalueerd volgens Richtlijn [2004/33/EG] en gevalideerd volgens de procedures van de plaatselijke bloedbank.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Het Mirasol PRT-systeem voor de behandeling van bloedplaatjes in plasma is geverifieerd voor de volgende bewaarcondities. Bepaalde condities buiten deze bereiken kunnen aanvaardbaar zijn, maar moeten zo nodig worden geëvalueerd door de gebruiker.<br>**Bewaring van producten met een opbrengst tussen 4,5 en 5,1 × $10^{11}$ bloedplaatjes gedurende een periode langer dan 3 dagen, kan tekenen van achteruitgang veroorzaken van bepaalde celkwaliteitsparameters in vitro. De mate van deze achteruitgang kan verschillen, afhankelijk van de collectie- en verwerkingsmethoden die het centrum gebruikt.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivelse

Mirasol® PRT-systemet (Pathogen Reduction Technology) består av Mirasol-bestrålingsenheten, Mirasol Manager-programvaren (valgfri) og et Mirasol engangssett. Behandlingsprosedyren involverer blanding av et blodprodukt med riboflavinoppløsning i bestrålings-/oppbevaringsposen og bestråling av blandingen med en beregnet lysenergi-dose i bestrålingsenheten.

Mirasol blodplate-engangssett til behandling i plasma er for bruk med aferese blodplater og blodplater fremstilt fra fullblod. Disse engangssettene kan også brukes til å behandle plasmareduserte blodplater (PPC) med tillegg av blodplatetilsetning (PAS) etter behandlingen. Disse sterile engangssettene inneholder både en bestrålings-/oppbevaringspose og riboflavinoppløsning. Mirasol DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma inneholder også en blodplatetilsetning (PAS) sammensetning som gjør at PAS kan legges til behandlede PPC-produkter gjennom et sterilt barrièrefilter og en tilfestet sekundær oppbevaringspose for blodplater utformet for å dele produkter uten å koble til en egen oppbevaringspose. Etter valgfri fordeling og prøvetaking er Mirasol-behandlede blodplateprodukter klare for oppbevaring eller transfusjon.



**Merk:** Mirasol engangssettet for blodplater til behandling i plasma beskrives her kun for behandling av blodplater i plasma, med et valgfritt tillegg av PAS etter behandling. For mer informasjon, om ytterligere Mirasol engangssett for blodplater, kontakt din Terumo BCT-representant.

## Tiltenkt bruk

Målet med Mirasol PRT-systemet er å redusere patogenmengden og inaktivere resterende hvite blodlegemer i donorblodplate-konsentrater for transfusjon.



**Merk:** Laboratoriestudier av fotokjemisk behandlingsprosessering med Mirasol PRT-systemet for blodplater har vist en reduksjon i nivåene av visse virus, bakterier og parasitter samt effektiv inaktivering av gjenværende hvite blodlegemer. Ingen patogenreduksjonsprosess har imidlertid vist seg å eliminere alle patogener eller utelukke muligheten for uønskede hendelser på grunn av kontaminerende hvite blodlegemer.

Behandling med Mirasol PRT-systemet kan brukes i stedet for gammastråling når det gjelder å forhindre transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-sykdom (TA-GVHD).

Behandling med Mirasol PRT-systemet i kombinasjon med leukocyttreduksjon kan brukes i stedet for cytomegalovirus-testing (CMV-testing) når det gjelder å forhindre transfusjonsoverført CMV-infeksjon.

## Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dette produktet.

## Oversikt over engangsutstyret

Begge Mirasol engangssett for blodplater til behandling i plasma består av:

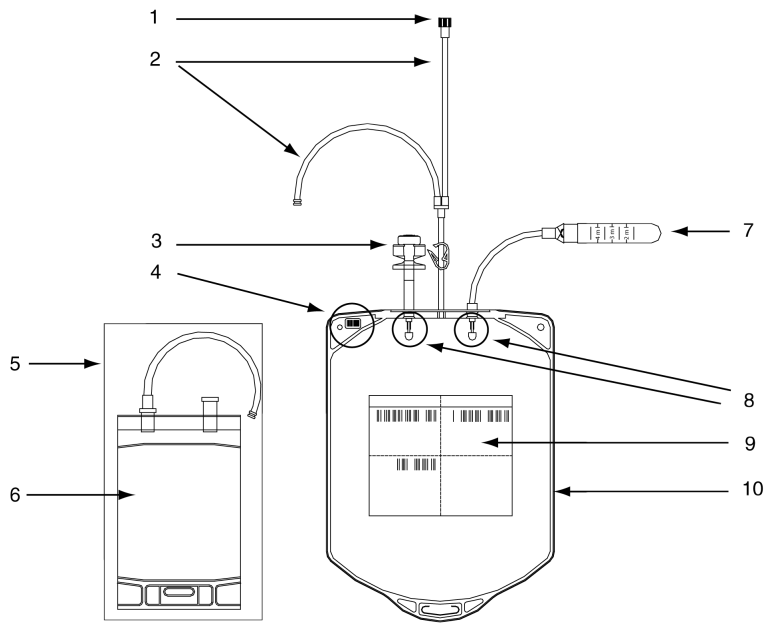
- Gjennomsiktig ytre pakning med en hvit avtrekkbar strimmel for åpning.
- Én ugjennomsiktig foliepose med én pose riboflavinoppløsning (500 µM riboflavin i normal saltvannsoppløsning) (se Figur 1 og Figur 2).
- Én bestrålings-/oppbevaringspose med tilkoblede slanger, knekkstifter, perforeringsport og prøvekolbe (se Figur 1 og Figur 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

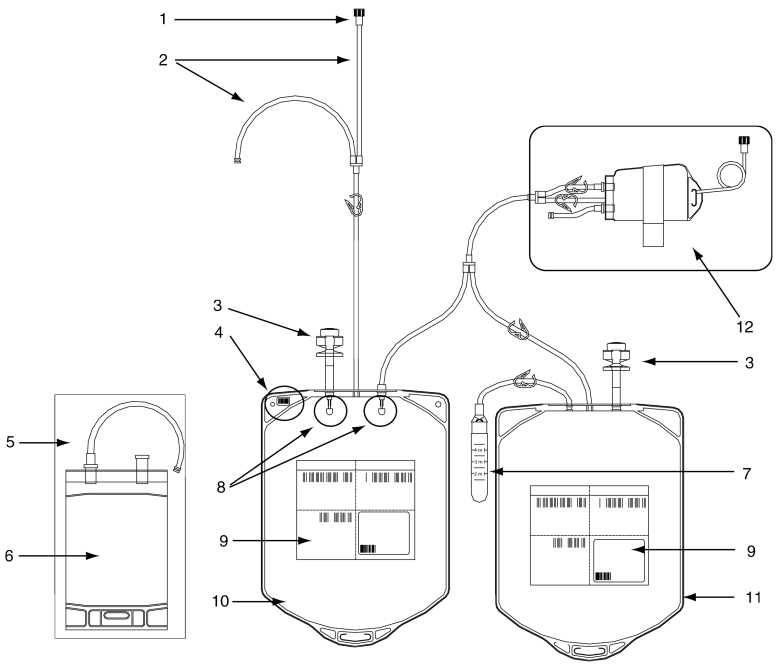
Mirasol DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma inneholder også:

- En PAS sammensetning, som består av en oppsamlingspose og sterilt barrièrefilter.
- En sekundær oppbevaringspose for blodplater med festet perforeringsport og prøvekolbe (se Figur 2).




1 Inlet luer med blå endehette
2 Inlet slanger
3 Perforeringsport
4 "LT" settypeetikett
5 Ugjennomsiktig foliepose
6 riboflavinoppløsningspose
7 Prøvekolbe
8 Knekkstifter
9 Forhåndspåført etikett
10 Bestrålings-/oppbevaringspose

**Figur 1: Mirasol engangssett for blodplater til behandling i plasma (engangssett med enkel pose)**




1 Inlet luer med blå endehette
2 Inlet slanger
3 Perforeringsporter
4 "AS" settypeetikett
5 Ugjennomsiktig foliepose
6 riboflavinoppløsningspose
7 Prøvekolbe
8 Knekkstifter
9 Forhåndspåførte etiketter
10 Bestrålings-/oppbevaringspose
11 Sekundær oppbevaringspose for blodplater
12 PAS samling

**Figur 2: Mirasol DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Advarsler

1. **Må ikke gjenbrukes/Skal ikke gjenbrukes:** Terumo BCT, Inc. produkter som er merket med symbolet «Må ikke gjenbrukes» er kun beregnet på engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere at produktet er sterilt eller vil fungere som det skal hvis det blir gjenbrukt eller resterilisert.

   Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

   - Problemer med produktytelse på grunn av tapt integritet, inkludert men ikke begrenset til følgende:
     - Væskelekkasjer
     - Deler som er bøyd eller deformert
     - Plastikk som er smuldrende og misfarget
     - Filtre med redusert filtreringskapasitet
   - Eksponering for store rester etter etylenoksid (EO)
   - Virusinfeksjoner som hepatitt eller human immundefekt virus (HIV)
   - Bakterieinfeksjoner
   - Krysskontaminering

   Hver av disse risikoene kan resultere i alvorlig skade eller død. Disse risikoene deles av produktets brukere, givere, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

## Forsiktighetsregler

### Generelt

1. Alle brukere av utstyret må være godt kjent med denne bruksanvisningen og brukerhåndboken for Mirasol-bestrålingsenheten.
2. Bruk aseptisk teknikk i alle prosedyrer, og følg standard praksis for blodsentre.

### Engangssett

1. Bruk kun Mirasol engangssettene for blodplater til behandling i plasma som beskrevet her, for behandling av blodplater i plasma.
2. Bruk kun engangssett som er produsert for Mirasol PRT-systemet.
3. Ikke bruk engangssettet hvis utløpsdatoen (ÅÅÅÅ-MM-DD) som er trykket på etiketten, er utløpt.
4. Undersøk omhyggelig for lekkasjer ved bruk av engangsutstyret. Hvis det oppdages en lekkasje, må blodplateproduktet kasseres, eller forvalte produktet i henhold til avdelingens standardprosedyrer (SOP).
5. Bestrålings-/oppbevaringsettet er sterilisert med etylenoksid (EO), som i sjeldne tilfeller er rapportert å forårsake reaksjoner hos mottakeren.
6. Lysenergi-dosen som avgis til blodplateproduktet, beregnes blant annet ut fra taravekten for bestrålings-/oppbevaringsettet som er konfigurert på bestrålingsenheten. Derfor må den konfigurerte taravekten være nøyaktig. Ikke fjern komponenter fra bestrålings-/oppbevaringssettet (unntatt bestrålingsposens inlet-slange) før bestråling, med mindre riktig taravekt er blitt



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

konfigurert på bestrålingsenheten. Se brukerhåndboken for Mirasol-bestrålingsenheten for instruksjoner om innstilling av taravekt. Hvis korrekt taravekt ikke kan konfigureres, kontakt Terumo BCT, Inc.

7. Dette produktet inneholder ftalater (DEHP). Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP, den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelen av å utføre en nødvendig prosedyre, er langt større enn risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.
8. Mirasol-bestrålingsposen er ikke kvalifisert for sentrifugering.

#### Riboflavinoppløsning

1. Riboflavinoppløsning er lysfølsom. Behandle blodplateproduktet innen 1 time etter fjerning av riboflavinoppløsningposen fra folieposen.
2. Riboflavinoppløsningen er ikke beregnet på direkte intravenøs infusjon.
3. Prøver som inneholder riboflavinoppløsning kan ikke måles for $pO_2$-nivåer når de måles på radiometeret ABL® blodgassanalyseapparat i 700-serien. Riboflavin interfererer med dette instrumentets $pO_2$-måling.

#### Blodkomponenter

1. Ikke rist blodplateprodukter i den minimale hvileperioden som er angitt i Tabell 2.
2. Alle blodplateprodukter må bestråles i samsvar med begrensningene for behandlingstiden som er angitt i Tabell 2. Dette er for å sikre en adekvat blodplatekvalitet etter behandling og oppbevaring, og for å minske risikoen for mulig utvikling av endotoksinnivåer som kan være skadelig for mottakeren.
3. Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, må blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering av direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene. Se Tabell 4 for oppbevaringsspesifikasjoner.
4. Hvis legen som transfundblodplateproduktet, også rekvirerer gammastråling, skal blodplateproduktet bare gammastråles etter at det er behandlet med Mirasol PRT-systemet.
5. Hvis produktet inneholder blodplate-aggregater, må du ikke fortsette behandlingen med Mirasol PRT-systemet før blodplate-aggregatene har løst seg opp.

## Merknader

Kun blodplateprodukter som er oppsamlet i ACD-A-, CPD- eller CPDA-1-antikoagulanter, er blitt evaluert for bruk i Mirasol PRT-systemet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Behandling av blodplateproduktet med Mirasol PRT-systemet



**Forsiktig:** Bruk kun Mirasol engangssettene for blodplater til behandling i plasma som beskrevet her, for behandling av blodplater i plasma. Ulike Mirasol engangssett er tilgjengelige for behandling av blodplater i PAS (blodplatetilsetning).



**Merk:** Følgende trinn og figurer viser til begge Mirasol engangssett for blodplater til behandling i plasma. Unike hensyn til DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma er notert.

1. Gå gjennom begrensningene for behandlingstid i Tabell 2 samt oppbevaringsvolum, konsentrasjon og andre spesifikasjoner oppført i Tabell 4.
2. Hvis et blodplateprodukt fra aferese behandles, må det hvile i samsvar med hvileperiodene oppført i Tabell 2.
3. Rett før bruk åpnes den hvite avtrekkbare strimmelen på engangssettets ytteremballasje. Fjern bestrålings-/oppbevaringssettet fra det hvite avstandsstykket, og inspiser settet.



**Forsiktig:** Ikke bruk engangssettet under noen av følgende omstendigheter:

- **a.** Den blå endehetten på inlet slangen er ikke festet.
- **b.** Bestrålings-/oppbevaringssettet er defekt av en eller annen grunn.
- **c.** Knekkstiftene er ødelagte.
- **d.** Slangen er svært bøyd.
- **e.** Det er avfall på den ytre overflaten på belysnings-/oppbevaringsposen. Må ikke rengjøres med kjemiske desinfeksjonsmidler.
- **f.** Strekkodene er uleselige.
- **g.** En forhåndspåført etikett mangler eller er ikke godt festet.



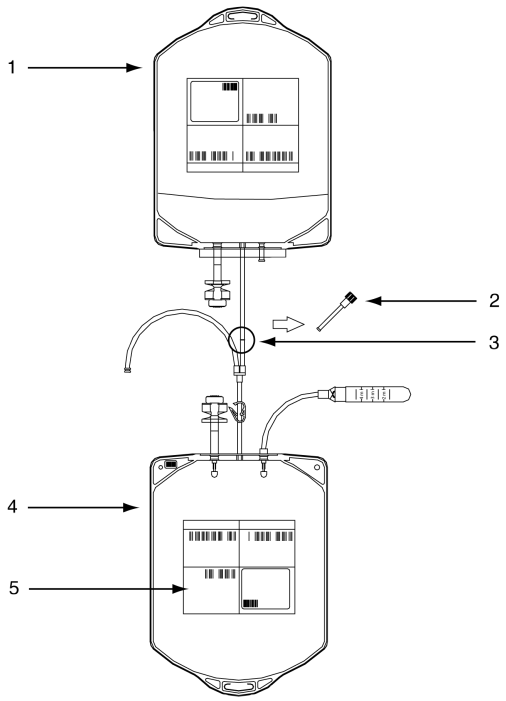
**Merk:** Generelt bør du bruke riboflavinoppløsningsposen med bestrålings-/oppbevaringssettet fra det samme engangssettet. Hvis noen av omstendighetene i punkt c til og med g under Forsiktig over inntreffer etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt blodplateproduktet, overføres blodplateproduktet til en ny bestrålings-/oppbevaringspose med samme lotnummer. Kasser det opprinnelige bestrålings-/oppbevaringsettet og den ubrukte riboflavinoppløsningen.

**Merk:** Bruk sterile koblinger og slangeforseglinger i henhold til standardpraksis for blodsentre.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Bruk steril teknikk og koble blodplateproduktposen til delen av inlet slangen for bestrålings-/ oppbevaringsposen med luer-koblingen og den blå endehetten, slik at slangen med luer-koblingen og den blå endehetten fjernes. Se Figur 3.




1 Blodplateproduktpose
2 Inlet luer med blå endehette
3 Steril kobling på inlet-slangen
4 Bestrålings-/oppbevaringspose
5 Forhåndspåført etikett

**Figur 3: Tilkobling av blodplateproduktposen til bestrålings-/oppbevaringsposen**

**5.** Merk bestrålings-/oppbevaringsposen i samsvar med standard arbeidsmetoder for senteret, ved å bruke plassen på den forhåndspåførte etiketten. For DOUBLE+ settet merker du den sekundære oppbevaringsposen for blodplater hvis dette kreves av din avdelings standardprosedyrer (SOP).

**Merk:** Andre etiketter kan festes over den forhåndspåførte etiketten på bestrålings-/oppbevaringsposen før bestråling, men de må ikke dekke noe av poseoverflaten utenfor kantene til den forhåndspåførte etiketten. Mengden UV-energi som blodplateproduktet utsettes for, avhenger blant annet av overflatearealet til den forhåndspåførte etiketten.

**6.** Rett før du er klar til å overføre riboflavinoppløsningen til bestrålings-/oppbevaringsposen, åpner du folieposen og tar ut riboflavinoppløsningsposen. Inspiser posen og oppløsningen.

**Forsiktig:** Ikke bruk engangssettet dersom:

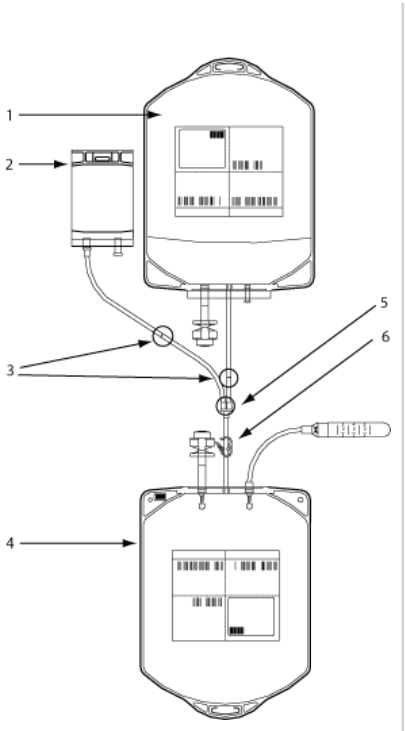
- Riboflavinloppøsningsposen av en eller annen grunn er defekt.
- Det er synlige riboflavinkrystaller eller partikler i riboflavinoppløsningen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Du kan enten overføre riboflavinløsningen og blodplateproduktet til belysnings-/oppbevaringsposen samtidig, eller du kan overføre dem én om gangen.

- Slik overfører du blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen samtidig:
  - **a.** Koble riboflavinoppløsningsposen med steril teknikk til den andre inlet-slangen til belysnings-/oppbevaringsposen. Se Figur 4.
  - **b.** Åpne begge de sterile koblingene og tøm blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen over i bestrålings-/oppbevaringsposen.
  - **c.** Forsegle inlet-slangen permanent mellom blodplateproduktposen og Y-koblingen, la riboflavinoppløsningsposen være tilkoblet.
- Overføre blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen én om gangen:
  - **a.** Åpne den sterile koblingen og tøm blodplateproduktet over i belysnings-/oppbevaringsposen.
  - **b.** Sørg for å ha lang nok slange til å kunne koble til riboflavinoppløsningsposen og forsegle inlet-slangen mellom blodplateproduktposen og Y-koblingen permanent.
  - **c.** Koble riboflavinoppløsningsposen med steril teknikk til den samme inlet-slangen som ble brukt til å overføre blodplateproduktet.
  - **d.** Åpne den sterile koblingen og tøm riboflavinoppløsningen over i belysnings-/oppbevaringsposen.




1 Blodplateproduktpose
2 riboflavinoppløsningspose
3 Sterile tilkoblinger på inlet-slangene
4 Bestrålings-/oppbevaringspose
5 Y-kobling
6 Klemme

**Figur 4: Koble riboflavinoppløsningsposen til bestrålings-/oppbevaringsposen**

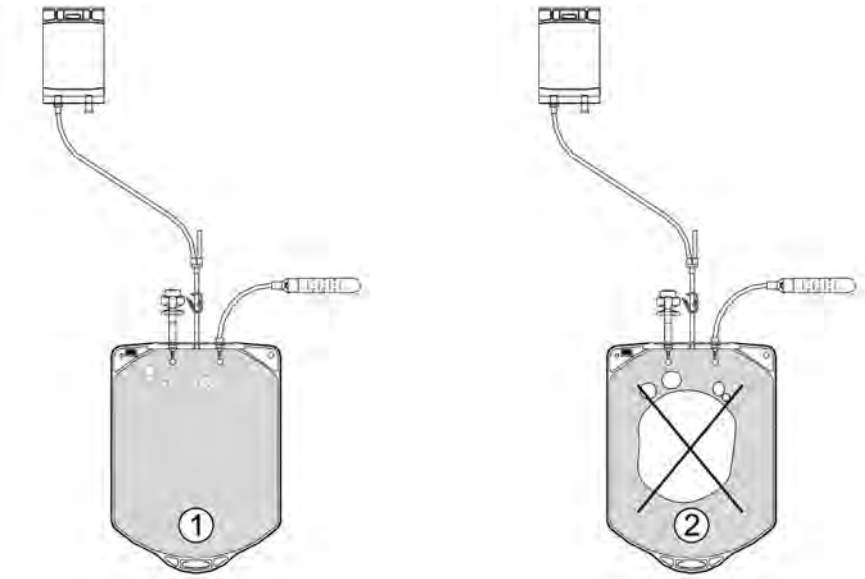
**8.** Slik trykker du restluft ut av bestrålings-/oppbevaringsposen:

- **a.** Hold bestrålings-/oppbevaringsposen slik at portene vender opp, som vist på Figur 4.
- **b.** Påfør belysnings-/oppbevaringsposen et varsomt trykk for å bevege blodplatene opp gjennom inlet-slangen til de så vidt når riboflavinløsningsposen.
- **c.** Tøm blodplatene fra riboflavinoppløsningsposen og inlet slangen inn i bestrålings-/oppbevaringsposen. Lukk klemmen på inlet slangen før luftveggen når bestrålings-/oppbevaringsposens port.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Følgende figur viser akseptable og uakseptable mengder med restluft.

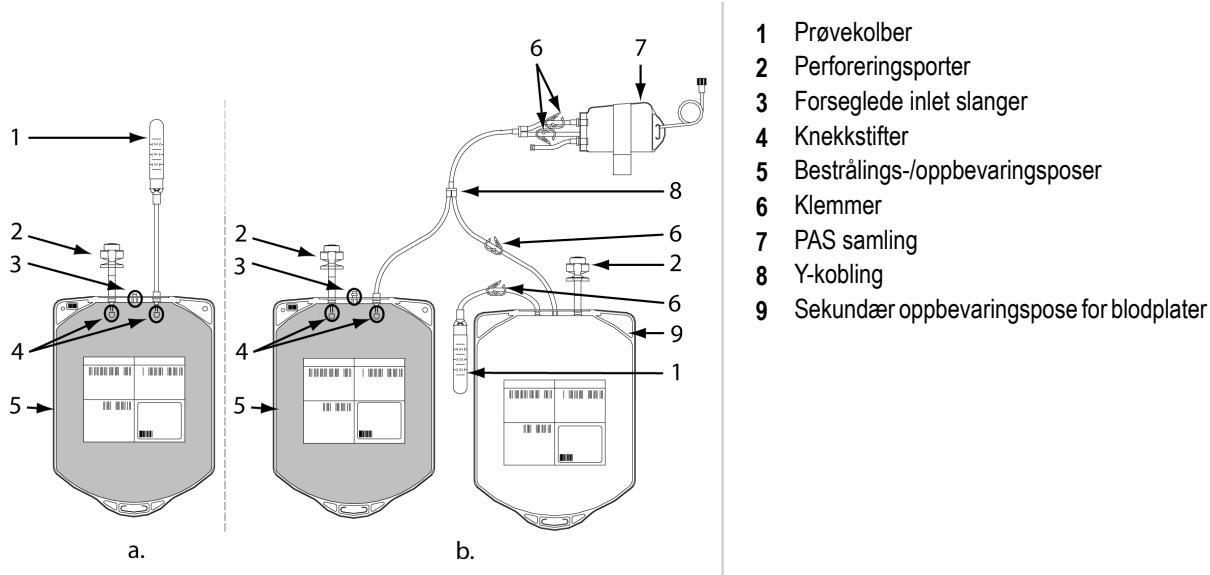



**Figur 5: Luftrester i bestrålingsposen**

**1** Akseptabel mengde med luftrester

**2** For mye restluft

**9.** Forsegle inlet slangen permanent så nær bestrålings-/oppbevaringsposen som mulig. Den forseglede inlet slangen må være mindre enn 2,5 cm lang, som vist i Figur 6, for å passe riktig inn i bestrålingsenheten. Fjern og kasser riboflavinløsningsposen.




**1** Prøvekolber
**2** Perforeringsporter
**3** Forseglede inlet slanger
**4** Knekkstifter
**5** Bestrålings-/oppbevaringsposer
**6** Klemmer
**7** PAS samling
**8** Y-kobling
**9** Sekundær oppbevaringspose for blodplater

**Figur 6: Enkeltpose (a) og DOUBLE+ (b) bestrålings-/oppbevaringssett klare for bestråling**

**10.** Hvis Mirasol-bestrålingsenheten er blitt konfigurert med en taravekt for et DOUBLE+ sett med noen komponenter (prøvepose, sekundær oppbevaringspose for blodplater, eller begge) fjernet, må slangene til disse komponentene forsegles permanent og fjernes nå.

**11.** Utfør bestrålingsprosedyren i henhold til brukerhåndboken for Mirasol-bestrålingsenheten.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Etter at bestrålingsprosedyren er utført, brekk knekkstiften på perforeringsporten. Du brekker den andre avbrekkbare koblingen når du trenger tilgang for tilsetning av PAS, splitter produktet, eller for å ta en prøve.



**Merk:** De avbrukne delene av knekkstiftene forblir i bestrålings-/oppbevaringsposen før og etter transfusjon av blodplateproduktet.

13. Forviss deg om passende oppbevaringsforhold i samsvar med spesifikasjonene oppført i Tabell 4. Om nødvendig, tilsett PAS til det Mirasol behandlede blodplateproduktet. Se «Tilsette PAS til et Mirasol-behandlet PPC-produkt».
    - Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, må blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering for direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene.
    - Laboratoriet/blodsenteret må følge gjeldende standarder for akseptkriterier for produktkvalitet.
14. Ta om nødvendig en prøve av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet. Se «Prøvetaking av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet etter tilsetting av PAS» på side 144.

#### Tilsette PAS til et Mirasol-behandlet PPC-produkt

Bruk kun godkjente blodplate-tilsetningsløsninger. Løsninger som inneholder fosfatbuffer anbefales for oppbevaring av Mirasol-behandlede blodplateprodukter.



**Merk:** Tilsetningsløsning for blodplater må tilsettes innen 2 timer etter fullført bestrålingsprosess.

Tilsett PAS til det Mirasol-behandlede PPC-produktet i henhold til oppbevaringskonsentrasjon spesifisert i Tabell 4 og i henhold til din avdelings standardprosedyrer. Del produktet etter behov i samsvar med spesifikasjonene i Tabell 2.

Utfør følgende trinn når du vil tilsette PAS til det enkle posesettet:

1. Bruk steril teknikk og koble PAS-posen til utløpsslangen for prøvekolben.
2. Bryt den avbrekkbare koblingen på utløpsslangen for prøvekolben.
3. Overfør passende mengde PAS til bestrålings-/oppbevaringsposen. Det anbefales minst 135 ml PAS.
4. Forsegle utløpsslangen for prøvekolben permanent så nær bestrålings-/oppbevaringsposen som mulig, men la det være nok slangelengde til fremtidige prøvetakingsbehov.

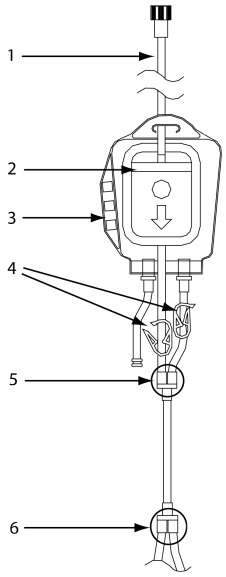
Ved behov fordeles det behandlede produktet før oppbevaring. Når du vil fordele produktet ved hjelp av enkeltposesettet, kobler du en ekstra oppbevaringspose for blodplater til utløpsslangen til prøvekolben for bestrålings-/oppbevaringsposen. En ekstra oppbevaringspose for blodplater (katalognr. 70030) er tilgjengelig fra produsenten.

Utfør følgende trinn når du vil tilsette PAS til DOUBLE+ settet:

1. Lukk klemmene til prøveposen og prøvekolben.
2. Koble PAS-posen til det sterile barrièrefilterets inlet-slange.
3. Overfør passende mengde PAS gjennom det sterile barrièrefilteret.
4. Om ønskelig, trykk restluft ut av bestrålings-/oppbevaringsettet og over i oppsamlingsposen.
5. Om ønskelig, ta en produktprøve i oppsamlingsposen. Se Prøvetaking av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet etter tilsetting av PAS.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**Figur 7: PAS**

1. Sterilt inlet-slange for barrièrefilter
2. Sterilt barrièrefilter
3. Oppsamlingspose
4. Klemmer
5. Øvre Y-kobling
6. Nedre Y-kobling

**6.** Forsegle PAS-tilsetningsslangen permanent mellom øvre og nedre Y-koblinger, og fjern og kasser PAS-enheten.

**7.** Bland PAS og behandlet blodplateprodukt forsiktig i bestrålings-/oppbevaringsposen.

**8.** Om nødvendig, fordel blodplateproduktet i bestrålings-/oppbevaringsposen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater.

## Prøvetaking av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet etter tilsetting av PAS

Du kan samle inn en produktprøve ved å bruke prøveposen eller prøvekolben på DOUBLE+ settet, prøvekolbe-slangen på enkeltpose-settet eller en separat prøvetakingsenhet. Se Mirasol veiledningsdokument om prøvetaking for detaljert veiledning om prøvetaking.

- Når du vil ta en produktprøve i prøveposen etter tilsetning av PAS, men før oppbevaring, må følgende trinn fullføres:
  1. Bland PAS og det Mirasol-behandlede blodplateproduktet forsiktig.
  2. Kontroller at filterklemmen er lukket.
  3. Åpne klemmen på prøveposen, og klem bestrålings-/oppbevaringsposen forsiktig for å føre blodplatene opp gjennom PAS-tilsetningsslangen til det er ønsket mengde av blandingen i prøveposen. Dersom noe av produktet blir liggende igjen i PAS-tilsetningsslangen, skyll slangen flere ganger før prøven tas.
  4. Lukk klemmen på prøveposen.
  5. Forsegle PAS-tilsetningsslangen permanent mellom øvre og nedre Y-koblinger, og fjern PAS-enheten.

Når du vil ta en produktprøve i prøvekolben før eller etter oppbevaring følg standard praksis for blodsentre. Hvis det forekommer produkt i prøvekolbens slange, skal den skylles flere ganger før prøven tas.

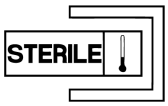
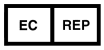
Når du vil ta en produktprøve i en separat prøvetakingsenhet, koble den til den aktuelle plasseringen ved hjelp av en steril tilkoblingsenhet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Symboler og sertifisering

### Tabell 1: Symboler og sertifisering

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angir pakkeinnhold. |
|   | Angir at produktpakningen samsvarer med EU-direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall. |
|  | Angir en ikke-pyrogen væskebane. |
|  | Angir at produktet ikke må benyttes hvis emballasjen er ødelagt. |
|  | Angir at produktet ikke må benyttes hvis emballasjen er ødelagt. |
|  | Angir at produktet ikke må ventileres. Ikke fjern endehettene fra settet. |
|   | Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er etylenoksid (EO). |
|   | Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er damp. |
|  | Angir produsenten av medisinsk enhet. |
|   | Angir autorisert representant innen Europa. |
|  | Angir utløpsdato for bruk av den medisinske enheten. |
|   | Angir produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres. |
|   | Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. |
|  | Angir en medisinsk enhet som ikke må resteriliseres. |
|  | Angir en medisinsk enhet som er beregnet til enkeltbruk, eller til bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 1: Symboler og sertifisering (fortsettelse)**

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Angir at brukeren må lese bruksanvisningen før bruk. |
| CE 2797 | Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med direktivets vedlegg II til European Council Directive, 93/42/EEC, etter oppdatering. |
|   | Angir at produktet inneholder ftalater, spesielt di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP). |
|  | Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder. |
|  | Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot fuktighet. |
|  | Angir temperaturområdet som enheten sikkert kan eksponeres for. |
|  | Angir produktmengden når mengden settes i firkanten. |
|  | Angir datoen når den medisinske enheten ble produsert (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt). |

## Retur av brukt produkt

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., må du få et RGA-nummer (Returned Goods Authorization) før det sendes.

