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

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.

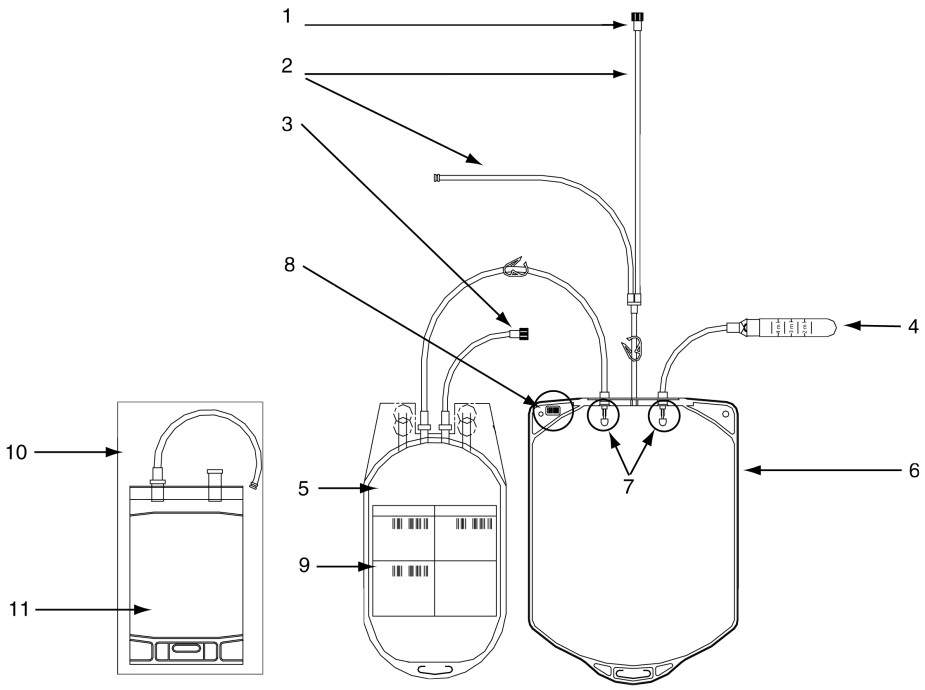
Contraindications

There are no known contraindications for use of this product.

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

- 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.

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.

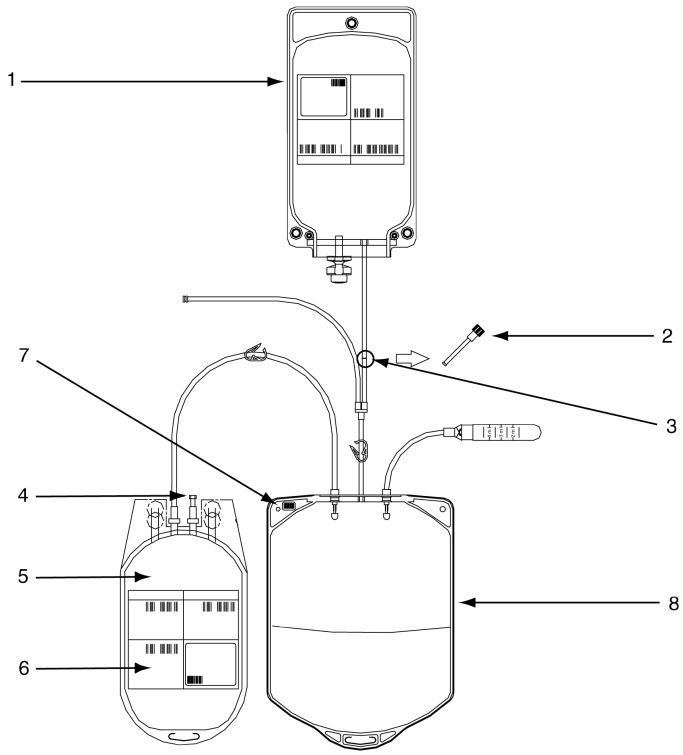
3. Permanently seal and disconnect the luer line on the Storage Bag using a tubing sealer device. Seal the line as near to the Storage Bag as possible, as shown in Figure 2, Item 4.
4. Sterile connect the Plasma Product Bag to the inlet line with the luer and blue end cap, which results in removal of the line with the luer and blue end cap. See Figure 2.

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

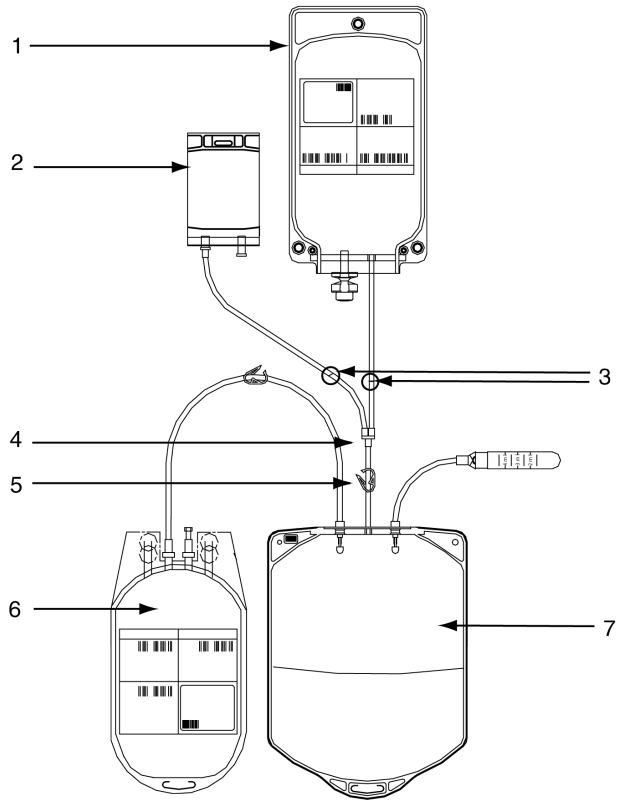
Figure 2: Connecting the Plasma Product Bag to the Illumination/Storage Set

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.

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.



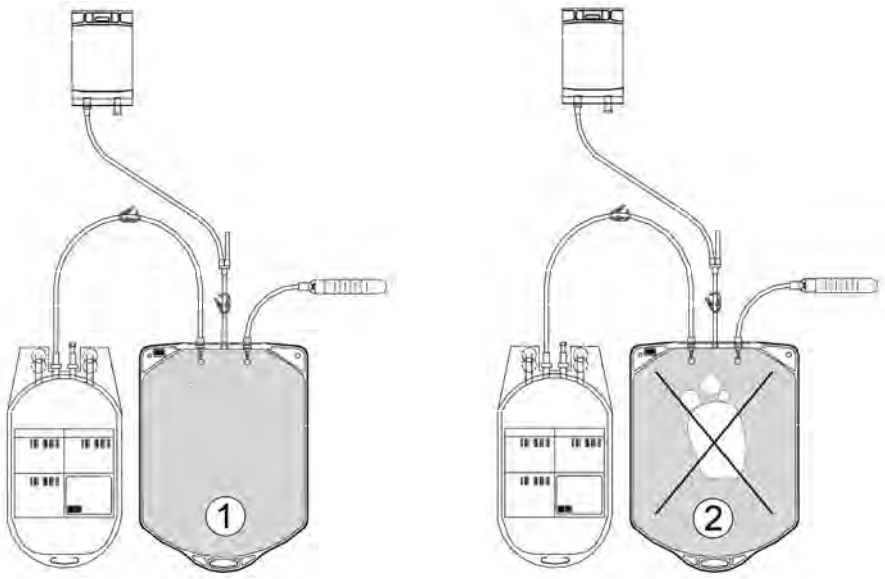
1 Plasma product bag
2 Riboflavin solution bag
3 Sterile connections on inlet lines
4 Y connector
5 Pinch clamp on inlet line
6 Storage bag
7 Illumination bag

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.

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

Figure 4: Residual air in the illumination bag

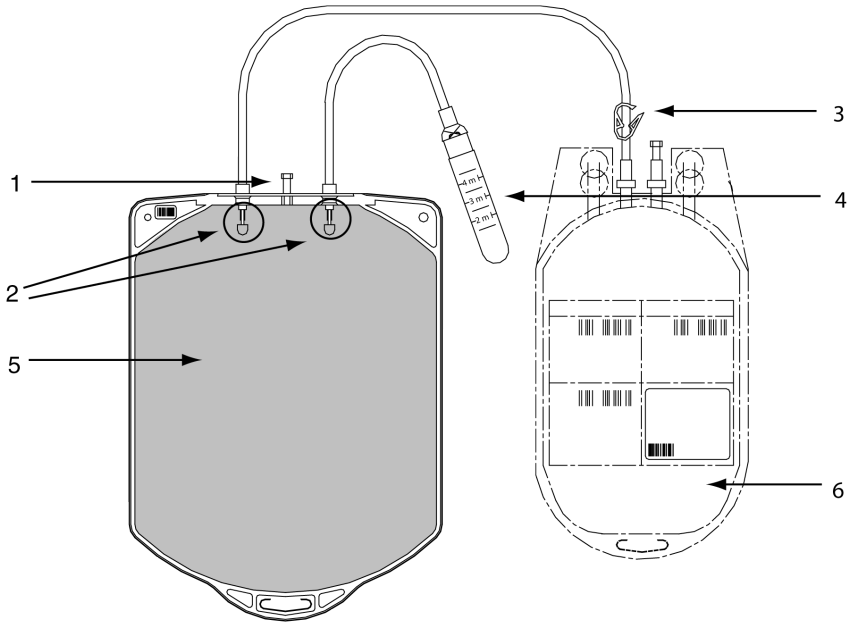


1 Acceptable amount of residual air

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

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.

Table 1: Symbols and Certification (continued)

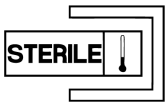
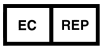
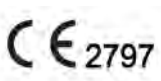
Symbol	Description
	Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is ethylene oxide (EO).
	Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is steam.
	Indicates the medical device manufacturer.
	Indicates the Authorized representative in the European 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.

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 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. 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. 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	≤ 250×10^6 per unit of 3.5×10^{11} yield
Platelet content	Residual levels qualified to concentrations of ≤ 2.1×10^{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.	

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. Additional labels may be applied over the pre-attached label. 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 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 pH 3.5 to 5.1 Riboflavin Material Safety Data Sheets are available upon request.
Riboflavin Solution sterility	The Riboflavin Solution is sterile and non-pyrogenic, sterilized by steam.

Table 4: Disposable Kits* (continued)

Characteristic	Specification
Riboflavin Solution volume	35 ± 5 mL
Riboflavin Solution raw materials	Riboflavin: USP, EP Sodium chloride: USP, EP Hydrochloric acid: USP, EP 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) Storage humidity: Up to 75% relative humidity (RH), non-condensing 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

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.

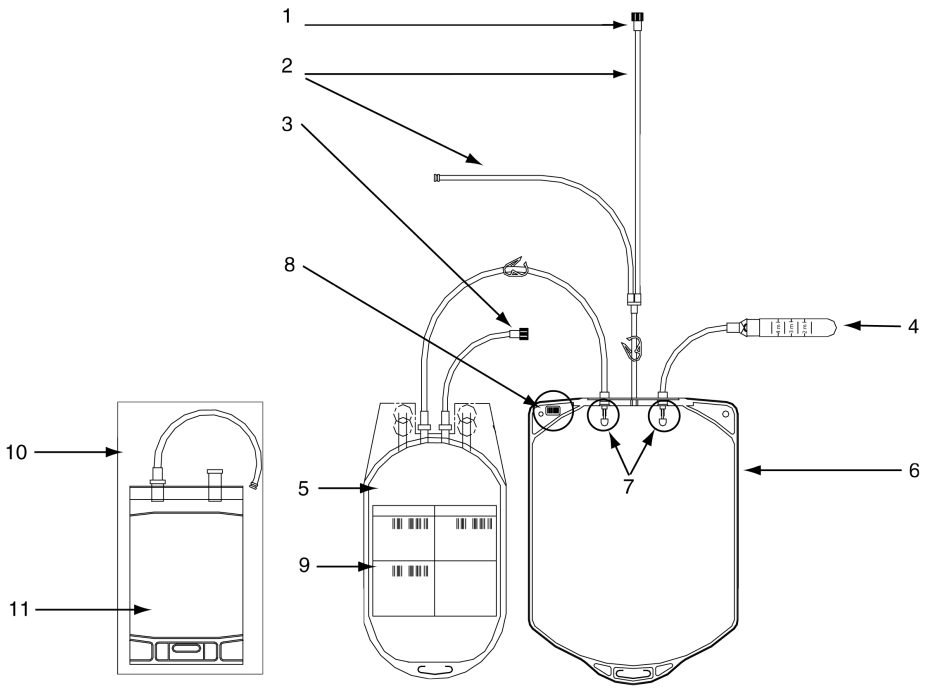
Kontraindikace

S použitím tohoto výrobku nejsou spojeny žádné známé kontraindikace.

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);

- 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.

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.

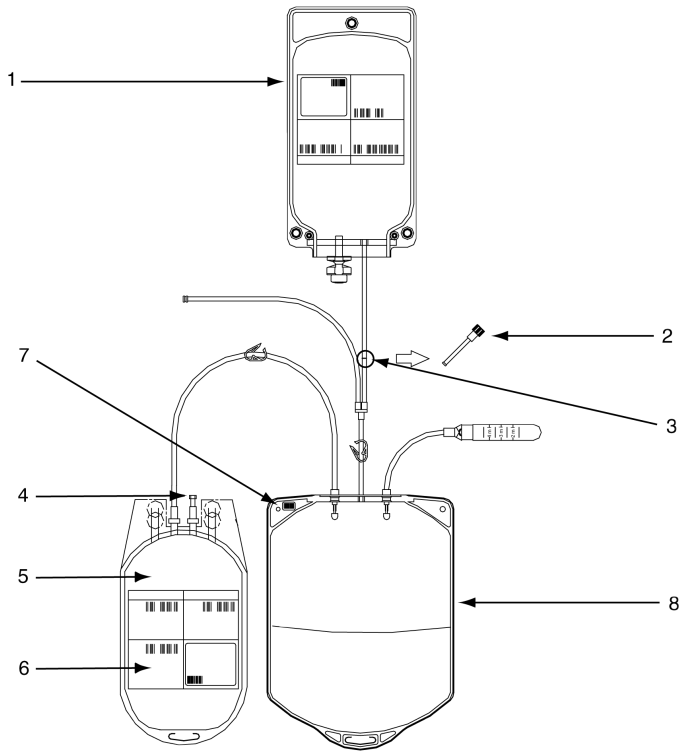
3. Svářečkou hadiček trvale zatavte a odpojte linku s konektorem luer u skladovacího vaku. Linku zatavte co nejblíže skladovacímu vaku, viz obr. 2, položka 4.
4. Sterilně připojte vak s plazmovým produktem ke vstupní lince s konektorem luer a modrou koncovou krytkou, což znamená, že se linka s konektorem luer a modrou koncovou krytkou odstraní. Viz obr. 2.

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

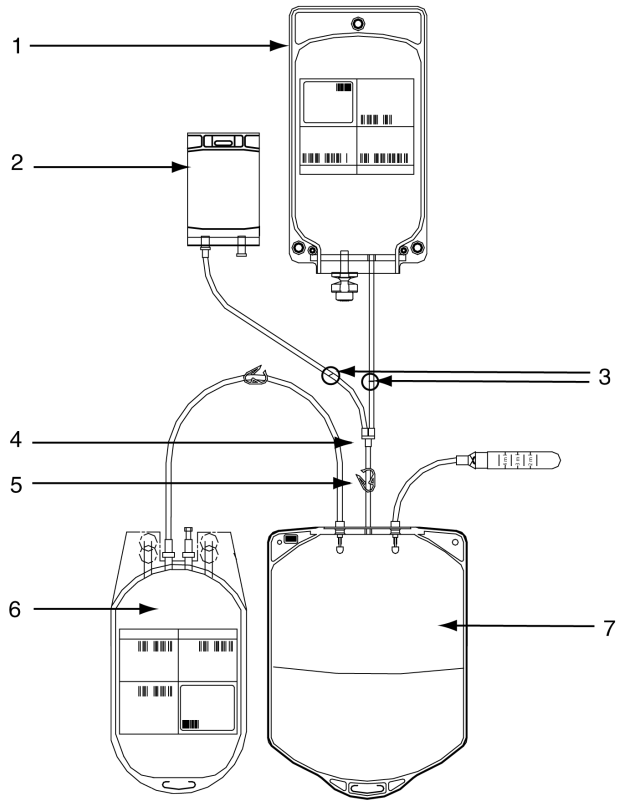
6. Těsně před přepuštěním roztoku riboflavinu do plazmového produktu otevřete fóliový sáček, vyjměte vak s roztokem riboflavinu a prohlédněte vak i roztok.

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.

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

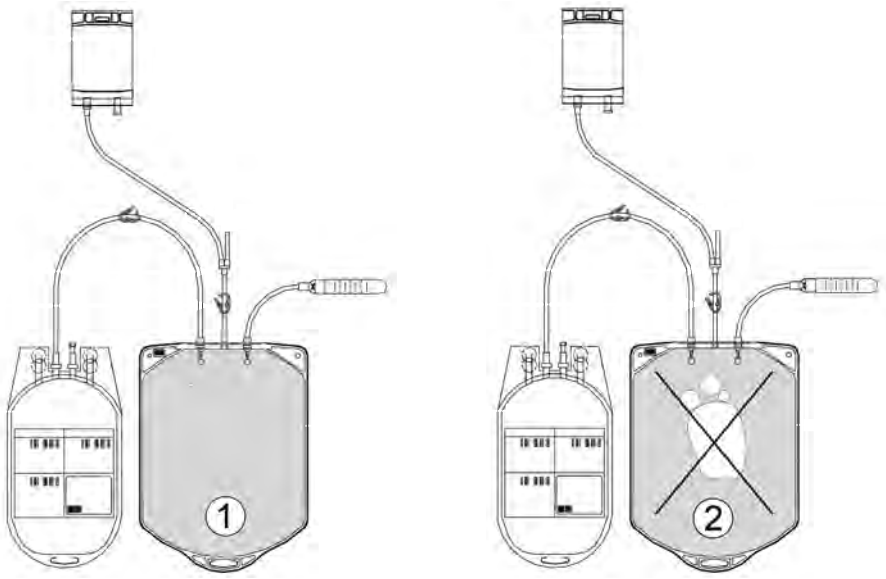
Obr. 3: Připojení vaku s roztokem riboflavinu k ozařovacímu/skladovacímu setu

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.

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

Obr. 4: Zbytkový vzduch v ozařovacím vaku

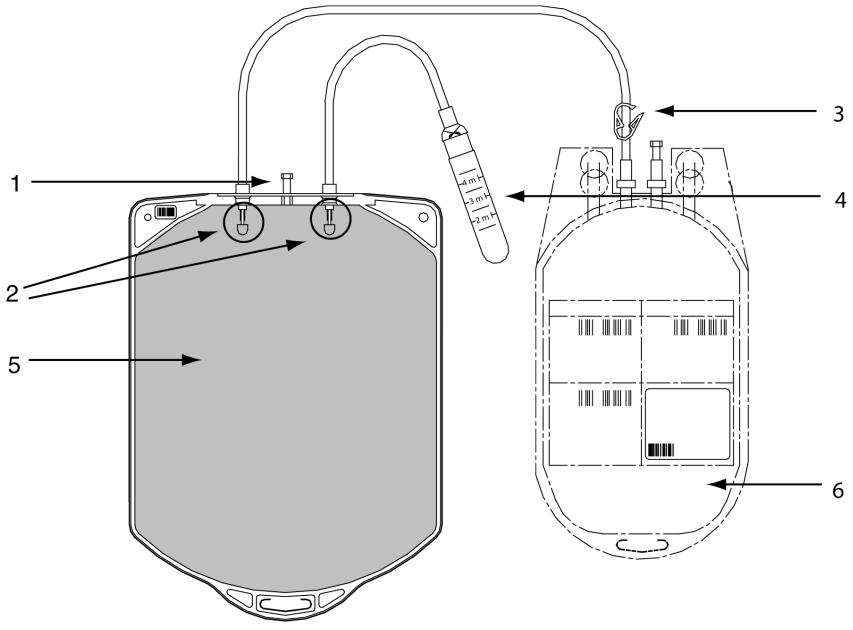


1 Přijatelné množství zbytkového vzduchu

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

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.

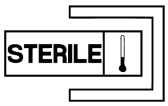
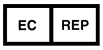
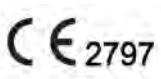
    Poznámka: Odlomená část prolamovacího uzávěru zůstane v ozařovacím vaku před přepuštěním plazmy ošetřené v systému Mirasol do skladovacího vaku i po něm.
14. Přepusťte plazmový produkt ošetřený v systému Mirasol z ozařovacího vaku do skladovacího vaku.
15. Vytlačte zbytkový vzduch ze skladovacího vaku:
    - 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.

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.

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 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. 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. 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	≤ 250×10^6 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.	

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. Dalšími štítky lze přelepit předem aplikovaný štítek. 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 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 pH 3,5 až 5,1 Bezpečnostní listy materiálu pro riboflavin jsou k dispozici na požádání.

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. Chlorid sodný: USP, Ph. Eur. Kyselina chlorovodíková: USP, Ph. Eur. 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) Skladovací vlhkost: relativní vlhkost až 75 %, bez kondenzace 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

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.

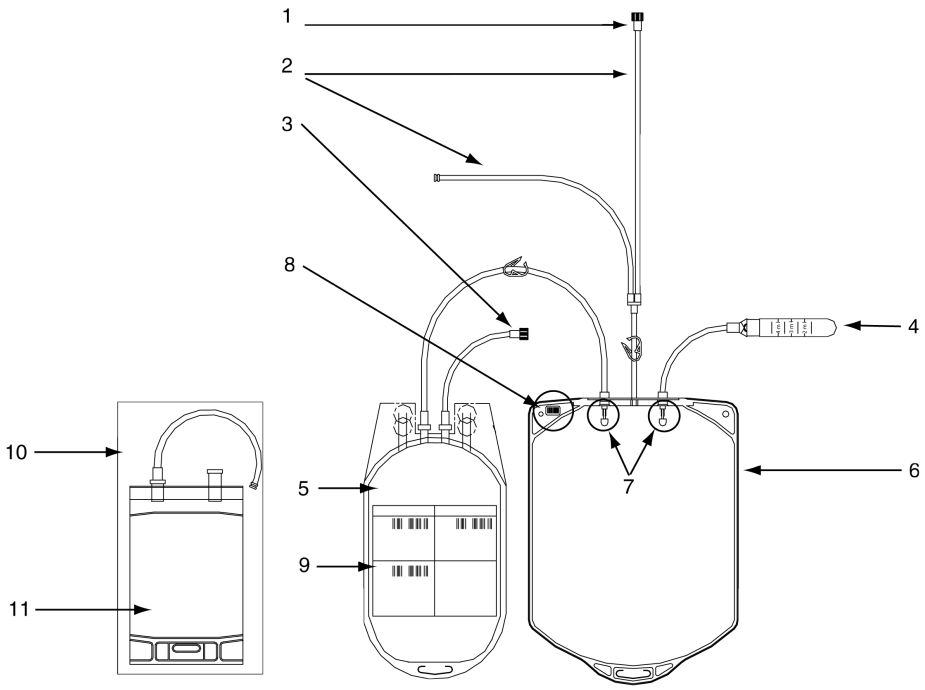
Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af produktet.

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)

- 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.

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.

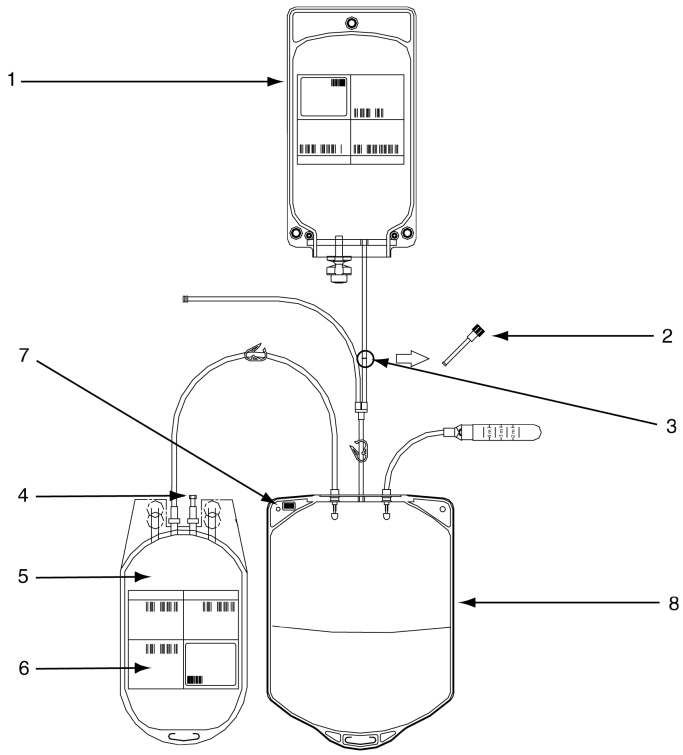
3. Svejs og afbryd luerslangen på opbevaringsposen permanent ved hjælp af en slangesvejseenhed. Svejs slangen så tæt som muligt på opbevaringsposen, som vist i Figur 2, punkt 4.
4. Forbind plasmaproduktposen sterilt til tilførselsslangen med luer-forbindelsen og den blå hætte, hvilket resulterer i fjernelse af slangen med luer-forbindelsen og den blå hætte. Se Figur 2.

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

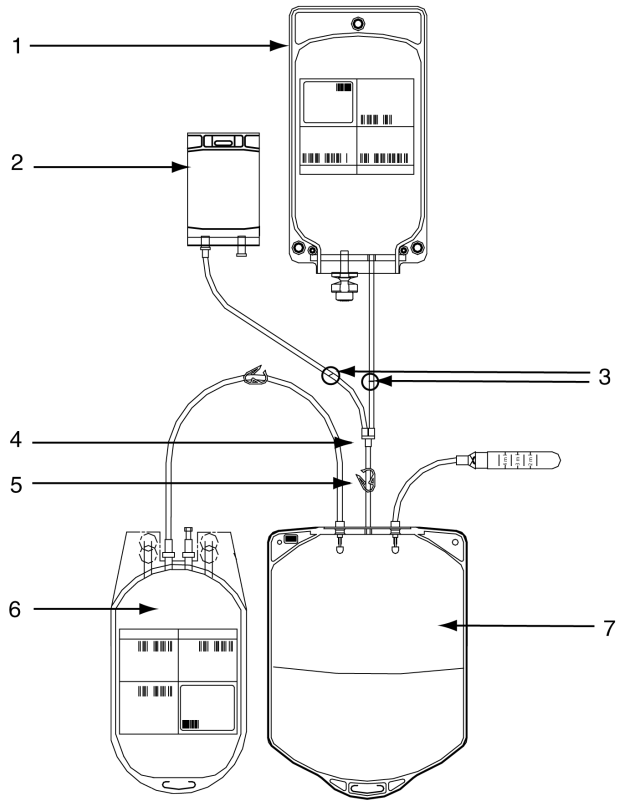
6. Åbn folieposen umiddelbart før alt er klar til overførsel af riboflavinopløsningen til plasmaproduktet, tag riboflavinopløsningsposen ud, og kontrollér posen og opløsningen.

Forsigtig: Brug ikke engangssættet, hvis:

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

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

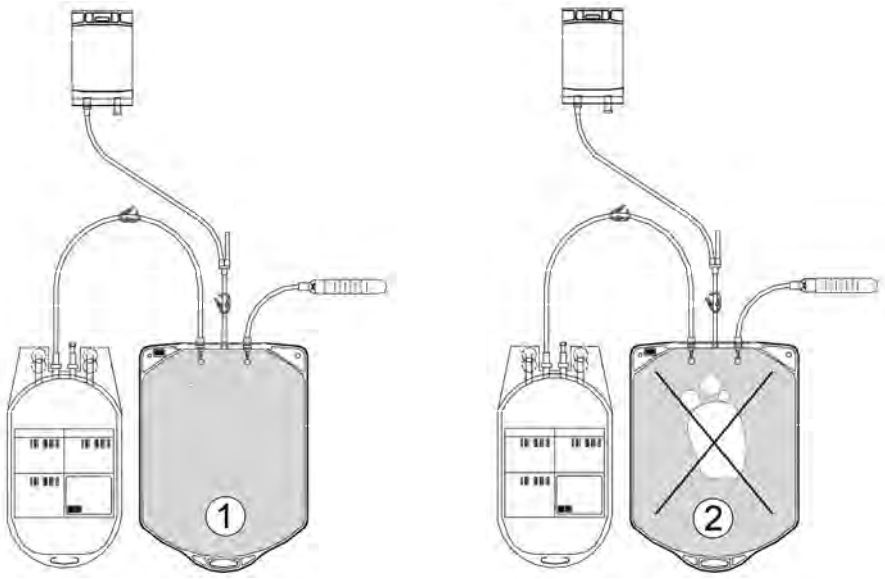
Figur 3: Tilslutning af riboflavinopløsningsposen til belysnings-/opbevaringssættet

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.

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

Figur 4: Resterende luft i belysningsposen

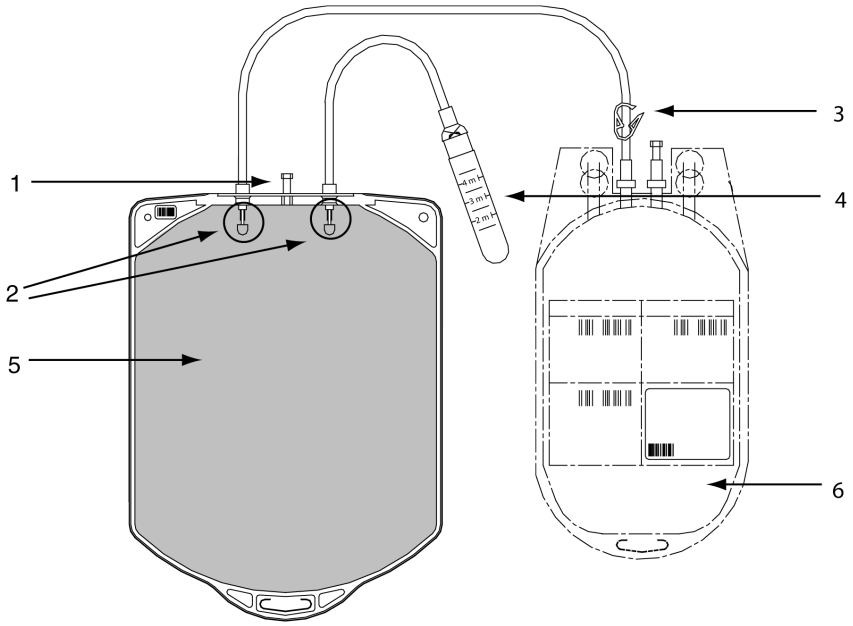


1 Acceptabel mængde resterende luft

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

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.

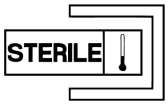
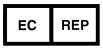
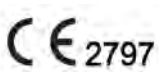
    Bemærk: Den afbrækkede del af knækstiften forbliver i belysningsposen før og efter overførsel af det Mirasol-behandlede plasma til opbevaringsposen.
14. Det Mirasol-behandlede plasmaprodukt overføres derefter fra belysningsposen til opbevaringsposen.
15. Pres resterende luft ud af opbevaringsposen ved 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.

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.

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 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. 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. 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.	

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. Der kan påsættes yderligere etiketter oven på den på forhånd påsatte etiket. 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 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 pH 3,5 til 5,1 Sikkerhedsdatablad for riboflavin kan fås ved henvendelse.
Riboflavinopløsningens sterilitet	Riboflavinopløsningen er steril og ikke-pyrogen, steriliseret med damp.

Tabel 4: Engangskit* (fortsat)

Karakteristika	Specifikation
Riboflavinopløsningsvolumen	35 ± 5 ml
Råmaterialer i riboflavinopløsningen	Riboflavin: USP, EP Natriumchlorid: USP, EP Saltsyre: USP, EP 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) Opbevaringsfugtighed: Op til 75 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende 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

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.

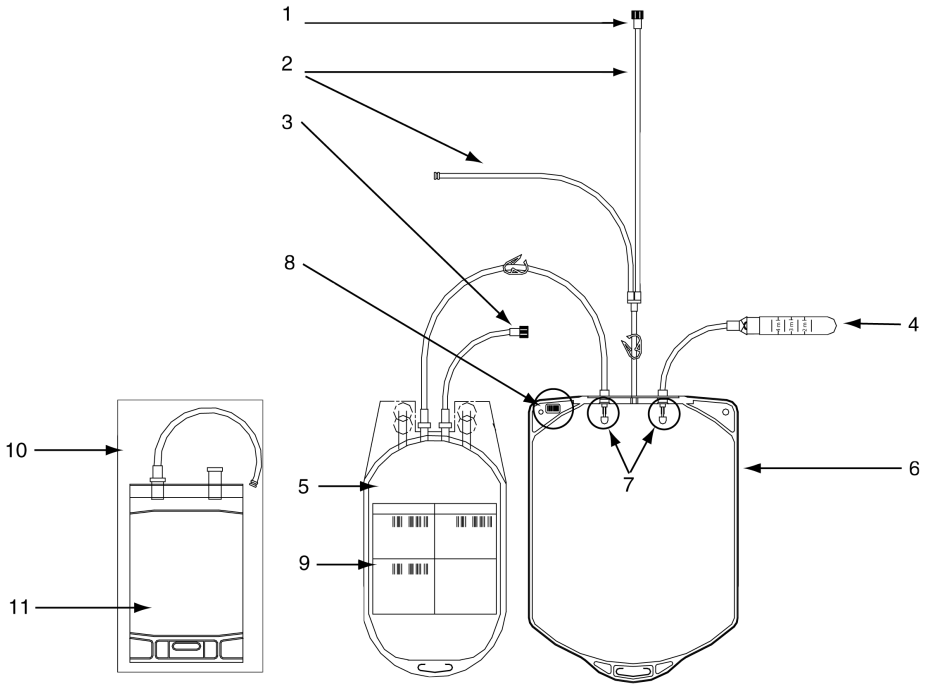
Kontraindikationen

Für die Verwendung dieses Produkts gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

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

- 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.