**Det er institusjonens ansvar å klargjøre og identifisere produktet for returforsendelse på egnet måte.**

Instruksjoner om forsendelse, inkludert et RGA-nummer og instruksjoner om rengjøring, innpakning og merking, kan fås fra kvalitetssikringsavdelingen i Terumo BCT. Vennligst ta kontakt med din lokale representant for informasjon om returnering av og klage på produkter.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Ytterligere informasjon

**Tabell 2: Spesifikasjoner for innkommende produkt***

| Egenskap | Spesifikasjon | |
|---|---|---|
| | **Standard blodplater i plasma** | **Plasmareduserte blodplater for endelig oppbevaring i PAS** |
| Antikoagulant | Aferese: ACD-A<br>Utvunnet av fullblod: CPD og CPDA-1 | Aferese: ACD-A<br>Utvunnet av fullblod: CPD og CPDA-1 |
| Blodplatevolum (før tilsetting av riboflavinoppløsning) | 170 til 360 ml | 90 til 360 ml |
| Blodplatekonsentrasjon (før tilsetting av riboflavinoppløsning) | 0,80 til 2,10 × $10^6$ blodplater/µL | 1,75 til 3,40 × $10^6$ blodplater/µL |
| Begrensninger for behandlingstid | Aferese:<br>• Hvil (ingen risting) i minst 2 timer etter innsamling og før behandling.<br>• Behandle innen 2 til 22 timer etter innsamling. | Aferese:<br>• Hvil (ingen risting) i minst 2 timer etter innsamling og før behandling.<br>• Behandle innen 2 til 18 timer etter innsamling. |
| | Utvunnet av fullblod:<br>• Behandle innen åtte timer etter forbereding av endelig (kombinert) blodplatekonsentrat utvunnet av fullblod, men ikke mer enn 32 timer etter innsamling av fullblod. Denne tidsbegrensingen forutsetter at leuko-redusering forekommer under eller etter kombineringstrinnet. | |
| Gjenværende hvite blodlegemer | ≤ 250 × $10^6$ per enhet på 3,5 × $10^{11}$ utbytte | |
| Gammastråling | Hvis det ønskes kan gammastråling gjøres etter behandling med Mirasol PRT-systemet, når som helst under oppbevaringstiden.<br>**Merk:**<br>Behandling med Mirasol PRT-systemet kan brukes i stedet for gammastråling når det gjelder å forhindre transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-sykdom (TA-GVHD). | |
| *Mirasol PRT-systemet for behandling av blodplater i plasma er verifisert for disse innkommende produktforholdene. Visse forhold utenfor disse områdene kan være akseptable, men må evalueres av brukeren, etter behov. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Engangssett***

| Egenskap | Spesifikasjon | |
|---|---|---|
| | **Bestrålings-/oppbevaringssett med én pose** | **DOUBLE+ bestrålings-/ oppbevaringssett** |
| Mirasol engangssett for blodplater til behandling i plasma | Hvert engangssett består av ett bestrålings-/oppbevaringssett og én 35 ml pose med 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridoppløsning. | |
| Bestrålings-/oppbevaringspose | Citratvinylpose | |
| Sekundær oppbevaringspose for blodplater | Gjelder ikke | Citratvinylpose |
| Bestrålings-/oppbevaringssett – sterilitet | Bestrålings-/oppbevaringsettet har en steril og ikke-pyrogen væskebane som er sterilisert med etylenoksid (EO). | |
| Etikett på bestrålings-/ oppbevaringspose | Den forhåndspåførte etiketten dekker 110 cm $^2$ (17 in$^2$) av overflatearealet. En etikett på denne størrelsen må være på plass under bestrålingen. Andre etiketter kan festes over den forhåndspåførte etiketten, men det er ikke sikkert de vil dekke posens overflate utenfor kantene av den forhåndspåførte etiketten. | |
| Slangedimensjoner for sterile koblinger og forseglinger | Ytre diameter = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Veggtykkelse = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Bestrålings-/oppbevaringspose og sekundær oppbevaringspose for blodplater – ugjenopprettelig volum | 3,4 ml | |
| Sterilt barrièrefilter – membranporestørrelse | Gjelder ikke | 0,2 µM |
| Prøveposevolum | Gjelder ikke | 50 ml |
| Prøvekolbevolum | 1,5 til 4 ml | |
| Innhold i riboflavinoppløsningen | 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridoppløsning pH 3,5 til 5,1 riboflavin HMS-datablad kan fås på forespørsel. | |
| Riboflavinoppløsning – sterilitet | Riboflavinoppløsningen er steril, ikke-pyrogen og dampsterilisert. | |
| Riboflavinoppløsning – volum | 35 ± 360 ml | |
| Riboflavinoppløsning – råmaterialer | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumklorid: USP, EP<br>Saltsyre: USP, EP Vann til injeksjon: USP, EP | |
| Riboflavinoppløsning – tidsbegrensninger | Behandle blodplateproduktet innen 1 time av fjerning av riboflavinoppløsningposen fra folieposen. | |
| Oppbevaringsforhold for engangsutstyr | Langvarig oppbevaringsområde: 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F)<br>Luftfuktighet ved oppbevaring: Opptil 75 % relativ fuktighet (RF), ikke-kondenserende<br>Tillatte ekskursjoner: Opptil 60 °C (140 °F) i opptil 2 uker | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Engangssett* (fortsettelse)**

| Egenskap | Spesifikasjon | |
|---|---|---|
| | **Bestrålings-/oppbevaringssett med én pose** | **DOUBLE+ bestrålings-/ oppbevaringssett** |
| Mengde i esken | 25 sett per eske | |
| Eskestørrelse | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Eskevekt | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabell 4: Oppbevaringsforhold for blodplateprodukt***

| Egenskap | Spesifikasjon | |
|---|---|---|
| | **Standard blodplater i plasma** | **Plasmareduserte blodplater for endelig oppbevaring i PAS** |
| Bruk blodplatetilsetning (PAS) | Gjelder ikke | PAS må tilføres innen 2 timer etter fullføring av belysningsprosessen. |
| Totalt oppbevaringsvolum og utbytte | Dersom totalt volum > 400 ml og/eller totalt antall blodplater per pose > 5,1 × $10^{11}$**, må behandlet produkt deles innen 24timer etter behandling og oppbevares i 2 forskjellige oppbevaringsposer. | |
| Oppbevaringsvolum per pose | 170 til 400 ml | 250 til 400 ml |
| Oppbevaringskonsentrasjon | 0,70 til 2,1 × $10^6$ blodplater/µL | 0,70 til 1,5 × $10^6$ blodplater/µl etter tilsetting av PAS |
| Oppbevaringstid og -omgivelser | • Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, må blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering av direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene.<br>• For å sikre tilstrekkelig beskyttelse mot lys, må blodplateproduktet oppbevares i et lukket kabinett eller på en mellomhylle i en åpen blodplate-ristemaskin (bordmodell).<br>• Ikke oppbevar blodplateproduktet på topphyllen i en åpen blodplate-ristemaskin (bordmodell) der det er eksponert for direkte omgivelseslys eller sollys. | |
| | Oppbevares i maksimalt 5 dager etter innsamling ved 22 °C ± 2 °C med forsiktig risting. | Oppbevares i maksimalt 7 dager etter innsamling ved 22 °C ± 2 °C med forsiktig risting. |
| | **Merk:**<br>Hvis blodplater må oppbevares i lengre tid enn institusjonens gjeldende grenser, skal dette evalueres ifølge direktiv [2004/33/EF] og valideres i henhold til lokale blodbankprosedyrer. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 4: Oppbevaringsforhold for blodplateprodukt* (fortsettelse)**

| Egenskap | Spesifikasjon | |
|---|---|---|
| | **Standard blodplater i plasma** | **Plasmareduserte blodplater for endelig oppbevaring i PAS** |

*Mirasol PRT-systemet for behandling av blodplater i plasma er verifisert for disse oppbevaringsforholdene. Visse forhold utenfor disse områdene kan være akseptable, men må evalueres av brukeren, etter behov.

**Lagring av produkter gir mellom 4,5 og 5,1 × $10^{11}$ for en periode større enn 3 dager kan vise tegn til nedgang i enkelte in vitro celle kvalitetsparametere. Omfanget av denne nedgangen kan variere avhengig av innsamling og prosessering metoder som brukes av avdelingen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Opis

System redukcji patogenów (PRT) Mirasol® składa się z urządzenia do naświetlania Mirasol, oprogramowania Mirasol Manager (opcjonalnie) oraz zestawu jednorazowego Mirasol. Procedura naświetlania obejmuje wymieszanie preparatu krwiopochodnego z roztworem ryboflawiny w pojemniku do naświetlania/przechowywania i naświetlenie mieszaniny obliczoną dawką energii świetlnej w urządzeniu do naświetlania.

Zestawy jednorazowe Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu są przeznaczone do użytku z płytkami krwi pobranymi metodą aferezy i płytkami krwi uzyskanymi z krwi pełnej. Te zestawy mogą być także wykorzystane do obróbki preparatu płytkowego o zredukowanej zawartości osocza z dodatkiem roztworu wzbogacającego do płytek krwi (PAS) po obróbce. Zestawy jednorazowe są jałowe i zawierają pojemnik do naświetlania/przechowywania oraz roztwór ryboflawiny. Zestaw jednorazowy Mirasol DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu zawiera także zespół do podłączenia roztworu PAS, który umożliwia dodanie roztworu PAS do naświetlonych preparatów przez jałowy filtr antybakteryjny i wstępnie zamocowany drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi przeznaczony do podziału preparatu bez konieczności podłączania oddzielnego pojemnika do przechowywania. Poddane obróbce zestawem Mirasol płytki krwi, po opcjonalnym rozdziale i pobraniu próbek, są gotowe do przechowywania lub transfuzji.

**Uwaga:** Opisane tu zestawy jednorazowe Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu są przeznaczone wyłącznie do naświetlania płytek krwi w osoczu, z opcjonalnym dodaniem roztworu PAS po naświetlaniu. Aby uzyskać więcej informacji na temat dodatkowych zestawów jednorazowych Mirasol do płytek krwi, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Terumo BCT.

## Przeznaczenie

System PRT Mirasol służy do redukcji obciążenia patogenami oraz inaktywacji pozostałych krwinek białych w przeznaczonym do transfuzji osoczu dawców.

**Uwaga:** Badania laboratoryjne modyfikacji fotochemicznej przy pomocy systemu PRT Mirasol do płytek krwi wykazały zmniejszenie poziomu określonych wirusów, bakterii i pasożytów oraz skuteczną dezaktywację pozostałości krwinek białych. Jednakże nie wykazano, by jakikolwiek proces wyeliminował wszystkie patogeny bądź wykluczył możliwość działań niepożądanych z powodu zanieczyszczenia krwinkami białymi.

Obróbkę w systemie PRT Mirasol można przeprowadzić zamiast naświetlania promieniami gamma, aby zapobiec związanej z transfuzją chorobie „przeszczep przeciw gospodarzowi" (Transfusion-Associated Graft Versus Host Disease, TA-GVHD).

Obróbka w systemie PRT Mirasol w połączeniu z leukoredukcją może zastąpić wykonywanie testu na obecność wirusa cytomegalii (cytomegalovirus, CMV), aby zapobiec zakażeniom wirusem CMV podczas transfuzji.

## Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących użycia tego produktu.

## Opis zestawu jednorazowego użytku

Oba zestawy jednorazowe Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu zawierają:

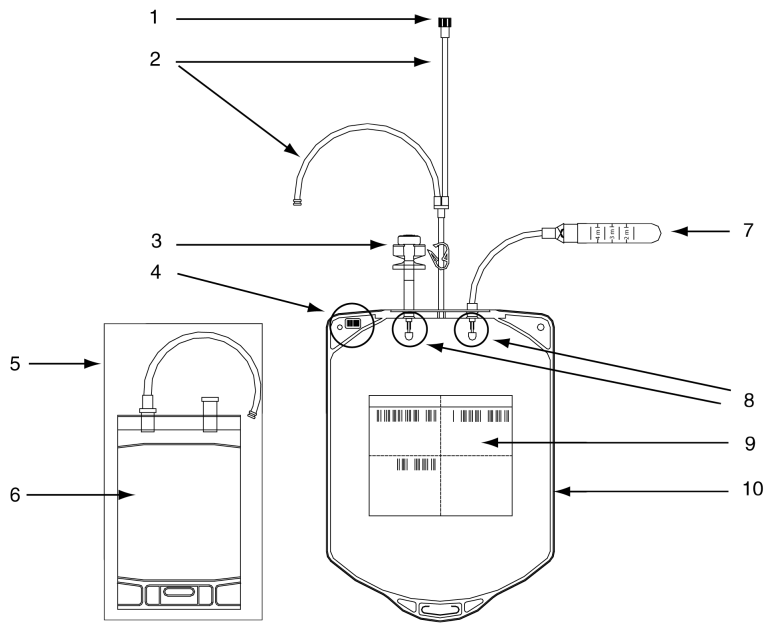
- Przezroczyste opakowanie zewnętrzne otwierane przez oderwanie białego paska.
- Jeden nieprzezroczysty foliowy woreczek zawierający jeden pojemnik z roztworem ryboflawiny (500 µM ryboflawiny w soli fizjologicznej) (patrz Rys. 1 oraz Rys. 2).
- Jeden pojemnik do naświetlania/przechowywania z podłączonymi drenami, łamliwymi złączami, portem komory kroplowej oraz pojemnikami testowymi (patrz Rys. 1 oraz Rys. 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

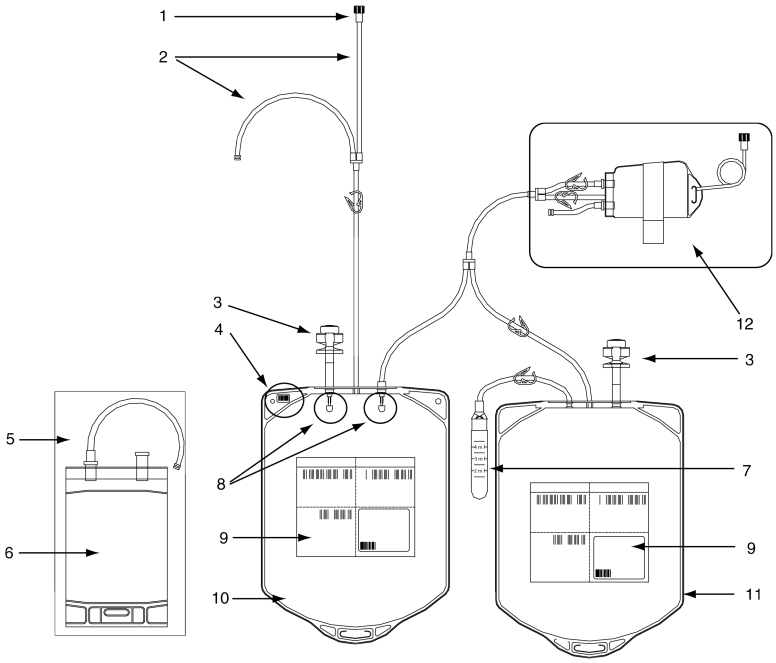
Zestaw jednorazowy Mirasol DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu zawiera także:

- Zestaw PAS, który składa się z pojemnika na próbkę oraz filtra antybakteryjnego.
- Drugi pojemnik do przechowywania płytek z podłączonymi portem z komorą kroplową oraz pojemnikiem testowym (patrz Rys. 2).




**1** Wejście luer z niebieską zatyczką
**2** Linie wejściowe
**3** Port z komorą kroplową
**4** Etykieta typu zestawu „LT”
**5** Nieprzezroczysty woreczek foliowy
**6** Pojemnik z roztworem ryboflawiny
**7** Pojemnik testowy
**8** Łamliwe złącza
**9** Naklejona etykieta
**10** Pojemnik do naświetlania/ przechowywania

**Rysunek 1: Zestaw jednorazowy Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu („zestaw z pojedynczym pojemnikiem”)**




**1** Wejście luer z niebieską zatyczką
**2** Linie wejściowe
**3** Porty z komorą kroplową
**4** Etykieta typu zestawu „AS"
**5** Nieprzezroczysty woreczek foliowy
**6** Pojemnik z roztworem ryboflawiny
**7** Pojemnik testowy
**8** Łamliwe złącza
**9** Naklejone etykiety
**10** Pojemnik do naświetlania/ przechowywania
**11** Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi
**12** Zestaw PAS

**Rysunek 2: Zestaw jednorazowy Mirasol DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Ostrzeżenia

1. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku**: Produkty Terumo BCT, Inc., na których znajduje się symbol „Nie używać powtórnie”, przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub poddany powtórnej sterylizacji.

   Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

   - Problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
     - Wyciek płynu
     - Wypaczenie lub deformację elementów
     - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
     - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
   - Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)
   - Infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
   - Infekcje bakteryjne
   - Skażenie krzyżowe

   Każde z wyżej wymienionych zagrożeń może spowodować poważny uraz lub zgon. Na zagrożenia te są narażeni użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych uzyskanych za pomocą urządzenia.

## Przestrogi

### Informacje ogólne

1. Każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz podręcznikiem operatora urządzenia do naświetlania Mirasol.
2. W trakcie wszystkich procedur należy stosować aseptyczne techniki pracy i postępować zgodnie z obowiązującymi w placówce standardami pracy z produktami krwiopochodnymi.

### Zestaw jednorazowego użytku

1. Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu należy stosować wyłącznie do obróbki płytek krwi w osoczu.
2. Należy używać tylko zestawów jednorazowych przeznaczonych do stosowania z systemem PRT Mirasol.
3. Zestawów jednorazowych nie należy stosować po upływie ich terminu ważności (RRRR‑MM‑DD).
4. Należy dokonać dokładnej inspekcji zestawu jednorazowego w celu wykrycia wszelkich nieszczelności. W przypadku stwierdzenia przecieku nie należy stosować preparatu płytkowego lub należy postępować z preparatem zgodnie ze standardową procedurą SOP obowiązującą w danej placówce.
5. Zestaw do naświetlania/przechowywania został wyjałowiony tlenkiem etylenu (EO), który w rzadkich przypadkach może wywoływać reakcję u biorcy.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Dawka energii świetlnej dostarczanej do preparatu płytkowego jest obliczana m.in. w oparciu o tarę zestawu do naświetlania/przechowywania skonfigurowaną w urządzeniu do naświetlania. Dlatego też wprowadzona tara musi być dokładna. Nie należy demontować części z zestawu do naświetlania/przechowywania (oprócz linii wejściowej pojemnika do naświetlania) przed naświetlaniem, jeśli nie wprowadzono poprawnej masy tary podczas konfiguracji urządzenia do naświetlania. Instrukcje dotyczące ustawiania tary zamieszczono w podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol. Jeśli nie można skonfigurować poprawnej tary, należy skontaktować się z Terumo BCT, Inc.
7. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże urzędy zatwierdzające uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjenta.
8. Pojemnik Mirasol do naświetlania nie jest przeznaczony do wirowania.

#### Roztwór ryboflawiny

1. Roztwór ryboflawiny jest światłoczuły. Preparat płytkowy należy naświetlić w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego.
2. Roztwór ryboflawiny nie jest przeznaczony do bezpośredniej infuzji dożylnej.
3. W próbkach zawierających roztwór ryboflawiny nie można mierzyć prężności $pO_2$ używając analizatora gazów we krwi Radiometer ABL® 700. Ryboflawina zakłóca pomiar stężenia $pO_2$ wykonywany przez to urządzenie.

#### Składniki krwi

1. Nie należy wytrząsać preparatu płytkowego w trakcie minimalnego okresu leżakowania podanego w Tab. 2.
2. Wszystkie produkty płytkowe muszą być naświetlone zgodnie z ograniczeniami czasu obróbki podanymi w Tab. 2. Ma to na celu zapewnienie odpowiedniej jakości komórek płytkowych po obróbce i przechowywaniu, a także zminimalizowanie ryzyka nagromadzenia się endotoksyn, które mogłyby być szkodliwe dla odbiorcy.
3. Po dodaniu roztworu ryboflawiny i do czasu transfuzji należy chronić preparat płytkowy przed długotrwałą ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu. Specyfikacje dotyczące przechowywania podano w Tab. 4.
4. Jeśli lekarz przetaczający preparat płytkowy zaleci napromieniowanie preparatu promieniowaniem gamma, należy to wykonać wyłącznie po naświetlaniu w systemie PRT Mirasol.
5. Jeśli w preparacie znajdują się agregaty płytek krwi, nie należy kontynuować naświetlania w systemie PRT Mirasol do czasu ich rozproszenia.

## Uwagi

Pod kątem stosowania w systemie PRT Mirasol sprawdzono wyłącznie preparaty płytkowe pobrane w antykoagulantach ACD-A, CPD lub CPDA-1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Obróbka preparatu płytkowego w systemie PRT Mirasol



**Przestroga:** Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu należy stosować wyłącznie do obróbki płytek krwi w osoczu. Do naświetlania płytek krwi w roztworze PAS dostępne są inne zestawy jednorazowe Mirasol.



**Uwaga:** Poniższe czynności i rysunki dotyczą zestawów jednorazowych Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu. Podkreślono specyficzne kwestie dotyczące zestawu jednorazowego DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu.

1. Należy zapoznać się z ograniczeniami czasu naświetlania podanymi w Tab. 2 oraz specyfikacjami dotyczącymi objętości przechowywanego preparatu, stężenia oraz innymi specyfikacjami podanymi w Tab. 4.
2. W przypadku obróbki preparatu płytkowego uzyskanego w trakcie zabiegu aferezy, należy odstawić preparat, aby odstał zgodnie z czasem leżakowania podanym w Tab. 2.
3. Tuż przed użyciem należy oddzielić biały pasek do oderwania znajdujący się na zewnętrznym opakowaniu zestawu jednorazowego. Należy wyjąć i dokładnie obejrzeć zestaw do naświetlania/przechowywania.



**Przestroga:** Zestawu jednorazowego nie należy używać w przypadku, gdy:

- **a.** Niebieska zatyczka na linii wejściowej jest odłączona.
- **b.** Integralność zestawu do naświetlania/przechowywania została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- **c.** Łamliwe złącza są uszkodzone.
- **d.** Dren został zbyt mocno zgięty.
- **e.** Na zewnętrznej powierzchni pojemnika do naświetlania/przechowywania znajdują się zanieczyszczenia. Nie należy czyścić chemicznymi środkami dezynfekcyjnymi.
- **f.** Kody kreskowe są nieczytelne.
- **g.** Brak lub nieprawidłowe zamocowanie dowolnej etykiety fabrycznej.



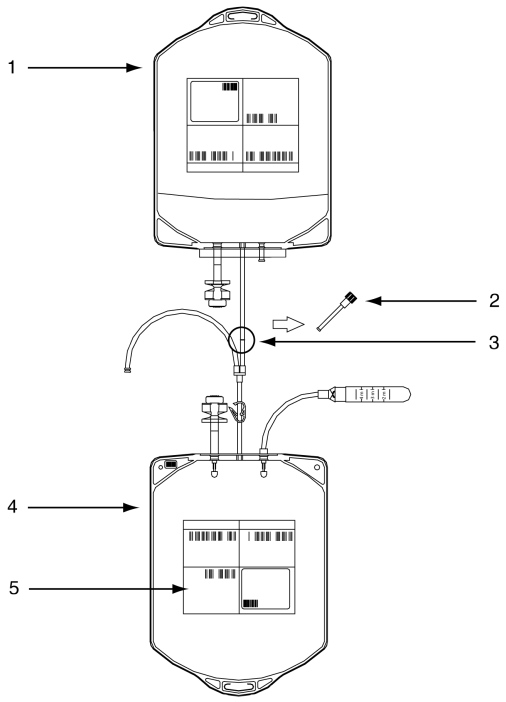
**Uwaga:** Na ogół należy używać pojemnika z roztworem ryboflawiny razem z zestawem do naświetlania/przechowywania pochodzącym z tego samego zestawu jednorazowego. Jeśli jednak po dodaniu roztworu ryboflawiny do preparatu płytkowego wystąpią którekolwiek z okoliczności opisanych w punktach c–g w sekcji Przestroga powyżej, należy przenieść preparat płytkowy do nowego pojemnika do naświetlania/przechowywania o tym samym numerze serii. Wyrzucić oryginalny zestaw do naświetlania/przechowywania oraz nieużywany roztwór ryboflawiny.

**Uwaga:** Należy stosować sterylne urządzenia do łączenia i zgrzewania drenów, zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w placówce.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Połączyć pojemnik na preparat płytkowy w sposób jałowy z linią wejściową pojemnika do naświetlania/przechowywania ze złączem luer i niebieską zatyczką, co spowoduje usunięcie linii ze złączem luer i niebieską zatyczką. Patrz Rys. 3.




1 Pojemnik na preparat płytkowy
2 Wejście luer z niebieską zatyczką
3 Złącze jałowe na linii wejściowej
4 Pojemnik do naświetlania/przechowywania
5 Naklejona etykieta

**Rysunek 3: Podłączanie pojemnika na preparat płytkowy do pojemnika do naświetlania/przechowywania**

**5.** Należy odpowiednio oznaczyć pojemnik do naświetlania/przechowywania zgodnie ze standardową procedurą SOP obowiązującą w danej placówce, wykorzystując w tym celu powierzchnię etykiety fabrycznej. W przypadku zestawu DOUBLE+, należy oznaczyć także drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi, jeśli wymagają tego standardowe procedury postępowania w placówce.

**Uwaga:** Dodatkowe etykiety można umieścić na etykietach fabrycznych pojemnika do naświetlania/przechowywania przed naświetlaniem, ale nie mogą one zasłaniać powierzchni pojemnika poza granicami istniejących etykiet fabrycznych. Ilość energii UV wymaganej do modyfikacji preparatu płytkowego obliczana jest między innymi na podstawie pola powierzchni etykiety producenta.

**6.** Tuż przed przeniesieniem roztworu ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania preparatu płytkowego, należy otworzyć woreczek foliowy, wyjąć pojemnik z roztworem i sprawdzić pojemnik oraz roztwór.

**Przestroga:** Nie należy używać zestawu jednorazowego w następujących okolicznościach:

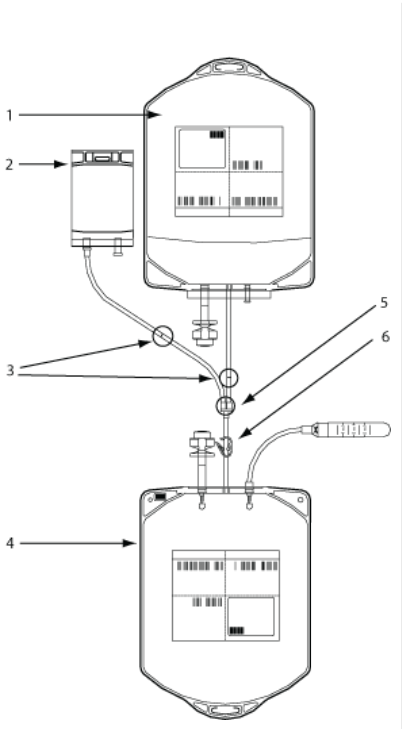
- Integralność pojemnika z roztworem ryboflawiny została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- W roztworze ryboflawiny widoczne są kryształki lub grudki.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Roztwór ryboflawiny oraz preparat płytkowy można przenieść do pojemnika do naświetlania/przechowywania równocześnie lub każdy z osobna.

- Równoczesne przenoszenie preparatu płytkowego i roztworu ryboflawiny:
  - **a.** Podłączyć w sposób jałowy pojemnik z roztworem ryboflawiny do drugiej linii wejściowej pojemnika do naświetlania/przechowywania. Patrz Rys. 4.
  - **b.** Otworzyć oba jałowe złącza i przesączyć zawartość pojemników z roztworem ryboflawiny i preparatem płytkowym do pojemnika do naświetlania/przechowywania.
  - **c.** Trwale zgrzać linię wejściową pomiędzy pojemnikiem na preparat płytkowy a złączem Y, nie odłączając pojemnika z roztworem ryboflawiny.
- Przenoszenie preparatu płytkowego oraz roztworu ryboflawiny osobno:
  - **a.** Otworzyć jałowe złącze i przesączyć zawartość pojemnika z preparatem płytkowym do pojemnika do naświetlania/przechowywania.
  - **b.** Zachowując odpowiednią długość drenu łączącego pojemnik z roztworem ryboflawiny, trwale zgrzać linię wejściową pomiędzy pojemnikiem na preparat płytkowy i złączem Y.
  - **c.** Podłączyć w sposób jałowy pojemnik z roztworem ryboflawiny do tej samej linii wejściowej, której użyto do przeniesienia preparatu płytkowego.
  - **d.** Otworzyć jałowe złącze i przesączyć zawartość pojemnika z roztworem ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania.




1 Pojemnik na preparat płytkowy
2 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
3 Złącza jałowe na liniach wejściowych
4 Pojemnik do naświetlania/przechowywania
5 Złącze Y
6 Zacisk

**Rysunek 4: Podłączanie pojemnika z roztworem ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania.**

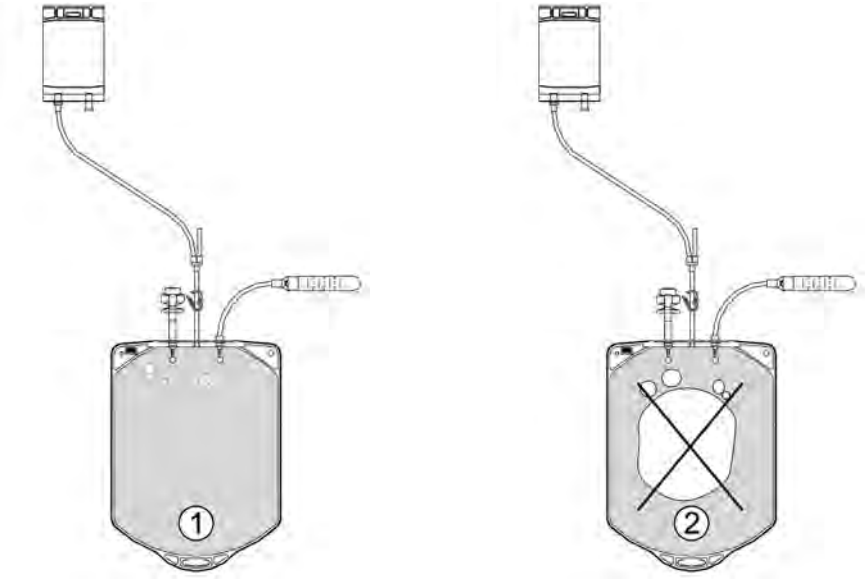
**8.** Wyciskanie powietrza z pojemnika do naświetlania/przechowywania:

- **a.** Przytrzymać pojemnik do naświetlania/przechowywania w taki sposób, aby porty znajdowały się u góry, tak jak przedstawiono na Rys. 4.
- **b.** Delikatnie uciskać pojemnik do naświetlania/przechowywania tak, aby przemieścić preparat płytkowy do góry w kierunku drenów na linii wejściowej, aż poziom preparatu dosięgnie pojemnika z roztworem ryboflawiny.
- **c.** Przesączyć preparat płytkowy z pojemnika z roztworem ryboflawiny i z linii wejściowej do pojemnika do naświetlania/przechowywania, zamykając zacisk na linii wejściowej, zanim granica powietrza dotrze do portu pojemnika do naświetlania/przechowywania.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na zamieszczonym niżej rysunku przedstawiono dopuszczalne i niedopuszczalne ilości pozostałości powietrza.

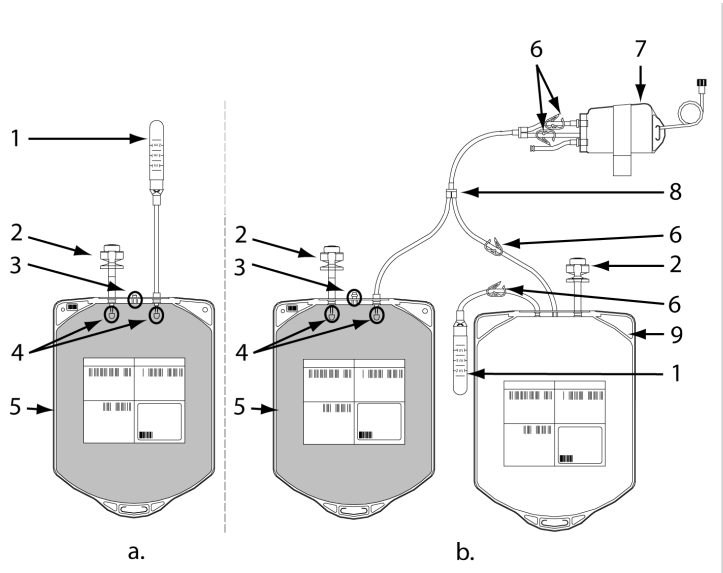



**Rysunek 5: Pozostałości powietrza w pojemniku do naświetlania**

**1** Dopuszczalna ilość pozostałości powietrza

**2** Zbyt duża ilość pozostałości powietrza

**9.** Trwale zgrzać linię wejściową jak najbliżej pojemnika do naświetlania/przechowywania. Aby zapewnić właściwe ułożenie w urządzeniu do naświetlania, zgrzana linia wejściowa musi być krótsza niż 2,5 cm (1 cal), jak pokazuje Rys. 6. Odłączyć i wyrzucić pojemnik z roztworem ryboflawiny.




**1** Pojemniki testowe
**2** Porty z komorą kroplową
**3** Zgrzane linie wejściowe
**4** Łamliwe złącza
**5** Pojemniki do naświetlania/ przechowywania
**6** Zaciski
**7** Zestaw PAS
**8** Złącze Y
**9** Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi

**Rysunek 6: Gotowe do naświetlania zestawy do naświetlania/przechowywania: pojedynczy (a) oraz DOUBLE+ (b)**

**10.** Jeśli w urządzeniu do naświetlania ustawiono tarę zestawu DOUBLE+ bez niektórych elementów (zestawu PAS, drugiego pojemnika do przechowywania płytek krwi lub obu tych elementów), należy trwale zgrzać linie wejściowe do tych elementów i odłączyć je.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**11.** Przeprowadzić naświetlanie zgodnie z procedurą opisaną w podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol.

**12.** Po naświetleniu należy przełamać łamliwe złącze na porcie komory kroplowej. Drugie łamliwe złącze należy przełamać, gdy potrzebny jest dostęp do preparatu w celu dodania roztworu PAS, rozdzielenia preparatu lub pobrania próbki.



**Uwaga:** Odłamane elementy łamliwych złącz pozostaną w pojemniku do naświetlania/przechowywania przed i po transfuzji preparatu płytkowego.

**13.** Zapewnić odpowiednie warunki przechowywania podane w Tab. 4. W razie konieczności należy dodać roztwór PAS do preparatu płytkowego naświetlonego w systemie Mirasol. Patrz „Dodawanie roztworu PAS do preparatu płytkowego o zredukowanej zawartości osocza poddanego obróbce w systemie Mirasol".

- Do czasu transfuzji należy chronić preparat płytkowy przed przedłużającą się ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu.
- Laboratorium/centrum krwiodawstwa powinno stosować właściwe standardy kryteriów zatwierdzania jakości preparatów.

**14.** W razie potrzeby należy pobrać próbkę preparatu płytkowego naświetlonego w systemie Mirasol. Patrz „Pobieranie próbek preparatu płytkowego poddanego obróbce w urządzeniu Mirasol po dodaniu roztworu PAS" na str. 160.

#### Dodawanie roztworu PAS do preparatu płytkowego o zredukowanej zawartości osocza poddanego obróbce w systemie Mirasol

Należy stosować wyłącznie zatwierdzone roztwory PAS. Do przechowywania preparatów płytkowych poddanych obróbce w systemie Mirasol zaleca się stosowanie roztworów z buforem fosforanowym.



**Uwaga:** Roztwór PAS należy dodać w ciągu 2 godzin od zakończenia procesu naświetlania.

Do preparatu płytkowego o zredukowanej zawartości osocza, poddanego obróbce w systemie Mirasol, należy dodać roztwór PAS zgodnie ze specyfikacjami stężeń podczas przechowywania, które określa Tab. 4 oraz zgodnie ze standardowymi procedurami SOP obowiązującymi w danej placówce. Podzielić preparat tak, jak zostało to określone w specyfikacjach w Tab. 2.

Aby dodać roztwór PAS do zestawu z jednym pojemnikiem, należy wykonać następujące czynności:

**1.** Zachowując sterylność, podłączyć pojemnik z roztworem PAS do linii wyjściowej pojemnika testowego.

**2.** Przełamać łamliwe łącze na linii wyjściowej pojemnika testowego.

**3.** Przenieść odpowiednią ilość roztworu PAS do pojemnika do naświetlania/przechowywania. Zaleca się przeniesienie co najmniej 135 ml roztworu PAS.

**4.** Trwale zgrzać linię wyjściową pojemnika testowego jak najbliżej pojemnika do naświetlania/przechowywania. Należy zapewnić odpowiednią długość drenu w przypadku konieczności pobierania próbek w przyszłości.

W razie potrzeby należy rozdzielić preparat poddany obróbce przed przekazaniem do przechowywania. W celu rozdzielenia preparatu z użyciem zestawu z pojedynczym pojemnikiem, należy podłączyć dodatkowy pojemnik do przechowywania płytek krwi do linii wyjściowej pojemnika testowego pojemnika do naświetlania/przechowywania. Dodatkowy pojemnik do przechowywania płytek krwi (numer katalogowy 70030) można uzyskać od producenta.

Aby dodać roztwór PAS do zestawu DOUBLE+, należy wykonać następujące czynności:

**1.** Zamknąć zaciski pojemnika na próbkę i pojemnika testowego.

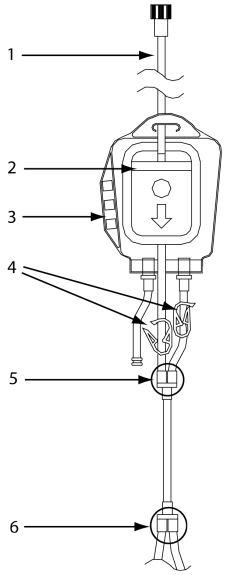
**2.** Podłączyć pojemnik z roztworem PAS do jałowej linii wejściowej z filtrem antybakteryjnym.

**3.** Przesączyć odpowiednią ilość roztworu PAS przez jałowy filtr antybakteryjny.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. W razie potrzeby, powietrze z zestawu do naświetlania/przechowywania można wycisnąć do pojemnika na próbkę.
5. W razie potrzeby, można zebrać próbkę preparatu do pojemnika na próbkę. Patrz pobieranie próbek preparatu płytkowego poddanego obróbce w systemie Mirasol po dodaniu roztworu PAS.