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.

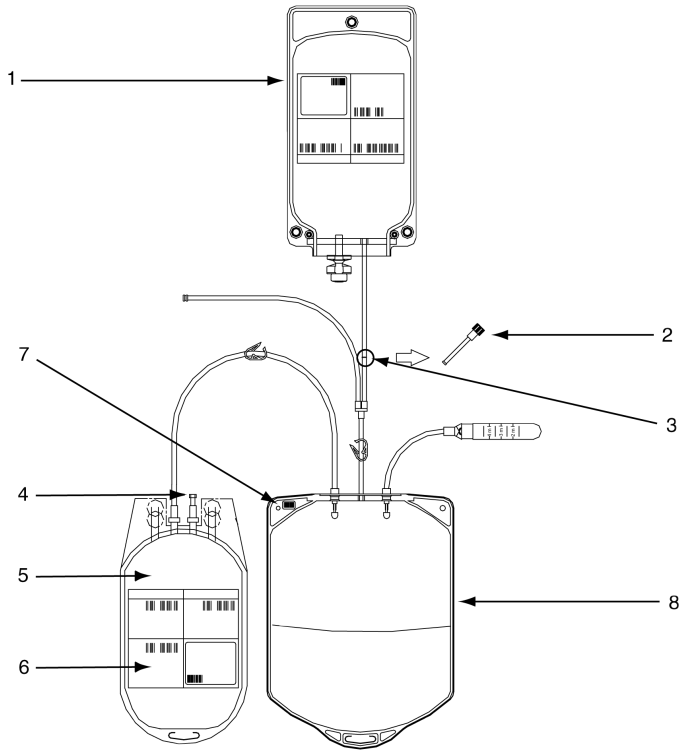
3. Den Luer-Schlauch am Lagerbeutel mit Hilfe des Schlauchversiegelungsgeräts permanent versiegeln und abtrennen. Den Schlauch so nahe am Lagerbeutel wie möglich versiegeln, wie in Abbildung 2, Punkt 4, dargestellt.

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

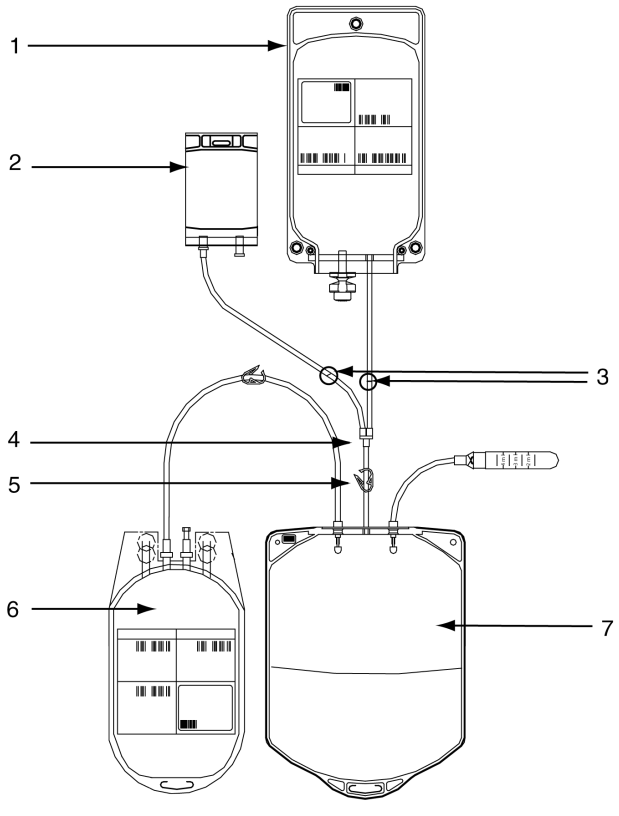
6. Erst kurz vor dem Hinzufügen der Riboflavinlösung zum Plasmaprodukt die Folienverpackung öffnen, den Beutel mit Riboflavinlösung entnehmen und Beutel sowie Lösung überprüfen.

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.

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 Plasmaproduktbeutel 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 Plasmaproduktbeutel 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 Plasmaproduktbeutel
2 Beutel mit Riboflavinlösung
3 Sterile Verbindungen an den Einlassschläuchen
4 Y-Anschluss
5 Quetschklemme am Einlassschlauch
6 Lagerbeutel
7 Illuminationsbeutel

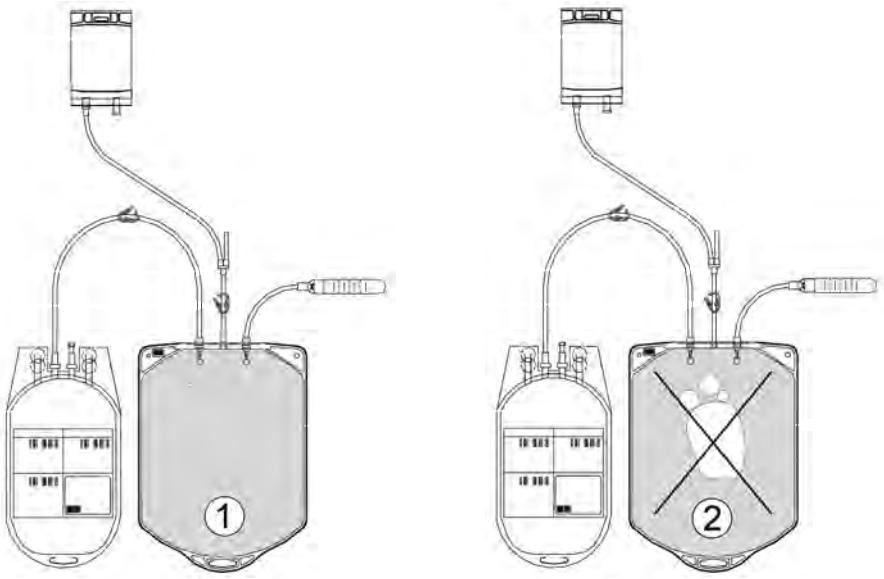
Abbildung 3: Anschließen des Beutels mit Riboflavinlösung an das Illuminations- und Lagerset

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

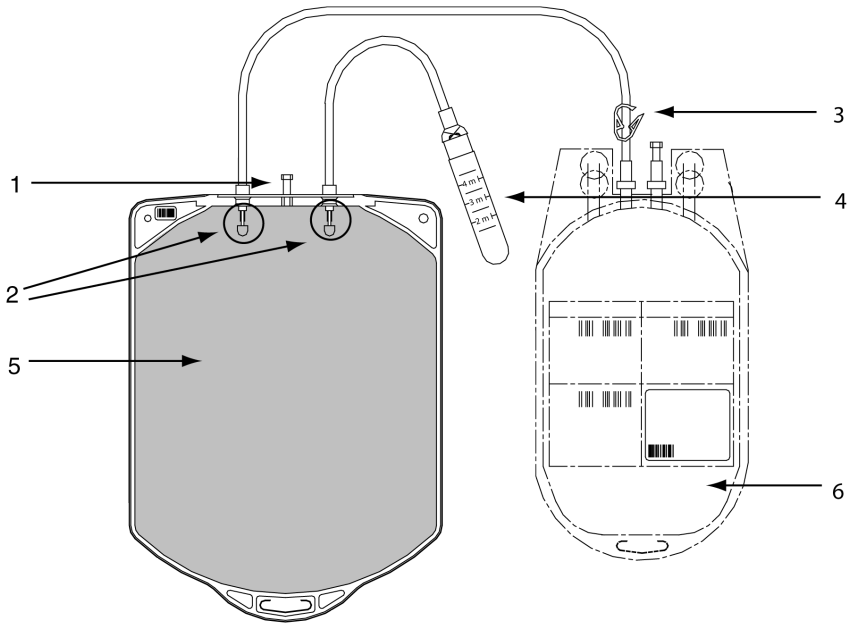


1 Akzeptable Restluftmenge

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.

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.

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

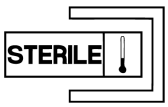
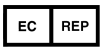
Symbol	Beschreibung
	Weist auf den Packungsinhalt hin.
	Gibt an, dass die Produktverpackung den Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EWG für Verpackungen und Verpackungsabfall genügt.
	Weist auf einen pyrogenfreien Flüssigkeitsweg hin.
	Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung 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.

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.

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 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. 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. 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.

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. Zusätzliche Etiketten können über das bereits angebrachte Etikett geklebt werden. Vor der Illumination sollten keine Etiketten am Illuminationsbeutel angebracht werden.
Schlauchabmessungen für sterile Verbindungen und Versiegelungen	Außendurchmesser = 4,06 mm ± 0,08 mm 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 pH 3,5 bis 5,1 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

Tabelle 4: Einwegkits* (Fortsetzung)

Eigenschaft	Spezifikation
Rohmaterialien der Riboflavinlösung	Riboflavin: USP, EP Natriumchlorid: USP, EP Salzsäure: USP, EP 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) Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung: Maximal 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend 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

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.

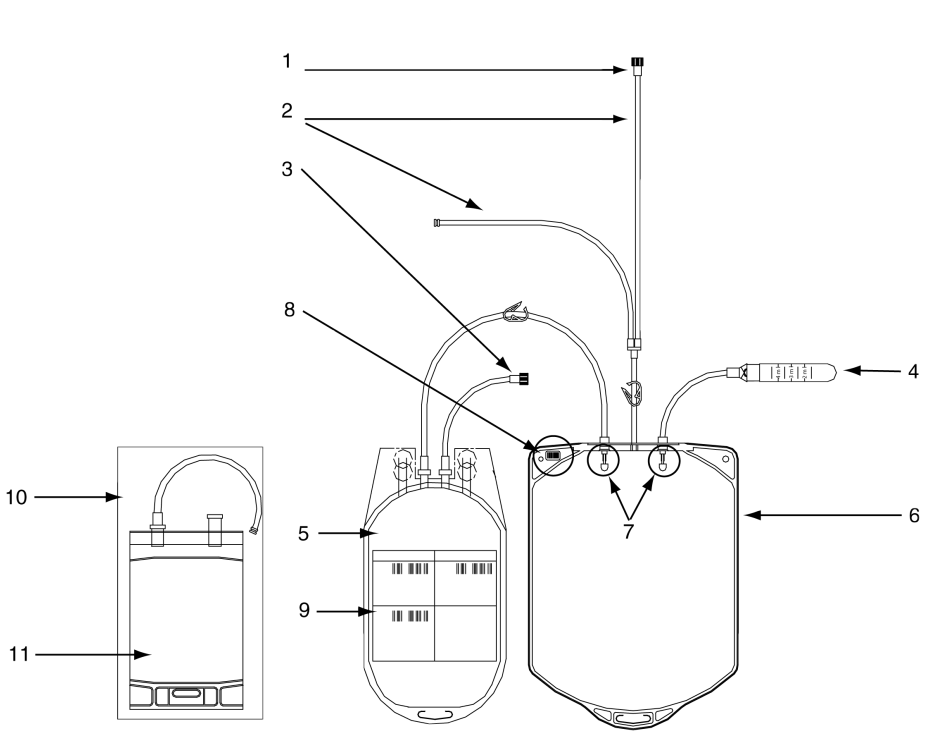
Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος.

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.

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

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.

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.

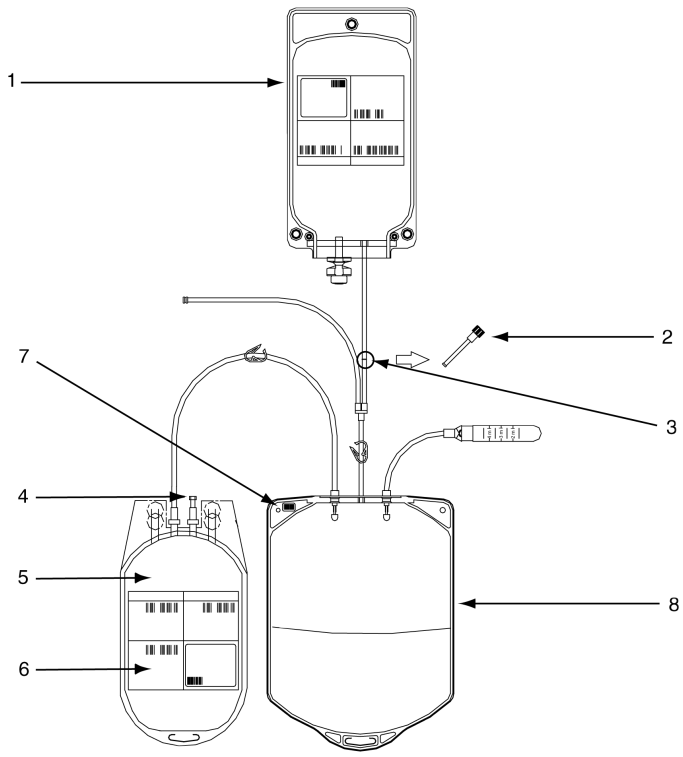
3. Σφραγίστε μόνιμα και αποσυνδέστε τη γραμμή του συνδέσμου luer στον ασκό αποθήκευσης χρησιμοποιώντας μια συσκευή σφράγισης σωλήνωσης. Σφραγίστε τη γραμμή όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασκό αποθήκευσης, όπως φαίνεται στην εικόνα Εικ. 2, στοιχείο 4.
4. Χρησιμοποιώντας συσκευή στείρας συγκόλλησης, συνδέστε 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.

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

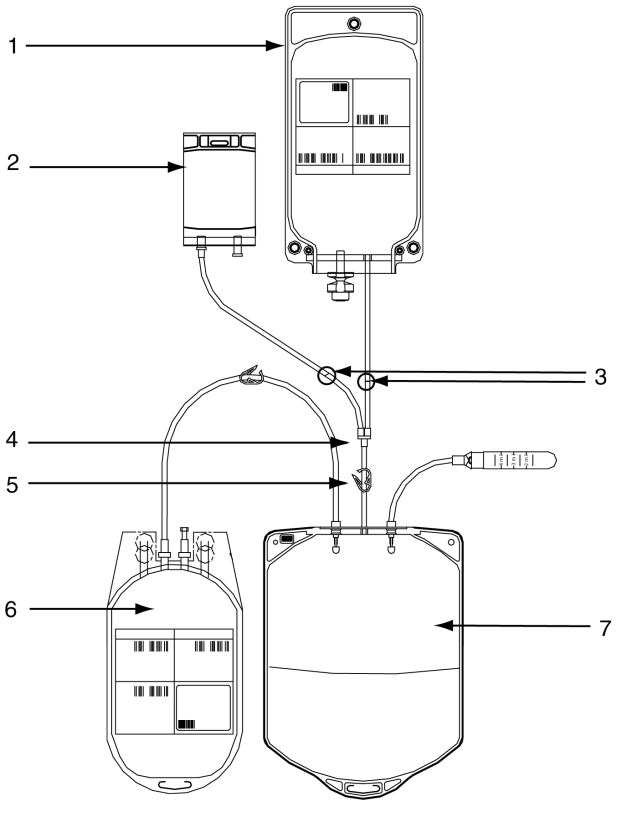
6. Αμέσως πριν μεταφέρετε το διάλυμα ριβοφλαβίνης στο προϊόν πλάσματος, ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου, βγάλτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης και επιθεωρήστε τον ασκό και το διάλυμα.

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.

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

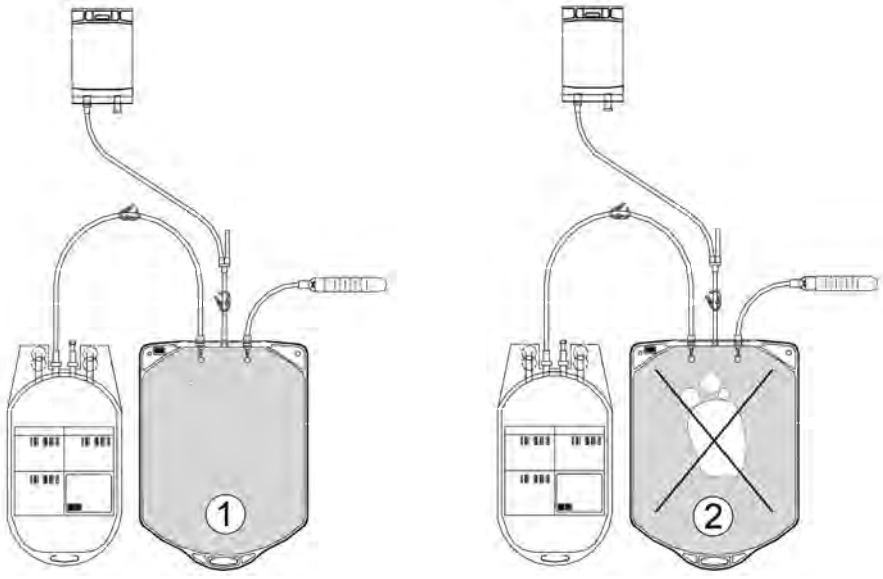
Εικ. 3: Σύνδεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης στο σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης

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

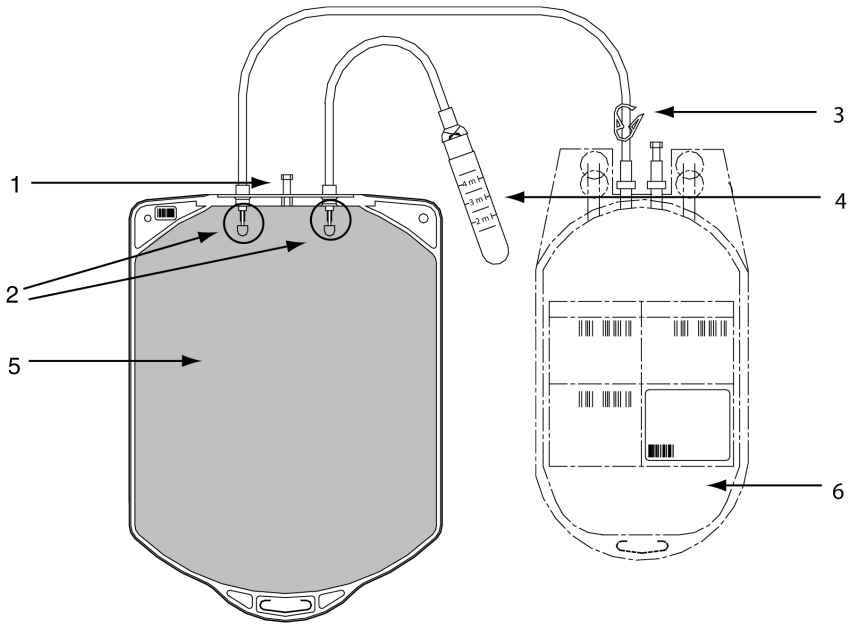


1 Αποδεκτή ποσότητα υπολειπόμενου αέρα

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.

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.

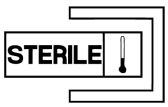
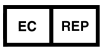
16. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή παροχής του ασκού αποθήκευσης όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασκό αποθήκευσης. Αποσυνδέστε και απορρίψτε τον ασκό ακτινοβόλησης.

17. Αποθηκεύστε το επεξεργασμένο προϊόν πλάσματος.

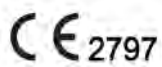
- Μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν αιμοπεταλίων από την εκτεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε ισχυρές πηγές περιβάλλοντα φωτισμού.
- Ακολουθήστε τις προδιαγραφές αποθήκευσης του προϊόντος πλάσματος που αναφέρονται στον Πίν. 3, τις συνθήκες αποθήκευσης και την ποιότητα πρωτεϊνών 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.

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.

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 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. 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. 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	≤ 250×10^6 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.

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. Μπορεί να γίνει επικόλληση πρόσθετων ετικετών πάνω στην προεπικολλημένη ετικέτα. 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 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

Πίν. 4: Αναλώσιμα κιτ* (συνέχεια)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Περιεχόμενο του διαλύματος ριβοφλαβίνης	500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% pH 3,5 έως 5,1 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 Χλωριούχο νάτριο: USP, EP Υδροχλωρικό οξύ: USP, EP 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) Υγρασία κατά την αποθήκευση: Έως 75% σχετική υγρασία (RH), χωρίς συμπύκνωση 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

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.

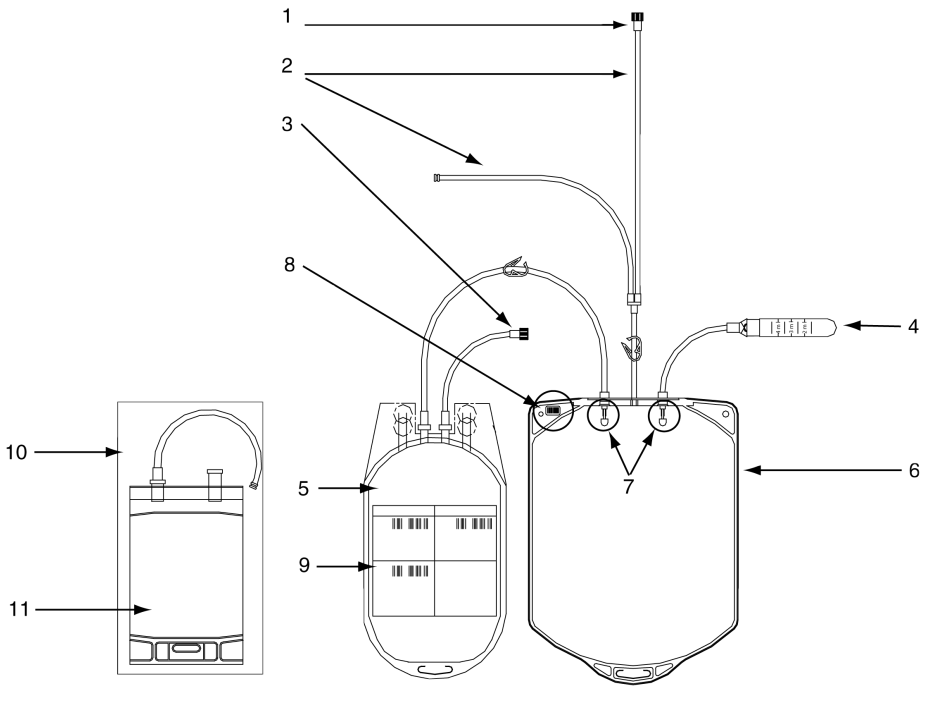
Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este producto.

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)

- 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.

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.

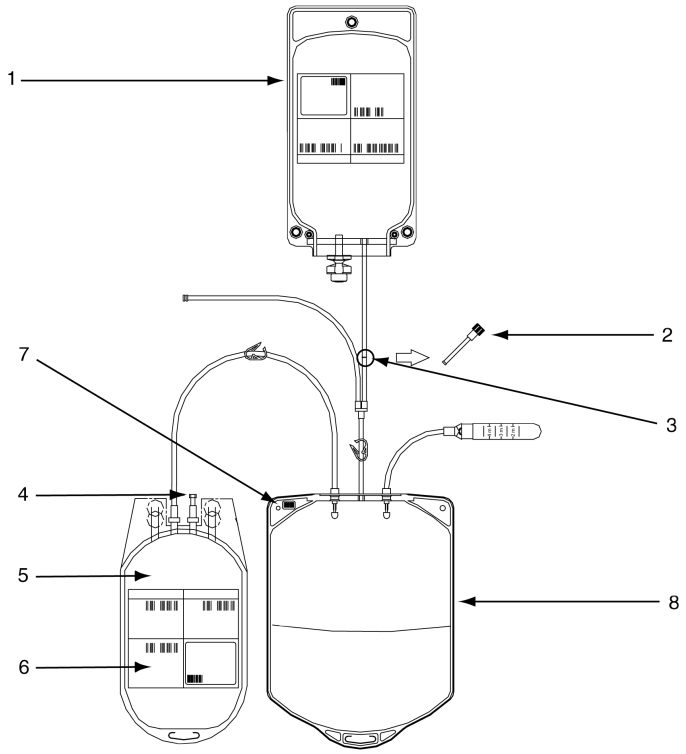
3. Selle y desconecte permanentemente la línea con conexión luer de la bolsa de almacenamiento mediante un dispositivo sellador de líneas. Selle la línea lo más cerca posible de la bolsa de almacenamiento, como se muestra en la figura 2, elemento 4.

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

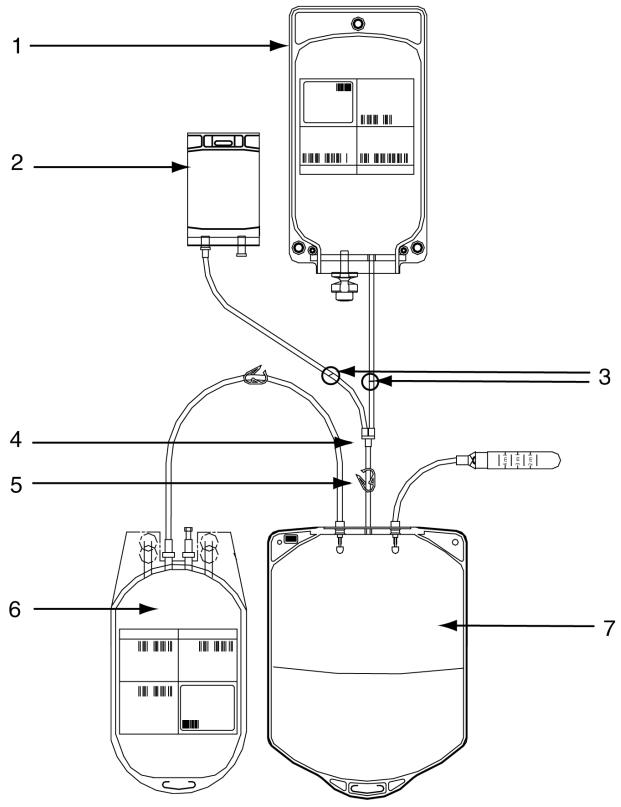
6. Justo antes de prepararse para transferir la solución de riboflavina al producto de plasma, abra la bolsa de aluminio, extraiga la bolsa de solución de riboflavina y revise la bolsa y la solución.

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.

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

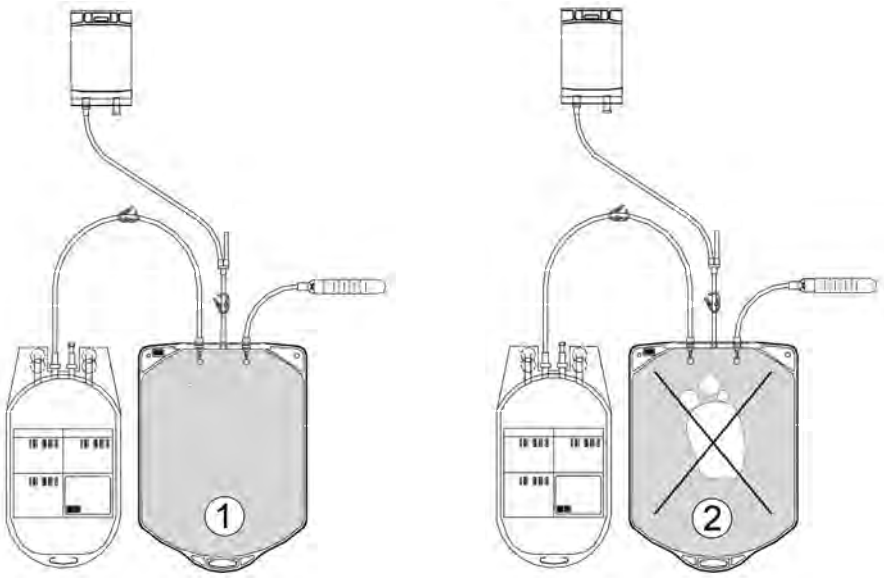
Figura 3: Conexión de la bolsa de solución de riboflavina al equipo de iluminación/almacenamiento

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

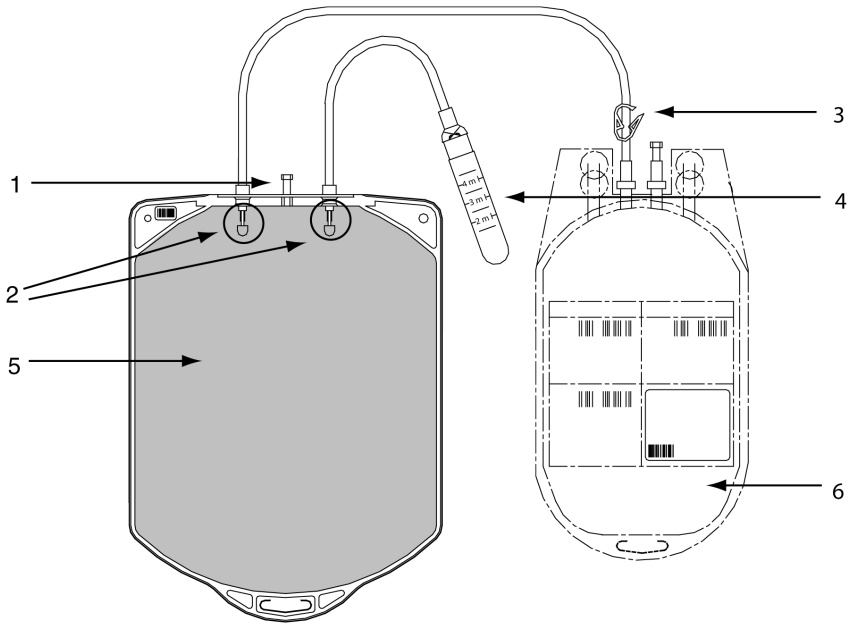


1 Cantidad aceptable de aire residual

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.

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.

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

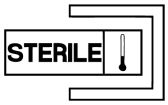
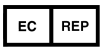
Símbolo	Descripción
	Indica el contenido del paquete.
	Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
	Indica un recorrido de fluidos apirógeno.
	Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado.
	Indica que el producto 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.

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.

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 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. 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. 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 $3{,}5 \times 10^{11}$
Contenido de plaquetas	Niveles residuales aptos para concentraciones de ≤ $2{,}1 \times 10^{12}$ 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.

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. Se pueden colocar más etiquetas sobre la etiqueta prefijada. 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 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 % pH 3,5 a 5,1 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 Cloruro de sodio: USF, EF Ácido clorhídrico: USF, EF 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.

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) Humedad de almacenamiento: Hasta 75 % de humedad relativa (HR), sin condensación 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

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.

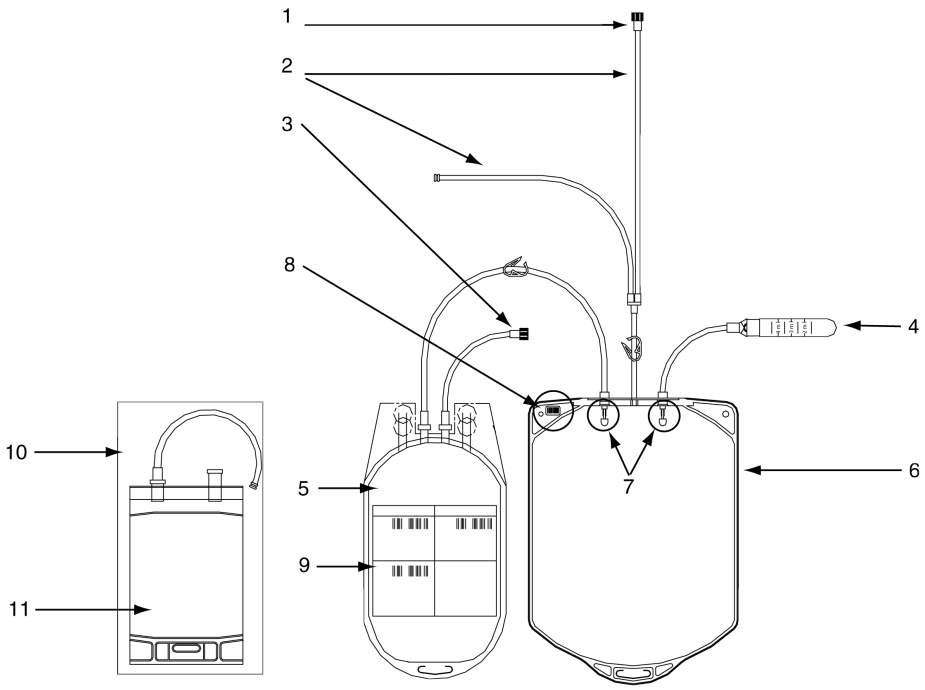
Contre-indications

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

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

- 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.

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.