**Rysunek 7: Zestaw PAS**

1. Linia wejściowa filtru antybakteryjnego
2. Filtr antybakteryjny
3. Pojemnik na próbkę
4. Zaciski
5. Górne złącze Y
6. Dolne złącze Y

6. Trwale zgrzać linię dodawania roztworu PAS między dolnym i górnym złączem Y, a następnie odłączyć i wyrzucić zestaw PAS.
7. Delikatnie wymieszać płytki krwi w roztworze PAS w pojemniku do naświetlania/przechowywania.
8. W razie potrzeby, rozdzielić preparat płytek krwi między pojemnik do naświetlania/przechowywania i drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi.

## Pobieranie próbek preparatu płytkowego poddanego obróbce w urządzeniu Mirasol po dodaniu roztworu PAS

Próbkę preparatu pobiera się za pomocą pojemnika na próbkę lub pojemnika testowego w zestawie DOUBLE+, linii pojemnika testowego w zestawie z jednym pojemnikiem lub za pomocą oddzielnego urządzenia do pobierania próbek. Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek podano w Instrukcji pobierania próbek preparatów w systemie Mirasol.

- Pobieranie próbki preparatu do pojemnika na próbkę po dodaniu roztworu PAS, ale przed przechowywaniem:
  1. Delikatnie wymieszać roztwór PAS oraz preparat płytkowy po obróbce Mirasol.
  2. Upewnić się, że zacisk filtra jest zamknięty.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

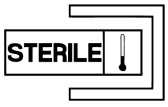
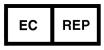
3. Otworzyć zacisk pojemnika na próbkę i delikatnie nacisnąć pojemnik do naświetlania/przechowywania w celu przemieszczenia wymaganej ilości preparatu płytkowego przez linię dodawania roztworu PAS, aż odpowiednia ilość mieszaniny znajdzie się w pojemniku do pobierania próbek. Jeśli w linii dodawania roztworu PAS znajduje się preparat, przed pobraniem próbki linię należy wielokrotnie przepłukać.
4. Zamknąć zacisk pojemnika na próbkę.
5. Trwale zgrzać linię dodawania roztworu PAS między dolnym i górnym złączem Y, odłączyć i wyrzucić zestaw PAS.

W celu pobrania próbki preparatu do pojemnika testowego przed lub po przechowywaniu, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi preparatów krwiopochodnych. Jeśli preparat znajduje się w linii pojemnika testowego, należy przepłukać wielokrotnie linię przed pobraniem próbki.

W celu pobrania próbki preparatu do oddzielnego urządzenia do pobierania próbek należy podłączyć dane urządzenie w odpowiednim miejscu przy użyciu jałowego urządzenia łączącego.

## Symbole i certyfikacje

**Tabela 1: Symbole i certyfikacje**

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Oznacza zawartość opakowania. |
|   | Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych. |
|  | Wskazuje niepirogenną linię płynów. |
|  | Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli nastąpiło uszkodzenie opakowania. |
|  | Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone. |
|  | Wskazuje, że produktu nie należy odpowietrzać. Nie należy usuwać z zestawu zatyczek końcowych. |
|   | Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO). |
|   | Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest para wodna. |
|  | Wskazuje producenta urządzenia medycznego. |
|   | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 1: Symbole i certyfikacje (ciąg dalszy)**

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać. |
|  | Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego. |
|  | Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii. |
|  | Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji. |
|  | Oznacza urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury. |
|  | Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania. |
|  | Oznacza, że produkt został wytworzony zgodnie z wymogami określonymi w dodatku II do Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG (wraz z poprawkami). |
|  | Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP). |
|  | Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła. |
|  | Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią. |
|  | Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać. |
|  | Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona liczbę sztuk produktu. |
|  | Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych). |

## Zwrot używanego produktu

Jeżeli produkt ma być z jakichkolwiek przyczyn zwrócony do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu towaru (numer RGA).

**Prawidłowy opis i przygotowanie produktu do zwrotu należą do obowiązków zakładu opieki zdrowotnej.**

Instrukcje dotyczące wysyłki produktów, w tym uzyskania numerów RGA oraz czyszczenia, pakowania i opisywania produktów, można uzyskać w Dziale Zapewniania Jakości firmy Terumo BCT. Informacje na temat zwrotów i reklamacji produktów można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Dodatkowe informacje

**Tabela 2: Specyfikacje preparatów wejściowych***

| Parametr | Specyfikacje | |
|---|---|---|
| | **Standardowe płytki krwi w osoczu** | **Preparat płytkowy o zredukowanej zawartości osocza do przechowywania w roztworze PAS** |
| Antykoagulant | Afereza: ACD-A<br>Z krwi pełnej: CPD i CDPA-1 | Afereza: ACD-A<br>Z krwi pełnej: CPD i CDPA-1 |
| Objętość płytek (przed dodaniem roztworu ryboflawiny) | 170 ml do 360 ml | 90 ml do 360 ml |
| Stężenie płytek krwi (przed dodaniem roztworu ryboflawiny) | 0,80 do 2,10 × $10^6$ płytek/µl | 1,75 do 3,40 × $10^6$ płytek/µl |
| Ograniczenia czasowe obróbki | Afereza:<br>• Odstawić (bez wytrząsania) na co najmniej 2 godziny po pobraniu i przed obróbką.<br>• Poddać obróbce w ciągu 2 godzin do 22 godzin od pobrania. | Afereza:<br>• Odstawić (bez wytrząsania) na co najmniej 2 godziny po pobraniu i przed obróbką.<br>• Poddać obróbce w ciągu 2 godzin do 18 godzin od pobrania. |
| | Z krwi pełnej:<br>• Poddać obróbce w ciągu 8 godzin od przygotowania końcowego koncentratu krwinek płytkowych (zlewanego) z krwi pełnej, ale nie później niż 32 godziny po pobraniu krwi pełnej. To ograniczenie czasowe zakłada, że leukoredukcja występuje w czasie lub po etapie zlewania. | |
| Resztkowe krwinki białe | ≤ 250 × $10^6$ na jednostkę uzysku 3,5 × $10^{11}$ | |
| Naświetlanie promieniami gamma | Jeśli zachodzi potrzeba, po naświetlaniu w systemie PRT Mirasol można wykonać naświetlenie promieniami gamma w dowolnym momencie okresu przechowywania.<br>**Uwaga:**<br>Obróbkę w systemie PRT Mirasol można przeprowadzić zamiast naświetlania promieniami gamma, aby zapobiec związanej z transfuzją chorobie „przeszczep przeciw gospodarzowi” (Transfusion-Associated Graft Versus Host Disease, TA-GVHD). | |

*System PRT Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu został przetestowany w odniesieniu do warunków preparatów wejściowych. Niektóre warunki wykraczające poza niniejsze zakresy mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 3: Zestawy jednorazowe***

| Parametr | Specyfikacje | |
|---|---|---|
| | **Zestaw do naświetlania/ przechowywania z pojedynczym pojemnikiem** | **Zestaw do naświetlania/ przechowywania DOUBLE+** |
| Zestaw jednorazowy Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu | Każdy zestaw jednorazowy zawiera jeden zestaw do naświetlania/przechowywania i jeden pojemnik o pojemności 35 ml, zawierający 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu. | |
| Pojemnik do naświetlania/ przechowywania | Pojemnik winylowy z cytrynianem | |
| Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi | Nie dotyczy | Pojemnik winylowy z cytrynianem |
| Jałowość zestawu do naświetlania/ przechowywania | Zestaw do naświetlania/przechowywania wyposażony jest w jałową, niepirogenną linię przepływu płynów, wyjałowioną tlenkiem etylenu (EO). | |
| Etykieta na pojemniku do naświetlania/przechowywania | Zamocowana fabrycznie etykieta producenta zakrywa 110 $cm^2$ (17 $cali^2$) powierzchni pojemnika. Podczas naświetlania musi być obecna etykieta tej wielkości. Możliwe jest umieszczenie dodatkowych etykiet na etykietach fabrycznych, ale nie mogą one zasłaniać powierzchni pojemnika poza granicami istniejącej etykiety. | |
| Wymiary drenów do jałowych połączeń i zgrzewów | Średnica zewnętrzna = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Grubość ścianki = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Resztki pozostające w pojemnikach do naświetlania/przechowywania i drugim pojemniku do przechowywania | 3,4 ml | |
| Wielkość porów jałowego filtra antybakteryjnego | Nie dotyczy | 0,2 µm |
| Objętość pojemnika na próbkę | Nie dotyczy | 50 ml |
| Objętość pojemnika testowego | 1,5 ml do 4 ml | |
| Zawartość roztworu ryboflawiny | 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu pH 3,5 do 5,1 Na życzenie dostępna jest karta charakterystyki materiału dla ryboflawiny. | |
| Jałowość roztworu ryboflawiny | Roztwór ryboflawiny jest jałowy i niepirogenny, wyjałowiony parą wodną. | |
| Objętość roztworu ryboflawiny | 35 ml ± 5 ml | |
| Surowce do produkcji roztworu ryboflawiny | Ryboflawina: USP, EP<br>Chlorek sodu: USP, EP<br>Kwas solny: USP, EP<br>Woda do iniekcji: USP, EP | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 3: Zestawy jednorazowe* (ciąg dalszy)**

| Parametr | Specyfikacje | |
|---|---|---|
| | **Zestaw do naświetlania/ przechowywania z pojedynczym pojemnikiem** | **Zestaw do naświetlania/ przechowywania DOUBLE+** |
| Ograniczenia czasowe dla roztworu ryboflawiny | Preparat płytkowy należy naświetlić w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego. | |
| Warunki przechowywania zestawu jednorazowego | Zakres temperatur przy przechowywaniu długoterminowym: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F)<br>Wilgotność podczas przechowywania: Do 75% wilgotności względnej, bez skraplania<br>Dopuszczalny zakres: Do 60 °C (140 °F) przez maks. 2 tygodnie | |
| Pojemność opakowania | 25 zestawów na opakowanie | |
| Wielkość opakowania | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Waga opakowania | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabela 4: Warunki przechowywania preparatów płytkowych***

| Parametr | Specyfikacje | |
|---|---|---|
| | **Standardowe płytki krwi w osoczu** | **Preparat płytkowy o zredukowanej zawartości osocza do przechowywania w roztworze PAS** |
| Stosowanie roztworu wzbogacającego do płytek krwi (PAS) | Nie dotyczy | Roztwór PAS należy dodać w ciągu 2 godzin od zakończenia procesu naświetlania. |
| Całkowita objętość i uzysk podczas przechowywania | Jeśli całkowita objętość > 400 ml i/lub całkowita liczba płytek krwi w pojemniku > $5,1 \times 10^{11}$**, naświetlony preparat należy podzielić w ciągu 24 godzin od naświetlania i przechowywać w 2 oddzielnych pojemnikach do przechowywania. | |
| Objętość przechowywana w jednym pojemniku | 170 ml do 400 ml | 250 ml do 400 ml |
| Stężenie preparatu do przechowywania | 0,70 do $2,1 \times 10^6$ płytek/µl | 0,70 do $1,5 \times 10^6$ płytek krwi/µl po dodaniu roztworu PAS |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 4: Warunki przechowywania preparatów płytkowych* (ciąg dalszy)**

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="2">Specyfikacje</th></tr>
<tr><td></td><td>Standardowe płytki krwi w osoczu</td><td>Preparat płytkowy o zredukowanej zawartości osocza do przechowywania w roztworze PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Okres i warunki przechowywania</td><td colspan="2">• Po dodaniu roztworu ryboflawiny i przed rozpoczęciem transfuzji należy chronić preparat płytkowy przed długotrwałą ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu.<br>• Aby zapewnić odpowiednią ochronę przed światłem, należy przechowywać preparaty płytkowe w zamkniętej szafce na preparaty płytkowe lub na jednej ze środkowych półek otwartej stołowej wytrząsarki preparatów płytkowych.<br>• Nie należy przechowywać preparatów płytkowych na górnej półce otwartej stołowej wytrząsarki preparatów płytkowych, ponieważ nastąpi bezpośrednia ekspozycja na działanie światła z otoczenia lub promieni słonecznych.</td></tr>
<tr><td>Przechowywać przez maksymalnie 5 dni od pobrania w temperaturze 22 °C ± 2 °C z łagodnym wytrząsaniem.</td><td>Przechowywać przez maksymalnie 7 dni od pobrania w temperaturze 22 °C ± 2 °C z łagodnym wytrząsaniem.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Uwaga:<br>Każde wydłużenie czasu przechowywania preparatów płytkowych poza dotychczas przyjęte wartości w danej placówce należy zweryfikować z zaleceniami Dyrektywy (2004/33/WE) i lokalnymi przepisami dotyczącymi banków krwi.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*System PRT Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu został przetestowany w odniesieniu do niniejszych warunków przechowywania. Niektóre warunki wykraczające poza niniejsze zakresy mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika.<br>**Przechowywanie preparatów w ilościach pomiędzy 4,5 a 5,1 × $10^{11}$ przez okres dłuższy niż 3 dni może spowodować spadek pewnych parametrów jakości komórek in vitro. Wielkość tego spadku może się różnić w zależności od metod pobierania i przetwarzania stosowanych w placówce.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Descrição

O sistema de Tecnologia de Redução de Agentes Patogénicos (PRT) Mirasol ® é composto pelo Iluminador Mirasol, o software Mirasol Manager (opcional) e um kit descartável Mirasol. O procedimento do tratamento envolve a mistura de um produto sanguíneo com solução de riboflavina no saco de iluminação/armazenamento e a iluminação da mistura com uma dose de energia luminosa calculada no Iluminador.

Os Kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma destinam-se a serem utilizados com plaquetas obtidas por aférese e plaquetas derivadas de sangue total. Estes kits também podem ser utilizados para tratar um Concentrado de Plaquetas com uma quantidade reduzida de plasma (CPP) com a adição de Solução aditiva de plaquetas (PAS) após o tratamento. Estes kits descartáveis estéreis contêm um saco de iluminação/armazenamento e solução de riboflavina. O Kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE+ para tratamento em plasma também contém um conjunto de Solução aditiva de plaquetas (PAS) que permite a adição de PAS a produtos CPP tratados através de um filtro de barreira estéril e um segundo saco de armazenamento de plaquetas concebido para dividir o produto sem conectar um saco de armazenamento separado. Depois da divisão e amostragem opcionais, os produtos de plaquetas tratados com o sistema Mirasol ficam prontos para armazenamento ou transfusão.

**Nota:** Os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma aqui descritos destinam-se ao tratamento das plaquetas apenas em plasma, com uma adição opcional de PAS após o tratamento. Para mais informações acerca de kits descartáveis de plaquetas Mirasol adicionais, contacte o seu representante da Terumo BCT.

## Utilização pretendida

O sistema PRT Mirasol destina-se à redução da carga de agentes patogénicos e à inativação de leucócitos residuais em concentrados de plaquetas de dadores para transfusão.

**Nota:** Estudos laboratoriais do tratamento fotoquímico que decorre no sistema PRT Mirasol para plaquetas demonstraram uma redução dos níveis de certos vírus, bactérias e parasitas, assim como uma inactivação efectiva de leucócitos residuais. Contudo, nenhum processo de redução de agentes patogénicos demonstrou ser capaz de eliminar todos os agentes patogénicos ou excluir a possibilidade de efeitos adversos devidos a leucócitos contaminantes.

O tratamento pode ser realizado com o sistema PRT Mirasol em vez de irradiação gama, para prevenir a doença do enxerto contra o hospedeiro associada às transfusões (TA-GVHD).

O tratamento com o sistema PRT Mirasol, em combinação com a leucorredução, pode ser usado em vez do teste laboratorial de citomegalovírus (CMV) para prevenir a infeção por CMV transmitida por transfusão.

## Contraindicações

Não se conhecem contraindicações para a utilização deste produto.

## Apresentação do kit descartável

Ambos os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma são constituídos por:

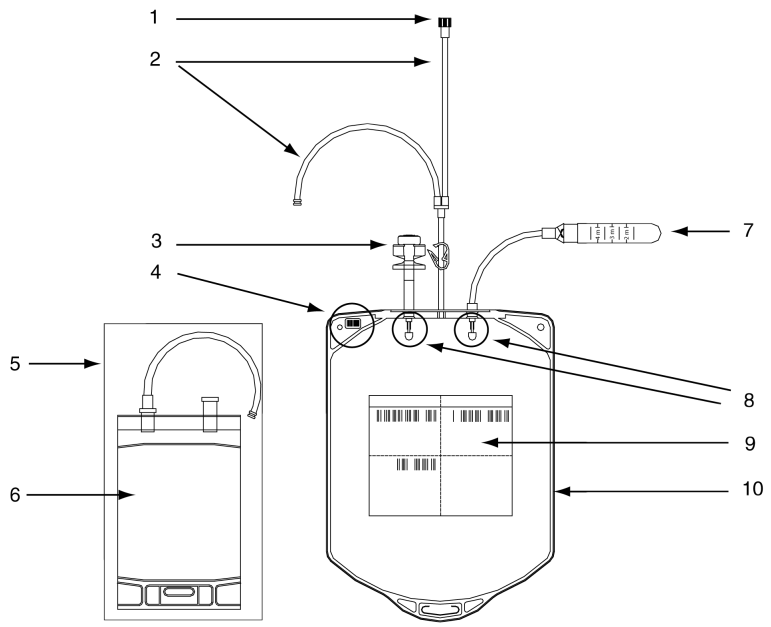
- Embalagem exterior transparente, dotada de uma tira destacável branca para abertura.
- Uma saqueta de película metalizada opaca contendo um saco de solução de riboflavina (riboflavina 500 µM em soro fisiológico) (consulte Figura 1 e Figura 2).
- Um saco de iluminação/armazenamento com tubuladura anexa, conectores quebráveis, porta em espigão e ampolas de amostragem (consulte Figura 1 e Figura 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

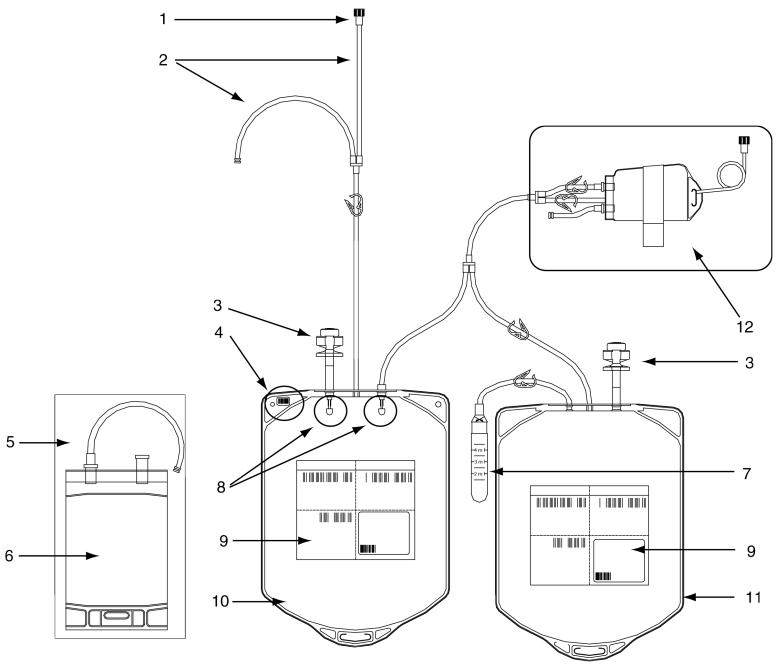
O Kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE+ para tratamento em plasma também contém:

- Um conjunto de PAS, constituído por um saco de amostragem e um filtro de barreira estéril.
- Um segundo saco de armazenamento de plaquetas com porta em espigão e ampola de amostragem conectadas (consulte Figura 2).




1 *Luer* de entrada com tampa azul
2 Tubuladuras de admissão
3 Porta em espigão
4 Rótulo de tipo de conjunto "LT"
5 Saqueta de película metalizada opaca
6 Saco de solução de riboflavina
7 Ampola de amostragem
8 Conectores quebráveis
9 Rótulo pré-colado
10 Saco de iluminação/armazenamento

**Figura 1: Kit descartável de plaquetas Mirasol para tratamento em Plasma ("kit de saco único")**




1 *Luer* de entrada com tampa azul
2 Tubuladuras de admissão
3 Portas em espigão
4 Rótulo de tipo de conjunto "AS"
5 Saqueta de película metalizada opaca
6 Saco de solução de riboflavina
7 Ampola de amostragem
8 Conectores quebráveis
9 Rótulos pré-colados
10 Saco de iluminação/armazenamento
11 Segundo saco de armazenamento de plaquetas
12 Conjunto de PAS

**Figura 2: Kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE+ para tratamento em plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Avisos

1. **Não reutilize/Não reutilizar:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentem o símbolo "Não Reutilizar" destinam-se exclusivamente a uma única utilização, e não se destinam a ser reutilizados ou reesterilizados por qualquer meio. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

   A reutilização de um produto de utilização única pode levar a:

   - Problemas de desempenho do produto devidos a perda de integridade do produto, incluindo mas não se limitando aos seguintes:
     - Fugas de fluido
     - Peças torcidas ou deformadas
     - Plásticos partidos e descolorados
     - Filtros com menores capacidades de filtração
   - Exposição excessiva a resíduos de óxido de etileno (EO)
   - Infeções virais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
   - Infeções bacterianas
   - Contaminação cruzada

   Todos estes riscos podem levar a lesões graves ou à morte. Estes riscos podem ser partilhados por utilizadores dos produtos, dadores, pacientes e recetores dos produtos finais do dispositivo.

## Precauções

### Gerais

1. Todos os operadores devem estar completamente familiarizados com as Instruções de utilização e com o Manual do Operador do iluminador Mirasol.
2. Utilize uma técnica asséptica em todos os procedimentos e siga as normas da instituição aplicáveis ao manuseamento de sangue.

### Kit descartável

1. Utilize os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma aqui descritos apenas para o tratamento de plaquetas em plasma.
2. Utilize apenas kits descartáveis fabricados para o sistema Mirasol PRT.
3. Não utilize o kit descartável se a data de validade impressa (AAAA-MM-DD) tiver expirado.
4. Inspecione cuidadosamente em relação a fugas quando utilizar o kit descartável. Se detectar uma fuga, não utilize o produto de plaquetas, ou manuseie o produto de acordo com os procedimentos específicos da sua instituição.
5. O conjunto de iluminação/armazenamento é esterilizado com óxido de etileno (EO), o qual, em raros casos, foi reportado como causador de reações em recetores.
6. A dose de energia luminosa administrada ao produto de plaquetas é calculada com base na tara do conjunto de iluminação/armazenamento configurada no iluminador, entre outros factores. Por conseguinte, a tara configurada deve ser rigorosa. Não retire componentes do conjunto de iluminação/armazenamento (à excepção da tubuladura de admissão do saco de iluminação) antes



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da iluminação, a não ser que a tara correcta tenha sido configurada no iluminador. Consulte o Manual do Operador do Iluminador Mirasol para instruções sobre como definir a tara. Se não for possível configurar a tara correta, entre em contacto com a Terumo BCT, Inc.

7. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os dadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o potencial risco de saúde para os dadores de aférese é baixo porque a exposição média à dose de DEHP ao longo do tempo é muito baixa. Grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou a amamentar e crianças são considerados como sendo de maior risco em relação aos potenciais efeitos nocivos da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras salientaram que o risco de não efetuar um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.
8. O Saco de Iluminação do Mirasol não está validado para centrifugação.

#### Solução de riboflavina

1. A Solução de riboflavina é sensível à luz. Trate o produto de plaquetas no prazo de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada.
2. A Solução de riboflavina não é adequada para perfusão intravenosa directa.
3. Os níveis de $pO_2$ de amostras com solução de riboflavina não podem ser medidos no aparelho de gasometria Radiometer ABL® série 700. A riboflavina interfere com a medição da $pO_2$ neste aparelho.

#### Componentes sanguíneos

1. Não agite os produtos de plaquetas durante o período mínimo de repouso indicado na Tabela 2.
2. Todos os produtos de plaquetas devem ser irradiados de acordo com as limitações temporais do tratamento indicadas na Tabela 2. Esta norma destina-se a garantir a qualidade celular das plaquetas após tratamento e armazenamento e a minimizar o risco de potencial acumulação de endotoxinas em níveis que possam ser prejudiciais para o recetor.
3. Após adicionar a solução de riboflavina e até ao momento da transfusão, proteja o produto de plaquetas da exposição prolongada à luz solar directa ou a fontes de luz ambiente fortes. Consulte as especificações de armazenamento na Tabela 4.
4. Se o médico que realiza a transfusão do Produto de plaquetas prescrever irradiação gama, só deverá proceder à irradiação gama do Produto de plaquetas depois de o tratar no sistema PRT Mirasol.
5. Se o produto contiver agregados de plaquetas, não prossiga com o tratamento no sistema PRT Mirasol até à dissipação dos agregados de plaquetas.

## Notas

Apenas os produtos plaquetários colhidos com anticoagulantes ACD-A, CDP ou CPDA-1 foram avaliados para utilização no sistema PRT Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Tratamento do Produto plaquetário com o Sistema PRT Mirasol



**Precaução:** Utilize os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma aqui descritos apenas para o tratamento de plaquetas em plasma. Estão disponíveis diferentes kits descartáveis Mirasol para tratamento das plaquetas em solução aditiva de plaquetas (PAS).



**Nota:** Os seguintes passos e imagens referem-se a ambos os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma. São efectuadas considerações exclusivas para o Kit descartável de plaquetas DOUBLE+ para tratamento em plasma.

1. Reveja as limitações temporais do tratamento indicadas em Tabela 2 e o volume de armazenamento e a concentração, bem como outras especificações listadas em Tabela 4.
2. Se estiver a proceder ao tratamento de um Produto de plaquetas por aférese, deixe-o repousar de acordo com os períodos de repouso indicados na Tabela 2.
3. Abra a tira branca destacável da embalagem exterior do kit descartável apenas antes da utilização. Retire o conjunto de iluminação/armazenamento do espaçador branco e inspeccione o conjunto.



**Precaução:** Não utilize o kit descartável em nenhuma das seguintes circunstâncias:

- **a.** A tampa na tubuladura de admissão não está presa.
- **b.** A integridade do conjunto de iluminação/armazenamento tiver sido de algum modo comprometida.
- **c.** Os conectores quebráveis estão partidos.
- **d.** A tubuladura está muito dobrada.
- **e.** A superfície externa do saco de iluminação/armazenamento apresenta resíduos. Não limpe com desinfectantes químicos.
- **f.** Os códigos de barras são ilegíveis.
- **g.** Os rótulos pré-colados não existem ou não estão devidamente colados.



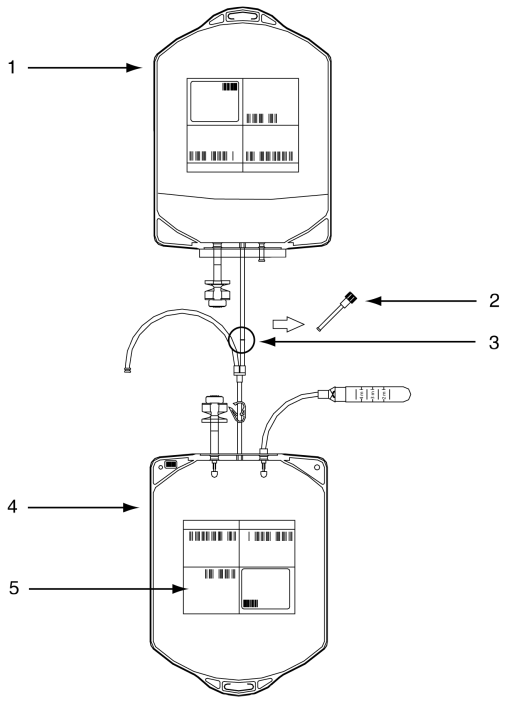
**Nota:** Em geral, deve utilizar o Saco de solução de riboflavina com o conjunto de iluminação/armazenamento do mesmo Kit descartável. No entanto, se qualquer uma das circunstâncias listadas acima na Precaução, nos itens c a g, ocorrer depois de se ter adicionado a solução de riboflavina ao produto de plaquetas, transfira o produto de plaquetas para um novo conjunto de iluminação/armazenamento com o mesmo número de lote. Deite fora o conjunto de iluminação/armazenamento original e a solução de riboflavina não utilizada.

**Nota:** Utilize dispositivos de conexão estéril e seladores, de acordo com as normas da instituição aplicáveis ao manuseio de sangue.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Ligue assepticamente o saco do produto de plaquetas à tubuladura de admissão do saco de iluminação/armazenamento com o *luer* macho e tampa azul, removendo o *luer* e a tampa azul. Consulte Figura 3.




1 Saco do produto de plaquetas
2 *Luer* de entrada com tampa azul
3 Conexão estéril na tubuladura de admissão
4 Saco de iluminação/armazenamento
5 Rótulo pré-colado

**Figura 3: Ligação do saco do produto de plaquetas ao saco de iluminação/armazenamento**

**5.** Rotule devidamente o Saco de iluminação/armazenamento de acordo com o procedimento específico da sua instituição, utilizando para tal o espaço existente no rótulo pré-colado. No caso do conjunto DOUBLE+, cole um rótulo no segundo saco de armazenamento de plaquetas, se exigido pelos procedimentos específicos da sua instituição.

**Nota:** Podem ser aplicados rótulos adicionais por cima do rótulo pré-colado no saco de iluminação/armazenamento, antes da iluminação, mas estes não devem tapar nenhuma área da superfície do saco fora das bordas do rótulo original. A quantidade de energia UV fornecida ao Produto plaquetário é calculada utilizando a área da superfície do rótulo pré-colado, entre outros factores.

**6.** Imediatamente antes de estar preparado para transferir a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento, abra a saqueta de película metalizada, remova o saco de solução de riboflavina e inspecione o saco e a solução.

**Precaução:** Não utilize o Kit descartável se:

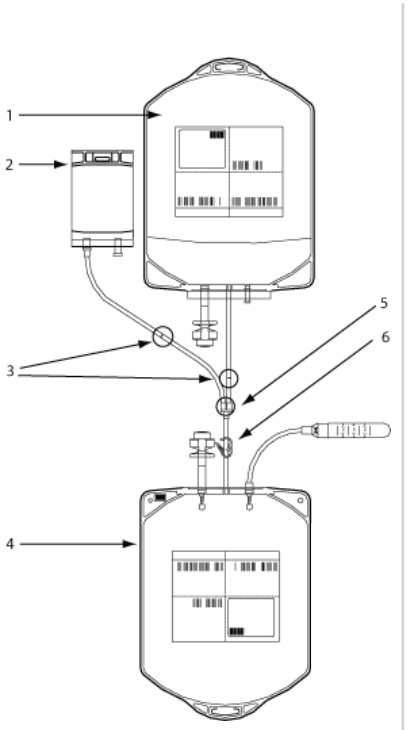
- A integridade do saco da solução de riboflavina foi de algum modo comprometida.
- São visíveis cristais ou partículas de riboflavina na solução de riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Pode transferir simultaneamente a Solução de riboflavina e o Produto plaquetário para o Saco de iluminação/armazenamento ou pode optar por transferi-los um de cada vez.

- Para transferir o produto de plaquetas e a solução de riboflavina em simultâneo:
  - **a.** Faça uma conexão estéril do saco de solução de riboflavina à segunda tubuladura de admissão existente no saco de iluminação/armazenamento. Consulte Figura 4.
  - **b.** Abra ambas as conexões estéreis e drene o produto plaquetário e a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento.
  - **c.** Sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto de plaquetas e o conector em Y, deixando o saco de solução de riboflavina preso.
- Para transferir o Produto plaquetário e a Solução de riboflavina um de cada vez:
  - **a.** Abra a conexão estéril e drene o produto plaquetário para o saco de iluminação/armazenamento.
  - **b.** Deixando um comprimento de tubuladura suficiente para a conexão do saco de solução de riboflavina, sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto de plaquetas e o conector em Y.
  - **c.** Faça uma conexão estéril entre o Saco de solução de riboflavina e a mesma tubuladura de admissão utilizada para transferir o produto plaquetário.
  - **d.** Abra a conexão estéril e drene a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento.




1 Saco do produto de plaquetas
2 Saco de solução de riboflavina
3 Conexões estéreis nas tubuladuras de admissão
4 Saco de iluminação/armazenamento
5 Conector em Y
6 *Clamp* de compressão

**Figura 4: Ligação do saco de solução de riboflavina ao saco de iluminação/armazenamento**

**8.** Para empurrar o ar residual do saco de irradiação/armazenamento:

- **a.** Mantenha o Saco de iluminação/armazenamento de forma a que as portas fiquem voltadas para cima, como indicado em Figura 4.
- **b.** Suavemente, aplique pressão no Saco de iluminação/armazenamento para mover as plaquetas para cima através da tubuladura de admissão até estas chegarem ao Saco de solução de riboflavina.
- **c.** Drene as plaquetas do saco de solução de riboflavina e da tubuladura de admissão para dentro do saco de iluminação/armazenamento, fechando o *clamp* da tubuladura de admissão antes que a interface de ar atinja a abertura do saco de iluminação/armazenamento.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A figura seguinte mostra quantidades aceitáveis e inaceitáveis de ar residual.

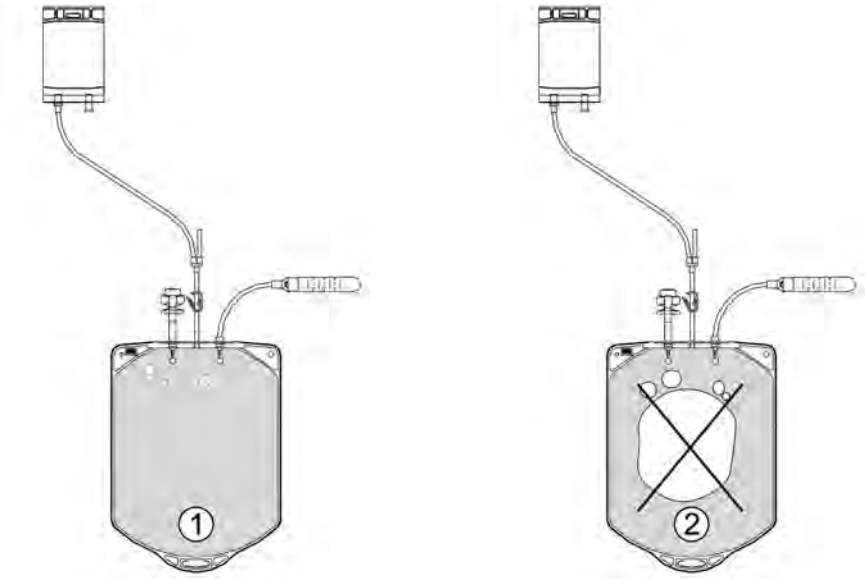
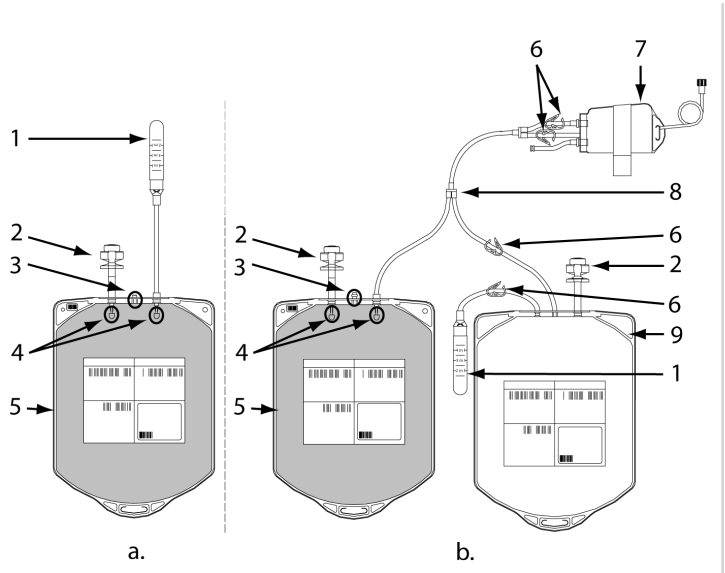



**Figura 5: Ar residual no saco de iluminação**

**1** Quantidade aceitável de ar residual

**2** Excesso de ar residual

**9.** Sele permanentemente a tubuladura de admissão o mais próximo possível do Saco de iluminação/armazenamento. A tubuladura de admissão selada deve ter menos de 2,5 cm (1 pol.) de comprimento, conforme se mostra na Figura 6, para um encaixe adequado no iluminador. Separe e descarte o Saco da solução de riboflavina.




**1** Ampolas de amostragem
**2** Portas em espigão
**3** Tubuladuras de admissão seladas
**4** Conectores quebráveis
**5** Sacos de iluminação/armazenamento
**6** *Clamps* de compressão
**7** Conjunto de PAS
**8** Conector em Y
**9** Segundo saco de armazenamento de plaquetas

**Figura 6: Conjuntos de iluminação/armazenamento de saco único (a) e DOUBLE+ (b) prontos para iluminação**

**10.** Se o iluminador tiver sido configurado com uma tara para um conjunto DOUBLE+ com alguns componentes (o saco de PAS, o segundo saco de armazenamento de plaquetas ou ambos) removidos, sele permanentemente as tubuladuras para estes componentes e remova-os agora.

**11.** Efetue o procedimento de iluminação de acordo com o Manual do Operador do Iluminador do Mirasol.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Depois de efectuar o procedimento de iluminação, parta o conector quebrável na porta em espigão. Irá partir um segundo conector quebrável quando for necessário aceder para adicionar PAS, dividir o produto ou obter uma amostra.



**Nota:** As partes partidas dos conectores quebráveis irão permanecer no saco de iluminação/armazenamento antes e depois da transfusão do produto de plaquetas.

13. Estabeleça as condições de armazenamento apropriadas de acordo com as especificações indicadas na Tabela 4. Se necessário, adicionar PAS ao produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol. Consulte "Adicionar PAS ao produto CPP tratado com o sistema Mirasol".
    - Até ao momento de transfusão, proteja o produto de plaquetas tratado da exposição prolongada à luz solar direta ou a fontes de iluminação ambiente fortes.
    - O laboratório/banco de sangue deve seguir as normas aplicáveis para os critérios de aceitação da qualidade do produto.
14. Se necessário, recolha uma amostra do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol. Consulte "Amostragem do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol depois da adição de PAS" na página 176.

#### Adicionar PAS ao produto CPP tratado com o sistema Mirasol

Utilize apenas soluções aditivas de plaquetas aprovadas. São recomendadas soluções que contenham tampão fosfato para o armazenamento de produtos plaquetários tratados com o Mirasol.



**Nota:** A solução aditiva de plaquetas tem de ser adicionada nas 2 horas seguintes à conclusão do processo de iluminação.

Adicione PAS ao produto CPP tratado com o sistema Mirasol de acordo com as especificações relativas à concentração de armazenamento apresentadas em Tabela 4 e de acordo com os procedimentos específicos da sua instituição. Divida o produto conforme necessário de acordo com as especificações da Tabela 2.

Para adicionar PAS ao conjunto de saco único, efectue os passos que se seguem:

1. Ligue assepticamente o saco da PAS à tubuladura da saída da ampola de amostragem.
2. Parta o conector quebrável na tubuladura de saída da ampola de amostragem.
3. Transfira a quantidade adequada de PAS para o saco de iluminação/armazenamento. Recomenda-se um mínimo de 135 mL de PAS.
4. Sele permanentemente a tubuladura de saída da ampola de amostragem o mais próximo possível do saco de iluminação/armazenamento, mas deixando um comprimento suficiente de a tubuladura para futuras necessidades de amostragem.

Se necessário, divida o produto tratado antes do armazenamento. Para dividir o produto utilizando o conjunto de saco único, conecte um saco de armazenamento de plaquetas adicional à linha de saída da ampola de amostragem do saco de iluminação/armazenamento. O fabricante tem disponível um saco de armazenamento de plaquetas acessório (Nº de Catálogo 70030).

Para adicionar PAS ao Conjunto DOUBLE+, efectue os passos que se seguem:

1. Feche os *clamps* de compressão do saco de amostragem e da ampola de amostragem.
2. Conecte o saco de PAS à tubuladura de admissão do filtro da barreira estéril.
3. Transfira a quantidade apropriada de PAS através do filtro de barreira estéril.
4. Se desejar, empurre o ar residual do conjunto de irradiação/armazenamento para o saco de amostragem.
5. Se desejar, recolha a amostra do produto num saco de amostragem. Consulte Amostragem do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol depois da adição de PAS.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

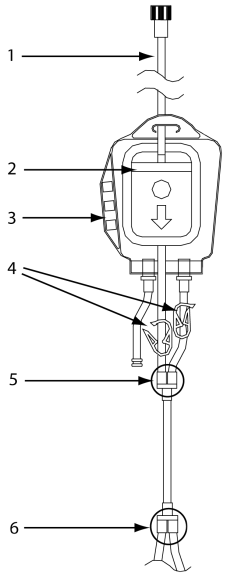



**Figura 7: Conjunto de PAS**

1. Tubuladura de admissão do filtro de barreira estéril
2. Filtro de barreira estéril
3. Saco de amostragem
4. *Clamps* de compressão
5. Conector em Y superior
6. Conector em Y inferior

**6.** Sele permanentemente a tubuladura de adição de PAS entre os conectores em Y superior e inferior e separe e elimine o conjunto de PAS.

**7.** Misture suavemente o PAS e o produto de plaquetas tratado no saco de iluminação/armazenamento.

**8.** Se for necessário, divida o produto de plaquetas entre o saco de iluminação/armazenamento e o segundo saco de armazenamento de plaquetas.

## Amostragem do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol depois da adição de PAS

É possível colher uma amostra de produto utilizando o saco de amostragem ou a ampola de amostragem no conjunto DOUBLE+, a linha da ampola de amostragem no conjunto de saco único ou um dispositivo de amostragem separado. Consulte o documento de Orientação de amostragem de produtos Mirasol para obter orientações detalhadas relativamente à amostragem.

- Para colher uma amostra do produto no saco da amostra depois da adição da PAS, mas antes do armazenamento, efectue os seguintes passos:
  1. Misture suavemente a PAS e o produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol.
  2. Certifique-se que o *clamp* de compressão do filtro está fechado.
  3. Abra o *clamp* de compressão do saco de amostragem e aplique uma pressão suave no saco de iluminação/armazenamento para mover as plaquetas através da tubuladura de adição de PAS, até que fique a quantidade pretendida de pool no saco de amostragem. Se existir produto presente na tubuladura de adição da PAS, irrigue a tubuladura várias vezes antes de recolher a amostra.
  4. Feche o *clamp* de compressão do Saco de amostragem.
  5. Sele permanentemente a tubuladura de adição de PAS entre os conectores em Y superior e inferior e separe o conjunto de PAS.

Para colher uma amostra de produto na ampola de amostragem antes ou após o armazenamento, siga as normas da instituição aplicáveis ao manuseio de sangue. Se existir produto presente na tubuladura da ampola de amostragem, irrigue a tubuladura várias vezes antes de recolher a amostra.

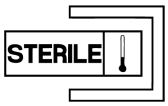
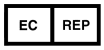
Para colher uma amostra de produto num dispositivo de amostragem em separado, ligue-o ao local adequado utilizando um dispositivo de conexão estéril.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Símbolos e certificação

### Tabela 1: Símbolos e certificação

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Indica o conteúdo da embalagem. |
|   | Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens. |
|  | Indica uma via de fluido apirogénica. |
|  | Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada. |
|  | Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada. |
|  | Indica que o produto não deve ser ventilado. Não retirar as tampas do conjunto. |
|   | Indica a presença de uma via de fluido estéril. O método de esterilização foi óxido de etileno (EO). |
|   | Indica a presença de uma via estéril de fluido. O método de esterilização foi o vapor. |
|  | Indica o fabricante do dispositivo médico. |
|   | Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia. |
|  | Indica a data de validade do dispositivo médico. |
|   | Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico. |
|   | Indica o código de lote do fabricante de modo a permitir identificar o lote. |
|   | Indica um dispositivo médico que não deve voltar a ser esterilizado. |
|  | Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 1: Símbolos e certificação (continuação)**

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização. |
| CE 2797 | Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa a Dispositivos Médicos, conformealterada. |
|   | Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). |
|  | Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da luz. |
|  | Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade. |
|  | Indica o intervalo de temperaturas a que o dispositivo pode ser exposto com segurança. |
|  | Indica a quantidade de produto quando a quantidade é colocada no quadrado. |
|  | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado (ou a data de esterilização se o produto estiver esterilizado). |

## Devolução de produtos usados

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o produto à Terumo BCT, Inc., antes da expedição é necessário obter uma autorização de artigos devolvidos (número RGA).

**É da responsabilidade da instituição de saúde a correcta preparação e identificação do produto para devolução.**

As instruções de expedição, incluindo um número RGA e as instruções de limpeza, embalagem e rotulagem, podem ser obtidas no Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT. Contacte o seu representante local para obter mais informações relativas à devolução de produtos e a reclamações.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Informações adicionais

**Tabela 2: Especificações do produto a tratar***

| Característica | Especificação | |
|---|---|---|
| | **Plaquetas provenientes de sangue total em plasma** | **Plaquetas reduzidas em plasma para armazenamento final em PAS** |
| Anticoagulante | Aférese: ACD-A<br>Proveniente de sangue total: CPD e CDPA-1 | Aférese: ACD-A<br>Proveniente de sangue total: CPD e CDPA-1 |
| Volume de plaquetas (antes da adição da solução de riboflavina) | 170 mL a 360 mL | 90 mL a 360 mL |
| Concentração de plaquetas (antes da adição da solução de riboflavina) | 0,80 a 2,10 × $10^6$ Plaquetas/µL | 1,75 a 3,40 × $10^6$ Plaquetas/µL |
| Limitações temporais do tratamento | Aférese:<br>• Repouso (sem agitação) durante um mínimo de 2 horas após a colheita e antes do tratamento.<br>• Trate no prazo de 2 a 22 horas após a colheita. | Aférese:<br>• Repouso (sem agitação) durante um mínimo de 2 horas após a colheita e antes do tratamento.<br>• Trate no prazo de 2 a 18 horas após a colheita. |
| | Proveniente de sangue total:<br>• Trate no prazo de 8 horas após a preparação do concentrado final (*pool*) de plaquetas provenientes de sangue total, mas não mais de 32 horas após a colheita de sangue total. Este limite de tempo assume que a leucorredução ocorre durante ou após a etapa de junção das unidades. | |
| Leucócitos residuais | ≤ 250 × $10^6$ por unidade de 3,5 × $10^{11}$ de rendimento | |
| Irradiação gama | Se pretender, pode ser efetuada irradiação gama após o tratamento com o sistema PRT Mirasol em qualquer momento do período de armazenamento.<br>**Nota:**<br>O tratamento pode ser realizado com o sistema PRT Mirasol em vez de irradiação gama, para prevenir a doença do enxerto contra o hospedeiro associada às transfusões (TA-GVHD). | |
| *O sistema PRT Mirasol para tratamento de plaquetas em plasma foi verificado relativamente a estas condições do produto a tratar. Determinadas condições fora destes intervalos podem ser aceitáveis, mas deverão ser avaliadas pelo utilizador, conforme pretendido. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 3: Kits descartáveis***

| Característica | Especificação | |
|---|---|---|
| | **Conjunto de iluminação/ armazenamento de saco único** | **Conjunto de iluminação/ armazenamento DOUBLE+** |
| Kit descartável de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma | Cada kit descartável é composto por um conjunto de iluminação/armazenamento e um saco de 35 mL com riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%. | |
| Saco de iluminação/armazenamento | Saco de citrato de vinilo | |
| Segundo saco de armazenamento de plaquetas | N/D | Saco de citrato de vinilo |
| Esterilidade do conjunto de iluminação/armazenamento | O conjunto de iluminação/armazenamento tem uma via para líquidos estéril e apirogénica, esterilizada com óxido de etileno (EO). | |
| Rótulo do Saco de iluminação/ armazenamento | O rótulo pré-colado cobre 110 $cm^2$ (17 $in^2$) da área de superfície. O rótulo com este tamanho tem de estar presente durante a iluminação. Podem ser aplicados rótulos adicionais por cima do rótulo pré-colado, mas estes não devem tapar nenhuma área da superfície do saco fora das margens do rótulo original. | |
| Dimensões das tubuladuras para as conexões estéreis e selagens | Diâmetro exterior = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Espessura da parece = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Volume morto do saco de iluminação/ armazenamento e segundo saco de armazenamento de plaquetas | 3,4 mL | |
| Tamanho do poro da membrana do filtro de barreira estéril | N/D | 0,2 µm |
| Volume do Saco de amostragem | N/D | 50 mL |
| Volume da ampola de amostragem | 1,5 mL a 4 mL | |
| Conteúdo da Solução de riboflavina | Riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%<br>pH 3,5 a 5,1<br>A Ficha de segurança da riboflavina está disponível mediante pedido. | |
| Esterilidade da Solução de riboflavina | A solução de riboflavina é estéril e apirogénica, esterilizada por vapor. | |
| Volume da solução de riboflavina | 35 mL ± 5 mL | |
| Matérias-primas da solução de riboflavina | Riboflavina: USP, EP<br>Cloreto de sódio: USP, EP<br>Ácido clorídrico: USP, EP<br>Água para injetáveis: USP, EP | |
| Limitações temporais da solução de riboflavina | Trate o produto de plaquetas no espaço de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 3: Kits descartáveis* (continuação)**

| Característica | Especificação | |
|---|---|---|
| | **Conjunto de iluminação/ armazenamento de saco único** | **Conjunto de iluminação/ armazenamento DOUBLE+** |
| Condições de armazenamento do kit descartável | Armazenamento de longo prazo: 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F)<br>Humidade de armazenamento: Até 75% de humidade relativa (HR), sem condensação<br>Variações permitidas: Até 60 °C durante 2 semanas | |
| Quantidade por caixa | 25 kits por caixa | |
| Tamanho da caixa | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Peso da caixa | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabela 4: Condições de armazenamento do produto de plaquetas***

| Característica | Especificação | |
|---|---|---|
| | **Plaquetas provenientes de sangue total em plasma** | **Plaquetas reduzidas a partir de plasma para armazenamento final em PAS** |
| Utilização da solução aditiva de plaquetas (PAS) | Não aplicável | A PAS deve ser adicionada no prazo de 2 horas após a conclusão do processo de irradiação. |
| Rendimento e volume de armazenamento total | Se o volume total for > 400 mL e/ou as plaquetas totais por saco forem > $5.1 \times 10^{11}$**, o produto tratado tem de ser dividido nas 24 horas seguintes ao tratamento e armazenado em 2 sacos de armazenamento separados. | |
| Volume de armazenamento por saco | 170 mL a 400 mL | 250 mL a 400 mL |
| Concentração de armazenamento | 0,70 a 2,1 × $10^6$ Plaquetas/µL | 0,70 a 1,5 × $10^6$ Plaquetas/µL após adição de PAS |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabela 4: Condições de armazenamento do produto de plaquetas* (continuação)**

<table>
<tr><th>Característica</th><th colspan="2">Especificação</th></tr>
<tr><td></td><td>Plaquetas provenientes de sangue total em plasma</td><td>Plaquetas reduzidas a partir de plasma para armazenamento final em PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Período e ambiente de armazenamento</td><td colspan="2">• Após adicionar a solução de riboflavina e até ao momento da transfusão, proteja o produto de plaquetas da exposição prolongada à luz solar directa ou a fontes de luz ambiente fortes.<br>• Para garantir uma proteção suficiente da luz, guarde o produto de plaquetas num armário de armazenamento de plaquetas fechado, ou em qualquer prateleira intermédia de um agitador de plaquetas de bancada aberto.<br>• Não guarde o produto de plaquetas na prateleira superior de um agitador de plaquetas de bancada aberto, onde ficará exposto à luz ambiente ou solar direta.</td></tr>
<tr><td>Armazene durante um máximo de 5 dias após a colheita a 22 °C ± 2 °C com uma agitação suave.</td><td>Armazene durante um máximo de 7 dias após a colheita a 22 °C ± 2 °C com uma agitação suave.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota:<br>Qualquer prolongamento do tempo de armazenamento de plaquetas para além do limite estabelecido atualmente pela sua instituição, deve ser avaliado pela Diretiva 2004/33/CE e validado de acordo com os procedimentos específicos do serviço de sangue.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*O sistema PRT Mirasol para tratamento de plaquetas em plasma foi verificado relativamente a estas condições de armazenamento. Determinadas condições fora destes intervalos podem ser aceitáveis, mas deverão ser avaliadas pelo utilizador, conforme pretendido.<br>**Armazenamento de produtos com rendimentos entre 4,5 e 5,1 x $10^{11}$, durante um período superior a 3 dias pode evidenciar um declínio em alguns parâmetros de qualidade celular in vitro. A dimensão deste declínio pode variar dependendo da colheita e métodos de processamento utilizados pela instituição.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Описание

Система Mirasol® для обработки по технологии снижения патогенного фактора (PRT) состоит из камеры светового облучения Mirasol, программы Mirasol Manager (поставляется по заказу) и одноразового комплекта Mirasol. В процедуру обработки входит смешивание продукта крови с раствором рибофлавина в пакете для облучения и хранения и процедура облучения полученной смеси в камере светового облучения с использованием рассчитанной дозы световой энергии.

Одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме предназначены для тромбоцитов, полученных методом афереза, и тромбоцитов, полученных из цельной крови. Эти комплекты можно также использовать для обработки гиперконцентрированных тромбоцитов (со сниженным содержанием плазмы) с добавлением раствора для хранения тромбоцитов (PAS) после обработки. В каждый из этих стерильных одноразовых комплектов входит пакет для облучения и хранения и раствор рибофлавина. Одноразовый комплект для тромбоцитов Mirasol DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме также содержит систему подачи раствора для хранения тромбоцитов (PAS), которая позволяет добавлять PAS к гиперконцентрированным обрабатываемым продуктам через стерильный барьерный фильтр, и заранее прикрепленный дополнительный пакет для хранения тромбоцитов, предназначенный для разделения продуктов без необходимости подсоединения отдельного пакета для хранения. После разделения и отбора образцов продукта (необязательно) тромбомасса, обработанная в системе Mirasol, готова к хранению или переливанию.



**Примечание.** Описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме предназначены только для обработки тромбоцитов в плазме, с возможным добавлением PAS после обработки. Для получения информации о дополнительных одноразовых комплектах Mirasol для тромбоцитов обращайтесь к представителю компании Terumo BCT.

## Предназначение

Система Mirasol PRT предназначена для снижения патогенной нагрузки и инактивации остаточных лейкоцитов в донорской тромбомассе, предназначенной для переливания.



**Примечание.** По результатам лабораторных исследований фотохимическая обработка тромбоцитов с помощью системы Mirasol PRT приводит к снижению концентрации определенных вирусов, бактерий и паразитов, а также к эффективной инактивации остаточных лейкоцитов. Однако ни в одном исследовании технологии по сокращению патогенных микроорганизмов не было получено доказательств полного уничтожения всех возбудителей заболеваний и не удалось полностью исключить возможность нежелательных последствий, обусловленных наличием примеси лейкоцитов.

С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA‑GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT.

Чтобы предотвратить инфицирование ЦМВ, возможное во время переливания крови, вместо анализа на наличие вируса цитомегалии (ЦМВ) может быть выполнена обработка с помощью системы Mirasol PRT в сочетании с лейкоредукцией.

## Противопоказания

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

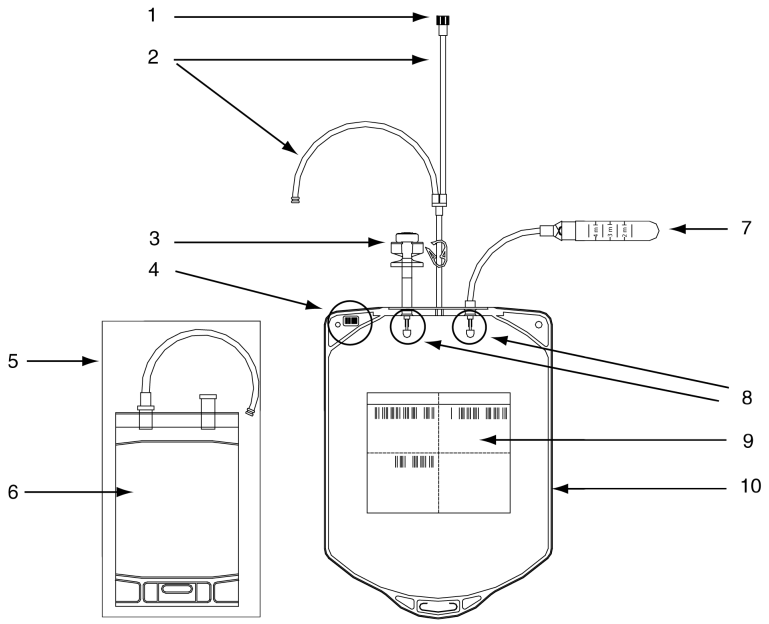
## Обзорная информация об одноразовом комплекте

Оба одноразовых комплекта Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме состоят из:

- прозрачной внешней упаковки с белой отрывной полоской для вскрытия;
- одного светонепроницаемого пакета из фольги, содержащего один пакет с раствором рибофлавина (раствор рибофлавина в физиологическом растворе, 500 мкмоль) (см. Рис. 1 и Рис. 2);
- одного пакета для облучения и хранения с прикрепленными трубками, хрупкими соединителями, прокалываемым портом и пробирками для взятия проб (см. Рис. 1 и Рис. 2).

В одноразовый комплект Mirasol для тромбоцитов DOUBLE+ для обработки в плазме также входят следующие элементы:

- система подачи раствора для хранения тромбоцитов (PAS), которая состоит из пакета для образцов и стерильного барьерного фильтра;
- второй пакет для хранения тромбоцитов с прикрепленным прокалываемым портом и пробиркой для взятия пробы (см. Рис. 2).

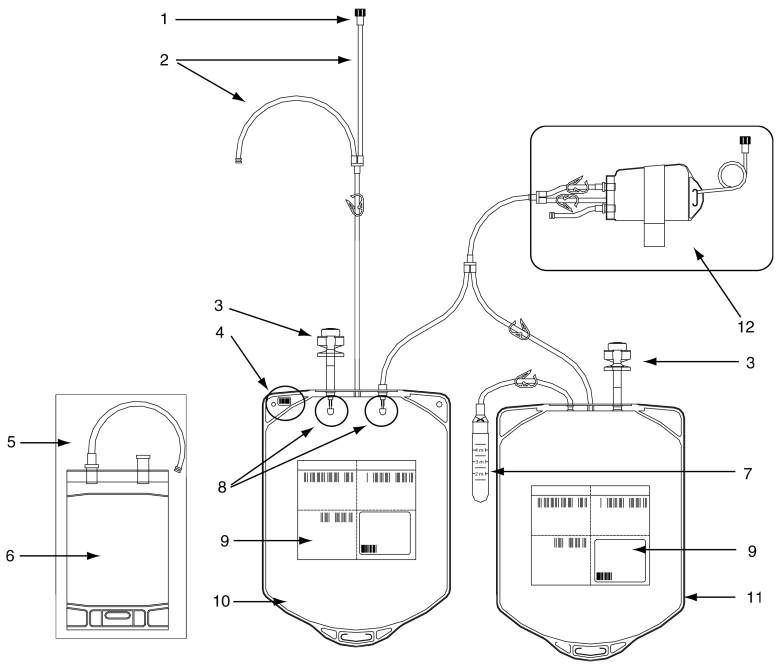



1 Впускной люэр с синей заглушкой
2 Впускные линии
3 Прокалываемый порт
4 Этикетка набора типа «LT»
5 Светонепроницаемый пакет из фольги
6 Пакет с раствором рибофлавина
7 Пробирка для проб
8 Хрупкие соединители
9 Изначальная этикетка
10 Пакет для облучения и хранения

**Рис. 1: Одноразовый комплект Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме («набор с одним пакетом»)**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




1 Впускной люэр с синей заглушкой
2 Впускные линии
3 Прокалываемые порты
4 Этикетка набора типа «AS»
5 Светонепроницаемый пакет из фольги
6 Пакет с раствором рибофлавина
7 Пробирка для проб
8 Хрупкие соединители
9 Изначальные этикетки
10 Пакет для облучения и хранения
11 Второй пакет для хранения тромбоцитов
12 Система подачи раствора для хранения тромбоцитов

**Рис. 2: Одноразовый комплект Mirasol DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме**

## Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

   Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

   - непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
     - утечки жидкости;
     - деформация составных частей комплекта;
     - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
     - сниженная производительность фильтров;
   - риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
   - возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
   - возможность заражения бактериальными инфекциями;
   - перекрестное заражение.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

## Предостережения

### Общие сведения

1. Каждый оператор, работающий с системой, должен тщательно изучить данную инструкцию по применению и инструкцию по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.
2. При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.

### Одноразовый комплект

1. Используйте описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме только для обработки тромбоцитов в плазме.
2. Используйте только одноразовые комплекты, изготовленные специально для системы Mirasol PRT.
3. Не используйте одноразовый комплект после истечения указанного срока годности (ГГГГ‑ММ‑ДД).
4. Одноразовый комплект следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки не используйте препарат тромбоцитов; обращайтесь с таким препаратом в соответствии с утвержденными стандартными процедурами организации.
5. Набор для облучения и хранения стерилизован окисью этилена (EO), которая в редких случаях может вызвать реакцию у реципиента.
6. Доза светового облучения, поглощенная препаратом тромбоцитов, рассчитывается, наряду с другими факторами, исходя из массы тары набора для облучения и хранения, заданной для используемой камеры светового облучения. В связи с этим собственная масса тары набора должна быть задана точно. За исключением случаев, когда в камере светового облучения была задана точная масса тары, не следует удалять компоненты из набора для облучения и хранения (за исключением впускной линии пакета для облучения) перед световым облучением. Инструкции по заданию точной массы тары набора см. в инструкции по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol. Если задать точную массу тары невозможно, обратитесь в компанию Terumo BCT, Inc.
7. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.
8. Пакет для облучения Mirasol не проходил проверку на пригодность использования в процессе центрифугирования.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Раствор рибофлавина

1. Раствор рибофлавина чувствителен к свету. Обработка тромбомассы должна быть выполнена в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги.
2. Раствор рибофлавина не предназначен для непосредственного внутривенного введения.
3. Уровни $pO_2$ в образцах, содержащих раствор рибофлавина, невозможно измерить с помощью анализатора газов крови ABL® 700 производства компании Radiometer. Рибофлавин влияет на результаты измерения $pO_2$ этим прибором.

### Компоненты крови

1. В течение минимального периода выдерживания в спокойном состоянии, указанного в Табл. 2, препараты тромбоцитов не следует перемешивать в тромбомиксере.
2. Тщательно соблюдайте сроки светового облучения всех препаратов тромбоцитов. Рекомендованные сроки указаны в Табл. 2. Это позволит обеспечить приемлемое качество тромбоцитов после обработки и хранения, а также свести к минимуму риск возможного повышения концентрации эндотоксина до уровней, представляющих опасность для реципиента.
3. После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света. Спецификации условий хранения см. в Табл. 4.
4. Если выполняющий переливание врач предписывает гамма-облучение препарата тромбоцитов, это следует сделать только после обработки препарата тромбоцитов в системе Mirasol PRT.
5. Если в продукте содержатся тромбоцитарные агрегаты, обработку в системе Mirasol PRT следует продолжить только после полного исчезновения агрегатов.

## Примечания

Эффективность воздействия системы Mirasol PRT оценивалась только в отношении продуктов тромбоцитов, содержащих антикоагулянты ACD-A, CPD или CPDA-1.

## Инструкция по применению

### Обработка продукта тромбоцитов с помощью системы Mirasol PRT



**Предостережение.** Используйте описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме только для обработки тромбоцитов в плазме. Для обработки тромбоцитов с раствором для хранения тромбоцитов (PAS) имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.



**Примечание.** Следующие этапы и иллюстрации относятся к обоим одноразовым комплектам Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме. Уникальные особенности одноразового комплекта для тромбоцитов DOUBLE+ для обработки в плазме указаны отдельно.

1. Просмотрите указания по срокам обработки, приведенные в Табл. 2, а также объемы хранения, концентрации и другие технические характеристики, перечисленные в Табл. 4.
2. При обработке тромбомассы, полученной методом афереза, выдержите продукт тромбоцитов в спокойном состоянии на период времени, указанный в Табл. 2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**3.** Непосредственно перед использованием вскройте внешнюю упаковку одноразового комплекта, оторвав белую полоску. Извлеките набор для облучения и хранения из белого разделителя и осмотрите набор.

**Предостережение.** Не используйте одноразовый комплект при любом из следующих условий:

**а.** синяя заглушка на впускной линии не зафиксирована;

**б.** по какой-либо причине нарушена целостность набора для облучения и хранения;

**в.** повреждены хрупкие соединители;

**г.** трубки сильно изогнуты;

**д.** наружная поверхность пакета для облучения и хранения загрязнена. Чистка химическими дезинфицирующими средствами запрещена;

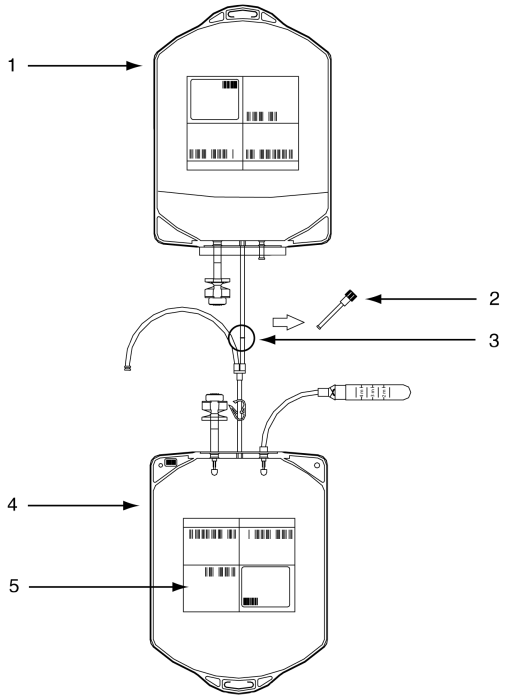
**е.** штрихкоды видны нечетко;

**ж.** какая-либо из изначальных этикеток отсутствует или прикреплена ненадежно.

**Примечание.** Как правило, следует использовать пакет с раствором рибофлавина и набор для облучения и хранения из одного и того же одноразового комплекта. Однако, если после добавления раствора рибофлавина к тромбомассе возникла любая из ситуаций, описанных в пункте «Предостережение» (подпункты в-ж) выше, следует перелить тромбомассу в новый набор для облучения и хранения с таким же номером партии. Исходный набор для облучения и хранения и неиспользованный раствор рибофлавина следует утилизировать.

**Примечание.** Используйте стерильные соединения и инструменты для запаивания трубок в соответствии с общепринятой практикой и положениями о хранении крови.

**4.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с тромбомассой к той части впускной линии пакета для облучения и хранения, на которой находятся люэр-адаптер и синяя заглушка, что приведет к отделению линии с люэр-адаптером и синей заглушкой. См. Рис. 3.




**1** Пакет для продукта тромбоцитов
**2** Впускной люэр с синей заглушкой
**3** Стерильное соединение на впускной линии
**4** Пакет для облучения и хранения
**5** Изначальная этикетка

**Рис. 3: Подсоединение пакета с тромбомассой к пакету для облучения и хранения**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5.** Маркируйте пакет для облучения и хранения в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, используя место на изначальной этикетке. Для ДВОЙНОГО набора DOUBLE+ также промаркируйте второй пакет для хранения тромбоцитов, если это требуется в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения.



**Примечание.** Перед облучением на пакет для облучения и хранения поверх изначальной этикетки можно прикрепить дополнительные этикетки, но они не должны выходить за края изначальной этикетки. При расчете дозы УФ-облучения, полученной препаратом тромбоцитов, учитывается, в частности, площадь поверхности изначальной этикетки.

**6.** Непосредственно перед добавлением раствора рибофлавина в пакет для облучения и хранения откройте пакет из фольги, достаньте пакет с раствором рибофлавина и осмотрите пакет и раствор.



**Предостережение.** Не используйте одноразовый комплект, если:

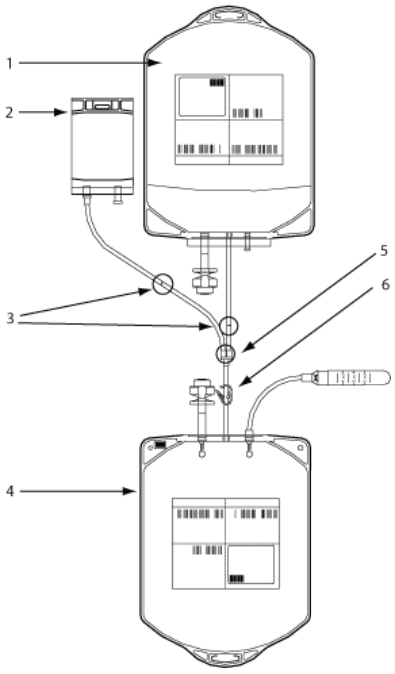
- по какой бы то ни было причине нарушена целостность пакета с раствором рибофлавина;
- в растворе рибофлавина заметны кристаллы или взвешенные частицы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Раствор рибофлавина и концентрат тромбоцитов вы можете перелить в пакет для облучения и хранения одновременно или по очереди.

- Чтобы перелить тромбомассу и раствор рибофлавина одновременно:
  - **а.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина ко второй впускной линии на пакете для облучения и хранения. См. Рис. 4.
  - **б.** Откройте оба стерильных соединения и перелейте тромбомассу и раствор рибофлавина в пакет для облучения и хранения.
  - **в.** Запаяйте впускную линию между пакетом, содержащим препарат тромбоцитов, и Y-образным соединителем, не отделяя от системы пакет с раствором рибофлавина.
- Чтобы перелить тромбомассу и раствор рибофлавина поочередно:
  - **а.** Откройте стерильное соединение и перелейте тромбомассу в пакет для облучения и хранения.
  - **б.** Запаяйте впускную линию между пакетом для препарата тромбоцитов и Y-образным соединителем, оставив при этом достаточную длину трубки, чтобы соединить ее потом с пакетом с раствором рибофлавина.
  - **в.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина к той же впускной линии, которая использовалась для переливания препарата тромбоцитов.
  - **г.** Откройте стерильное соединение и перелейте раствор рибофлавина в пакет для облучения и хранения.




1 Пакет для продукта тромбоцитов
2 Пакет с раствором рибофлавина
3 Стерильные соединения на впускных линиях
4 Пакет для облучения и хранения
5 Y-образный соединитель
6 Зажим

**Рис. 4: Подсоединение пакета с раствором рибофлавина к пакету для облучения и хранения**

**8.** Чтобы удалить остаточный воздух из пакета для облучения и хранения:

- **а.** Держите пакет для облучения и хранения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 4.
- **б.** Осторожно надавливая на пакет для облучения и хранения, перемещайте тромбоциты вверх по впускной линии, чтобы они только дошли до пакета с раствором рибофлавина.
- **в.** Перелейте тромбоциты из пакета с раствором рибофлавина и впускной линии в пакет для облучения и хранения, перекрыв зажимом впускную линию до того, как поверхность воздуха достигнет порта пакета для облучения и хранения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На приведенном ниже рисунке показаны приемлемые и неприемлемые объемы остаточного воздуха.