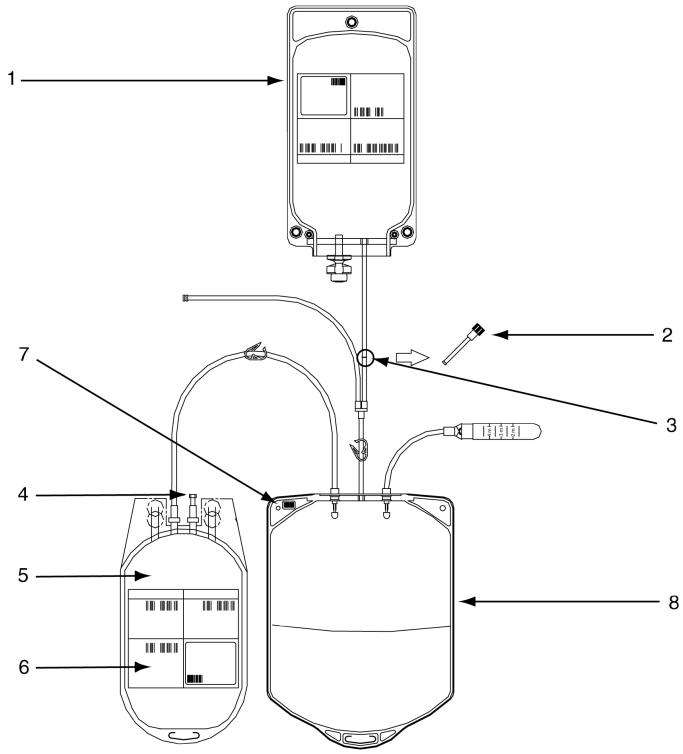
3. Utiliser une soudeuse pour souder définitivement la tubulure du raccord Luer sur la poche de conservation et la déconnecter. Souder la tubulure le plus près possible de la poche de conservation, comme illustré à la figure 2, élément 4.

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

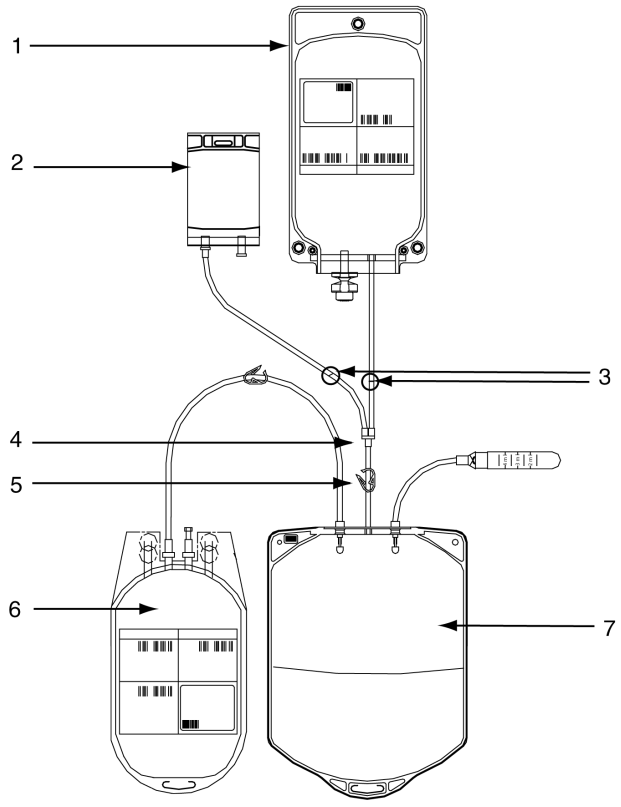
6. Juste avant d'ajouter la solution de riboflavine au produit plasmatique, ouvrir le sachet aluminium, retirer la poche de solution de riboflavine et inspecter la poche et la solution.

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.

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

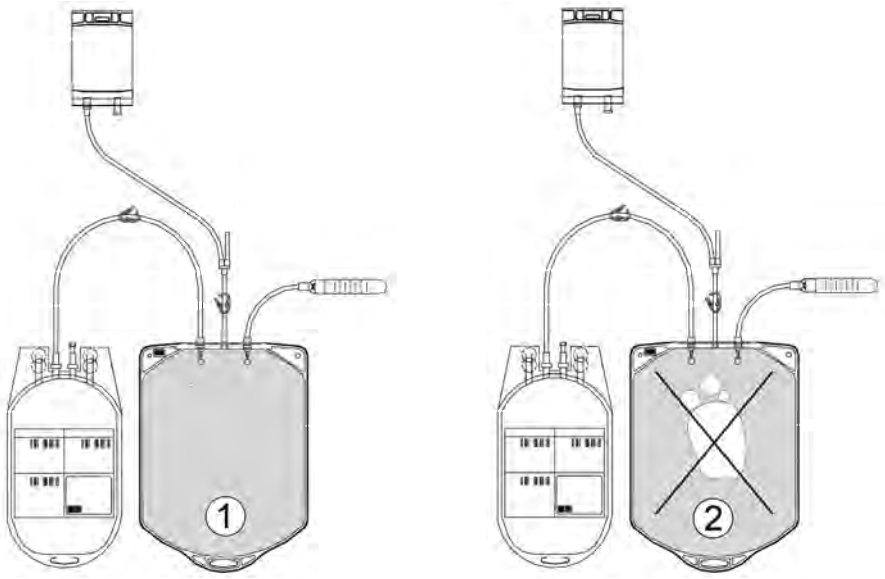
Figure 3 : Connexion de la poche de solution de riboflavine au kit d'illumination et de conservation

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

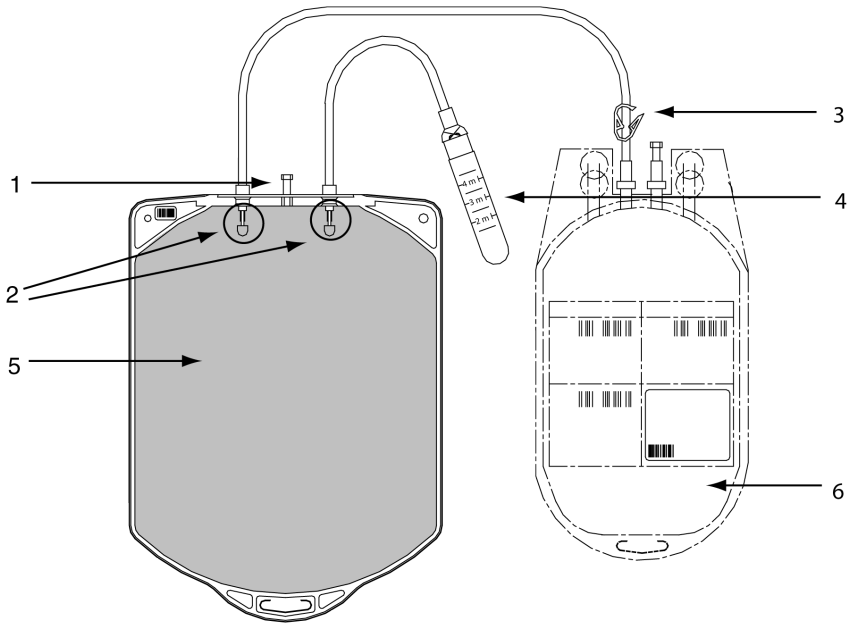


1 Quantité acceptable d'air résiduel

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.

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.

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

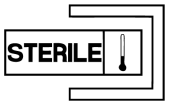
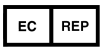
Symbole	Description
	Indique le contenu de l'emballage.
	Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages.
	Indique un trajet de fluide apyrogène.
	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.
	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.

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.

Informations complémentaires

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 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. 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. 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.

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. Des étiquettes supplémentaires peuvent être collées sur l'étiquette précollée. 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 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 % pH 3,5 à 5,1 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 Chlorure de sodium : USP, PE Acide chlorhydrique : USP, PE 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.

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) Humidité de stockage : jusqu'à 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation 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

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.

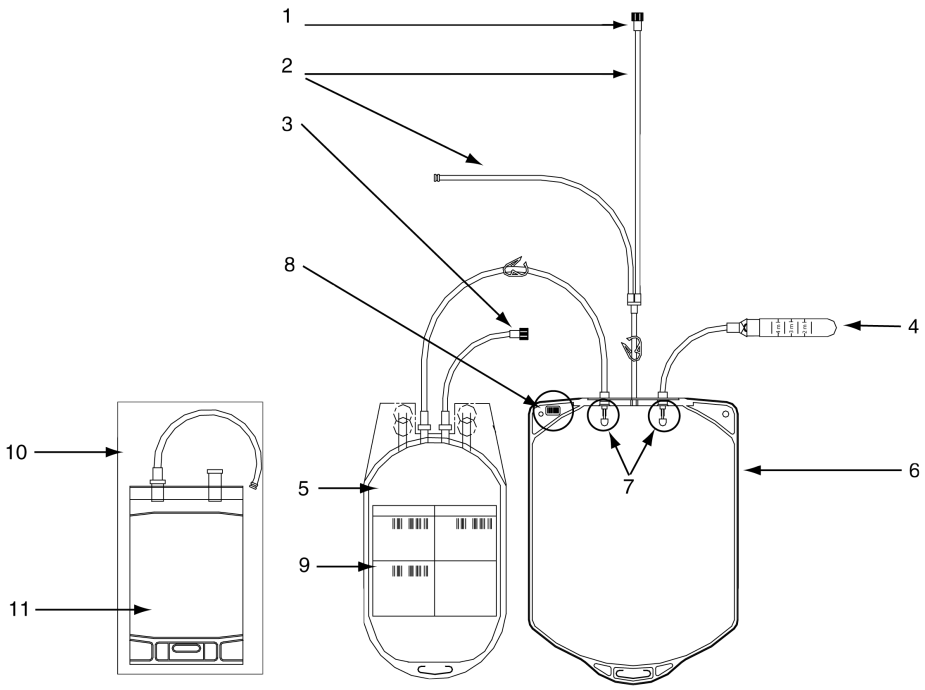
Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni per l'uso del prodotto.

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

- 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.

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.

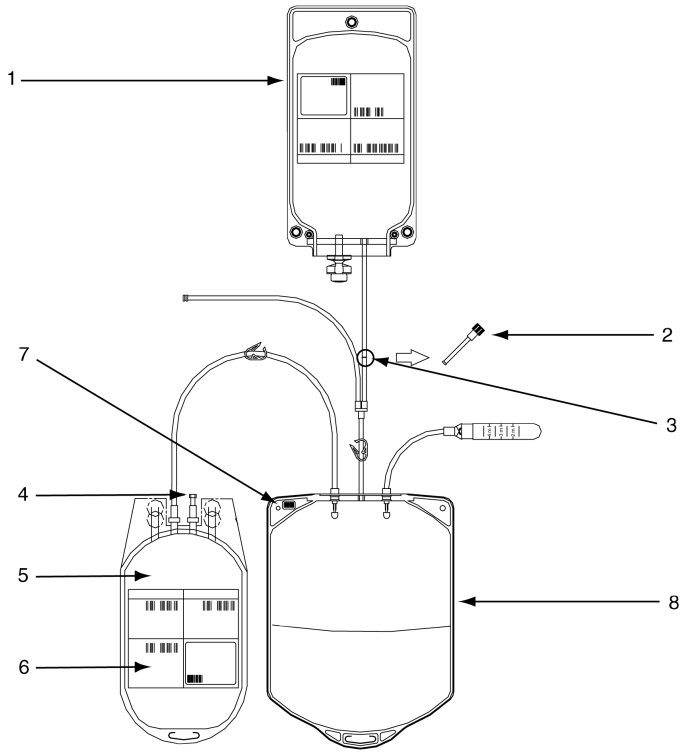
3. Sigillare in modo permanente e scollegare la linea con attacco luer della sacca per conservazione utilizzando un sigillatore per tubi. Sigillare la linea il più vicino possibile alla sacca per conservazione, come illustrato nella figura 2, elemento n. 4.

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

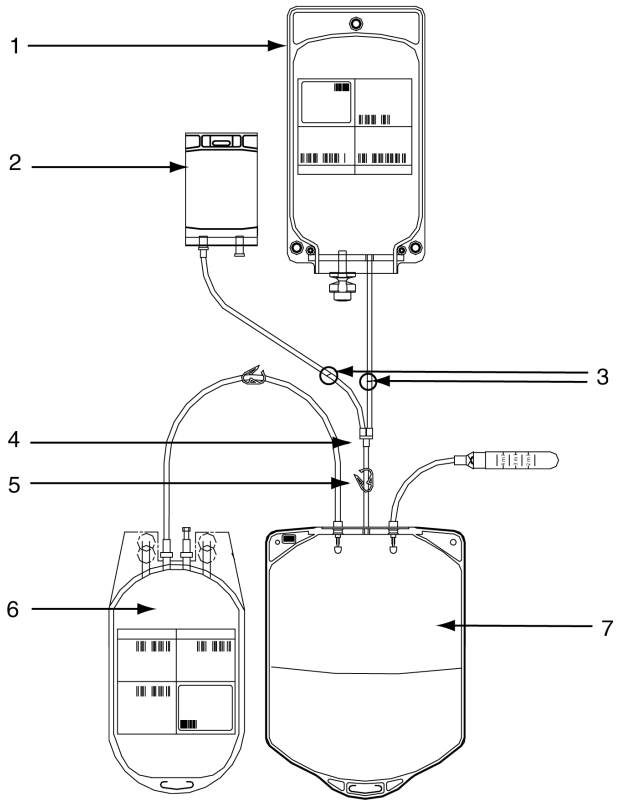
6. Poco prima di trasferire la soluzione di riboflavina nella sacca contenente il plasma, aprire l'involucro in alluminio, rimuovere la sacca della soluzione di riboflavina e quindi ispezionare la sacca e la soluzione.

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.

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

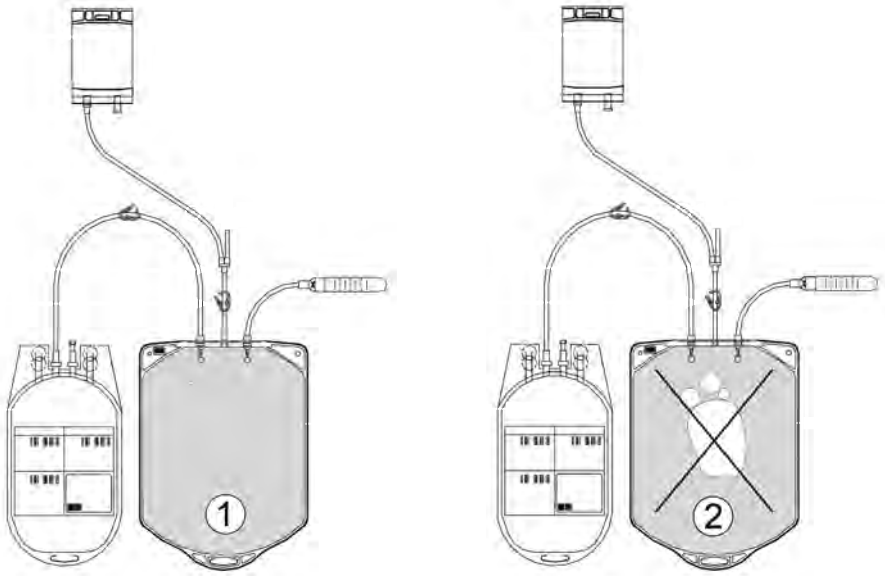
Figura 3: collegamento della sacca della soluzione di riboflavina al set di illuminazione/conservazione

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

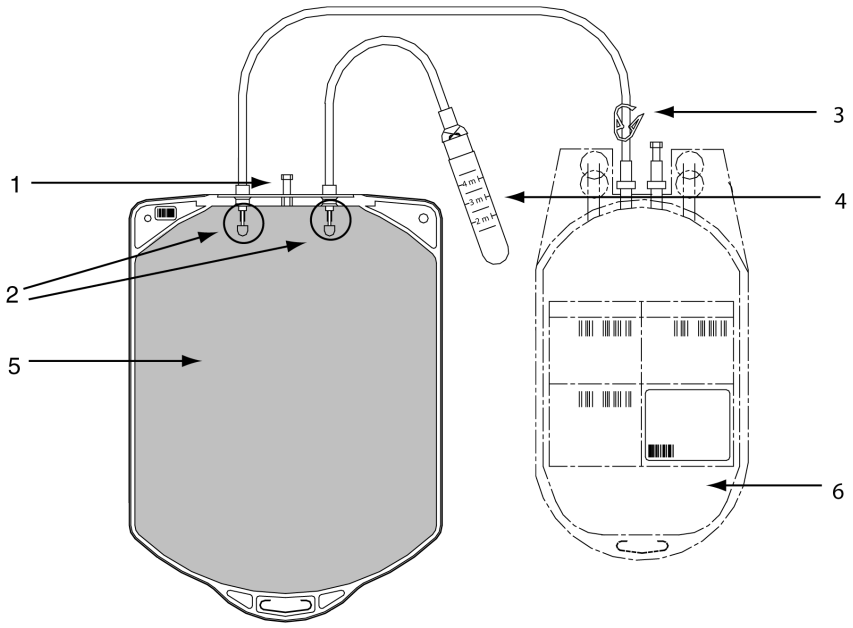


1 Quantitativo accettabile di aria rimanente

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.

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.

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

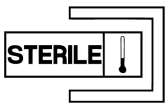
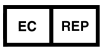
Simbolo	Descrizione
	Indica il contenuto della confezione.
	Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio.
	Indica un percorso del liquido apirogeno.
	Indica di non utilizzare il prodotto se la confezione appare 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.

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.

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 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. 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. 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.

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. Si possono applicare altre etichette sopra l'etichetta precedentemente applicata. 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 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% pH 3,5 - 5,1 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 Cloruro di sodio: USP, EP Acido cloridrico: USP, EP 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.

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) Umidità di conservazione: fino al 75% di umidità relativa (RH), senza condensa 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

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.

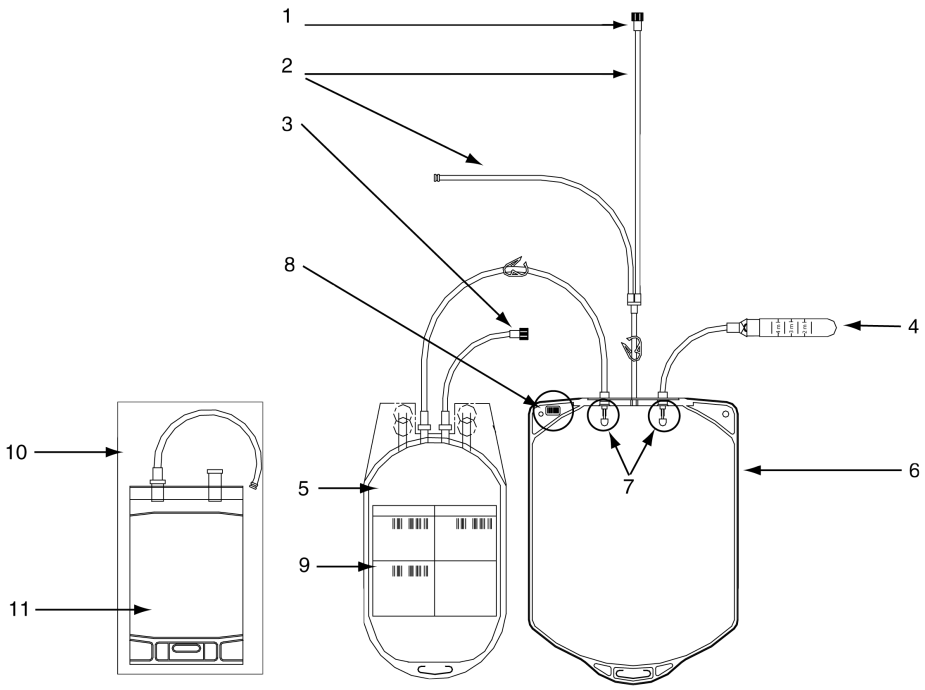
Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit product.

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;

- 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.

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.

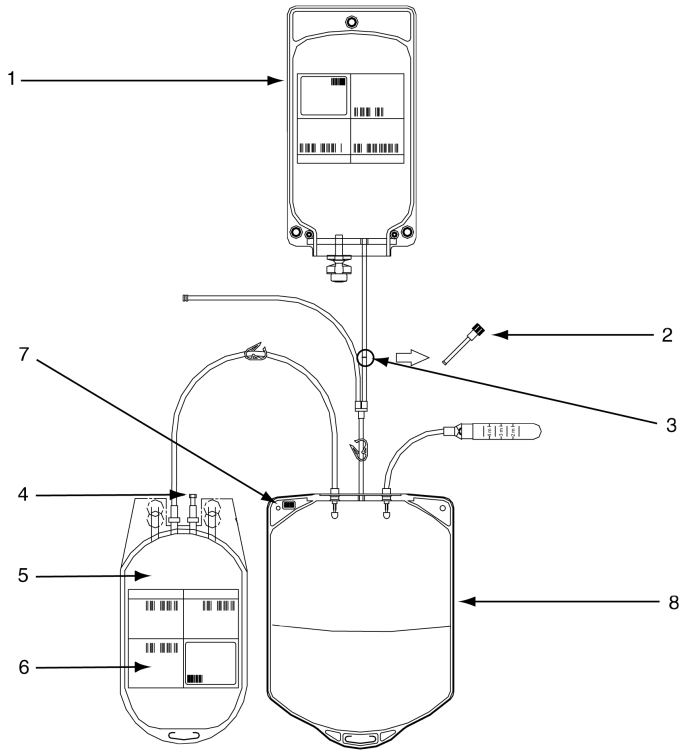
3. Las de luer-lijn op de bewaarzak permanent dicht met behulp van een slangenlasapparaat en maak de lijn los. Las de lijn zo dicht mogelijk bij de bewaarzak dicht, zoals in Afbeelding 2, item 4.

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

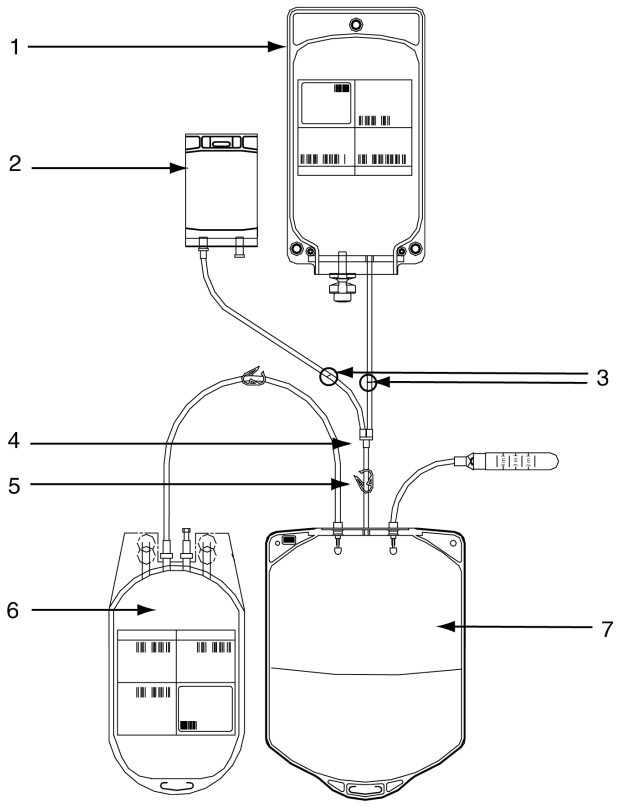
6. Open de zak van folie vlak voordat u gereed bent om de riboflavineoplossing over te brengen naar het plasmaproduct, haal de zak met riboflavineoplossing eruit en inspecteer de zak en de oplossing.

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.

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

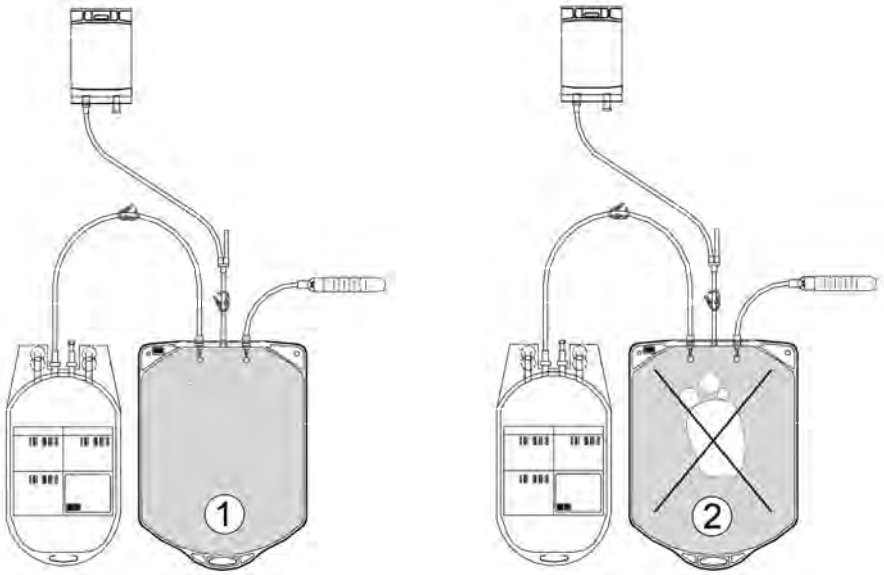
Afbeelding 3: De zak met riboflavineoplossing aansluiten op de illuminatie-/bewaarset

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

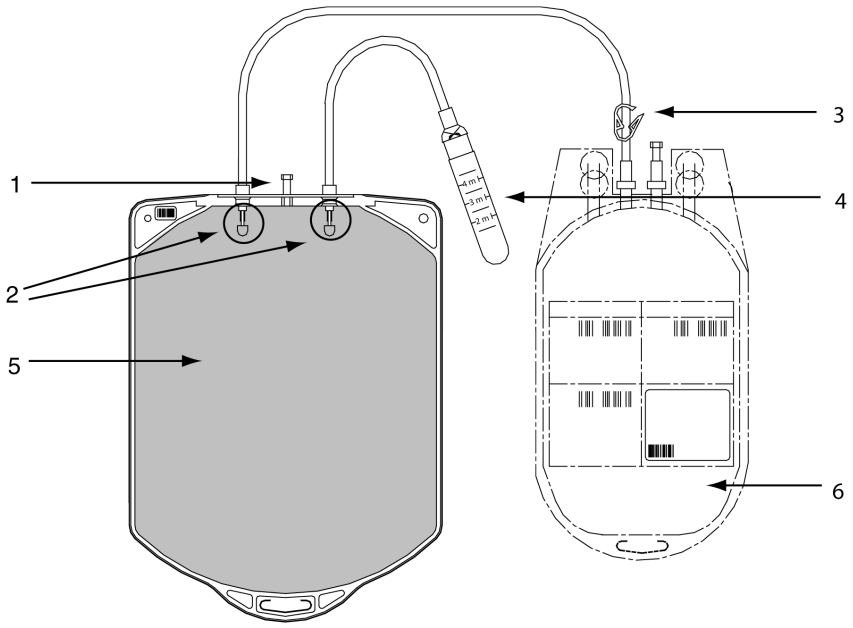


1 Aanvaardbare hoeveelheid resterende lucht

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.

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.

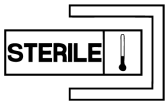
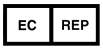
16. Las de inlaatlijn van de bewaarzak zo dicht mogelijk bij de bewaarzak permanent dicht. Maak de illuminatiezak los en voer deze af.

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.

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.

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.

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 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. 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. 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	≤ 250×10^6 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.

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. Extra etiketten mogen op het vooraf bevestigde etiket worden aangebracht. 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 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 pH 3,5 tot 5,1 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 Natriumchloride: USP, EP Zoutzuur: USP, EP 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.

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) Luchtvochtigheid tijdens bewaring: Tot 75% relatieve vochtigheid (RH), zonder condensvorming 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

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.

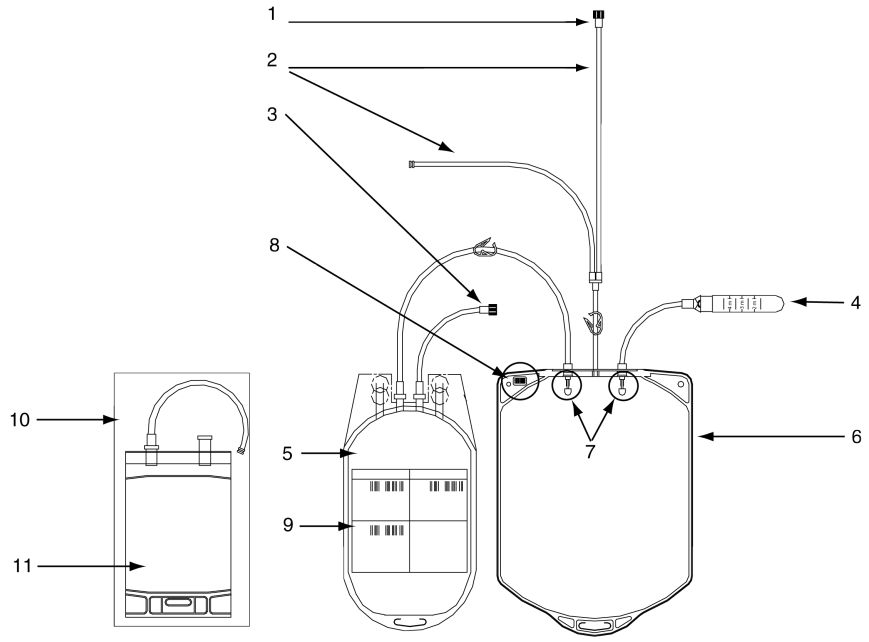
Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dette produktet.

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)

- 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.

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.

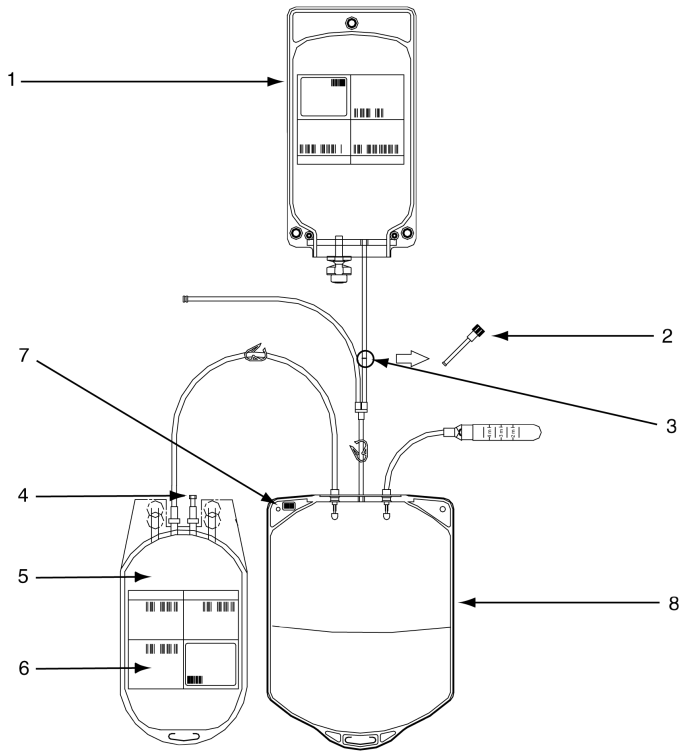
3. Forsegle og frakoble permanent luer-slangen på oppbevaringsposen ved å bruke en slangeforsegling. Forsegle slangen så nært oppbevaringsposen som mulig, se figur 2, punkt 4.
4. Koble plasmaproduktposen til inlet slangen med hann-luer-koblingen og den blå endehetten ved hjelp av steril teknikk, slik at slangen med luer-koblingen og den blå endehetten fjernes. Se figur 2.

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

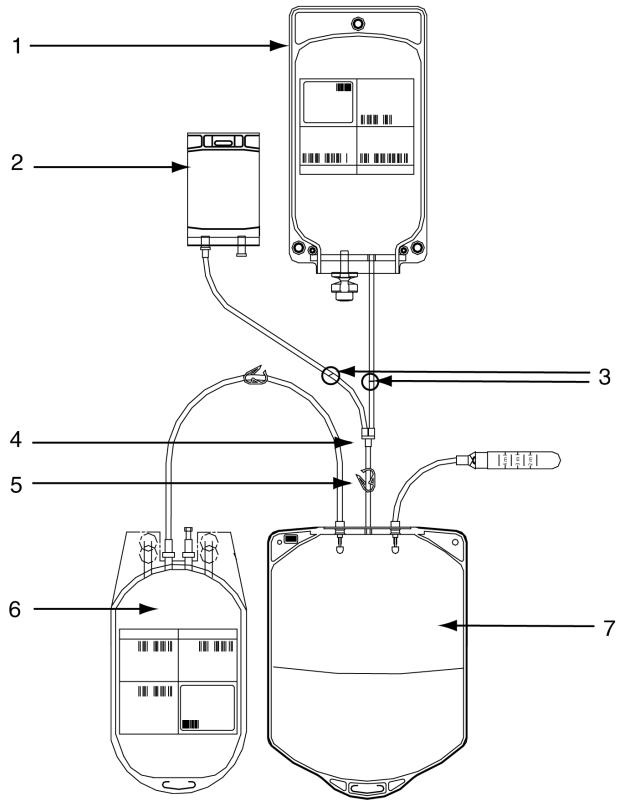
6. Rett før du er klar til å overføre riboflavinoppløsningen til plasmaproduktet, åpne folieposen, ta ut riboflavinoppløsningsposen og inspiserer pose og oppløsning.

Forsiktig: Ikke bruk engangssettet dersom:

- Riboflavinloppøsningsposen av en eller annen grunn er defekt.
- Det er synlige riboflavinkrystaller eller partikler i riboflavinoppløsningen.