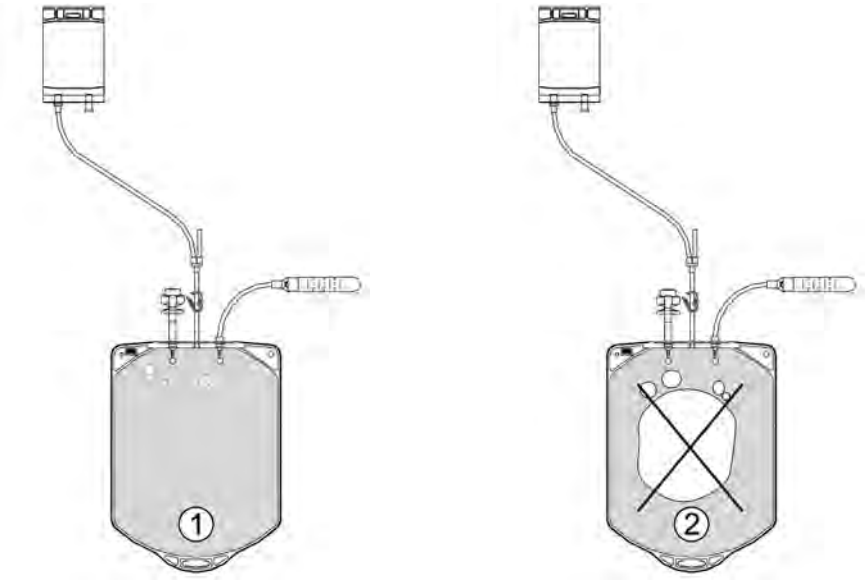
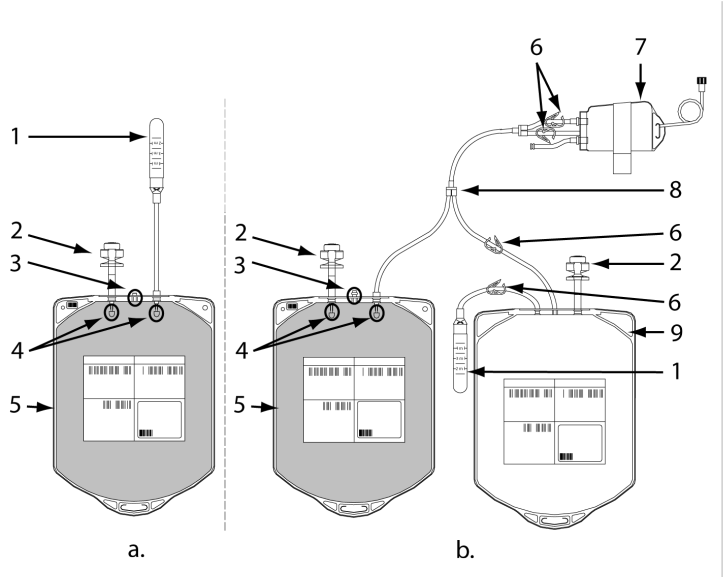



**Рис. 5: Остаточный воздух в пакете для облучения**

**1** Приемлемый объем остаточного воздуха

**2** Избыточный остаточный воздух

**9.** Запаяйте впускную линию как можно ближе к пакету для облучения и хранения. Для правильной установки запаянной впускной линии в камере светового облучения длина линии должна быть меньше 2,5 см (1 дюйма), как показано на Рис. 6. Снимите и утилизируйте пакет для раствора рибофлавина.




**1** Пробирки для отбора проб
**2** Прокалываемые порты
**3** Запаянные впускные линии
**4** Хрупкие соединители
**5** Пакеты для облучения и хранения
**6** Зажимы
**7** Система подачи раствора для хранения тромбоцитов
**8** Y-образный соединитель
**9** Второй пакет для хранения тромбоцитов

**Рис. 6: Набор с одним пакетом (a) и набор DOUBLE+ (b) для облучения и хранения готовы к процедуре облучения**

**10.** Если в камере светового облучения настройки массы тары для набора DOUBLE+ были установлены из расчета на отсутствие некоторых компонентов (системы подачи раствора для хранения тромбоцитов, второго пакета для хранения тромбоцитов или обоих этих компонентов), запаяйте линии, ведущие к этим компонентам, и удалите их на этом этапе.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Выполните процедуру светового облучения в соответствии с Инструкцией по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.
12. После светового облучения сломайте хрупкий соединитель в прокалываемом порту. Наконечник второго хрупкого соединителя нужно будет сломать, когда возникнет необходимость доступа при добавлении раствора для хранения тромбоцитов (PAS), при необходимости разделить препарат или взять образец.



**Примечание.** Сломанные части хрупких соединителей останутся в пакете для облучения и хранения до и после переливания препарата тромбоцитов.

13. Соблюдайте условия хранения препаратов, приведенные в Табл. 4. При необходимости добавьте PAS к тромбомассе, обработанной при помощи системы Mirasol. См. «Добавление раствора для хранения тромбоцитов (PAS) к гиперконцентрированной тромбомассе (PPC), обработанной в системе Mirasol».
    - Вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от длительного воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.
    - Лаборатория или станция переливания крови должны отвечать соответствующим стандартам для обеспечения критериев приемлемости качества препарата.
14. При необходимости возьмите пробу тромбомассы, обработанной в системе Mirasol. См. «Забор образца тромбомассы, обработанной в системе Mirasol после добавления раствора для хранения тромбоцитов» на стр. 194.

#### Добавление раствора для хранения тромбоцитов (PAS) к гиперконцентрированной тромбомассе (PPC), обработанной в системе Mirasol

Используйте только одобренные растворы для хранения тромбоцитов (PAS). Для хранения тромбомассы, прошедшей обработку Mirasol, рекомендуются растворы, содержащие фосфатный буфер.



**Примечание.** Раствор для хранения тромбоцитов необходимо добавлять не позднее 2 часов после завершения процедуры облучения.

Добавление PAS к гиперконцентрированной тромбомассе, обработанной в системе Mirasol, выполняйте согласно спецификациям по концентрациям при хранении, приведенным в Табл. 4, и согласно стандартным рабочим процедурам вашего учреждения. Разделите препарат в соответствии с требованиями спецификаций в Табл. 2.

Для того чтобы добавить раствор для хранения тромбоцитов в набор с одним пакетом, выполните указанные ниже действия:

1. Стерильно соедините пакет PAS с выпускной линией пробирки для проб.
2. Сломайте хрупкий соединитель на выпускной линии пробирки для проб.
3. Перелейте соответствующее количество PAS в пакет для облучения и хранения. Рекомендуется добавить не менее 135 мл раствора PAS.
4. Запаяйте выпускную линию пробирки для проб как можно ближе к пакету для облучения и хранения, но оставив достаточную длину трубки для дальнейшего взятия пробы.

Если требуется, разделите обработанный продукт до хранения. Для разделения продукта при использовании набора с одним пакетом присоедините дополнительный пакет для хранения тромбоцитов к выпускной линии пробирки для проб на пакете для облучения и хранения. Дополнительные пакеты для хранения тромбоцитов (каталожный №70030) можно заказать у производителя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для того чтобы добавить раствор для хранения тромбоцитов в набор DOUBLE+ (ДВОЙНОЙ+), выполните указанные ниже действия:

1. Закройте зажимы пакета для образцов и пробирки для проб.
2. Подсоедините пакет с раствором для хранения тромбоцитов к впускной линии стерильного барьерного фильтра.
3. Пропустите необходимый объем раствора для хранения тромбоцитов через стерильный барьерный фильтр.
4. При необходимости выдавите остатки воздуха из набора для облучения и хранения в пакет для образцов.
5. При необходимости отберите образец продукта в пакет для образцов. См. «Забор образца тромбомассы, обработанной в системе Mirasol, после добавления раствора для хранения тромбоцитов».

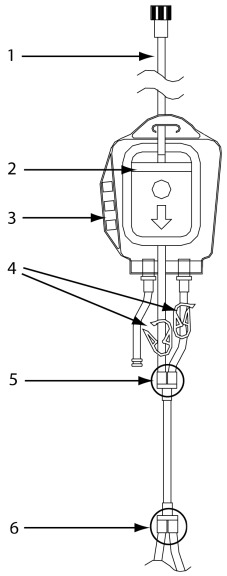



**Рис. 7: Система подачи раствора для хранения тромбоцитов (PAS)**

1. Впускная линия стерильного барьерного фильтра
2. Стерильный барьерный фильтр
3. Пакет для образцов
4. Зажимы
5. Верхний Y-образный соединитель
6. Нижний Y-образный соединитель

6. Запаяйте линию подачи раствора для хранения тромбоцитов в месте между верхним и нижним Y-образными соединителями. Затем отделите и утилизируйте систему подачи раствора для хранения тромбоцитов.
7. Аккуратно перемешайте раствор для хранения тромбоцитов и обработанную тромбомассу в пакете для облучения и хранения.
8. При необходимости разделите тромбомассу между пакетом для облучения и хранения и дополнительным пакетом для хранения тромбоцитов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Забор образца тромбомассы, обработанной в системе Mirasol после добавления раствора для хранения тромбоцитов

Вы можете взять образец продукта при помощи пакета для образцов или пробирки для взятия проб (набор DOUBLE+); линии пробирки для взятия проб (набор с одним пакетом) или использовать для этого отдельное устройство для взятия проб. Подробное описание отбора проб см. в Руководстве по отбору проб в системе Mirasol.

- Чтобы взять образец при помощи пакета для образцов после добавления раствора для хранения, но до отправки в хранилище, выполните следующие этапы:
  1. Осторожно смешайте раствор для хранения тромбоцитов и тромбомассу, обработанную в системе Mirasol.
  2. Убедитесь, что зажим фильтра закрыт.
  3. Откройте зажим пакета для образцов и осторожно надавите на пакет для облучения и хранения, чтобы тромбомасса перемещалась по линии подачи PAS. Продолжайте надавливать, пока требуемое количество смеси не будет набрано в пакет для образцов. Если в линии подачи раствора для хранения тромбоцитов остается препарат, несколько раз промойте линию перед сбором образцов.
  4. Закройте зажим пакета для образцов.
  5. Запаяйте линию подачи раствора для хранения тромбоцитов между верхним и нижним Y-образными соединителями. Затем отделите систему подачи раствора для хранения тромбоцитов.

При отборе образца продукта в пробирку для проб до и после хранения придерживайтесь обычных методик подготовки крови. Если продукт остается в трубке пробирки для проб, то перед взятием пробы несколько раз промойте линию.

Для отбора образца препарата с помощью отдельного устройства присоедините его к соответствующему разъему с помощью стерильного соединительного устройства.

## Символы и сертификация

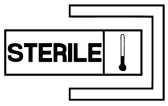
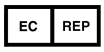
**Табл. 1: Символы и сертификация**

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Обозначает содержимое упаковки. |
|   | Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов. |
|  | Обозначает апирогенную линию подачи жидкости. |
|  | Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке. |
|  | Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке. |
|  | Обозначает, что изделие не следует подвергать вентилированию. Не снимайте заглушки с магистралей комплекта. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 1: Символы и сертификация (продолжение)**

| Символ | Описание |
|---|---|
|   | Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO). |
|   | Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации паром. |
|  | Обозначает изготовителя медицинского устройства. |
|   | Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе. |
|  | Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства. |
|   | Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства. |
|   | Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара. |
|  | Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации. |
|  | Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры. |
|  | Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению. |
| CE 2797 | Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/EEC «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками. |
|   | Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). |
|  | Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света. |
|  | Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги. |
|  | Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства. |
|  | Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 1: Символы и сертификация (продолжение)**

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным). |

## Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине настоящее изделие необходимо возвратить в компанию Terumo BCT, Inc., то перед отправкой необходимо получить разрешение на возврат товара (номер RGA).

**Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемого оборудования является обязанностью медицинского учреждения.**

Инструкции по отправке, включая номер RGA и инструкции по очистке, упаковке и маркировке, можно получить в отделе обеспечения качества компании Terumo BCT. Для получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

## Дополнительная информация

**Табл. 2: Спецификации подлежащего обработке продукта***

| Характеристика | Спецификация | |
|---|---|---|
| | **Стандартные тромбоциты в плазме** | **Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в PAS** |
| Антикоагулянт | Аферез: Антикоагулянт на основе цитрата декстрозы, формула A (ACD-A)<br>Полученная из цельной крови: Цитрат-фосфат-декстрозы (CPD) и цитрат-фосфат-декстрозы с аденином (CPDA-1) | Аферез: Антикоагулянт на основе цитрата декстрозы, формула A (ACD-A)<br>Полученная из цельной крови: Цитрат-фосфат-декстрозы (CPD) и цитрат-фосфат-декстрозы с аденином (CPDA-1) |
| Объем тромбоцитов (перед добавлением раствора рибофлавина) | 170 мл—360 мл | 90 мл—360 мл |
| Концентрация тромбоцитов (перед добавлением раствора рибофлавина) | 0,80—2,10 × $10^6$ тромбоцитов/мкл | 1,75—3,40 × $10^6$ тромбоцитов/мкл |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 2: Спецификации подлежащего обработке продукта* (продолжение)**

| Характеристика | Спецификация | |
|---|---|---|
| | **Стандартные тромбоциты в плазме** | **Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в PAS** |
| Сроки обработки | Аферез:<br>• После получения и перед обработкой тромбоцитарной массы ее следует выдержать в спокойном состоянии (не перемешивать в тромбомиксере) в течение не менее 2 часов.<br>• Обработка должна быть выполнена в течение 2—22 часов после получения тромбоцитарной массы. | Аферез:<br>• После получения и перед обработкой тромбоцитарной массы ее следует выдержать в спокойном состоянии (не перемешивать в тромбомиксере) в течение не менее 2 часов.<br>• Обработка должна быть выполнена в течение 2—18 часов после получения тромбоцитарной массы. |
| | Полученная из цельной крови:<br>• Обработку следует выполнить в течение 8 часов с момента приготовления итогового (пулированного) концентрата тромбоцитов из цельной крови, сделав это не позднее чем через 32 часа после забора цельной крови. Данное ограничение во времени подразумевает, что лейкоредукция происходит либо во время, либо по завершении этапа подготовки общего концентрата. | |
| Остаточные лейкоциты | ≤ 250 × $10^6$ на единицу выхода 3,5 × $10^{11}$ | |
| Гамма-облучение | При необходимости гамма-облучение может быть выполнено после обработки в системе Mirasol PRT в любое время в течение периода хранения.<br>**Примечание:**<br>С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA-GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT. | |
| * Система Mirasol PRT для обработки тромбоцитов в плазме была проверена на соответствие указанным далее спецификациям подлежащего обработке продукта. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями. | | |

**Табл. 3: Одноразовые комплекты***

| Характеристика | Спецификация | |
|---|---|---|
| | **Набор для облучения и хранения с одним пакетом** | **Набор DOUBLE+ для облучения и хранения** |
| Одноразовый комплект Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме | Каждый одноразовый комплект включает в себя один набор для облучения и хранения и один пакет емкостью 35 мл с 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия. | |
| Пакет для облучения и хранения | Виниловый пакет с раствором цитрата | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 3: Одноразовые комплекты* (продолжение)**

| Характеристика | Спецификация | |
|---|---|---|
| | **Набор для облучения и хранения с одним пакетом** | **Набор DOUBLE+ для облучения и хранения** |
| Дополнительный пакет для хранения тромбоцитов | Неприменимо | Виниловый пакет с раствором цитрата |
| Стерильность набора для облучения и хранения | Набор для облучения и хранения оснащен стерильным апирогенным каналом для подачи жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO). | |
| Этикетка пакета для облучения и хранения | Изначальная этикетка имеет площадь 110 $см^2$ (17 $дюймов^2$). Этикетка такого размера должна присутствовать на пакете во время облучения. Поверх изначальной этикетки можно наносить дополнительные этикетки, но они не должны выходить за края изначальной этикетки. | |
| Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек | Наружный диаметр = 4,06 мм ± 0,08 мм<br>Толщина стенок = 0,56 мм ± 0,05 мм | |
| Неизвлекаемый объем в пакете для облучения и хранения и дополнительном пакете для хранения тромбоцитов | 3,4 мл | |
| Размер пор мембраны стерильного барьерного фильтра | Неприменимо | 0,2 мкм |
| Объем пакета для образцов | Неприменимо | 50 мл |
| Объем пробирки для пробы | 1,5 мл—4 мл | |
| Состав раствора рибофлавина | 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 %-ном растворе хлорида натрия pH3,5—5,1. По дополнительному запросу можно получить паспорт безопасности для рибофлавина. | |
| Стерильность раствора рибофлавина | Раствор рибофлавина стерилен и апирогенен. Стерилизован паром. | |
| Объем раствора рибофлавина | 35 мл—5 мл | |
| Исходные компоненты для приготовления раствора рибофлавина | Рибофлавин: USP, EP<br>Хлорид натрия: USP, EP<br>Хлористоводородная кислота: USP, EP<br>Вода для инъекций: USP, EP | |
| Срок годности раствора рибофлавина | Обработка тромбомассы должна быть выполнена в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги. | |
| Условия хранения одноразового комплекта | Диапазон температур для длительного хранения: 2 °C — 30 °C (36 °F — 86 °F)<br>Влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) до 75 %, без конденсации<br>Допустимые отклонения: До 60 °C (140 °F) для хранения не более 2 недель | |
| Количество наборов в упаковке | 25 наборов в упаковке | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 3: Одноразовые комплекты* (продолжение)**

| Характеристика | Спецификация | |
|---|---|---|
| | **Набор для облучения и хранения с одним пакетом** | **Набор DOUBLE+ для облучения и хранения** |
| Размер коробки | 24,9 см × 35,8 см × 35,8 см | 24,9 см × 43,5 см × 35,8 см |
| Вес коробки | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Табл. 4: Условия хранения тромбомассы***

| Характеристика | Спецификация | |
|---|---|---|
| | **Стандартные тромбоциты в плазме** | **Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в растворе для хранения тромбоцитов** |
| Использование раствора для хранения тромбоцитов (PAS) | Не применяется | PAS необходимо добавить в течение 2 часов после завершения процесса облучения. |
| Общий объем хранения и выход | Если общий объем превышает 400 мл и/или общее количество тромбоцитов на пакет превышает 5,1 x $10^{11}$**, то обработанный препарат необходимо разделить в течение 24 часов после обработки и хранить в двух отдельных пакетах для хранения. | |
| Объем хранения в пакете | 170 мл—400 мл | 250 мл—400 мл |
| Концентрация для хранения | 0,70—2,1 × $10^6$ тромбоцитов/мкл | 0,70—1,5 × $10^6$ тромбоцитов/мкл после добавления раствора для хранения тромбоцитов |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 4: Условия хранения тромбомассы* (продолжение)**

<table>
<tr><th>Характеристика</th><th colspan="2">Спецификация</th></tr>
<tr><td></td><td>Стандартные тромбоциты в плазме</td><td>Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в растворе для хранения тромбоцитов</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Срок и условия хранения</td><td colspan="2">• После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.<br>• Для защиты от воздействия света храните тромбомассу в специальном закрытом шкафу или на любой промежуточной полке тромбомиксера с открытым верхом.<br>• Запрещается хранить тромбомассу на верхней полке тромбомиксера с открытым верхом, где на нее будет воздействовать прямой искусственный или солнечный свет.</td></tr>
<tr><td>Максимальный срок хранения: 5 дней с момента получения тромбоцитарной массы при хранении при температуре 22 °C ± 2 °C, необходимо периодическое осторожное перемешивание в тромбомиксере.</td><td>Максимальный срок хранения: 7 дней с момента получения тромбоцитарной массы при хранении при температуре 22 °C ± 2 °C, необходимо периодическое осторожное перемешивание в тромбомиксере.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Примечание:<br>Вопрос о хранении тромбомассы в течение срока, который превышает действующие в вашем учреждении ограничения, необходимо решать в соответствии с директивой [2004/33/EC] и согласно правилам местной станции переливания крови.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Система Mirasol PRT для обработки тромбоцитов в плазме была проверена на соответствие данным условиям хранения. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями.<br>**Хранение продуктов при выходах между 4,5 и 5,1 × $10^{11}$ более 3-х дней может привести к появлению признаков ухудшения некоторых параметров качества клеток, полученных в лабораторных условиях. Степень такого ухудшения может быть разной в зависимости от методов получения и обработки, применяемых в учреждении.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Opis

Mirasol® sistem sa tehnologijom redukcije patogena (PRT) sastoji se od Mirasol iluminatora, softvera Mirasol Manager (opciono) i Mirasol kompleta za jednokratnu upotrebu. Procedura obrade obuhvata mešanje krvnog produkta sa rastvorom riboflavina u kesi za iluminaciju/skladištenje i iluminaciju mešavine tačno proračunatom dozom svetlosne energije u iluminatoru.

Mirasol kompleti za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu namenjeni su za upotrebu sa afereznim trombocitima i trombocitima dobijenim iz cele krvi. Ovi kompleti se mogu koristiti i za obradu koncentrata trombocita s redukovanom plazmom (PPC) u plazmi, uz dodavanje aditivnog rastvora za trombocite (PAS) nakon obrade. Ovi sterilni kompleti za jednokratnu upotrebu sadrže i kesu za iluminaciju/skladištenje i rastvor riboflavina. Mirasol DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu sadrži i set aditivnog rastvora za trombocite (PAS) koji omogućava dodavanje PAS obrađenim PPC produktima kroz filter sa sterilnom barijerom i fabrički priključenu drugu kesu za skladištenje trombocita koja je predviđena za razdvajanje produkata bez priključivanja zasebne kese za skladištenje. Nakon opcionog razdvajanja i uzorkovanja, produkti trombocita obrađeni na Mirasol sistemu su spremni za skladištenje ili transfuziju.



**Napomena:** Ovde opisani Mirasol kompleti za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu namenjeni su samo za obradu trombocita u plazmi, uz opciono dodavanje PAS nakon obrade. Za više informacija o dodatnim Mirasol kompletima za trombocite za jednokratnu upotrebu obratite se vašem predstavniku kompanije Terumo BCT.

## Predviđena namena

Namena Mirasol PRT sistema je da redukuje patogene mikroorganizme i inaktivira rezidualne leukocite davaoca u koncentratima trombocita za transfuziju.



**Napomena:** Laboratorijske studije fotohemijske obrade Mirasol PRT sistemom za trombocite su pokazale redukciju nivoa određenih virusa, bakterija i parazita, kao i efikasnu inaktivaciju rezidualnih leukocita. Međutim, nisu uočeni procesi redukcije patogena koji odstranjuju sve patogene mikroorganizme ili isključuju mogućnost neželjenih pojava usled kontaminacije leukocita.

Tretman Mirasol PRT sistemom može se koristiti umesto gama zračenja u cilju sprečavanja bolesti kalema protiv domaćina izazvanih transfuzijom (TA-GVHD, engl. transfusion-associated Graft versus Host disease).

Obrada sistemom Mirasol PRT u kombinaciji s leukoredukcijom se može koristiti umesto testiranja na citomegalovirus (CMV) radi sprečavanja prenošenja CMV infekcije transfuzijom.

## Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ovog proizvoda.

## Pregled kompleta za jednokratnu upotrebu

Oba Mirasol kompleta za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu sastoje se od:

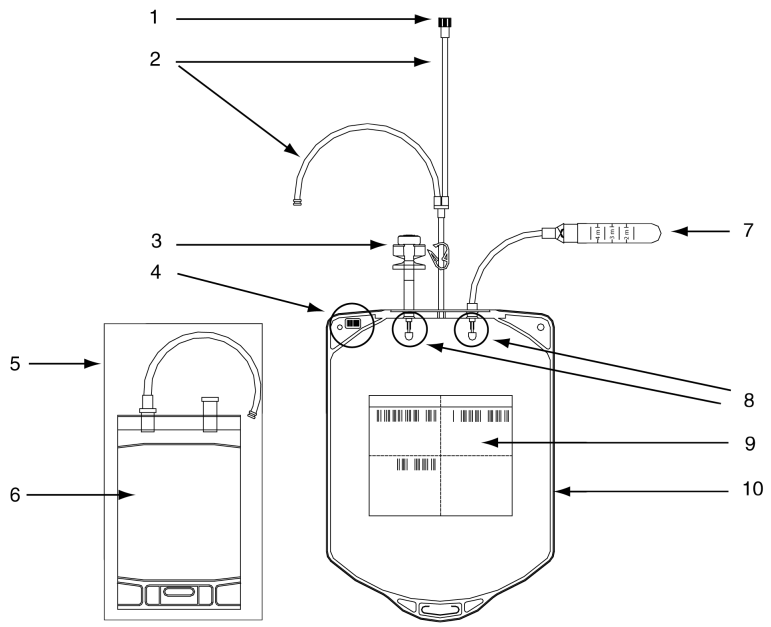
- Prozirne spoljne ambalaže sa belom trakom za otvaranje.
- Jedne kese od neprovidne folije koja se sastoji od kese sa rastvorom riboflavina (500 µM riboflavina u običnom fiziološkom rastvoru) (videti Sl. 1 i Sl. 2).
- Jedne kese za iluminaciju/skladištenje sa priključenim linijama, lomljivim konektorima, spajk konektorom i kapsulama za uzorak (videti Sl. 1 i Sl. 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

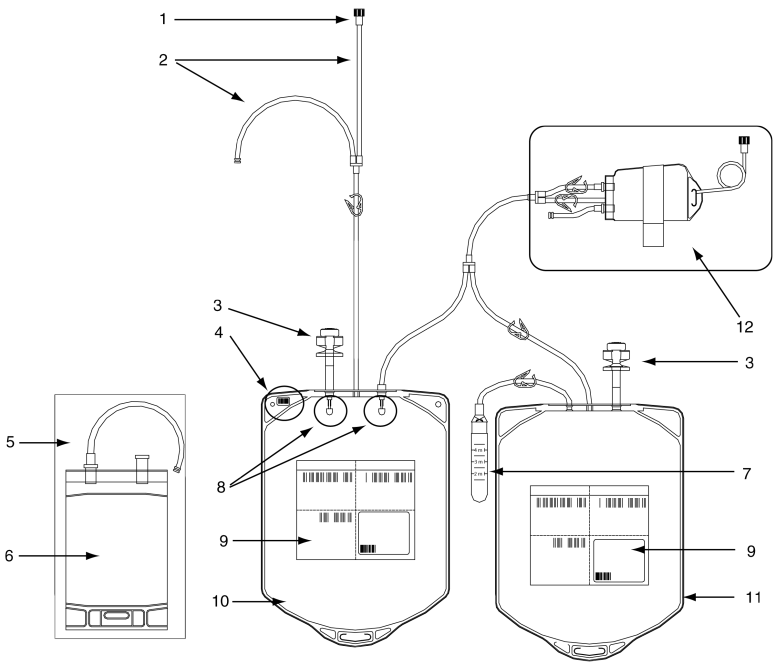
Mirasol DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu sadrži i:

- Set PAS, koji se sastoji od kese za uzorak i filtera sa sterilnom barijerom.
- Druge kese za skladištenje trombocita sa priključenim spajk konektorom i kapsulom za uzorak (videti Sl. 2).




**1** Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
**2** Ulazne linije
**3** Spajk konektor
**4** Nalepnica tipa seta „LT“
**5** Kesa od neprovidne folije
**6** Kesa sa rastvorom riboflavina
**7** Kapsula za uzorak
**8** Lomljivi konektori
**9** Fabrička nalepnica
**10** Kesa za iluminaciju/skladištenje

**Sl. 1: Mirasol komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu („komplet sa jednom kesom“)**




**1** Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
**2** Ulazne linije
**3** Spajk konektori
**4** Nalepnica tipa seta „AS“
**5** Kesa od neprovidne folije
**6** Kesa sa rastvorom riboflavina
**7** Kapsula za uzorak
**8** Lomljivi konektori
**9** Fabričke nalepnice
**10** Kesa za iluminaciju/skladištenje
**11** Druga kesa za skladištenje trombocita
**12** Set PAS

**Sl. 2: Mirasol DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Upozorenja

1. **Ne koristite ponovo/Nije za ponovnu upotrerbu:** Proizvodi kompanije Terumo BCT, Inc. koji na sebi imaju simbol „Ne koristite ponovo" namenjeni su isključivo jednokratnoj upotrebi i nisu namenjeni da se ponovo koriste niti da se ponovo sterilišu ni na koji način. Kompanija Terumo BCT ne može garantovati funkcionalnost ili sterilnost ukoliko se proizvod ponovo upotrebi ili ponovo steriliše.

   Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može dovesti do sledećeg:

   - Problema s učinkom proizvoda zbog gubitka integriteta proizvoda, uključujući između ostalog sledeće:
     - Curenje tečnosti
     - Uvrtanje ili deformaciju delova
     - Krtost i gubitak boje plastike
     - Smanjenje sposobnosti filtracije na filterima
   - Izlaganja prekomernim ostacima etilen oksida (EO)
   - Virusnih infekcija kao što su hepatitis ili virus humane imunodeficijencije (HIV)
   - Bakterijskih infekcija
   - Unakrsne kontaminacije

   Svi ovi rizici mogu dovesti do teškog narušenja zdravlja ili smrti. Ovi rizici su prisutni kod korisnika produkta, davalaca, pacijenata i primalaca krajnjih produkata ovog sredstva.

## Mere predostrožnosti

### Opšte

1. Svaki korisnik mora temeljno da se upozna sa ovim Uputstvom za upotrebu i sa Operatorskim uputstvom za Mirasol iluminator.
2. Tokom svih postupaka, primenjujte aseptičnu tehniku i standardnu praksu za rukovanje krvlju.

### Komplet za jednokratnu upotrebu

1. Ovde opisane Mirasol komplete za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu koristite samo za obradu trombocita u plazmi.
2. Koristite isključivo Komplete za jednokratnu upotrebu koji su proizvedeni za Mirasol PRT sistem.
3. Komplet za jednokratnu upotrebu nemojte koristiti ukoliko je odštampani rok trajanja (GGGG‑MM‑DD) istekao.
4. Prilikom upotrebe kompleta za jednokratnu upotrebu pažljivo proverite da pakovanje ne curi. Ukoliko primetite curenje, nemojte koristiti produkt trombocita ili rukujte produktom u skladu sa standardnom operativnom procedurom (SOP) vaše ustanove.
5. Set za iluminaciju/skladištenje se steriliše etilen oksidom (EO) za koji postoje podaci da u retkim slučajevima izaziva reakciju kod primaoca.
6. Doza svetlosne energije dopremljena do produkta trombocita se izračunava na osnovu težine ambalaže seta za iluminaciju/skladištenje konfigurisane na iluminatoru, između drugih činilaca. Stoga konfigurisana težina ambalaže mora biti tačna. Nemojte uklanjati komponente sa seta za iluminaciju/skladištenje (osim ulazne linije kese za iluminaciju) pre iluminacije ako ispravna masa



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ambalaže nije konfigurisana na iluminatoru. Vidite Operatorsko uputstvo za Mirasol iluminator za uputstva o podešavanju mase ambalaže. Ukoliko se tačna težina ambalaže ne može konfigurisati, obratite se kompaniji Terumo BCT, Inc.

7. Ovaj produkt sadrži ftalate (DEHP). Davaoci cele krvi nisu izloženi DEHP; potencijalni rizik davalaca za aferezu je mali pošto je doza izlaganja DEHP uprosečena u vremenu veoma niska. Grupe pacijenata koje uključuju trudnice, dojilje i decu smatraju se najviše izloženim riziku od potencijalnih štetnih efekata usled izloženosti DEHP-u. Međutim, regulatorni organi su naznačili da je korist od obavljanja potrebnog postupka znatno veća od rizika izlaganja DEHP-u. Ordinirajući lekar je odgovoran da uravnoteži taj rizik kod datog pacijenta.
8. Mirasol kesa za iluminaciju nije kvalifikovana za centrifugiranje.

#### Rastvor riboflavina

1. Rastvor riboflavina je osetljiv na svetlost. Obradite produkt trombocita u roku od 1 sata od vađenja kese sa rastvorom riboflavina iz kese od folije.
2. Rastvor riboflavina nije namenjen za direktnu intravensku infuziju.
3. Na uzorcima koji sadrže rastvor riboflavina ne mogu se meriti nivoi $pO_2$ kada se uzorak meri analizatorom gasova u krvi Radiometer serije ABL® 700. Riboflavin ometa merenje $pO_2$ na ovom instrumentu.

#### Komponente krvi

1. Nemojte protresati produkte trombocita za vreme minimalnog perioda stajanja navedenog u Tab. 2.
2. Svi preparati trombocita moraju se iluminirati u skladu sa ograničenjima vremena obrade navedenim u Tab. 2. Na ovaj način obezbeđuje se adekvatan kvalitet ćelija trombocita nakon obrade i skladištenja i maksimalno se umanjuje rizik od potencijalnog nagomilavanja endotoksina do nivoa koji mogu biti štetni za primaoca.
3. Nakon dodavanja rastvora riboflavina, a do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji. Specifikacije za skladištenje potražite u Tab. 4.
4. Ako lekar koji vrši transfuziju produkata trombocita prepiše gama zračenje, produkt trombocita ozračite gama zracima tek pošto završite obradu na Mirasol PRT sistemu.
5. Ako produkt sadrži bilo kakve agregate trombocita, ne nastavljajte sa obradom na Mirasol PRT sistemu dok se agregati trombocita ne razbiju.

## Napomene

Na Mirasol PRT sistemu je potvrđena samo upotreba produkata trombocita koji su prikupljeni u ACD‑A, CPD i CPDA-1 antikoagulansima.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Obrađivanje preparata trombocita na Mirasol PRT sistemu



**Oprez:** Ovde opisane Mirasol komplete za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu koristite samo za obradu trombocita u plazmi. Za obradu trombocita u aditivnom rastvoru za trombocite (PAS) na raspolaganju su drugi Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu.



**Napomena:** Naredni koraci i slike odnose se na oba Mirasol kompleta za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu. Pojedinačna razmatranja koja se odnose na DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu data su u napomenama.

1. Proverite ograničenja trajanja obrade navedena u Tab. 2, kao i volumen skladištenja, koncentraciju i druge specifikacije navedene u Tab. 4.
2. Ako obrađujete preparat trombocita dobijen aferezom, ostavite ga da odstoji u skladu sa periodima stajanja navedenim u Tab. 2.
3. Neposredno pre upotrebe, odlepite belu traku sa spoljašnjeg pakovanja kompleta za jednokratnu upotrebu. Odvojte set za iluminaciju/skladištenje sa belog odstojnika i pregledajte komplet.



**Oprez:** Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu pod sledećim okolnostima:

- **a.** Plava kapica na ulaznoj liniji nije pričvršćena.
- **b.** Celovitost seta za iluminaciju/skladištenje je na bilo koji način narušena.
- **c.** Lomljivi konektori su polomljeni.
- **d.** Linije su preterano ispresavijane.
- **e.** Na spoljašnjoj površini kese za iluminaciju/skladištenje ima komadića nečistoće. Nemojte čistiti hemikalijama za dezinfekciju.
- **f.** Bar kodovi su nečitki.
- **g.** Neka fabrička nalepnica nedostaje ili nije dobro zalepljena.



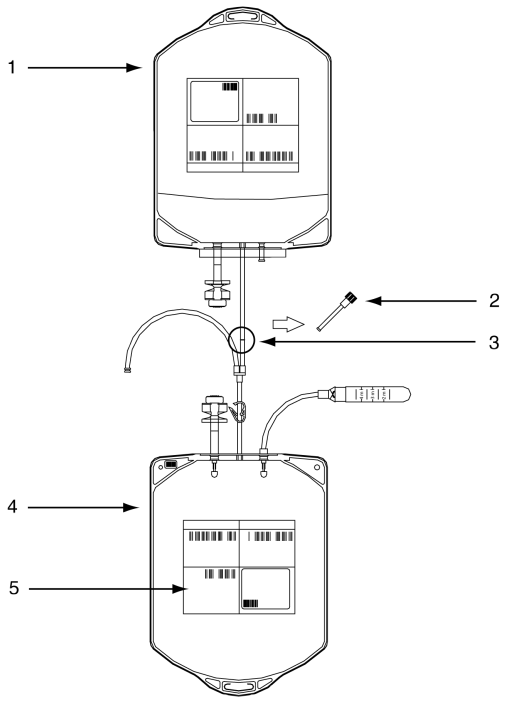
**Napomena:** Uopšteno govoreći, treba da upotrebite kesu sa rastvorom riboflavina sa setom za iluminaciju/skladištenje iz istog kompleta za jednokratnu upotrebu. Međutim, ako se desi bilo koja od situacija navedenih pod stavkama do c do g u obaveštenju za Oprez u prethodnom tekstu nakon što ste rastvor riboflavina dodali produktu trombocita, prebacite produkt trombocita u novi set za iluminaciju/skladištenje iz serije sa istim brojem. Bacite prvobitni set za iluminaciju/skladištenje i neupotrebljeni rastvor riboflavina.

**Napomena:** Koristite sterilne uređaje za povezivanje i zavarivanje linija u skladu sa standardnom praksom institucije za rukovanje krvlju.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Sterilno povežite kesu za produkt trombocita na deo ulazne linije kese za iluminaciju/skladištenje sa luer priključkom i plavom kapicom, što dovodi do odvajanja linije sa luer priključkom i plavom kapicom. Videti Sl. 3.




1 Kesa za produkt trombocita
2 Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
3 Sterilna konekcija na ulaznu liniju
4 Kesa za iluminaciju/skladištenje
5 Fabrička nalepnica

**Sl. 3: Priključivanje kese za produkt trombocita na kesu za iluminaciju/skladištenje**

**5.** Označite kesu za iluminaciju/skladištenje u skladu sa standardnom operativnom procedurom (SOP) u vašoj ustanovi, koristeći za to prostor na fabričkoj nalepnici. Za DOUBLE+ komplet označite i drugu kesu za skladištenje trombocita, ukoliko je to potrebno u skladu sa SOP vaše ustanove.

**Napomena:** Dodatne nalepnice se mogu stavljati preko fabričke nalepnice na kesi za skladištenje pre iluminacije, ali one ne smeju pokrivati površine kese preko ivica fabričke nalepnice. Količina UV energije kojoj se produkt trombocita izlaže proračunava se, između ostalog, i korišćenjem površine fabričke nalepnice.

**6.** Neposredno pre nego što počnete sa prebacivanjem rastvora riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje, otvorite kesu od folije, izvadite kesu za rastvor riboflavina i pregledajte i kesu i rastvor.

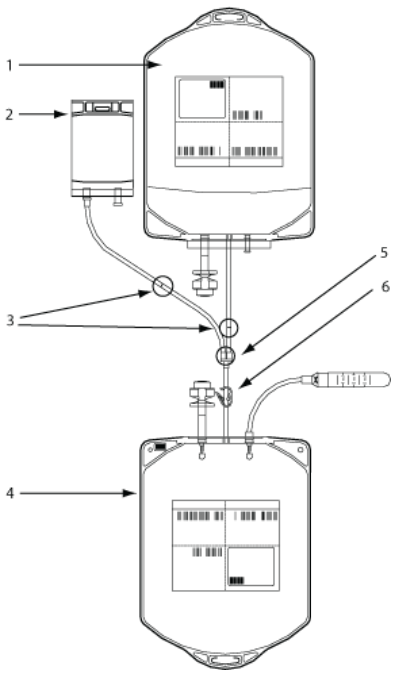
**Oprez:** Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu ukoliko je:

- Celovitost kese s rastvorom riboflavina narušena na bilo koji način.
- Unutar rastvora riboflavina se vide bilo kakvi kristali ili partikule riboflavina.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Možete da prebacite rastvor riboflavina i produkt trombocita u kese za iluminaciju/skladištenje istovremeno, ili jedan po jedan.
   - Za transfer produkta trombocita i rastvora riboflavina istovremeno:
     **a.** Sterilno povežite kesu za rastvor riboflavina na drugu ulaznu liniju na kesi za iluminaciju/skladištenje. Videti Sl. 4.
     **b.** Otvorite oba sterilna priključka i odlijte produkt trombocita i rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje.
     **c.** Trajno zavarite ulaznu liniju između kese za produkt trombocita i Y priključka, ostavljajući priključenu kesu sa rastvorom riboflavina.
   - Za transfer produkta trombocita i rastvora riboflavina jednog po jednog:
     **a.** Otvorite sterilan priključak i odlijte produkt trombocita u kesu za iluminaciju/skladištenje.
     **b.** Ostavljajući dovoljnu dužinu linije za priključenje na kesu sa rastvorom riboflavina, trajno zavarite ulaznu liniju između kese sa produktom trombocita i Y priključka.
     **c.** Sterilno povežite kesu sa rastvorom riboflavina na istu ulaznu liniju koju ste koristili za transfer produkta trombocita.
     **d.** Otvorite sterilan konektor i ispustite rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje.




**1** Kesa za produkt trombocita
**2** Kesa sa rastvorom riboflavina
**3** Sterilne konekcije na ulaznim linijama
**4** Kesa za iluminaciju/skladištenje
**5** Y priključak
**6** Klema

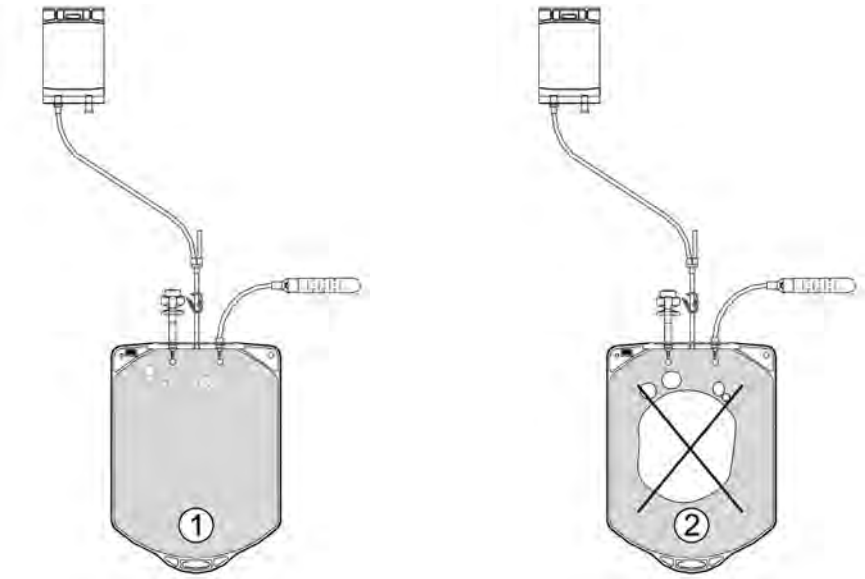
**Sl. 4: Priključivanje kese za rastvor riboflavina na kesu za iluminaciju/skladištenje**

8. Istiskanje zaostalog vazduha iz kese za iluminaciju/skladištenje:
   **a.** Držite kesu za iluminaciju/skladištenje tako da otvori budu okrenuti nagore, kao što je prikazano na Sl. 4.
   **b.** Nežno pritisnite kesu za iluminaciju/skladištenje kako bi trombociti prošli kroz ulaznu liniju taman toliko da stignu do kese za rastvor riboflavina.
   **c.** Ispustite trombocite iz kese za rastvor riboflavina i ulazne linije u kesu za iluminaciju/skladištenje, zatvorivši klemu na ulaznoj liniji pre nego što vazduh dođe do otvora na kesi za iluminaciju/skladištenje.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na sledećoj slici je prikazana prihvatljiva i neprihvatljiva količina rezidualnog vazduha.

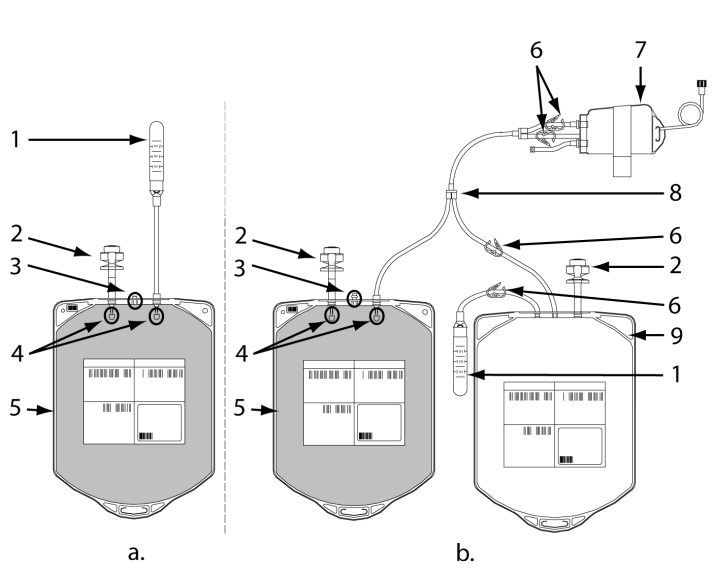



**Sl. 5: Rezidualni vazduh u kesi za iluminaciju**

**1** Prihvatljiva količina rezidualnog vazduha

**2** Previše rezidualnog vazduha

**9.** Trajno zavarite ulaznu liniju što je bliže moguće kesi za iluminaciju/skladištenje. Zavarena ulazna linija mora biti kraća od 2,5 cm (1 inč), kao što je prikazano na Sl. 6 , kako bi se ispravno uklopila u iluminator. Isključite i bacite kesu za rastvor riboflavina.




**1** Kapsule za uzorak
**2** Spajk konektori
**3** Zavarene ulazne linije
**4** Lomljivi konektori
**5** Kese za iluminaciju/skladištenje
**6** Kleme
**7** Set PAS
**8** Y priključak
**9** Druga kesa za skladištenje trombocita

**Sl. 6: Setovi sa jednom kesom (a) i DOUBLE+ (b) Setovi za iluminaciju/skladištenje spremni za iluminaciju**

**10.** Ako je iluminator konfigurisan sa težinom ambalaže DOUBLE+ kompleta sa uklonjenim nekim komponentama (set PAS, druga kesa za skladištenje trombocita ili obe), sada trajno zavarite linije na tim komponentama i uklonite ih.

**11.** Obavite postupak iluminacije prateći priručnik za korisnike Mirasol iluminatora.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Nakon postupka iluminacije, polomite lomljivi konektor na spajk konektoru. Drugi lomljivi konektor odlomićete kada bude potreban pristup za dodavanje PAS, razdvajanje produkta ili uzimanje uzorka.



**Napomena:** Polomljeni delovi lomljivih konektora ostaće u kesi za iluminaciju/skladištenje pre i nakon transfuzije produkta trombocita.

13. Obezbedite odgovarajuće uslove skladištenja u skladu sa specifikacijama navedenim u Tab. 4. Ukoliko je potrebno, dodajte PAS produktu trombocita obrađenom na Mirasol sistemu. Videti „Dodavanje PAS produktu PPC obrađenom na sistemu Mirasol".
    - Do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite obrađeni produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji.
    - Laboratorija/zavod za transfuziju bi trebalo da se pridržava odgovarajućih standarda za kriterijume prihvatanja kvaliteta produkta.
14. Ukoliko je potrebno, uzmite uzorak produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu. Videti „Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu nakon dodavanja PAS" na str. 210.

#### Dodavanje PAS produktu PPC obrađenom na sistemu Mirasol

Koristite isključivo odobrene aditivne rastvore za trombocite. Za čuvanje produkata trombocita obrađenih na Mirasol sistemu se preporučuju rastvori koji sadrže fosfatni pufer.



**Napomena:** Aditivni rastvor za trombocite mora se dodati u roku od 2 sata od završetka postupka iluminacije.

Dodajte PAS produktu PPC koji je obrađen u Mirasol sistemu u skladu sa specifikacijama koncentracije čuvanja navedenim u Tab. 4 i u skladu sa SOP vaše ustanove. Razdelite proizvod prema potrebi u skladu sa specifikacijama u Tab. 2.

Da biste dodali PAS u komplet s jednom kesom, obavite sledeće korake:

1. Sterilno povežite kesu s PAS sa izlaznom linijom kapsule za uzorak.
2. Slomite lomljivi konektor na izlaznoj liniji kapsule za uzorak.
3. Prebacite odgovarajuću količinu PAS u kesu za iluminaciju/skladištenje. Preporučuje se najmanje 135 ml PAS.
4. Trajno zavarite izlaznu liniju kapsule za uzorak što je bliže moguće kesi za iluminaciju/skladištenje, ali tako da ostavite dovoljno linije za potrebe budućeg uzorkovanja.

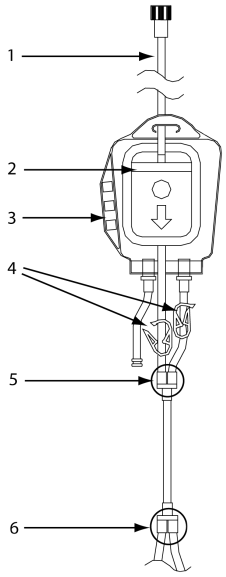
Ukoliko je potrebno, razdvojte obrađeni produkt pre skladištenja. Da biste razdvojili produkt upotrebom seta sa jednom kesom, priključite dodatnu kesu za skladištenje trombocita na izlaznu liniju kapsule za uzorak na kesi za iluminaciju/skladištenje. Pomoćna kesa za skladištenje trombocita (kataloški br. 70030) može se nabaviti kod proizvođača.

Da biste dodali PAS DOUBLE+ kompletu, obavite sledeće korake:

1. Zatvorite kesu za uzorak i kleme na kapsuli za uzorak.
2. Povežite kesu s PAS sa ulaznom linijom filtera sa sterilnom barijerom.
3. Prebacite odgovarajuću količinu PAS kroz filter sa sterilnom barijerom.
4. Ako je potrebno, istisnite zaostali vazduh iz seta za iluminaciju/skladištenje u kesu za uzorak.
5. Ako je potrebno, prebacite uzorak produkta u kesu za uzorak. Vidite Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu nakon dodavanja PAS.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**Sl. 7: Set PAS**

1. Ulazna linija sa filterom sa sterilnom barijerom
2. Filter sa sterilnom barijerom
3. Kesa za uzorak
4. Kleme
5. Gornji Y priključak
6. Donji Y priključak

**6.** Trajno zavarite liniju za dodavanje PAS između gornjeg i donjeg Y priključka i izvadite i bacite set PAS.

**7.** Nežno promešajte PAS i obrađeni produkt trombocita u kesi za iluminaciju/skladištenje.

**8.** Ako je neophodno, razdvojte produkt trombocita u kesu za iluminaciju/skladištenje i drugu kesu za skladištenje trombocita.

## Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu nakon dodavanja PAS

Uzorak produkta možete da uzmete upotrebom kese ili kapsule za uzorak na DOUBLE+ kompletu, linije na kapsuli za uzorak na kompletu sa jednom kesom ili zasebnog uređaja za uzorkovanje. Detaljne smernice za uzorkovanje potražite u Smernicama za uzorkovanje produkta za Mirasol.

- Da biste uzeli uzorak produkta u kesu za uzorak nakon dodavanja PAS, a pre skladištenja, obavite sledeće korake:
  1. Nežno promešajte PAS i produkt trombocita obrađen na Mirasol sistemu.
  2. Proverite da li je klema filtera zatvorena.
  3. Otvorite klemu na kesi za uzorak i nežno pritisnite kesu za iluminaciju/skladištenje kako biste potisnuli trombocite naviše kroz liniju za dodavanje PAS sve dok se željena količina mešavine ne nađe u kesi za uzorak. Ako se produkt zadržava u liniji za dodavanje PAS, isperite liniju nekoliko puta pre uzimanja uzorka.
  4. Zatvorite klemu na kesi za uzorak.
  5. Trajno zavarite liniju za dodavanje PAS između gornjeg i donjeg Y priključka i izvadite set PAS.

Da biste uzeli uzorak produkta u kapsulu za uzorak pre ili nakon čuvanja, pridržavajte se standardne prakse ustanove za rukovanje krvlju. Ako se produkt nalazi u liniji kapsule za uzorak, isperite liniju nekoliko puta pre uzimanja uzorka.

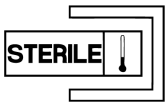
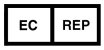
Da biste uzorak produkta uzeli zasebnim uređajem za uzorkovanje, povežite ga na odgovarajuće mesto uz pomoć sterilne konekcije.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Simboli i sertifikati

### Tab. 1: Simboli i sertifikati

| Simbol | Opis |
|---|---|
|  | Označava sadržaj pakovanja. |
|   | Označava da je pakovanje produkta usaglašeno s Evropskom direktivom 94/62/EC koja se odnosi na ambalažu i ambalažni otpad. |
|  | Označava nepirogenu putanju tečnosti. |
|  | Označava da proizvod ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno. |
|  | Označava da proizvod ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno. |
|  | Označava da se proizvod ne treba ventilirati. Ne skidajte kapice sa seta. |
|   | Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti. Način sterilizacije je etilen oksid (EO). |
|   | Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti. Način sterilizacije je para. |
|  | Označava proizvođača medicinskog sredstva. |
|   | Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. |
|  | Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne treba koristiti. |
|   | Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinskog sredstvo moglo identifikovati. |
|   | Označava broj serije proizvođača kako bi se lot mogao identifikovati. |
|  | Označava medicinskog sredstvo koje se ne sme ponovo sterilisati. |
|  | Označava medicinskog sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 1: Simboli i sertifikati (Nastavak)**

| Simbol | Opis |
|---|---|
|  | Označava da korisnik treba da pročita uputstvo za upotrebu pre korišćenja. |
| CE 2797 | Označava da je proizvod proizveden u skladu s Aneksom II Direktive Saveta Evrope 93/42/EEC, sa izmenama i dopunama. |
|  | Označava da proizvod sadrži ftalate, posebno di(2-etilheksil)ftalat (DEHP). |
|  | Označava da medicinsko sredstvo treba zaštititi od izvora svetlosti. |
|  | Označava da medicinsko sredstvo treba zaštititi od vlage. |
|  | Označava opseg temperature kojoj se sredstvo može bezbedno izložiti. |
|  | Označava količinu proizvoda kada je količina navedena u kvadratu. |
|  | Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva (ili datum sterilizacije, ako je proizvod sterilan). |

## Vraćanje korišćenog proizvoda

Ako iz bilo kog razloga ovaj proizvod morate vratiti kompaniji Terumo BCT, Inc., neophodno je da pre slanja pribavite odobrenje za povraćaj robe (RGA broj).

**Zdravstvena institucija je odgovorna za odgovarajuću pripremu i označavanje proizvoda za vraćanje proizvođaču.**

Uputstva za otpremanje, uključujući RGA broj i uputstva za čišćenje, pakovanje i označavanje, možete dobiti od Odeljenja za obezbeđenje kvaliteta kompanije Terumo BCT. Molimo vas da se obratite svom lokalnom predstavniku i od njega zatražite informacije o vraćanju robe i žalbama koje se odnose na proizvod.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Dodatne informacije

**Tab. 2: Specifikacije ulaznog produkta***

| Karakteristika | Specifikacija | |
|---|---|---|
| | **Standardni trombociti u plazmi** | **Trombociti sa redukovanom plazmom za završno skladištenje u PAS** |
| Antikoagulans | Afereza: ACD-A<br>Dobijeno iz cele krvi: CPD i CDPA-1 | Afereza: ACD-A<br>Dobijeno iz cele krvi: CPD i CDPA-1 |
| Zapremina trombocita (pre dodavanja rastvora riboflavina) | 170 ml do 360 ml | 90 ml do 360 ml |
| Koncentracija trombocita (pre dodavanja rastvora riboflavina) | 0,80 do 2,10 × $10^6$ trombocita/µl | 1,75 do 3,40 × $10^6$ trombocita/µl |
| Vremenska ograničenja obrade | Afereza:<br>• Stajanje (bez protresanja) najmanje 2 sata nakon prikupljanja i pre obrade.<br>• Obradite u roku od 2 sata do 22 sata od trenutka uzimanja. | Afereza:<br>• Stajanje (bez protresanja) najmanje 2 sata nakon prikupljanja i pre obrade.<br>• Obradite u roku od 2 sata do 18 sata od trenutka uzimanja. |
| | Dobijeno iz cele krvi:<br>• Obradite u roku od 8 sati od trenutka pripreme završnog (puliranog) koncentrata trombocita dobijenog iz cele krvi, ali ne kasnije od 32 sata nakon uzimanja cele krvi od davaoca. Ovo vremensko ograničenje pretpostavlja da do leukoredukcije dolazi u toku ili nakon koraka puliranja. | |
| Rezidualni leukociti | ≤ 250 × $10^6$ po jedinici od prinosa od 3,5 × $10^{11}$ | |
| Gama zračenje | Ako je potrebno, gama zračenje se može obaviti nakon obrade na Mirasol PRT sistemu u bilo kom trenutku tokom perioda skladištenja.<br>**Napomena:**<br>Tretman Mirasol PRT sistemom može se koristiti umesto gama zračenja u cilju sprečavanja bolesti kalema protiv domaćina izazvanih transfuzijom (TA-GVHD). | |
| *Mirasol PRT sistem za obradu trombocita u plazmi odobren je za ove uslove prijema produkta. Izvesni uslovi izvan ovih opsega mogu da budu prihvatljivi, ali ih korisnik prema potrebi mora pojedinačno odobriti. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 3: Kompleti za jednokratnu upotrebu***

| Karakteristika | Specifikacija | |
|---|---|---|
| | **Set za iluminaciju/skladištenje sa jednom kesom** | **DOUBLE+ set za iluminaciju/ skladištenje** |
| Mirasol komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu | Svaki komplet za jednokratnu upotrebu se sastoji od jednog seta za iluminaciju/skladištenje i jedne kese od 35 ml sa 500 µM riboflavina u 0,9%-tnom rastvoru natrijum-hlorida. | |
| Kesa za iluminaciju/skladištenje | Kesa od citrat-vinila | |
| Druga kesa za skladištenje trombocita | N/A | Kesa od citrat-vinila |
| Sterilnost seta za iluminaciju/ skladištenje | Set za iluminaciju/skladištenje ima putanju tečnosti koja je sterilna, nepirogena i sterilisana upotrebom etilen-oksida (EO). | |
| Nalepnica na kesi za iluminaciju/ skladištenje | Fabrička nalepnica pokriva površinu od 110 $cm^2$ (17 $in^2$). Nalepnica ove veličine mora se nalaziti na kesi za vreme iluminacije. Dodatne nalepnice možete zalepiti preko fabričke, ali one ne smeju pokrivati površinu kese izvan ivica fabričke nalepnice. | |
| Dimenzije linija za sterilne konekcije i varove | Spoljni prečnik = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Debljina zida = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Nenadoknadiva zapremina kese za iluminaciju/skladištenje i druge kese za skladištenje trombocita | 3,4 ml | |
| Veličina pora na membrani filtera sa sterilnom barijerom | N/A | 0,2 µm |
| Zapremina kese za uzorak | N/A | 50 ml |
| Zapremina kapsule za uzorak | 1,5 ml do 4 ml | |
| Sadržaj rastvora riboflavina | 500 µM riboflavina u 0,9%-tnom rastvoru natrijum-hlorida<br>pH 3,5 do 5,1<br>Liste s podacima za bezbednost materijala za riboflavin su dostupne na zahtev. | |
| Sterilnost rastvora riboflavina | Rastvor riboflavina je sterilan i nije pirogen; sterilisan je parom. | |
| Zapremina rastvora riboflavina | 35 ml ± 5 ml | |
| Sirovine u rastvoru riboflavina | Riboflavin: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP)<br>Natrijum hlorid: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP)<br>Hlorovodonična kiselina: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP)<br>Voda za injekcije: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP) | |
| Vremenska ograničenja za rastvor riboflavina | Obradite produkt trombocita u roku od 1 sata od vađenja kese sa rastvorom riboflavina iz kese od folije. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 3: Kompleti za jednokratnu upotrebu* (Nastavak)**

| Karakteristika | Specifikacija | |
|---|---|---|
| | **Set za iluminaciju/skladištenje sa jednom kesom** | **DOUBLE+ set za iluminaciju/ skladištenje** |
| Uslovi za Komplet za jednokratnu upotrebu | Opseg dugoročnog skladištenja: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F)<br>Vlažnost skladištenja: do 75% relativne vlažnosti (RV), bez kondenzacije<br>Dozvoljena odstupanja: Do 60 °C (140 °F) tokom najviše 2 nedelje | |
| Sadržaj kutije | 25 kompleta po kutiji | |
| Veličina kutije | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Masa kutije | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tab. 4: Uslovi skladištenja produkta trombocita***

| Karakteristika | Specifikacija | |
|---|---|---|
| | **Standardni trombociti u plazmi** | **Trombociti sa redukovanom plazmom za finalno skladištenje u PAS** |
| Upotreba aditivnog rastvora za trombocite (PAS) | Nije primenljivo | PAS se mora dodati u roku od 2 sata od završetka postupka iluminacije. |
| Ukupna zapremina za skladištenje i prinos | Ako je ukupna zapremina > 400 ml i/ili ukupni broj trombocita po kesi > $5,1 \times 10^{11}$**, obrađeni produkt mora se podeliti u roku od 24 sata od obrade i skladištiti u 2 odvojene kese za skladištenje. | |
| Zapremina za skladištenje po kesi | 170 ml do 400 ml | 250 ml do 400 ml |
| Koncentracija za skladištenje | 0,70 do $2,1 \times 10^6$ trombocita/µl | 0,70 do $1,5 \times 10^6$ trombocita/µl nakon dodavanja PAS |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tab. 4: Uslovi skladištenja produkta trombocita* (Nastavak)**

<table>
<tr><th>Karakteristika</th><th colspan="2">Specifikacija</th></tr>
<tr><td></td><td>Standardni trombociti u plazmi</td><td>Trombociti sa redukovanom plazmom za finalno skladištenje u PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Period skladištenja i okruženje</td><td colspan="2">• Nakon dodavanja rastvora riboflavina, a do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji.<br>• Kako bi se osigurala dovoljna zaštita od svetla, uskladištite produkt trombocita u priloženi ormarić za skladištenje trombocita ili na neku policu u sredini otvorenog stonog agitatora za trombocite.<br>• Ne skladištite produkt trombocita na gornju policu otvorenog stonog agitatora za trombocite gde će biti izložen direktnom okolnom ili sunčevom svetlu.</td></tr>
<tr><td>Čuvati najviše 5 dana nakon prikupljanja na 22 °C ± 2 °C uz blago protresanje.</td><td>Čuvati najviše 7 dana nakon prikupljanja na 22 °C ± 2 °C uz blago protresanje.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Napomena:<br>Bilo kakvo produženje čuvanja trombocita duže od trenutnih ograničenja vaše institucije treba da bude procenjeno prema Direktivi [2004/33/EC] i potvrđeno u skladu s procedurama lokalne banke krvi.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Mirasol PRT sistem za obradu trombocita u plazmi odobren je za sledeće uslove skladištenja. Izvesni uslovi izvan ovih opsega mogu da budu prihvatljivi, ali ih korisnik prema potrebi mora pojedinačno odobriti.<br>**Skladištenje produkata pri prinosu od 4,5 do 5,1 × $10^{11}$ u periodu dužem od 3 dana može da dovede do opadanja nekih in vitro parametara kvaliteta ćelija. Intenzitet ovog opadanja može da se razlikuje u zavisnosti od metoda prikupljanja i obrade koji se primenjuju na datoj lokaciji.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Beskrivning

Mirasol®-systemet för patogenreduktionsteknik (PRT) består av Mirasol-belysningsenhet, programvaran Mirasol Manager (tillval) och ett Mirasol-engångsset. Behandlingsprocessen innebär att en blodprodukt blandas med riboflavinlösning i belysnings-/förvaringspåsen och blandningen belyses med en uträknad ljusenergidos i belysningsenheten.

Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma är avsedda att användas med aferestrombocyter och helblodsderiverade trombocyter. De här seten kan också användas för att behandla plasmareducerade trombocytkoncentrat (PPC) i plasma med tillsats av tillsatslösning för trombocyter (PAS, Platelet Additive Solution) efter behandling. De här sterila engångsseten innehåller både en belysnings-/förvaringspåse och riboflavinlösning. Mirasol DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma innehåller även ett PAS-paket som gör att PAS kan tillsättas till de behandlade PPC-produkterna genom ett sterilt barriärfilter och en förplacerad extra förvaringspåse för trombocyter, som är konstruerad för uppdelning av produkter utan anslutning av en separat förvaringspåse. Efter valfri uppdelning och provtagning är Mirasol-behandlade trombocytprodukter klara för förvaring eller transfusion.



**Anmärkning:** De Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma som beskrivs här är endast avsedda för behandling av trombocyter i plasma, med eventuell tillsättning av PAS efter behandlingen. Kontakta din Terumo BCT-representant för ytterligare information om Mirasol-engångsset för trombocyter.

## Avsedd användning

Mirasol PRT-systemet är avsett att reducera patogenbelastningen och inaktivera kvarvarande vita blodkroppar i trombocytkoncentraten från donatorn för transfusion.



**Anmärkning:** Laboratoriestudier av fotokemisk behandling med Mirasol PRT-system för trombocyter har påvisat en reduktion av nivåerna av vissa virus, bakterier och parasiter samt en effektiv inaktivering av resterande vita blodkroppar. Ingen patogenreduktionsprocess har emellertid påvisats eliminera alla patogener eller utesluta möjligheten för biverkningar på grund av kontaminerande vita blodkroppar.

Mirasol PRT-systembehandling kan användas i stället för gammastrålning för att förhindra transfusionsassocierad graft-versus-host-disease (TA-GVHD).

Mirasol PRT-systembehandling i kombination med leukoreduktion kan användas i stället för cytomegalovirus-testning (CMV) för att förhindra transfusionsöverförd CMV-infektion.

## Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

## Översikt över engångsset

Båda Mirasol-engångsseten för behandling av trombocyter i plasma består av:

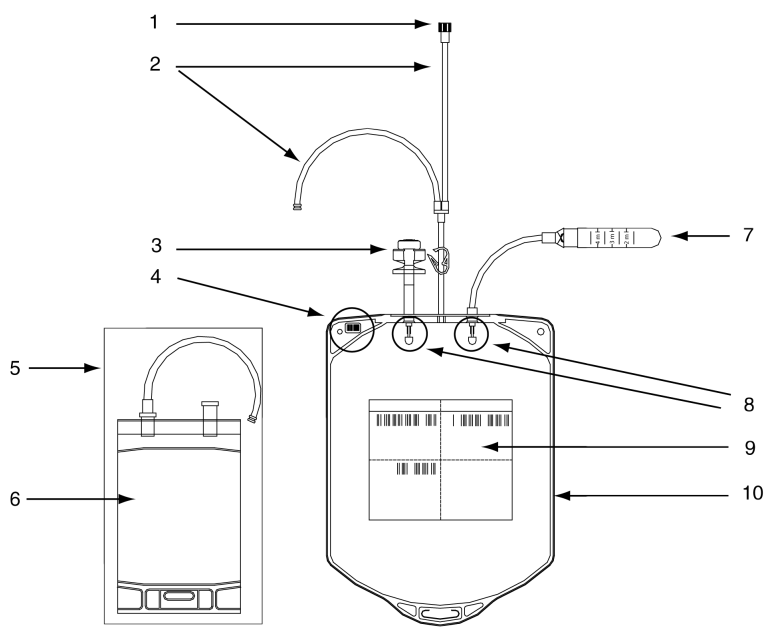
- En genomskinlig ytterförpackning med en vit remsa som dras av för att öppna den.
- En ogenomskinlig foliepåse med riboflavinlösning (500 µM riboflavin i vanlig NaCl-lösning) (se Figur 1 och Figur 2).
- En belysnings-/förvaringspåse med slangar, brytstift, spetsanslutning och provtagningsblåsa (se Figur 1 och Figur 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

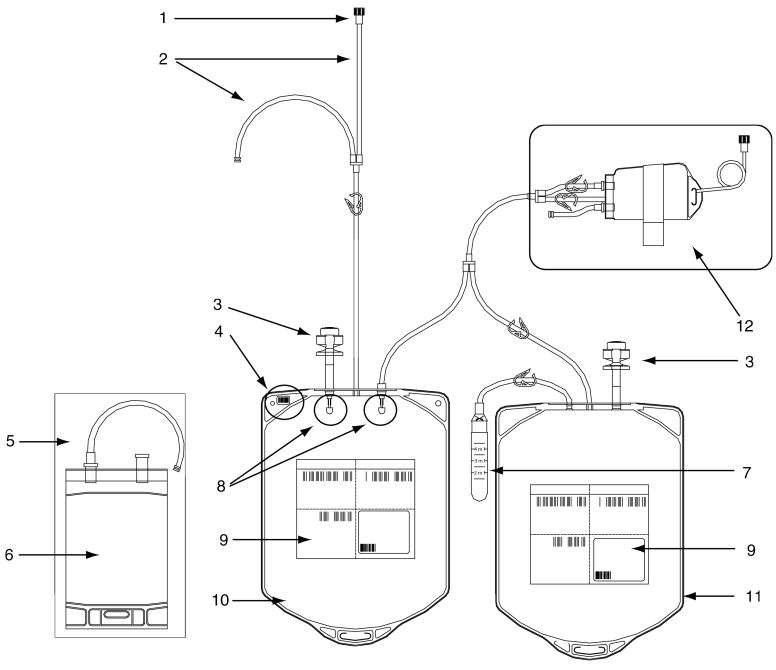
Mirasol DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma innehåller även:

- PAS-paket som består av en provtagningspåse och ett sterilt barriärfilter
- En extra förvaringspåse för trombocyter med anslutningsport och provtagningsblåsa (se Figur 2).




**1** Inloppsluer med blå skyddshylsa
**2** Inloppsslangar
**3** Anslutningsport
**4** Etikett av typen "LT"-set
**5** Ogenomskinlig foliepåse
**6** Riboflavinlösningspåse
**7** Provtagningsblåsa
**8** Brytstift
**9** Förplacerad etikett
**10** Belysnings-/förvaringspåse

**Figur 1: Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma ("set med en påse")**




**1** Inloppsluer med blå skyddshylsa
**2** Inloppsslangar
**3** Anslutningsportar
**4** Etikett av typen "AS"-set
**5** Ogenomskinlig foliepåse
**6** Riboflavinlösningspåse
**7** Provtagningsblåsa
**8** Brytstift
**9** Förplacerade etiketter
**10** Belysnings-/förvaringspåse
**11** Extra förvaringspåse för trombocyter
**12** PAS-paket

**Figur 2: Mirasol DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Varningar

1. **Får ej återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får ej återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

   Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

   - problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inkluderar, men begränsas ej till, följande:
     - vätskeläckage
     - skeva eller deformerade delar
     - skör och missfärgad plast
     - filter med försämrade filtreringsegenskaper
   - exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)
   - virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
   - bakterieinfektioner
   - korskontamination.

   Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

## Försiktighetsåtgärder

### Allmänt

1. Alla användare ska vara väl insatta i dessa användarinstruktioner och användarhandboken för Mirasol-belysningsenheten.
2. Använd aseptisk teknik vid alla procedurer och följ standardpraxis för blodprodukter.

### Engångsset

1. Använd endast det Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma som beskrivs här för behandling av trombocyter i plasma.
2. Använd endast engångsset som tillverkats för Mirasol PRT-systemet.
3. Använd inte engångssetet om det tryckta utgångsdatumet (ÅÅÅÅ-MM-DD) har passerats.
4. Inspektera engångssetet noga avseende läckage vid användningen. Om en läcka upptäcks ska du inte använda trombocytprodukten eller hantera den enligt avdelningens standardrutiner (SOP).
5. Belysnings-/förvaringssetet är steriliserat med etylenoxid (EO), som i sällsynta fall har rapporterats orsaka reaktioner hos mottagaren.
6. Den ljusenergidos som levereras till trombocytprodukten beräknas enligt belysnings-/förvaringssetets egenvikt som konfigurerats i belysningsenheten samt andra faktorer. Den konfigurerade egenvikten måste därför vara korrekt. Ta inte bort några komponenter från belysnings-/förvaringssetet (förutom inloppsslangen på belysningspåsen) före belysning såvida



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

inte korrekt egenvikt har konfigurerats på belysningsenheten. *Mirasol Belysningsenhet – Användarhandbok* innehåller anvisningar för hur du ställer in egenvikt. Om du inte kan konfigurera korrekt egenvikt, ska du kontakta Terumo BCT, Inc.

7. Denna produkt innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare exponeras inte för DEHP; den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg, eftersom den genomsnittliga tid som givaren exponeras för DEHP-dosen är mycket kort. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor och barn är mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelarna med att utföra en nödvändig procedur är långt större än den risk som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.
8. Mirasol-belysningspåsen har inte kvalificerats för centrifugering.

#### Riboflavinlösning

1. Riboflavinlösningen är ljuskänslig. Behandla trombocytprodukten inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen.
2. Riboflavinlösning är inte avsedd för direkt intravenös infusion.
3. Prover som innehåller riboflavinlösning kan inte analyseras avseende $pO_2$-nivåer när de mäts på Radiometer ABL® 700-seriens analysinstrument för blodgaser. Riboflavinet påverkar detta instruments mätning av $pO_2$.