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

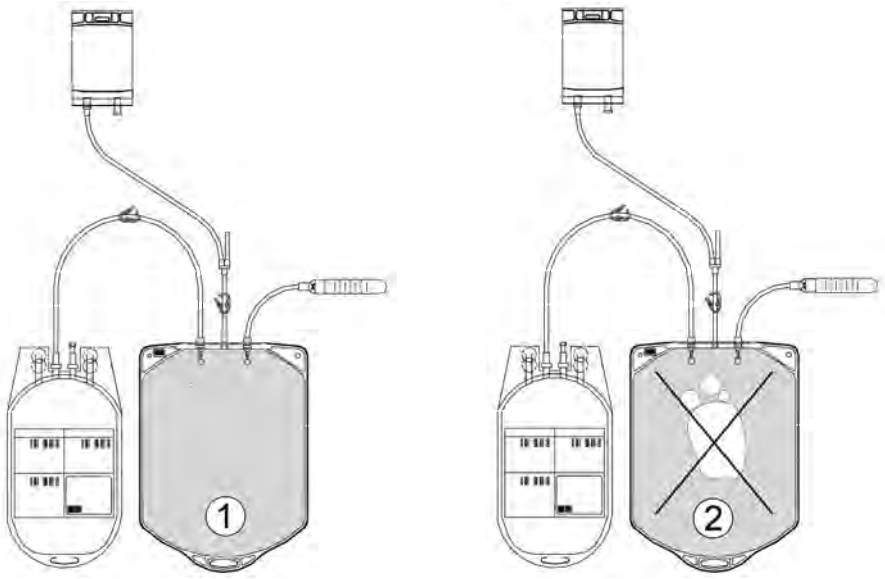
Figur 3: Koble riboflavinoppløsningsposen til bestrålings-/oppbevaringssettet

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.

Følgende figur viser akseptable og uakseptable mengder med restluft.

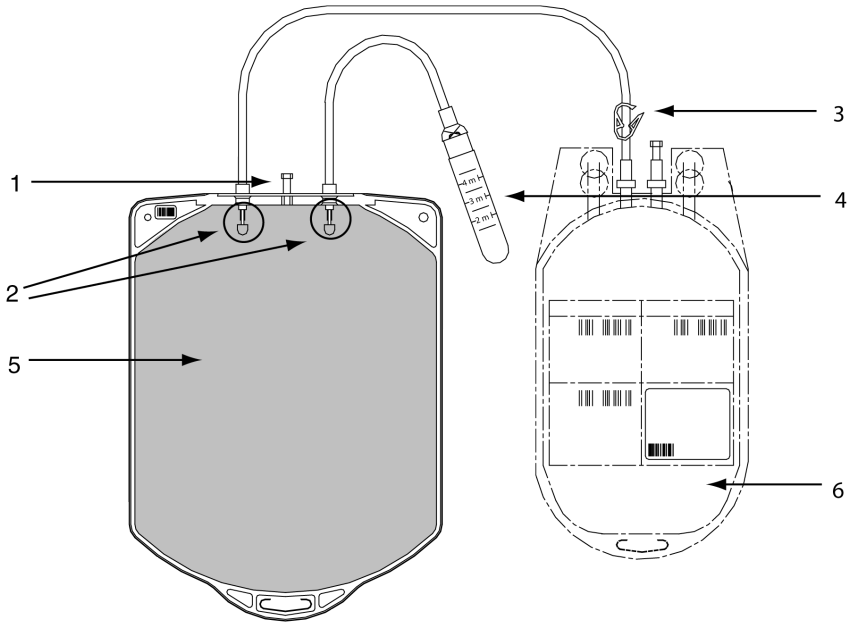
Figur 4: Luftrester i bestrålingsposen



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

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.

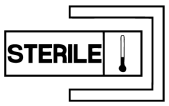
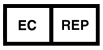
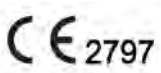
    Merk: Delen av knekkstiften som er brukket, forblir i bestrålingsposen før og etter transfusjon av det Mirasol-behandlede plasmaet til oppbevaringsposen.
14. Tøm Mirasol behandlede plasmaproduktet fra bestrålingsposen over i oppbevaringsposen.
15. Slipp ut restluft fra oppbevaringsposen ved å fullføre 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.

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.

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 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. 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. 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.	

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. Flere etiketter kan festes over den forhåndspåførte etiketten. Ikke fest etiketter på bestrålingsposen før bestråling.
Slangedimensjoner for sterile koblinger og forseglinger	Ytre diameter = 4,06 mm ± 0,08 mm 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 pH 3,5 til 5,1 HMS-datablad for riboflavin kan fås på forespørsel.
Riboflavinoppløsning – sterilitet	Riboflavinoppløsningen er steril, ikke-pyrogen og dampsterilisert.

Tabell 4: Engangssett* (fortsettelse)

Egenskap	Spesifikasjon
Riboflavinoppløsning – volum	35 ± 5 ml
Riboflavinoppløsning – råmaterialer	Riboflavin: USP, EP Natriumklorid: USP, EP Saltsyre: USP, EP 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) Luftfuktighet ved oppbevaring: Opptil 75 % relativ fuktighet (RF), ikke-kondenserende 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

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.

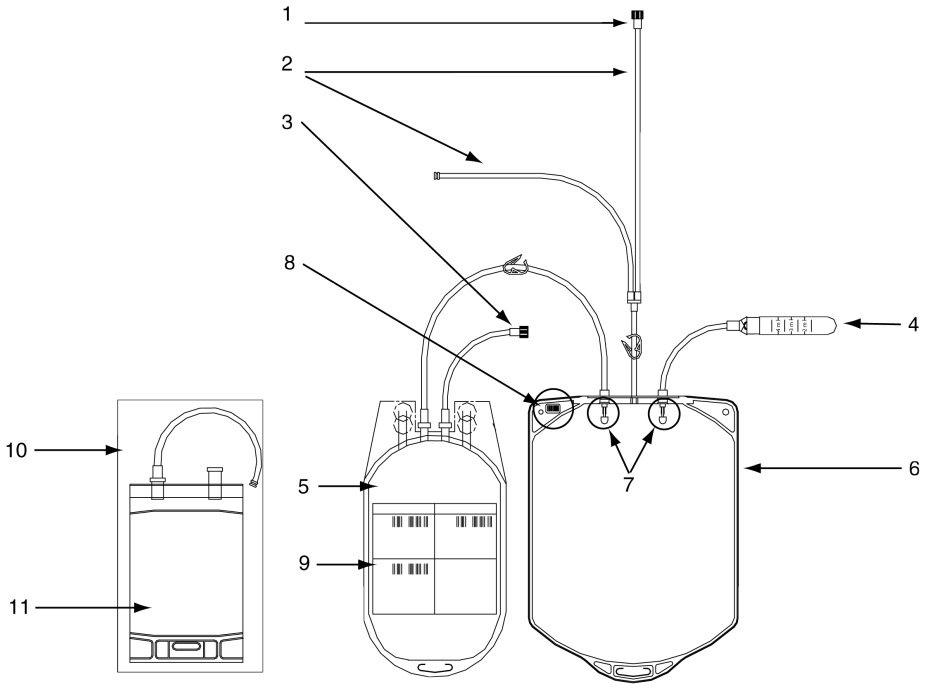
Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących użycia tego produktu.

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)

- 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.

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.

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.

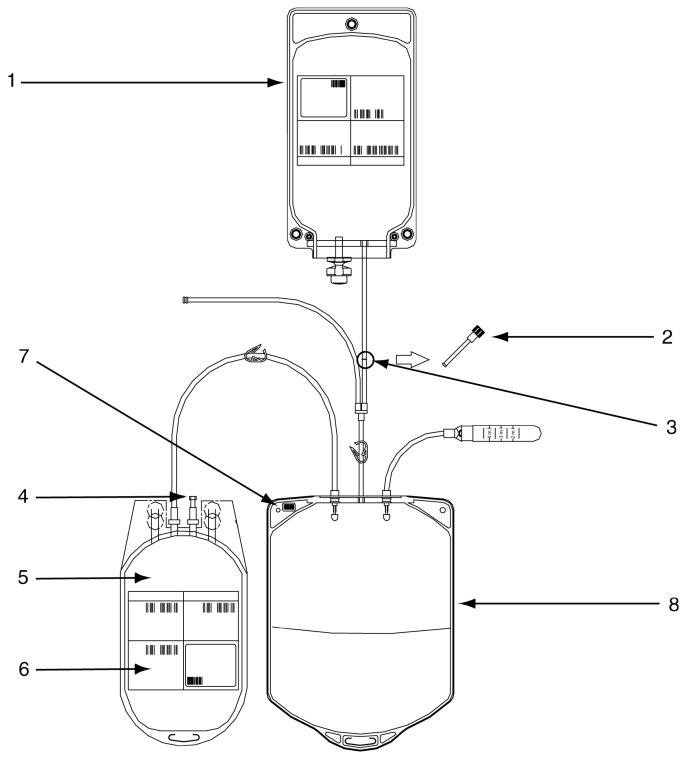
3. Trwale zgrzać i odłączyć linię luer na pojemniku do przechowywania, używając zgrzewarki drenów. Zgrzać linię jak najbliżej pojemnika do przechowywania, jak pokazano na rys. 2, pozycja 4.
4. Połączyć pojemnik na preparat osocza w sposób jałowy z linią wejściową ze złączem luer i niebieską zatyczką, co powoduje usunięcie linii ze złączem luer i niebieską zatyczką. Patrz rys. 2.

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

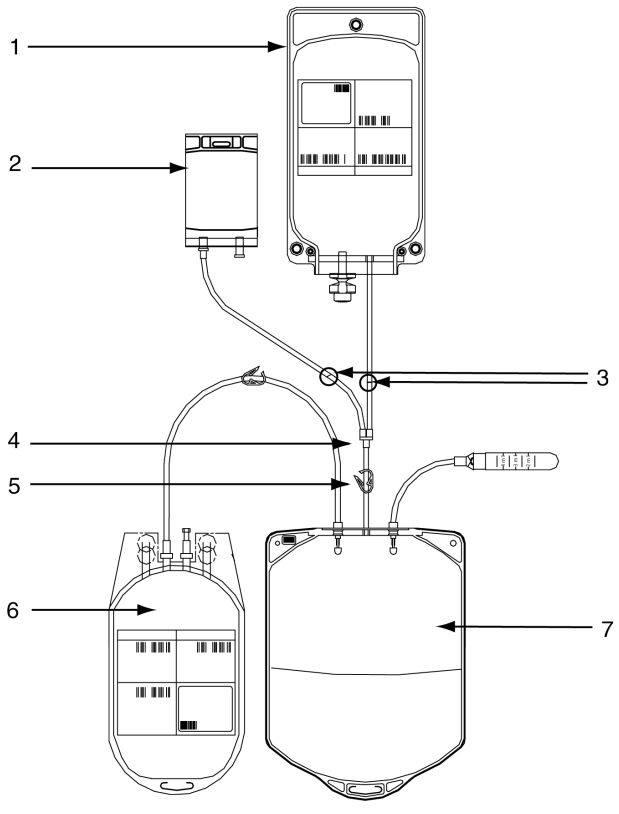
Rysunek 2. Podłączanie pojemnika na preparat osocza do zestawu do naświetlania/przechowywania

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.

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

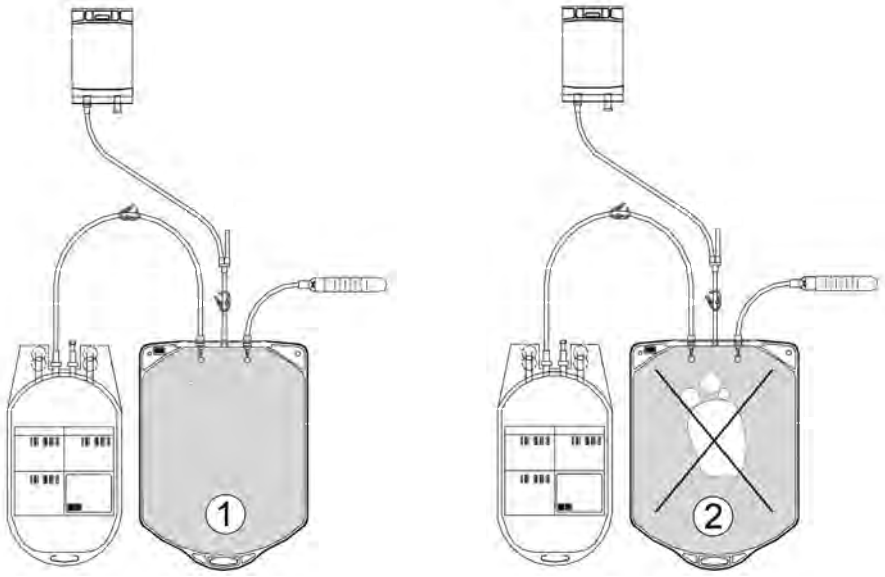
Rysunek 3. Podłączanie pojemnika z roztworem ryboflawiny do zestawu do naświetlania/przechowywania

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

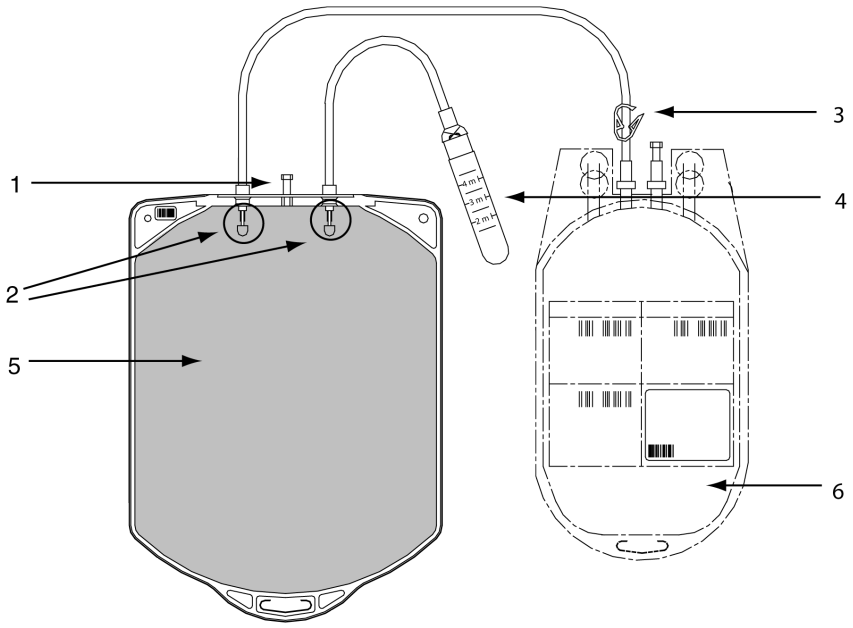


1 Dopuszczalna ilość pozostałości powietrza

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.

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.

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

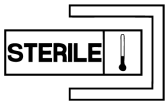
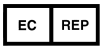
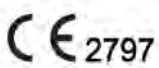
Symbol	Opis
	Oznacza zawartość opakowania.
	Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.
	Wskazuje niepirogenną linię płynów.
	Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli nastąpiło uszkodzenie opakowania.
	Oznacza, że nie należy 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.

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.

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 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. 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. 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	≤ 250×10^6 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.

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. Możliwe jest umieszczenie dodatkowych etykiet na etykiecie fabrycznej. 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 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 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 ± 5 ml

Tabela 4. Zestawy jednorazowe* (ciąg dalszy)

Parametr	Specyfikacje
Surowce do produkcji roztworu ryboflawiny	Ryboflawina: USP, EP Chlorek sodu: USP, EP Kwas solny: USP, EP 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) Wilgotność podczas przechowywania: Do 75% wilgotności względnej, bez skraplania 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

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.

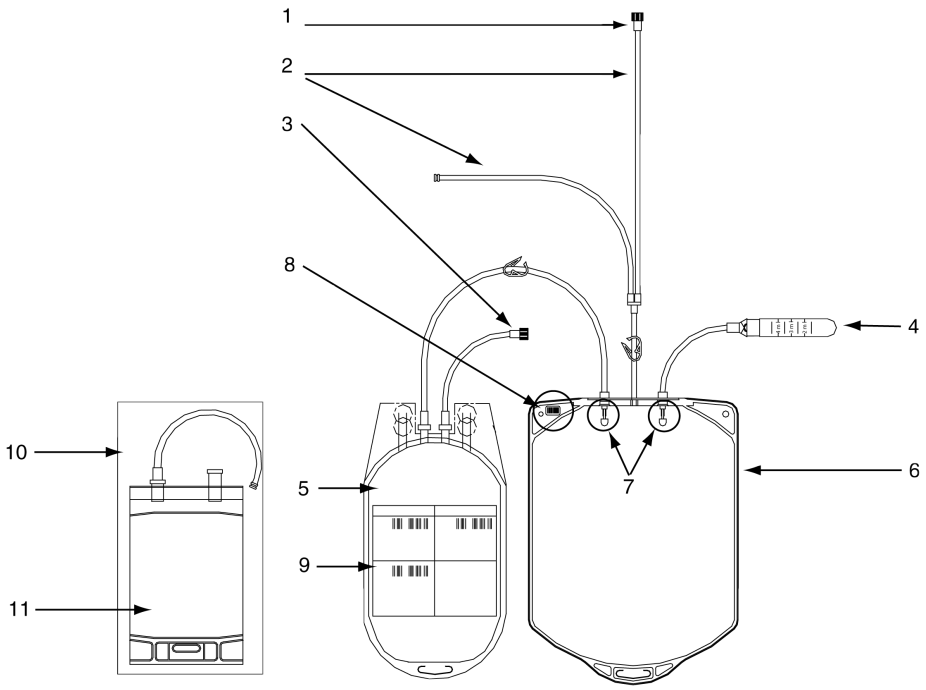
Contraindicações

Não se conhecem contraindicações para a utilização deste produto.

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)

- 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.

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.

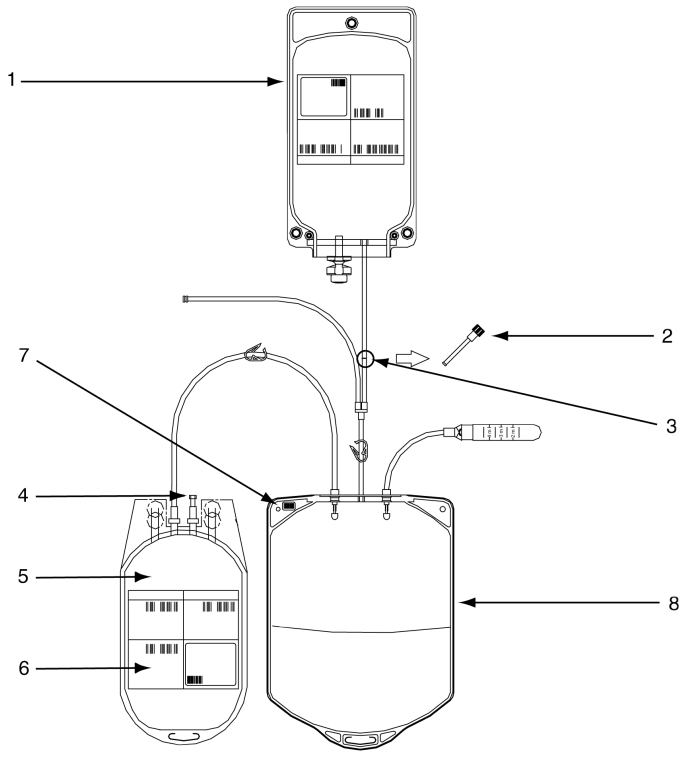
Nota: Utilize dispositivos de conexão estéril e seladores, de acordo com as normas da instituição aplicáveis ao manuseio de sangue.

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

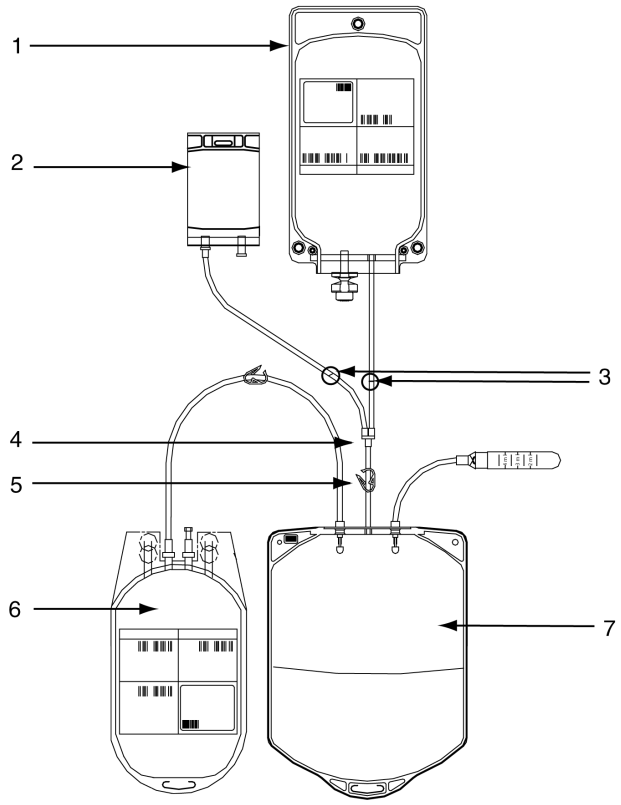
6. Pouco antes de estar preparado para transferir a Solução de riboflavina para o produto plasmático, abra a saqueta de película metalizada, remova o Saco de solução de riboflavina e inspeccione o saco e a solução.

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.

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

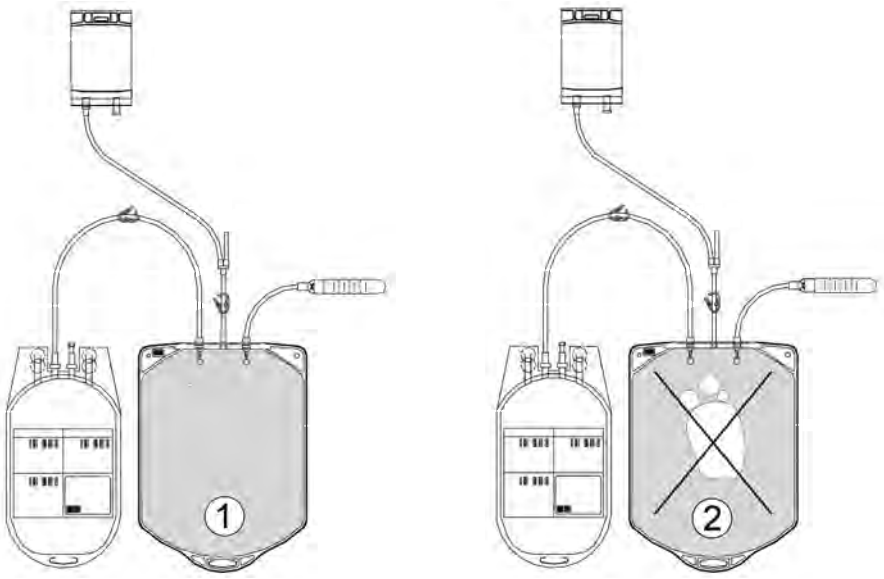
Figura 3: Ligação do saco de solução de riboflavina ao kit de iluminação/armazenamento

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

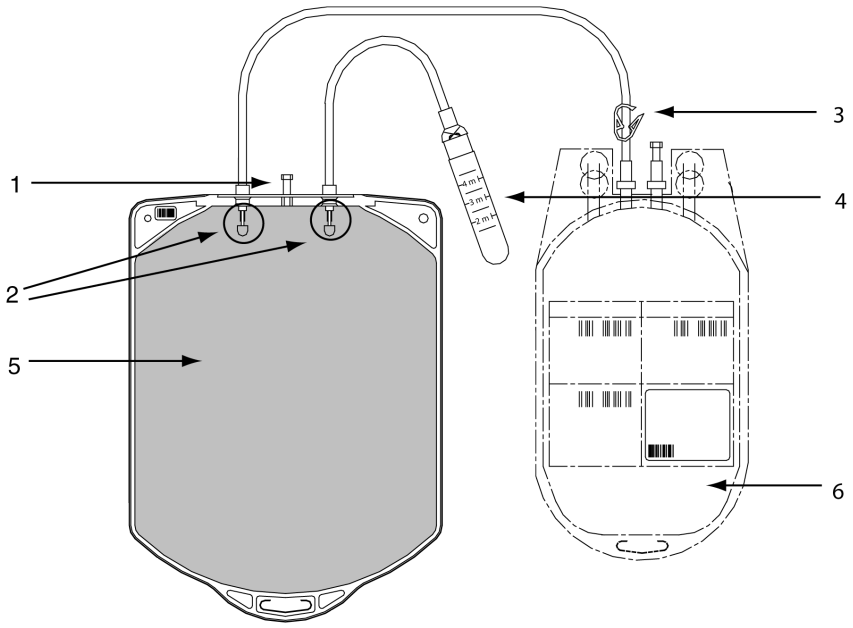


1 Quantidade aceitável de ar residual

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.

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.

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

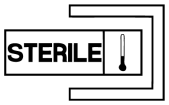
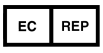
Símbolo	Descrição
	Indica o conteúdo da embalagem.
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
	Indica uma via de fluido apirogénica.
	Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada.
	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.

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.

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 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. 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. 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.

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. Podem ser aplicados rótulos adicionais sobre o rótulo pré-colado. 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 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% pH 3,5 a 5,1 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 Cloreto de sódio: USP, EP Ácido clorídrico: USP, EP 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) Humidade de armazenamento: Até 75% de humidade relativa (HR), sem condensação Variações permitidas: Até 60 °C (140 °F) durante 2 semanas

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

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.

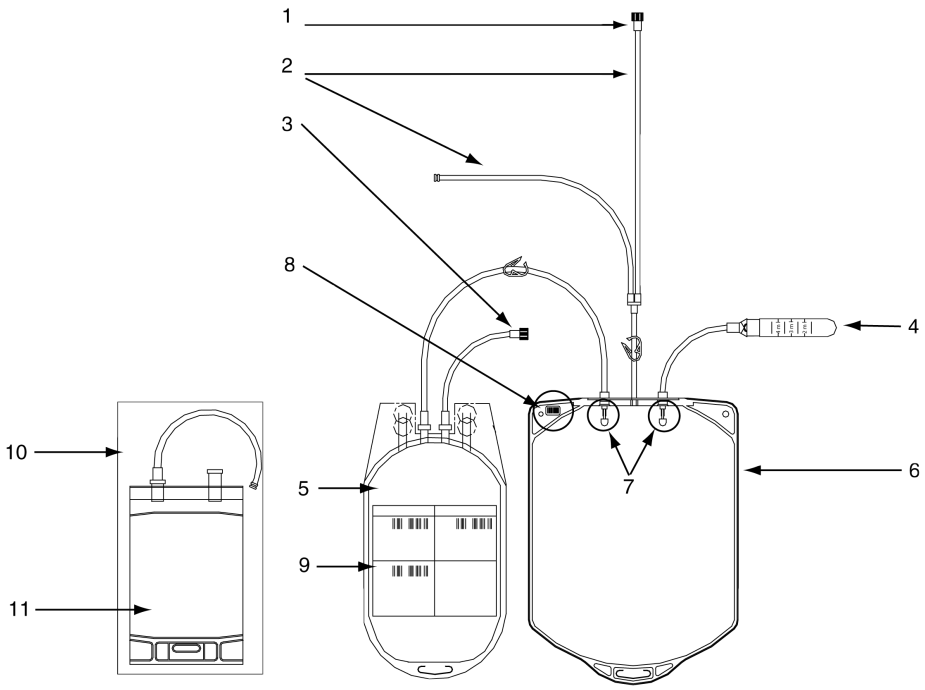
Противопоказания

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

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.

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

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.

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.

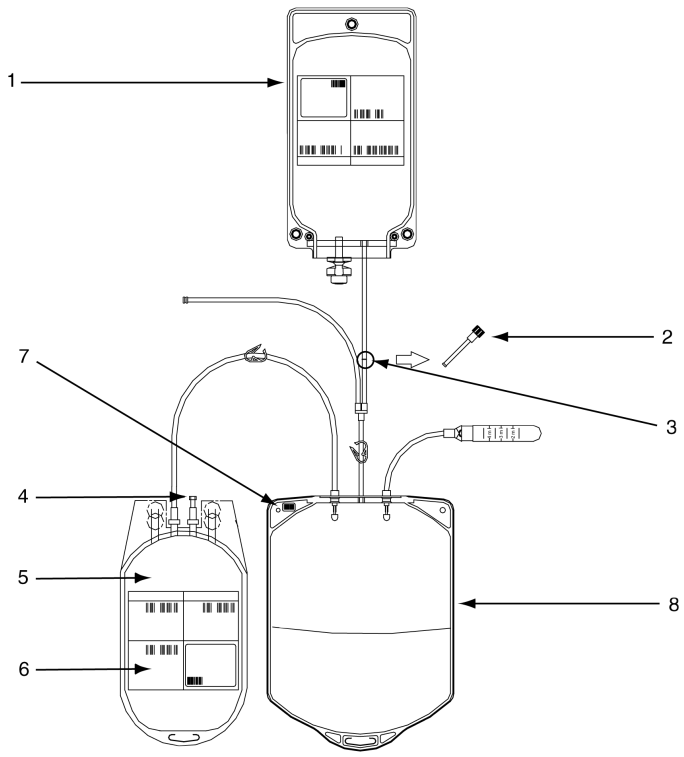
3. Запаяйте и отсоедините линию люэра на пакете для хранения с помощью инструмента для запаивания трубок. Запаяйте линию как можно ближе к пакету для хранения, как показано на Рис. 2, пункт 4.
4. Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с плазмой к впускной линии, на которой находятся люэр-адаптер и синяя заглушка, что приведет к отделению линии с люэром-адаптером и синей заглушкой. См. Рис. 2.

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

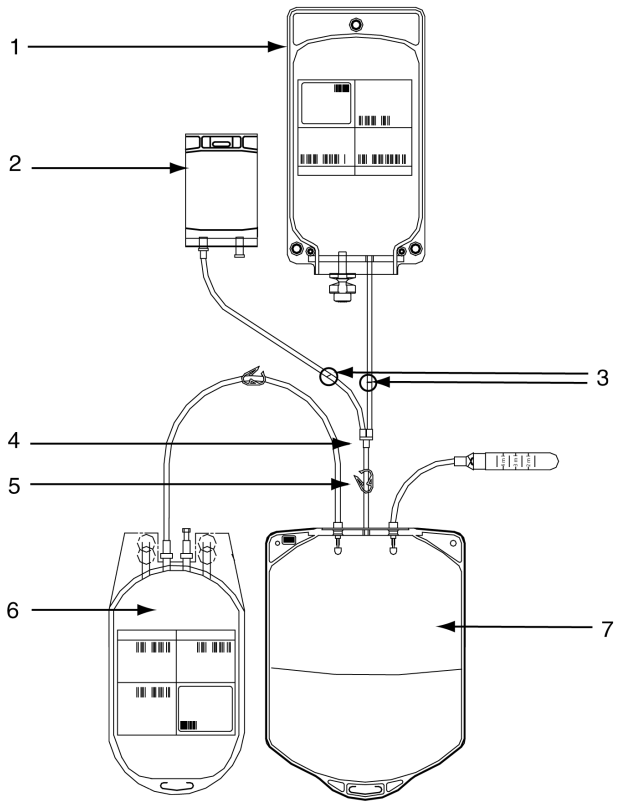
6. Непосредственно перед добавлением раствора рибофлавина в продукт плазмы откройте пакет из фольги, извлеките пакет с раствором рибофлавина, осмотрите пакет и раствор.

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.

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

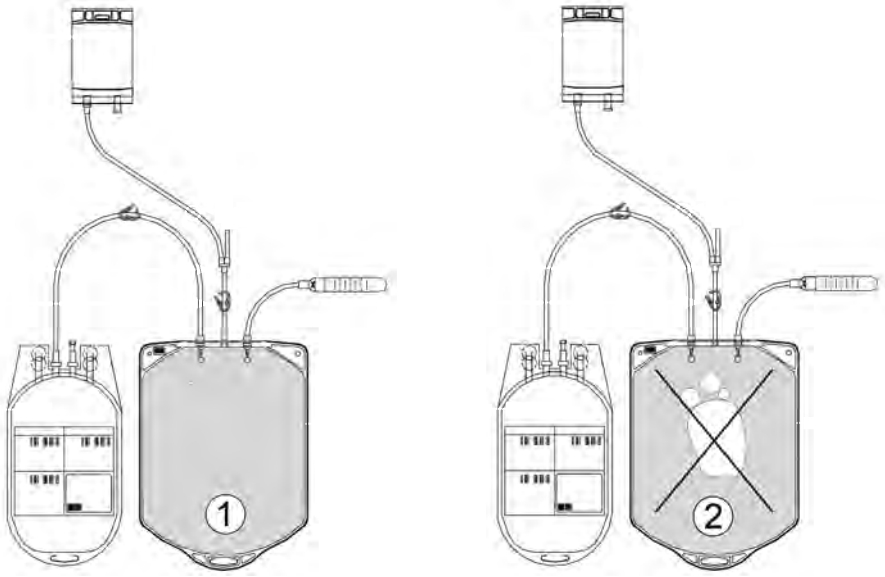
Рисунок 3: Подсоединение пакета с раствором рибофлавина к набору для облучения и хранения

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