#### Blodkomponenter

1. Skaka inte om trombocytprodukterna under den minsta viloperiod som anges i Tabell 2.
2. Alla trombocytprodukter måste belysas enligt de tidsbegränsningar för behandling som anges i Tabell 2. Detta görs för att säkerställa adekvat kvalitet på trombocyterna efter behandling och förvaring, samt för att minska risken för anhopning av endotoxiner till nivåer som kan vara farliga för mottagaren.
3. Efter tillsats av riboflavinlösning och tills transfusionen ska utföras måste trombocytprodukten skyddas mot längre exponering för direkt solljus eller stark omgivande belysning. Se Tabell 4 för specifikationer avseende förvaring.
4. Om läkaren som överför trombocytprodukten ordinerar gammastrålning ska trombocytprodukten endast gammastrålas efter behandling med Mirasol PRT-systemet.
5. Om produkten innehåller trombocytaggregat ska behandling med Mirasol PRT-systemet inte utföras förrän alla trombocytaggregat har lösts upp.

## Anmärkningar

Endast trombocytprodukter som tappats i ACD-A, CPD eller CPDA-1-antikoagulantia har utvärderats för användning i Mirasol PRT-systemet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Behandling av trombocytprodukten med Mirasol PRT-systemet

**Försiktigt:** Använd endast det Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma som beskrivs här för behandling av trombocyter i plasma. Andra Mirasol-engångsset finns tillgängliga för behandling av trombocyter i tillsatslösning för trombocyter (PAS).

**Anmärkning:** Följande anvisningar och figurer avser båda Mirasol-engångssetен för behandling av trombocyter i plasma. Unika beaktanden för DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma anges.

1. Granska de tidsbegränsningar för behandling som anges i Tabell 2, samt förvaringsvolym, koncentration och andra specifikationer som anges i Tabell 4.
2. Om en aferesprodukt med trombocyter behandlas ska den få vila enligt de viloperioder som anges i Tabell 2.
3. Strax före användningen ska du dra av den vita remsan på engångssetets ytterförpackning. Ta bort belysnings-/förvaringssetet från den vita avståndsbrickan och inspektera setet.

**Försiktigt:** Använd inte engångssetet under något av följande förhållanden:

- **a.** Den blå skyddshylsan på inloppsslangen sitter inte fast.
- **b.** Belysnings-/förvaringssetet har skadats av någon orsak.
- **c.** Brytstiften har brutits av.
- **d.** Slangen är kraftigt snodd.
- **e.** Det finns skräp på utsidan av belysnings-/förvaringspåsen. Rengör inte med desinficerande kemikalier.
- **f.** Streckkoderna är oläsliga.
- **g.** En förplacerad etikett saknas eller sitter inte ordentligt fast.

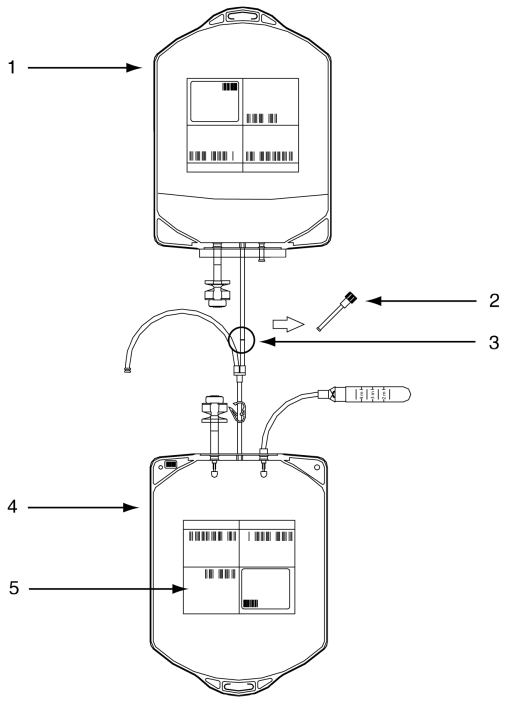
**Anmärkning:** Riboflavinlösningspåsen ska i allmänhet användas med belysnings-/förvaringsset från samma engångsset. Om någon av de omständigheter som anges under c till och med g i avsnittet Försiktigt ovan inträffar efter att riboflavinlösningen har tillsatts trombocytprodukten ska trombocytprodukten överföras till ett nytt belysnings-/förvaringsset från samma partinummer. Kassera det ursprungliga belysnings-/förvaringssetet och den oanvända riboflavinlösningen.

**Anmärkning:** Använd sterilsvetsar och slangsvetsar i enlighet med fastställda standardåtgärder för blodprodukter.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Anslut trombocytproduktpåsen på ett sterilt sätt till belysnings-/förvaringspåsens inloppsslang med luer-kontakten och den blå skyddshylsan. Avlägsna luer-kontakten och den blå skyddshylsan. Se Figur 3.




1 Trombocytproduktpåse
2 Inloppsluer med blå skyddshylsa
3 Steril anslutning på inloppsslangen
4 Belysnings-/förvaringspåse
5 Förplacerad etikett

**Figur 3: Ansluta trombocytproduktpåsen till belysnings-/förvaringspåsen**

**5.** Märk belysnings-/förvaringspåsen i enlighet med avdelningens standardrutiner. Använd utrymmet på den förplacerade etiketten. När det gäller DOUBLE+-set ska även en etikett placeras på den extra trombocytförvaringspåsen, om så krävs av avdelningens standardrutiner (SOP).

**Anmärkning:** Du kan placera ytterligare etiketter över den förplacerade etiketten på belysnings-/förvaringspåsen före belysningen, men dessa får inte täcka någon yta på påsen utanför den förplacerade etikettens kanter. Den mängd UV-energi som tillförs trombocytprodukten beräknas enligt den förplacerade etikettens yta samt andra faktorer.

**6.** Precis innan du är redo att överföra riboflavinlösningen till belysnings-/förvaringspåsen ska du öppna foliepåsen, ta ut riboflavinlösningspåsen och inspektera påsen och lösningen.

**Försiktigt:** Använd inte engångssetet om:

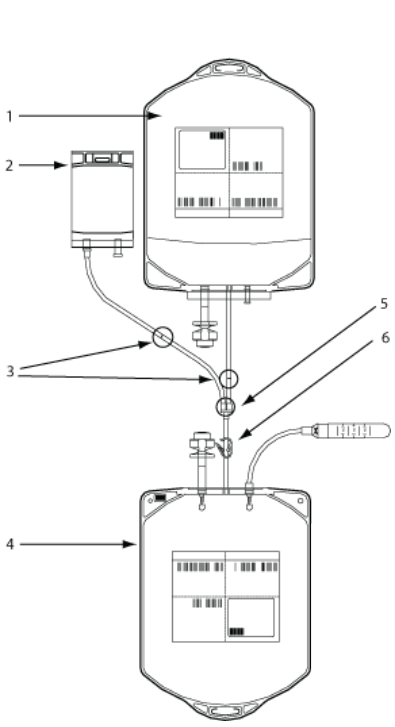
- Riboflavinlösningspåsens integritet har skadats av någon orsak.
- Riboflavinkristaller eller partiklar är synliga i riboflavinlösningen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Du kan överföra riboflavinlösningen och trombocytprodukten till belysnings-/förvaringspåsen samtidigt, eller överföra dem en i taget.

- Överför trombocytprodukten och riboflavinlösningen samtidigt så här:
  - **a.** Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till den andra inloppsslangen på belysnings-/förvaringspåsen. Se Figur 4.
  - **b.** Öppna båda de sterila anslutningarna och töm hela trombocytprodukten och riboflavinlösningen i belysnings-/förvaringspåsen.
  - **c.** Förslut inloppsslangen mellan produktpåsen med trombocyter och Y-kopplingen permanent, och låt påsen med riboflavinlösning sitta kvar.
- Överför trombocytprodukten och riboflavinlösningen separat så här:
  - **a.** Öppna den sterila anslutningen och töm hela trombocytprodukten i belysnings-/förvaringspåsen.
  - **b.** Se till att slangen är tillräckligt lång för att kunna anslutas till riboflavinlösningspåsen och förslut trombocytproduktens inloppsslang permanent mellan trombocytproduktpåsen och Y-kopplingen.
  - **c.** Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till samma inloppsslang som du använde för att överföra trombocytprodukten.
  - **d.** Öppna den sterila anslutningen och töm riboflavinlösningen i belysnings-/förvaringspåsen.




1 Trombocytproduktpåse
2 Riboflavinlösningspåse
3 Sterila anslutningar till inloppsslangar
4 Belysnings-/förvaringspåse
5 Y-koppling
6 Klämma

**Figur 4: Ansluta riboflavinlösningspåsen till belysnings-/förvaringspåsen**

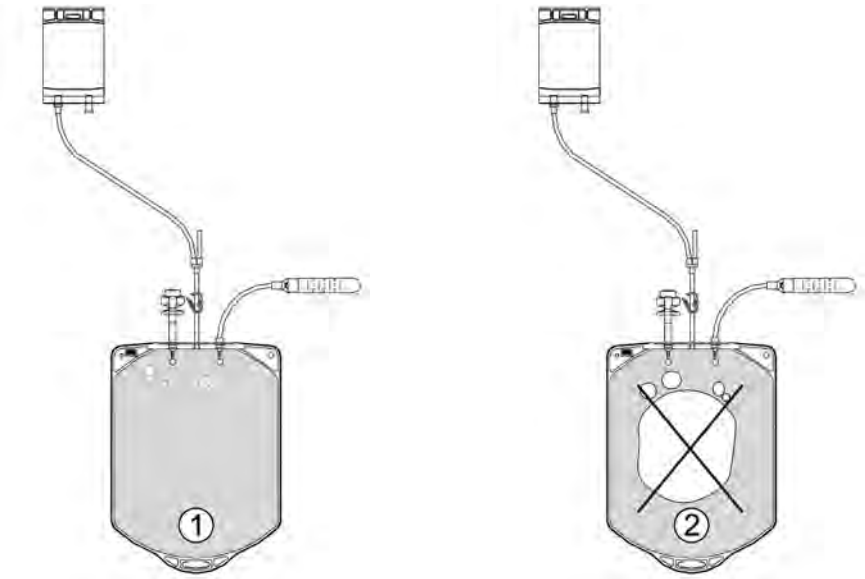
**8.** Pressa ut kvarvarande luft från belysnings-/förvaringspåsen så här:

- **a.** Håll belysnings-/förvaringspåsen med portarna uppåt. S Figur 4.
- **b.** Tryck försiktigt på belysnings-/förvaringspåsen för att flytta trombocyterna upp genom inloppsslangen tills de precis når riboflavinlösningspåsen.
- **c.** Töm trombocyterna från riboflavinlösningspåsen och inloppsslangen till belysnings-/förvaringspåsen och kläm till inloppsslangen innan luftinterfacet når belysnings-/förvaringspåsens port.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Följande figur visar acceptabla och oacceptabla mängder av kvarvarande luft.

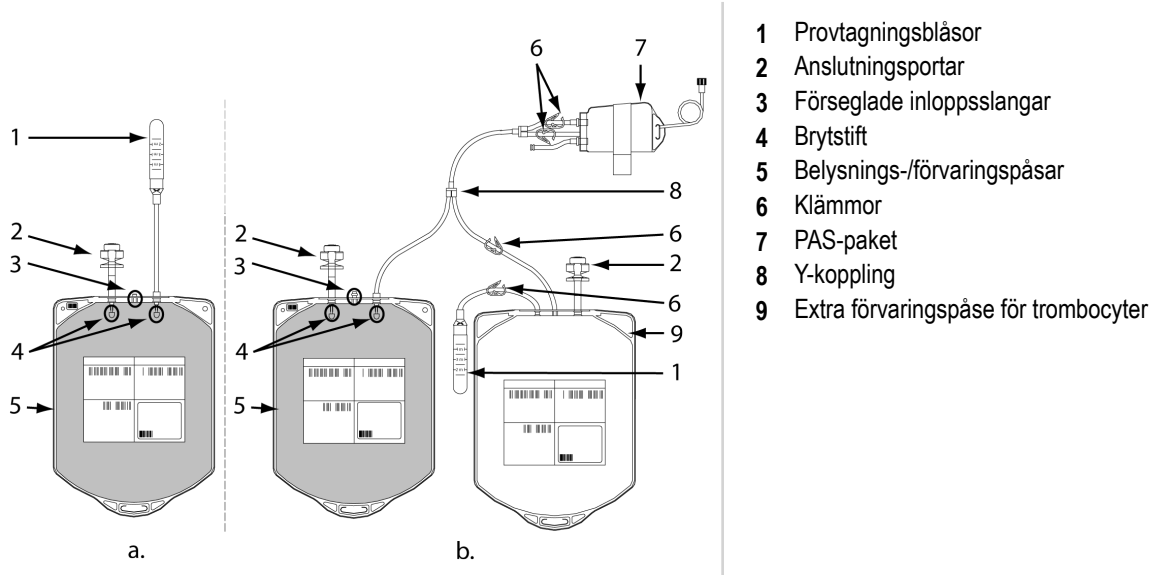



**Figur 5: Kvarvarande luft i belysningspåsen**

**1** Acceptabel mängd kvarvarande luft

**2** För mycket kvarvarande luft

**9.** Tillslut inloppsslangen permanent så nära belysnings-/förvaringspåsen som möjligt. Den förslutna inloppsslangen får inte vara längre än 2,5 cm (1 tum) (se Figur 6) för att den ska passa på rätt sätt i belysningsenheten. Ta bort och kassera riboflavinlösningspåsen.




**1** Provtagningsblåsor
**2** Anslutningsportar
**3** Förseglade inloppsslangar
**4** Brytstift
**5** Belysnings-/förvaringspåsar
**6** Klämmor
**7** PAS-paket
**8** Y-koppling
**9** Extra förvaringspåse för trombocyter

**Figur 6: Belysnings-/förvaringsset med en påse (a) och DOUBLE+-set (b) redo för belysning**

**10.** Om belysningsenheten har konfigurerats med en egenvikt för ett DOUBLE+-set utan vissa komponenter (PAS-paket, extra trombocytförvaringspåse eller båda), ska du försegla slangarna permanent till dessa komponenter och ta bort dem nu.

**11.** Genomför belysning i enlighet med användarhandboken för Mirasol belysningsenheten.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Efter belysningen ska du bryta av brytstiftet på anslutningsporten. Bryt det andra brytstiftet för att komma åt att tillsätta PAS, dela produkten eller ta ett prov.



**Anmärkning:** De brutna delarna på brytstiften sitter kvar på belysnings-/förvaringspåsen före och efter transfusion av trombocytprodukten.

13. Förvara i enlighet med de specifikationer som anges i Tabell 4. Tillsätt vid behov PAS i den Mirasol-behandlade trobocytprodukten. Se ”Tillsätta PAS till en Mirasol-behandlad PPC-produkt”.
    - Skydda den behandlade trombocytprodukten från längre exponering för direkt solljus och stark omgivande belysning tills transfusionen ska genomföras.
    - Laboratoriet/blodcentralen måste följa tillämpliga standarder för produktkvalitetens acceptanskriterier.
14. Ta vid behov ett prov på den Mirasol-behandlade trombocytprodukten. Se ”Provtagning av Mirasol-behandlad trombocytprodukt efter PAS-tillsättning” på sidan 226.

#### Tillsätta PAS till en Mirasol-behandlad PPC-produkt

Använd endast godkända trombocyttillsatslösningar. Lösningar som innehåller fosfatbuffert rekommenderas för förvaring av Mirasol-behandlade trombocytprodukter.



**Anmärkning:** Trombocyttillsatslösningen måste tillsättas inom 2 timmar från belysningsprocessens slutförande.

Tillsätt PAS till den Mirasol-behandlade PPC-produkten enligt koncentrationsspecifikationerna i Tabell 4 genom att följa avdelningens standardrutiner. Dela upp produkten efter behov enligt specifikationerna i Tabell 2.

Tillsätt PAS till ett enkelt påsset så här:

1. Anslut på ett sterilt sätt PAS-påsen till provtagningsblåsans utloppsslang.
2. Bryt av brytstiftet på provtagningsblåsans utloppsslang.
3. Överför lämplig mängd PAS till belysnings-/förvaringspåsen. Ett minimum på 135 ml PAS rekommenderas.
4. Tillslut permanent provtagningsblåsans utloppsslang så nära belysnings-/förvaringspåsen som möjligt, men lämna tillräcklig slanglängd för framtida provtagningsbehov.

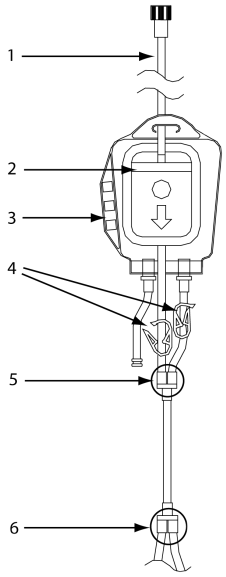
Dela vid behov upp den behandlade produkten före förvaring. Dela upp produkten med hjälp av ett enkelt påsset genom att koppla en tillbehörspåse för trombocyter till utloppsslangen för provröret på belysnings-/förvaringspåsen. En tillbehörspåse för trombocytförvaring (katalognr 70030) finns hos tillverkaren.

Tillsätt PAS till ett DOUBLE+-set så här:

1. Stäng provpåsens och provtagningsblåsans slangklämmor.
2. Anslut PAS-påsen till inloppsslangen på det sterila barriärfiltret.
3. Överför lämplig mängd PAS genom det sterila barriärfiltret.
4. Pressa vid behov ut kvarvarande luft från belysnings-/förvaringssetet till provpåsen.
5. Ta vid behov ett prov i provpåsen. Se Provtagning av Mirasol-behandlad trombocytprodukt efter PAS−tillsättning.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**Figur 7: PAS-paket**

1 Inloppsslang för sterilt barriärfilter
2 Sterilt barriärfilter
3 Provpåse
4 Klämmor
5 Övre Y-koppling
6 Nedre Y-koppling

6. Förslut PAS-tillsättningsslangen permanent mellan den övre och den nedre Y-kopplingen och ta bort och kassera PAS-paketet.
7. Blanda försiktigt PAS och den behandlade trombocytprodukten i belysnings-/förvaringspåsen.
8. Dela trombocytprodukten mellan belysnings-/förvaringspåsen och den extra påsen för trombocytförvaring om det behövs.

## Provtagning av Mirasol-behandlad trombocytprodukt efter PAS-tillsättning

Du kan ta ett produktprov med hjälp av provtagningspåsen eller provtagningsblåsan på DOUBLE+-setet, provtagningsblåsans slang på ett set med en påse eller en separat provtagningsenhet. Se Provtagningsanvisningar för Mirasol-produkter för mer detaljerade anvisningar om provtagning.

- Ta ett produktprov i provpåsen efter tillsättning av PAS, men före förvaring så här:
  1. Blanda försiktigt PAS och den Mirasol-behandlade trombocytprodukten.
  2. Se till att filterklämman är ordentligt stängd.
  3. Öppna provpåsens klämma och tryck försiktigt på belysnings-/förvaringspåsen för att flytta trombocyterna upp genom PAS-tillsättningsslangen tills rätt blandningsmängd finns i provpåsen. Om det finns produkt kvar i PAS-tillsättningsslangen ska slangen spolas flera gånger innan provet tas.
  4. Stäng klämman på provpåsen.
  5. Förslut PAS-tillsättningsslangen permanent mellan den övre och den nedre Y-anslutningen och ta bort PAS-paketet.

Ta ett produktprov från provtagningsblåsan före eller efter förvaring genom att följa standardrutiner för blodhantering. Om det finns produkt kvar i provtagningsblåsans slang ska slangen spolas flera gånger innan provet tas.

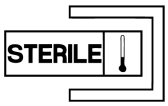
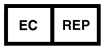
Ta ett prov med en separat provtagningmetod genom att koppla anordningen till ett lämpligt ställe med hjälp av en sterilsvets.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Symboler och certifiering

## Tabell 1: Symboler och certifiering

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
|  | Anger förpackningens innehåll. |
|   | Anger att produktförpackningen uppfyller EU:s direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall. |
|  | Anger en icke-pyrogen vätskebana. |
|  | Anger att produkten inte ska användas om förpackningen är skadad. |
|  | Anger att produkten inte ska användas om förpackningen är skadad. |
|  | Anger att produkten inte får ventileras. Ta inte bort setets skyddshylsor. |
|   | Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är etylenoxid (EO). |
|   | Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är ånga. |
|  | Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten. |
|   | Anger auktoriserad EU-representant. |
|  | Anger det senaste datumet den medicintekniska produkten får användas. |
|   | Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. |
|   | Anger tillverkarens batchkod så att en batch eller lot kan identifieras. |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som inte får resteriliseras. |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller patientbruk under en enstaka procedur. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 1: Symboler och certifiering (fortsättning)**

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
|  | Anger att användaren bör läsa användarinstruktionerna. |
| CE 2797 | Anger att produkten har tillverkats enligt Bilaga II i det europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse. |
|   | Anger att produkten innehåller ftalater, framför allt Di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP). |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor. |
|  | Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt. |
|  | Anger det temperaturintervall för vilket enheten säkert kan exponeras. |
|  | Anger antalet produkter när antalet finns i rutan. |
|  | Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades (eller steriliseringsdatumet om produkten är steril). |

## Retur av använd produkt

Om denna produkt av någon anledning måste returneras till Terumo BCT, Inc. krävs att ett returgodstillstånd (RGA-nummer) utfärdas innan försändelsen skickas.

**Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och identifiera produkten på ett adekvat sätt vid returförsändelse.**

Fraktinstruktioner, inklusive ett RGA-nummer och instruktioner för rengöring, packning och märkning, kan du få från kvalitetssäkringsavdelningen på Terumo BCT. Kontakta din lokala representant för information om returgods och produktklagomål.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Övrig information

**Tabell 2: Specifikationer för inkommande produkter***

| Egenskaper | Specifikation | |
|---|---|---|
| | **Standardtrombocyter i plasma** | **Plasmareducerade trombocyter för slutförvaring i PAS** |
| Antikoagulant | Aferes: ACD-A<br>Utvunnen från helblod: CPD och CPDA-1 | Aferes: ACD-A<br>Utvunnen från helblod: CPD och CPDA-1 |
| Trombocytvolym (före tillsats av riboflavinlösning) | 170 ml till 360 ml | 90 ml till 360 ml |
| Trombocytkoncentration (före tillsats av riboflavinlösning) | 0,80 till 2,10 × $10^6$ trombocyter/µl | 1,75 till 3,40 × $10^6$ trombocyter/µl |
| Restriktioner för behandlingstid | Aferes:<br>• Vila (ingen omskakning) i minst 2 timmar efter uppsamling och före behandling.<br>• Behandla inom 2 till 22 timmar efter uppsamling. | Aferes:<br>• Vila (ingen omskakning) i minst 2 timmar efter uppsamling och före behandling.<br>• Behandla inom 2 till 18 timmar efter uppsamling. |
| | Utvunnen från helblod:<br>• Behandla inom 8 timmar från preparationen av det slutliga (poolade) helblodsderiverade trombocytkoncentratet, men högst 32 timmar efter uppsamlingen av helblod. Den här tidsgränsen utgår från att leukoreduktion sker under eller efter poolningen. | |
| Resterande vita blodkroppar | ≤ 250 × $10^6$ per enhet av mängden 3,5 × $10^{11}$ | |
| Gammastrålning | Gammastrålning kan utföras efter behandling i Mirasol PRT-systemet, när som helst under förvaringsperioden.<br>**Anmärkning:**<br>Mirasol PRT-systembehandling kan användas i stället för gammastrålning för att förhindra transfusionsassocierad graft-versus-host-disease (TA-GVHD). | |

*Mirasol PRT-systemet för behandling av trombocyter i plasma har verifierats för dessa förhållanden för inkommande produkter. Vissa förhållanden som ligger utanför dessa områden kan anses godtagbara, men bör utvärderas av användaren.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Engångsset***

| Egenskaper | Specifikation | |
|---|---|---|
| | **Belysnings-/förvaringsset med en påse** | **DOUBLE+-belysnings-/ förvaringsset** |
| Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma | Alla engångsset består av ett belysnings-/förvaringsset och en 35 ml-påse med 500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning. | |
| Belysnings-/förvaringspåse | Citratvinylpåse | |
| Extra påse för trombocytförvaring | Ej tillämpligt | Citratvinylpåse |
| Belysnings-/förvaringssetets sterilitet | Belysnings-/förvaringssetet har en steril och icke-pyrogen vätskebana som är steriliserad med EO (etylenoxid). | |
| Belysnings-/förvaringspåsens etikett | Den förplacerade etiketten täcker 110 $cm^2$ ytområde. Etiketten måste ha denna storlek under belysning. Du kan placera extra etiketter över den förplacerade etiketten, men dessa får inte täcka någon yta på påsen utanför kanterna av den förplacerade etiketten. | |
| Slangdimensioner för sterila anslutningar och förseglingar | Ytterdiameter = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Väggtjocklek = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Ej användbar volym i belysnings-/ förvaringspåse och extra förvaringspåse för trombocyter | 3,4 ml | |
| Membranets porstorlek för sterilt barriärfilter | Ej tillämpligt | 0,2 µm |
| Volym för provpåse | Ej tillämpligt | 50 ml |
| Provtagningsblåsans volym | 1,5 ml till 4 ml | |
| Riboflavinlösningsinnehåll | 500 µM riboflavin i 0,9 % naCl-lösning<br>pH 3,5 till 5,1<br>Säkerhetsdatablad för riboflavinmaterial finns på begäran. | |
| Riboflavinlösningens sterilitet | Riboflavinlösningen är steril och icke-pyrogen, steriliserad med ånga. | |
| Riboflavinlösningens volym | 35 ml ± 5 ml | |
| Riboflavinlösningens råmaterial | Riboflavin: USP, EP<br>Natriumklorid: USP, EP<br>Saltsyra: USP, EP<br>Vatten för injektion: USP, EP | |
| Riboflavinlösningens tidsrestriktioner | Behandla trombocytprodukten inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 3: Engångsset* (fortsättning)**

| Egenskaper | Specifikation | |
|---|---|---|
| | **Belysnings-/förvaringsset med en påse** | **DOUBLE+-belysnings-/ förvaringsset** |
| Förvaringsanvisningar för engångsset | Långtidsförvaring: 2 °C till 30 °C (36 °F till 86 °F)<br>Luftfuktighet vid förvaring: Upp till 75 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande<br>Tillåtna avvikelser: Upp till 60 °C (140 °F) i upp till 2 veckor | |
| Antal per låda | 25 set per låda | |
| Lådans dimensioner | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Lådans vikt | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tabell 4: Förvaringsförhållanden för trombocytprodukt***

| Egenskaper | Specifikation | |
|---|---|---|
| | **Standardtrombocyter i plasma** | **Plasmareducerade trombocyter för slutlig förvaring i PAS** |
| Användning av tillsatslösning för trombocyter (PAS) | Ej tillämpligt | PAS måste tillsättas inom 2 timmar efter att belysningsprocessen slutförts. |
| Total förvaringsvolym och mängd | Om totalvolymen > 400ml och/eller trombocyter totalt per påse > $5,1 \times 10^{11}$**, måste behandlad produkt delas inom 24 timmar från behandlingen och förvaras i 2 separata förvaringspåsar. | |
| Förvaringsvolym per påse | 170 ml till 400 ml | 250 ml till 400 ml |
| Lagringskoncentration | 0,70 till $2,1 \times 10^6$ trombocyter/µl | 0,70 till $1,5 \times 10^6$ Trombocyter/µl efter tillsats av PAS |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tabell 4: Förvaringsförhållanden för trombocytprodukt* (fortsättning)**

<table>
<tr><th>Egenskaper</th><th colspan="2">Specifikation</th></tr>
<tr><td></td><td>Standardtrombocyter i plasma</td><td>Plasmareducerade trombocyter för slutlig förvaring i PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Förvaringstid och -miljö</td><td colspan="2">• Efter tillsats av riboflavinlösning och tills transfusionen ska utföras måste trombocytprodukten skyddas mot längre exponering för direkt solljus eller stark omgivande belysning.<br>• Säkerställ tillräckligt skydd från ljus genom att förvara trombocytprodukten i ett stängt förvaringsskåp för trombocyter eller på en mellanhylla i en öppen bordsagitator för trombocyter.<br>• Förvara inte trombocytprodukten på översta hyllan i en öppen bordsagitator för trombocyter där den kan utsättas för direkt omgivande ljus eller solljus.</td></tr>
<tr><td>Förvaras i högst 5 dagar från uppsamlingen vid 22 °C ± 2 °C med försiktig omskakning.</td><td>Förvaras i högst 7 dagar från uppsamlingen vid 22 °C ± 2 °C med försiktig omskakning.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Anmärkning:<br>All förlängning av förvaringstid för trombocyter utöver din avdelnings aktuella gränser ska utvärderas enligt direktivet [2004/33/EG] och valideras enligt lokala blodcentralprocedurer.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Mirasol-systemet för behandling av trombocyter i plasma har verifierats för dessa förvaringsförhållanden. Vissa förhållanden som ligger utanför dessa områden kan anses godtagbara, men bör utvärderas av användaren.<br>**Förvaring av produkter i mängder mellan 4,5 och 5,1 × $10^{11}$ under en period på mer än 3 dagar kan uppvisa försämring av vissa in vitro cellkvalitetsparametrar. Försämringens omfattning kan variera beroende på uppsamlingen och de behandlingsmetoder som används på platsen.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Açıklama

Mirasol® Patojen Azaltma Teknolojisi (PRT) Sistemi; Mirasol Işınlayıcı, Mirasol Manager yazılımı (isteğe bağlı) ve Mirasol tek kullanımlık setinden oluşur. İşleme prosedürü kan ürününün Işınlama/Saklama Torbası içinde Riboflavin Solüsyonuyla karıştırılması ve karışımın Işınlayıcı'da hesaplanmış bir ışık enerjisi dozuyla ışınlanmasını içerir.

Plazmade İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti, aferez Trombositleri ve tam kandan elde edilmiş Trombositler ile kullanım içindir. Bu setler ayrıca, plazması azaltılmış trombosit konsantresini (PPC) plazma içinde işlemek ve işleme sonrasında Trombosit Ek Solüsyonu (PAS) eklemek için de kullanılabilir. Bu steril tek kullanımlık setlerde hem Işınlama/Saklama Torbası hem de Riboflavin Solüsyonu bulunur. Plazmada İşleme İçin Mirasol DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti'nde, işlenmiş PPC ürünlerine steril bir bariyer filtresinden PAS eklenmesini sağlayan bir Trombosit EK Solüsyonu (PAS) Düzeneği ve ayrı bir saklama torbası bağlamadan ürünleri bölmek üzere tasarlanmış, önceden takılmış ikinci bir Trombosit Saklama Torbası da bulunur. İsteğe bağlı bölme ve örnek alma işlemleri sonrasında, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürünleri saklanmaya veya transfüzyona hazırdır.

**Not:** Burada açıklanan Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setleri, yalnızca plazma içinde trombosit işlemek içindir ve isteğe bağlı olarak işlemden sonra PAS eklenebilir. Diğer Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setleri hakkında daha fazla bilgi için Terumo BCT temsilcinizle iletişim kurun.

## Kullanım Amacı

Mirasol PRT sisteminin kullanım amacı transfüzyon için donör Trombosit konsantrelerindeki patojen yükünü azaltmak ve rezidüel lökositleri inaktive etmektir.

**Not:** Trombosit için Mirasol PRT Sistemiyle fotokimyasal işleme yapılan laboratuvar çalışmalarında belirli virüsler, bakteriler ve parazitlerin seviyelerinde bir azalmanın yanı sıra rezidüel lökositlerde etkili bir inaktivasyon olduğu da görülmüştür. Ancak hiçbir patojen azaltma yönteminin bütün patojenleri yok ettiği veya lökosit kontaminasyonu nedeniyle oluşan advers olay olasılığını ortadan kaldırdığı gösterilmemiştir.

Mirasol PRT sistemi işlemi, transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığını (TA-GVHD) önlemek için gama radyasyonu yerine kullanılabilir.

Mirasol PRT sistemi işlemi lökosit azaltmayla birlikte, transfüzyonla geçen sitomegalovirüs (CMV) enfeksiyonunu önlemek için CMV testi yerine kullanılabilir.

## Kontrendikasyonlar

Bu ürünün kullanımına yönelik bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

## Tek Kullanımlık Sete Genel Bakış

Plazmada İşleme için Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerinin her ikisi de şunları içerir:

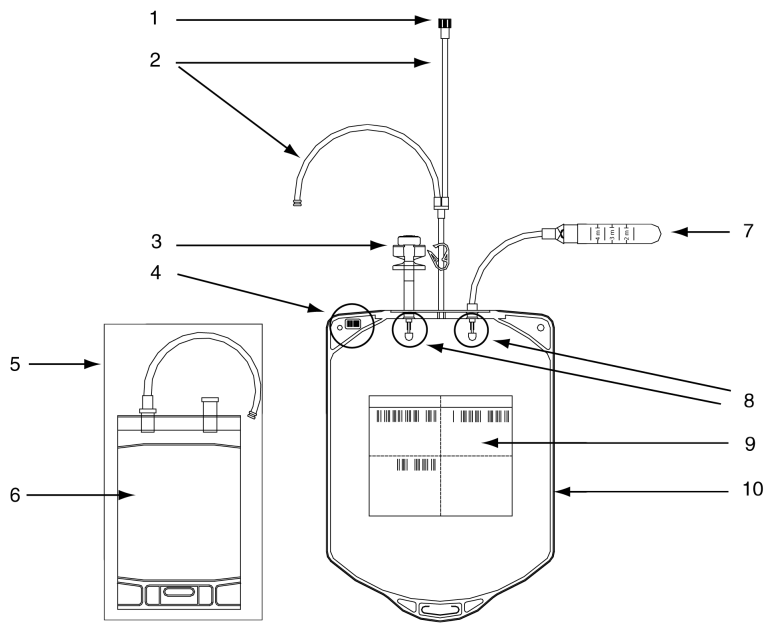
- Beyaz açma şeritli şeffaf dış ambalaj
- Bir torba Riboflavin Solüsyonu (normal salin içinde 500 µM riboflavin) içeren bir adet opak folyo poşet (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2)
- Hortum, kırılabilir bağlantılar, spayk bağlantı noktası ve örnek tüpleri takılmış bir Işınlama/Saklama Torbası (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

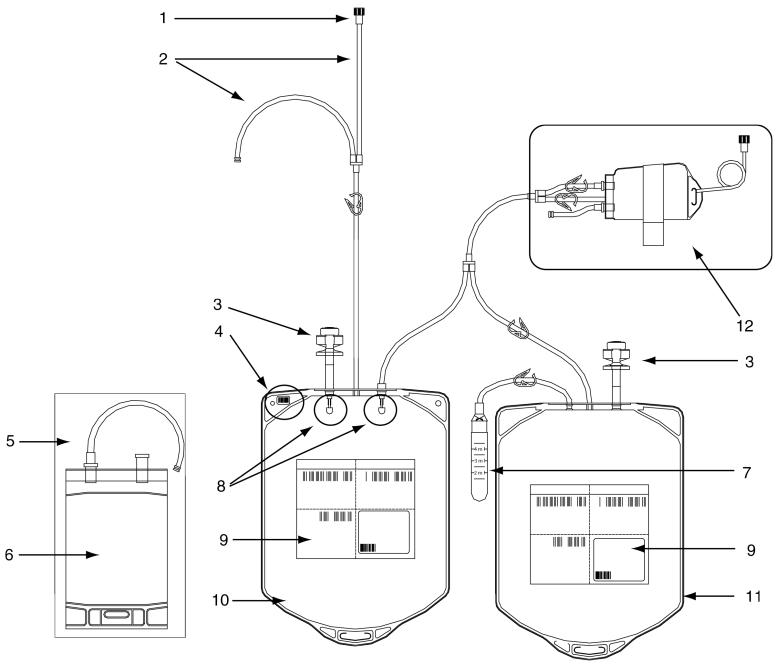
Plazmada İşleme İçin Mirasol DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti ayrıca aşağıdakileri içerir:

- Örnek torbası ve steril bariyer filtresinden oluşan bir PAS düzeneği.
- Spayk bağlantı noktası ve örnek tüpü takılmış ikinci bir trombosit saklama torbası (bkz. Şekil 2)




1 Mavi uç kapaklı giriş lueri
2 Giriş hatları
3 Spayk bağlantı noktası
4 "LT" set tipi etiketi
5 Opak folyo poşet
6 Riboflavin solüsyonu torbası
7 Örnek tüpü
8 Kırılabilir bağlantılar
9 Önceden yapıştırılmış etiket
10 Işınlama/saklama torbası

**Şekil 1: Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti ("tek torbalı set")**




1 Mavi uç kapaklı giriş lueri
2 Giriş hatları
3 Spayk bağlantı noktaları
4 "AS" set tipi etiketi
5 Opak folyo poşet
6 Riboflavin solüsyonu torbası
7 Örnek tüpü
8 Kırılabilir bağlantılar
9 Önceden yapıştırılmış etiketler
10 Işınlama/saklama torbası
11 İkinci trombosit saklama torbası
12 PAS düzeneği

**Şekil 2: Plazmada İşleme İçin Mirasol DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Uyarılar

1. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

   Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

   - Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
     - Sıvı sızıntıları
     - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
     - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
     - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
   - Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
   - Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
   - Bakteriyel enfeksiyonlar
   - Çapraz kontaminasyon

   Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, bağışçılar, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

## İkazlar

### Genel

1. Her kullanıcı bu Kullanım Yönergelerini ve Mirasol Işınlayıcı kullanıcı kılavuzunu okumuş ve iyice anlamış olmalıdır.
2. Bütün prosedürler boyunca aseptik teknik kullanın ve standart kan hazırlama uygulamalarını izleyin.

### Tek Kullanımlık Set

1. Burada açıklanan Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerini yalnızca plazma içinde trombosit işlemek amacıyla kullanın.
2. Sadece Mirasol PRT sistemi için üretilmiş Tek Kullanımlık Setleri kullanın.
3. Basılı son kullanma tarihi (YYYY/AA/GG) geçmişse Tek Kullanımlık Seti kullanmayın.
4. Tek Kullanımlık Seti kullanırken sızıntı olup olmadığını dikkatle kontrol edin. Sızıntı gözlenirse Trombosit ürününü kullanmayın veya ürüne kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun işlemi yapın.
5. Işınlama/Saklama Seti etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş olup, bu maddenin ender olarak alıcıda reaksiyonlara yol açtığı bildirilmiştir.
6. Trombosit ürününe verilen ışık enerjisi dozu, diğer faktörlerin yanı sıra Işınlayıcı'da yapılandırılan Işınlama/Saklama Seti dara ağırlığına göre hesaplanır. Bu yüzden, yapılandırılmış dara ağırlığının doğru olması gerekir. Işınlayıcı'da doğru dara ağırlığı yapılandırılmadıkça, ışınlama işlemi



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

öncesinde bileşenleri Işınlama/Saklama Setinden (Işınlama Torbası giriş hattı dışında) çıkarmayın. Dara ağırlığını ayarlama yönergeleri için Mirasol Işınlayıcı kullanıcı kılavuzuna bakın. Doğru dara ağırlığı yapılandırılamıyorsa Terumo BCT, Inc. ile iletişim kurun.

7. Bu ürün fitalat (DEHP) içerir. Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz; DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.
8. Mirasol Işınlama Torbası santrifüjleme için uygun değildir.

#### Riboflavin Solüsyonu

1. Riboflavin Solüsyonu ışığa duyarlıdır. Trombosit ürününü, Riboflavin Solüsyonu Torbasını folyo poşetinden çıkardıktan sonraki 1 saat içinde işleyin.
2. Riboflavin Solüsyonu doğrudan intravenöz infüzyon için kullanılmaz.
3. Riboflavin Solüsyonu içeren örnekler Radiometer ABL® 700 Serisi Kan Gaz Analizi Cihazıyla ölçüldüğünde, $pO_2$ seviyeleri için ölçüm yapılamaz. Riboflavin bu cihazın $pO_2$ ölçümünü engeller.

#### Kan Bileşenleri

1. Tablo 2'de listelenmiş minimum dinlenme süresi boyunca Trombosit ürünlerini ajitatörde karıştırmayın.
2. Bütün Trombosit ürünlerinin Tablo 2'de listelenen işleme süresi sınırlamalarına göre ışınlanması gerekir. Bunun amacı, işleme ve saklama sonrasında yeterli Trombosit hücresi kalitesini sağlamak ve potansiyel endotoksin birikiminin alıcı için zararlı olabilecek seviyelere çıkma riskini en aza indirmektir.
3. Riboflavin Solüsyonunu ekledikten sonra transfüzyon zamanına kadar, Trombosit ürününün uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin. Saklama spesifikasyonları için bkz. Tablo 4.
4. Trombosit ürününün transfüzyonunu gerçekleştiren hekim gama radyasyonu reçete ettiyse, trombosit ürününe ancak Mirasol PRT sistemiyle işlendikten sonra gama radyasyonu uygulayın.
5. Üründe trombosit agregatları varsa trombosit agregatları dağılana kadar Mirasol PRT sistemiyle işlemeye devam etmeyin.

## Notlar

Yalnızca ACD-A, CPD veya CPDA-1 antikoagülanlarında toplanmış Trombosit ürünleri Mirasol PRT sisteminde kullanım açısından değerlendirilmiştir.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Trombosit Ürününün Mirasol PRT Sistemiyle İşlenmesi

**İkaz:** Burada açıklanan Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerini yalnızca plazma içinde trombosit işlemek amacıyla kullanın. Trombositlerin Trombosit Ek Solüsyonu'nda (PAS) işlenmesinde farklı Mirasol Tek Kullanımlık Setleri kullanılır.

**Not:** Aşağıdaki adımlar ve şekiller, Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerinin her ikisi için de geçerlidir. Plazmada İşleme İçin DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti'ne özgü olan, dikkat edilecek noktalar belirtilmiştir.

1. Tablo 2'de listelenen işleme süresi sınırlamalarını ve Tablo 4'te listelenen saklama hacmini, konsantrasyonu ve diğer özellikleri gözden geçirin.
2. Bir aferez Trombosit ürünü işleniyorsa Tablo 2'de listelenen dinlenme sürelerine uygun olarak ürünü dinlenmeye bırakın.
3. Kullanmadan hemen önce, Tek Kullanımlık Setin dış ambalajındaki beyaz açma şeridini açın. Işınlama/Saklama Setini beyaz ara parçadan çıkarın ve seti inceleyin.

**İkaz:** Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

- **a.** Giriş hattındaki mavi uç kapağı takılmadıysa.
- **b.** Işınlama/Saklama Setinin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulduysa.
- **c.** Kırılabilir bağlantılar kırılmışsa.
- **d.** Hortumda ciddi bükülmeler varsa.
- **e.** Işınlama/Saklama Torbasının dış yüzeyinde kirlenme varsa. Dezenfeksiyon kimyasallarıyla temizlemeyin.
- **f.** Barkodlar okunamaz durumdaysa.
- **g.** Önceden yapıştırılmış etiketlerden herhangi biri eksikse veya düzgün yapıştırılmadıysa.

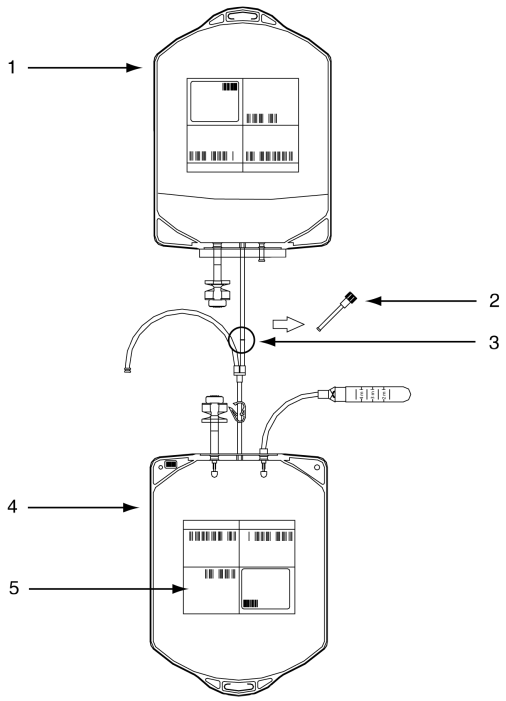
**Not:** Genel olarak, Işınlama/Saklama Seti ile aynı Tek Kullanımlık Sette bulunan Riboflavin Solüsyonu Torbasını kullanmanız gerekir. Ancak, Riboflavin Solüsyonunun Trombosit ürününe eklenmesinden sonra yukarıdaki İkaz bölümünün c-g arası maddelerinde listelenen koşullardan herhangi birinin oluşması durumunda, Trombosit ürününü aynı lot numarasından yeni bir Işınlama/Saklama Setine aktarın. Orijinal Işınlama/Saklama Setini ve kullanılmamış Riboflavin Solüsyonunu atın.

**Not:** Steril birleştirme cihazlarını ve hortum mühürleme (kapama) cihazlarını standart kan hazırlama uygulamasına uygun şekilde kullanın.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4.** Trombosit Ürünü Torbasını, Işınlama/Saklama Torbası giriş hattının mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu kısmına steril bir şekilde birleştirin; böylece mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu hat çıkarılmış olur. Bkz. Şekil 3.




1 Trombosit ürün torbası
2 Mavi uç kapaklı giriş lueri
3 Giriş hattındaki steril bağlantı
4 Işınlama/saklama torbası
5 Önceden yapıştırılmış etiket

**Şekil 3: Trombosit Ürünü Torbasının Işınlama/Saklama Torbasına Bağlanması**

**5.** Işınlama/Saklama Torbasını merkezinizin standart çalışma prosedürüne uygun şekilde, önceden yapıştırılmış etiketin üzerindeki boşluğu kullanarak etiketleyin. Merkezinizin standart çalışma prosedürü için gerekiyorsa, DOUBLE+ seti için ikinci Trombosit Saklama Torbasını da etiketleyin.

**Not:** Işınlama öncesinde Işınlama/Saklama Torbasına önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler de yapıştırılabilir, ancak bunlar torbaya ilk yapıştırılan etiketin dışına taşmamalıdır. Trombosit ürününe uygulanan UV enerjisi miktarı, diğer faktörlerin yanı sıra önceden yapıştırılmış etiketin yüzey alanı kullanılarak hesaplanmaktadır.

**6.** Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarmaya hazır olduğunuzda, aktarıma başlamadan önce folyo poşeti açın, Riboflavin Solüsyonu Torbasını çıkarın ve torbayı ve solüsyonu inceleyin.

**İkaz:** Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

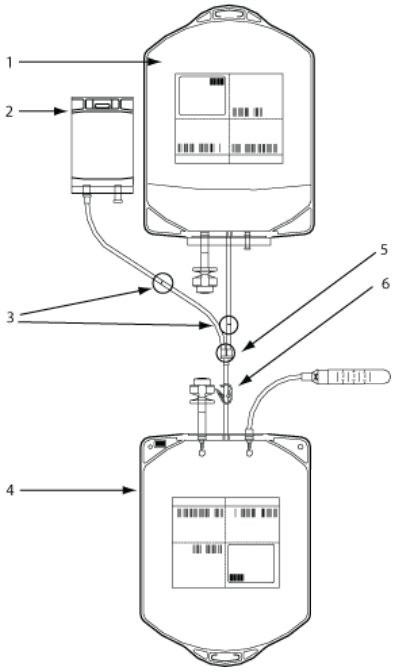
- Riboflavin Solüsyonu Torbasının bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa.
- Riboflavin Solüsyonu içinde riboflavin kristalleri veya parçacıkları görünüyorsa.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7.** Riboflavin Solüsyonunu ve Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbasına aynı anda veya ayrı ayrı aktarabilirsiniz.

- Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu aynı anda aktarmak için:
  - **a.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Işınlama/Saklama Torbasının ikinci giriş hattına steril şekilde birleştirin. Bkz. Şekil 4.
  - **b.** Her iki steril bağlantıyı da açıp Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlı bırakarak, giriş hattını Trombosit Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
- Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu ayrı ayrı aktarmak için:
  - **a.** Steril bağlantıyı açın ve Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.
  - **b.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlamak için yeterli miktarda hortum bırakarak, giriş hattını Trombosit Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Trombosit ürününü aktarmakta kullandığınız aynı giriş hattına steril şekilde birleştirin.
  - **d.** Steril bağlantıyı açın ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.




1. Trombosit ürün torbası
2. Riboflavin solüsyonu torbası
3. Giriş hatlarındaki steril bağlantılar
4. Işınlama/saklama torbası
5. Y bağlantısı
6. Kıskaç

**Şekil 4: Riboflavin Solüsyonu Torbasının Işınlama/Saklama Torbasına Bağlanması**

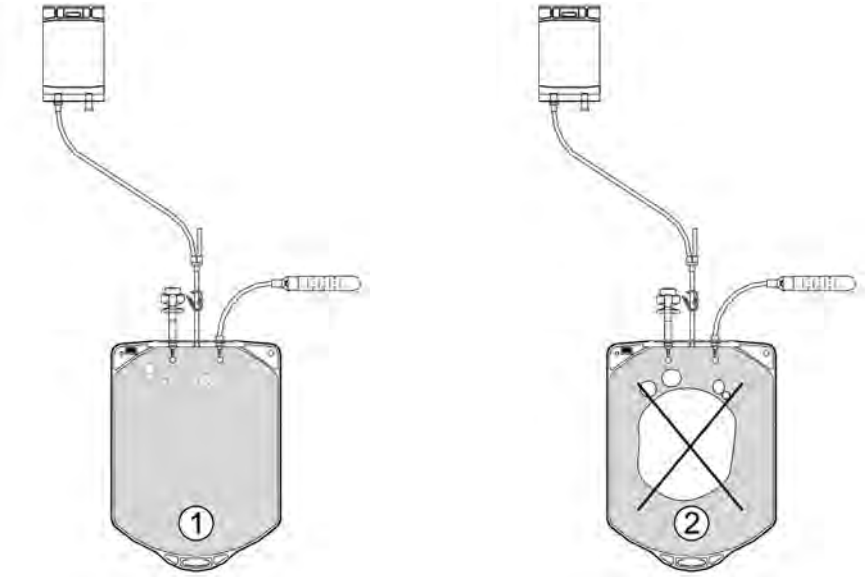
**8.** Işınlama/Saklama Torbasında kalan havayı çıkarmak için:

- **a.** Işınlama/Saklama Torbasını, Şekil 4'te gösterildiği gibi bağlantı noktaları yukarı bakacak şekilde tutun.
- **b.** Işınlama/Saklama Torbasını hafifçe sıkarak, Trombositleri giriş hattı hortumundan geçip Riboflavin Solüsyonu Torbasına ulaşana kadar yukarı doğru ilerletin.
- **c.** Trombositleri Riboflavin Solüsyonu Torbası ve giriş hattından Işınlama/Saklama Torbasına geri aktarırken, hava bu torbanın bağlantı noktasına ulaşmadan alış hattındaki kıskacı kapatın.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aşağıdaki şekilde torbada kalan kabul edilebilir ve kabul edilemez hava miktarları gösterilmiştir.

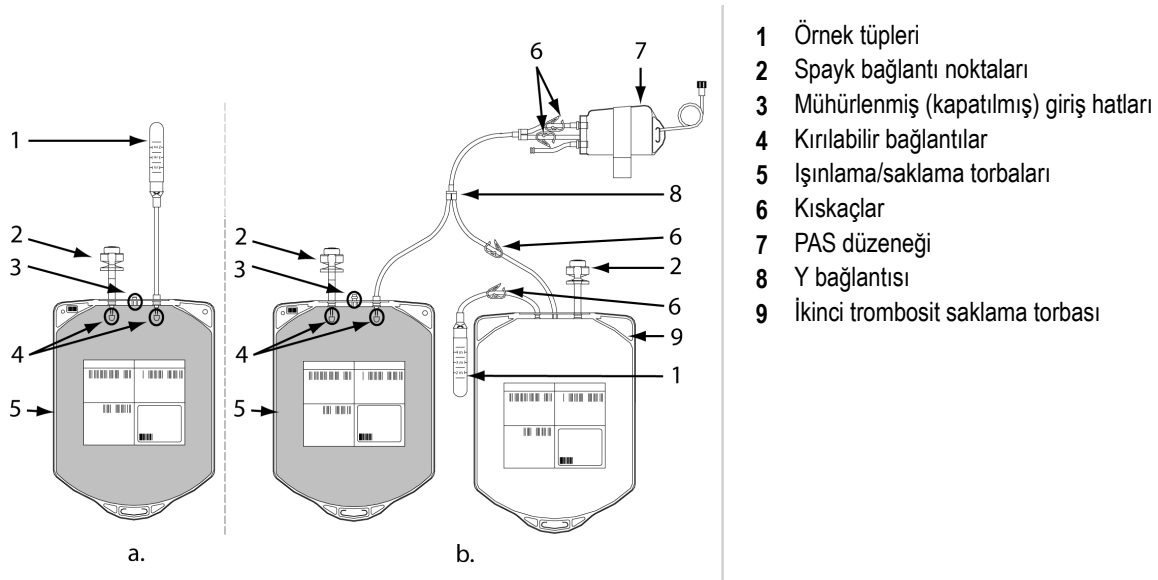



**Şekil 5: Işınlama torbasında kalan hava**

**1** Torbada kalan kabul edilebilir hava

**2** Torbada kalan çok fazla hava

**9.** Giriş hattını Işınlama/Saklama Torbasına mümkün olduğu kadar yakın bir noktadan kalıcı olarak mühürleyin (kapatın). Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hattı, Işınlayıcı'ya uygun şekilde oturması için Şekil 6'da gösterildiği gibi 2,5 cm'den (1 inç) kısa olmalıdır. Riboflavin Solüsyonu Torbasını ayırın ve atın.




**1** Örnek tüpleri
**2** Spayk bağlantı noktaları
**3** Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hatları
**4** Kırılabilir bağlantılar
**5** Işınlama/saklama torbaları
**6** Kıskaçlar
**7** PAS düzeneği
**8** Y bağlantısı
**9** İkinci trombosit saklama torbası

**Şekil 6: Işınlanmaya hazır tek torbalı (a) ve DOUBLE+ (b) Işınlama/Saklama Setleri**

**10.** Işınlayıcı, bazı bileşenleri (PAS Düzeneği, ikinci Trombosit Saklama Torbası veya her ikisi birden) çıkarılmış bir DOUBLE+ setinin dara ağırlığıyla yapılandırılmışsa, bu bileşenlere giden hatları kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve şimdi hemen çıkarın.

**11.** Işınlama prosedürünü Mirasol Işınlayıcı Kullanıcı Kılavuzu'na göre uygulayın.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Işınlama prosedürünü uyguladıktan sonra spayk bağlantı noktasındaki kırılabilir bağlantıyı kırın. PAS eklemek, ürünü bölmek veya örnek almak için erişim gerektiğinde ikinci kırılabilir bağlantıyı kırabilirsiniz.



**Not:** Kırılabilir bağlantılarının kırık parçaları Trombosit ürününün transfüzyonundan önce ve sonra Işınlama/Saklama Torbasında kalacaktır.

13. Tablo 4'te listelenen spesifikasyonlara uygun saklama koşullarını oluşturun. Gerekirse, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününe PAS ekleyin. Bkz. “Mirasol'de İşlenmiş PPC Ürününe PAS Eklenmesi”.
    - İşlenmiş trombosit ürününün, transfüzyona kadar uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin.
    - Laboratuvarın/Kan merkezinin ürün kalitesi kabul kriterleriyle ilgili standartlara uyması gerekir.
14. Gerekirse, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününden örnek alın. Bkz. “PAS Eklenmesinin Ardından Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alınması”, sayfa 242.

#### Mirasol'de İşlenmiş PPC Ürününe PAS Eklenmesi

Sadece onaylı Trombosit Ek Solüsyonları (PAS) kullanın. Mirasol'de işlenmiş trombosit ürünlerinin saklanması için fosfat tamponu içeren solüsyonlar önerilir.



**Not:** Trombosit Ek Solüsyonu, ışınlama sürecinin tamamlanmasından sonraki 2 saat içinde eklenmelidir.

PAS'ı Mirasol'de İşlenmiş PPC ürününe, Tablo 4'te listelenen saklama yoğunluğu spesifikasyonlarına göre ve merkezinizin standart çalışma prosedürüne uygun olarak ekleyin. Ürünü, Tablo 2'de yer alan spesifikasyonların gerektirdiği şekilde bölün.

Tek torbalı sete PAS eklemek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. PAS torbasını örnek tüpü çıkış hattına steril şekilde birleştirin.
2. Örnek tüpü çıkış hattındaki kırılabilir bağlantıyı kırın.
3. Uygun miktarda PAS'ı Işınlama/Saklama Torbasına aktarın. En az 135 ml PAS kullanılması önerilir.
4. Örnek tüpü çıkış hattını Işınlama/Saklama Torbasına mümkün olduğunca yakın bir yerden, ancak daha sonraki örnek alma ihtiyaçları için yeterli miktarda hortum bırakarak kalıcı şekilde kapatın (mühürleyin).

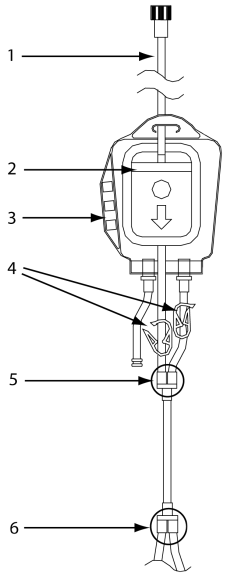
Gerekirse, işlenmiş ürünü saklamadan önce bölün. Tek torbalı seti kullanarak ürünü bölmek için, Işınlama/Saklama Torbası örnek tüpü çıkış hattına ikinci bir Trombosit Saklama Torbası bağlayın. İkinci Trombosit Saklama Torbası (Katalog #70030) üreticiden sağlanabilir.

DOUBLE+ Setine PAS eklemek için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Örnek Torbası ve örnek tüpü kıskaçlarını kapatın.
2. PAS torbasını Steril Bariyer Filtresi giriş hattına bağlayın.
3. Uygun miktarda PAS'ı Steril Bariyer Filtresinden geçirerek aktarın.
4. Gerekiyorsa, Işınlama/Saklama Setinde kalan havayı çıkararak Örnek Torbasına aktarın.
5. Gerekiyorsa, Örnek Torbasına ürün örneği alın. Bkz. PAS Eklenmesinin Ardından Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alınması.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**Şekil 7: PAS Düzeneği**

1. Steril Bariyer Filtresi Giriş Hattı
2. Steril Bariyer Filtresi
3. Örnek Torbası
4. Kıskaçlar
5. Üst Y bağlantısı
6. Alt Y bağlantısı

6. Üst ve alt Y bağlantıları arasındaki PAS Ekleme Hattını kalıcı olarak mühürleyin ve PAS Düzeneğini çıkarıp atın.
7. PAS ve işlenmiş Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbası içinde yavaşça karıştırın.
8. Gerekirse, Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbası ile ikinci Trombosit Saklama Torbası arasında bölün.

## PAS Eklenmesinin Ardından Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alınması

Ürün örneği almak için DOUBLE+ setindeki örnek torbasını ya da örnek tüpünü, tek torbalı setteki örnek tüpü hattını veya ayrı bir örnek alma cihazını kullanabilirsiniz. Örnek almaya ilişkin ayrıntılı bilgi için Mirasol Ürün Örneği Alma Kılavuzu'na bakın.

- PAS ekledikten sonra ve saklama öncesinde, Örnek Torbasına ürün örneği almak için aşağıdaki adımları uygulayın:
  1. PAS ve Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününü yavaşça karıştırın.
  2. Filtre kıskacının kapalı olduğundan emin olun.
  3. Örnek Torbası kıskacını açın ve istenen miktarda karışım Örnek Torbasına dolana kadar Işınlama/Saklama Torbasına hafifçe basınç uygulayarak Trombositlerin PAS Ekleme Hattından yukarı çıkmasını sağlayın. PAS Ekleme Hattında ürün kaldıysa, örneği almadan önce hattı birkaç kez yıkayın.
  4. Örnek Torbası kıskacını kapatın.
  5. PAS Ekleme Hattını üst ve alt Y bağlantıları arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve PAS Düzeneğini çıkarın.

Saklamadan önce veya sonra örnek tüpüne ürün örneği almak için standart kan hazırlama uygulamalarını izleyin. Örnek tüpü hattında ürün kaldıysa, örneği almadan önce hattı birkaç kez yıkayın.

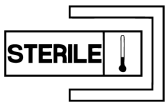
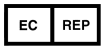
Ayrı bir örnek alma cihazına ürün örneği almak için, söz konusu cihazı steril birleştirme cihazını kullanarak uygun konuma bağlayın.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Semboller ve Sertifika

### Tablo 1: Semboller ve Sertifika

| Sembol | Açıklama |
|---|---|
|  | Paket içeriğini belirtir. |
|   | Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifine uygun olduğunu belirtir. |
|  | Apirojen sıvı yolunu belirtir. |
|  | Paket hasarlıysa ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir. |
|  | Paket hasar görmüşse ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir. |
|  | Ürüne hava aldırılmaması gerektiğini belirtir. Uç kapaklarını setten çıkarmayın. |
|   | Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak etilen oksit (EO) kullanılmıştır. |
|   | Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak buhar kullanılmıştır. |
|  | Tibbi cihaz üreticisini belirtir. |
|   | Avrupa Birliği'nde Yetkili temsilciyi belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın sol kullanma tarihini belirtir. |
|   | Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir. |
|   | Parti veya lotun belirlenebileceği üretici parti kodunu belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada ve tek bir prosedürde kullanılması gerektiğini belirtir. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 1: Semboller ve Sertifika (devamı)**

| Sembol | Açıklama |
|---|---|
|  | Kullanıcının kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir. |
| CE 2797 | Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC Avrupa Birliği Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir. |
|  | Ürünün fitalat, özellikle de Di(2-etilheksil) fitalat (DEHP) içerdiğini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir. |
|  | Cihazın güvenle bırakılabileceği sıcaklık aralığını belirtir. |
|  | Miktar kare içine yerleştirildiğinde ürün miktarını belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın üretildiği tarihi (veya ürün sterilse sterilizasyon tarihini) belirtir. |

## Kullanılmış Ürünün İadesi

Ürünün herhangi bir nedenle Terumo BCT, Inc. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa nakliyeden önce bir malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir.

**Ürünün nakliye için uygun şekilde hazırlanmasından ve tanımlanmasından sağlık kurumu sorumludur.**

RGA numarası da dahil olmak üzere temizleme, paketleme ve etiketleme ile ilgili nakliye yönergeleri Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir. İade edilen malzemeler ve ürün şikayetleri hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Ek Bilgiler

**Tablo 2: Gelen Ürün Spesifikasyonları***

| Özellik | Spesifikasyon | |
|---|---|---|
| | **Plazma İçinde Standart Trombositler** | **Plazması Azaltılmış Trombositler (PAS İçinde Son Saklama İçin)** |
| Antikoagülan | Aferez: ACD-A<br>Tam Kandan Elde Edilmiş: CPD ve CPDA-1 | Aferez: ACD-A<br>Tam Kandan Elde Edilmiş: CPD ve CPDA-1 |
| Trombosit hacmi (Riboflavin Solüsyonu eklenmeden önce) | 170 ml ila 360 ml | 90 ml ila 360 ml |
| Trombosit konsantrasyonu (Riboflavin Solüsyonu eklenmeden önce) | 0,80 ila 2,10 × $10^6$ Trombosit/µl | 1,75 ila 3,40 × $10^6$ Trombosit/µl |
| İşleme süresi sınırlamaları | Aferez:<br>• Toplama sonrası ve işleme öncesinde en az 2 saat dinlendirin (karıştırmadan).<br>• Toplamadan sonraki 2 ila 22 saat içinde işleyin. | Aferez:<br>• Toplama sonrası ve işleme öncesinde en az 2 saat dinlendirin (karıştırmadan).<br>• Toplamadan sonraki 2 ila 18 saat içinde işleyin. |
| | Tam Kandan Elde Edilmiş:<br>• Tam kandan elde edilen son (havuzlanmış) trombosit konsantresini, tam kan alma işleminden en fazla 32 saat sonra olmak koşuluyla, hazırlanmasının ardından 8 saat içinde işleyin. Bu süre sınırı, lökosit azaltmanın havuzlama adımı sırasında veya sonrasında yapıldığını varsayar. | |
| Rezidüel lökositler | 3,5 × $10^{11}$ adet içeren ünite başına ≤ 250 × $10^6$ | |
| Gama radyasyonu | İstenirse, saklama süresi boyunca herhangi bir noktada, Mirasol PRT sisteminde işlendikten sonra gama radyasyonu uygulanabilir.<br>**Not:**<br>Mirasol PRT sistemi işlemi, transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığını (TA-GVHD) önlemek için gama radyasyonu yerine kullanılabilir. | |
| *Plazma İçinde Trombosit işleme amaçlı Mirasol PRT sistemi, buradaki gelen ürün koşulları için onaylanmıştır. Bu aralıkların dışındaki bazı koşullar da kabul edilebilir, ancak kullanıcı tarafından gereken şekilde değerlendirilmelidir. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 3: Tek Kullanımlık Setler***

| Özellik | Spesifikasyon | |
|---|---|---|
| | **Tek Torbalı Işınlama/Saklama Seti** | **DOUBLE+ Işınlama/Saklama Seti** |
| Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti | Her Tek Kullanımlık Set bir Işınlama/Saklama Seti ve bir adet 35 ml'lik torbada %0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin içerir. | |
| Işınlama/Saklama Torbası | Sitrat vinil torba | |
| İkinci Trombosit Saklama Torbası | Yok | Sitrat vinil torba |
| Işınlama/Saklama Seti sterilliği | Işınlama/Saklama Setinde etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş, steril ve apirojen bir sıvı yolu vardır. | |
| Işınlama/Saklama Torbası etiketi | Önceden yapıştırılmış etiket 110 $cm^2$ (17 $inç^2$) yüzey alanı kaplar. Işınlama sırasında bu boyutta bir etiketin mevcut olması gerekir. Önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler yapıştırılabilir, ancak bunlar torba yüzey alanında önceden yapıştırılmış etiketin sınırlarının dışına taşamazlar. | |
| Steril bağlantılar ve mühürler için hortum boyutları | Dış çap = 4,06 mm ± 0,08 mm<br>Duvar kalınlığı = 0,56 mm ± 0,05 mm | |
| Işınlama/Saklama Torbası ve İkinci Trombosit Saklama Torbası geri kazanılamaz hacmi | 3,4 ml | |
| Steril bariyer filtresi membran gözeneği büyüklüğü | Yok | 0,2 µm |
| Örnek Torbası hacmi | Yok | 50 ml |
| Örnek Tüpü hacmi | 1,5 ml ila 4 ml | |
| Riboflavin Solüsyonu içeriği | %0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin<br>pH 3,5 ila 5,1<br>Riboflavin Malzeme Güvenliği Veri Sayfaları istek üzerine sağlanır. | |
| Riboflavin Solüsyonu sterilliği | Riboflavin Solüsyonu buharla sterilize edilmiş, steril ve apirojendir. | |
| Riboflavin Solüsyonu hacmi | 35 ml ± 5 ml | |
| Riboflavin Sölüsyonu hammaddeleri | Riboflavin: USP, EP<br>Sodyum klorür: USP, EP<br>Hidroklorik asit: USP, EP<br>Enjeksiyon suyu: USP, EP | |
| Riboflavin Solüsyonu süre sınırlamaları | Trombosit ürününü, Riboflavin Solüsyonu Torbasını folyo poşetinden çıkardıktan sonraki 1 saat içinde işleyin. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 3: Tek Kullanımlık Setler* (devamı)**

| Özellik | Spesifikasyon | |
|---|---|---|
| | **Tek Torbalı Işınlama/Saklama Seti** | **DOUBLE+ Işınlama/Saklama Seti** |
| Tek Kullanımlık Set saklama koşulları | Uzun süreli saklama aralığı: 2°C ila 30°C (36°F ila 86°F)<br>Saklama nemi: %75'e kadar bağıl nem (RH), yoğunlaşmayan<br>İzin verilen kısa süreli saklama aralıkları: 60°C'ye (140°F) kadar, en çok 2 hafta | |
| Koli miktarı | Koli başına 25 set | |
| Koli boyutları | 24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm | 24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm |
| Koli ağırlığı | 5,0 kg | 7,0 kg |

**Tablo 4: Trombosit Ürünü Saklama Koşulları***

| Özellik | Spesifikasyon | |
|---|---|---|
| | **Plazma İçinde Standart Trombositler** | **PAS İçinde Son Saklama İçin Plazması Azaltılmış Trombositler** |
| Trombosit Ek Solüsyonu (PAS) Kullanımı | Uygulanamaz | PAS, ışınlama işleminin tamamlanmasından sonraki 2 saat içinde eklenmelidir. |
| Toplam saklama hacmi ve miktar | Toplam hacim > 400 ml ve/veya torba başına toplam Trombosit > $5,1 \times 10^{11}$** ise, işlenmiş ürün işlemeden sonraki 24 saat içinde bölünmeli ve 2 ayrı saklama torbası içinde saklanmalıdır. | |
| Torba başına saklama hacmi | 170 ml ila 400 ml | 250 ml ila 400 ml |
| Saklama konsantrasyonu | 0,70 ila $2,1 \times 10^6$ Trombosit/µl | PAS eklendikten sonra 0,70 ila $1,5 \times 10^6$ Trombosit/µl |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Tablo 4: Trombosit Ürünü Saklama Koşulları* (devamı)**

<table>
<tr><th>Özellik</th><th colspan="2">Spesifikasyon</th></tr>
<tr><td></td><td>Plazma İçinde Standart Trombositler</td><td>PAS İçinde Son Saklama İçin Plazması Azaltılmış Trombositler</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Saklama süresi ve ortamı</td><td colspan="2">• Riboflavin Solüsyonunu ekledikten sonra transfüzyon zamanına kadar, Trombosit ürününün uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin.<br>• Işıktan yeterince korunduğundan emin olmak için, Trombosit ürününü kapalı bir Trombosit saklama dolabında veya açık bir masa üstü Trombosit ajitatörünün ara raflarından birinde saklayın.<br>• Doğrudan ortam ışığına veya güneş ışığına maruz kalabileceği için Trombosit ürününü açık masa üstü Trombosit ajitatörünün üst rafında saklamayın.</td></tr>
<tr><td>Toplama sonrasında 22°C ± 2°C'de en fazla 5 gün süreyle hafif karıştırarak saklayın.</td><td>Toplama sonrasında 22°C ± 2°C'de en fazla 7 gün süreyle hafif karıştırarak saklayın.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Not:<br>Trombosit saklama süresinin kurumunuzun geçerli sınırlarını aşacak şekilde uzatılması, [2004/33/EC] Direktifine göre değerlendirilmeli ve yerel kan bankası prosedürlerine göre valide edilmelidir.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Plazma İçinde Trombosit işleme amaçlı Mirasol PRT Sistemi, buradaki saklama koşulları için onaylanmıştır. Bu aralıkların dışındaki bazı koşullar da kabul edilebilir, ancak kullanıcı tarafından gereken şekilde değerlendirilmelidir.<br>**Miktarı 4,5 ile 5,1 × $10^{11}$ arasında olan ürünler 3 günden uzun bir süre saklandığında in vitro hücre kalitesi parametrelerinde bir düşüş gözlenebilir. Bu düşüşün boyutları, merkezde kullanılan toplama ve işleme yöntemlerine göre değişebilir.</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357 USA
Fax: +1.866.715.6768 Fax:
+1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90 Fax:
+32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

Terumo BCT Biotechnologies, LLC
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

©2016, 2019 Terumo BCT, Inc.

2019-11
Part No. 777710-060B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru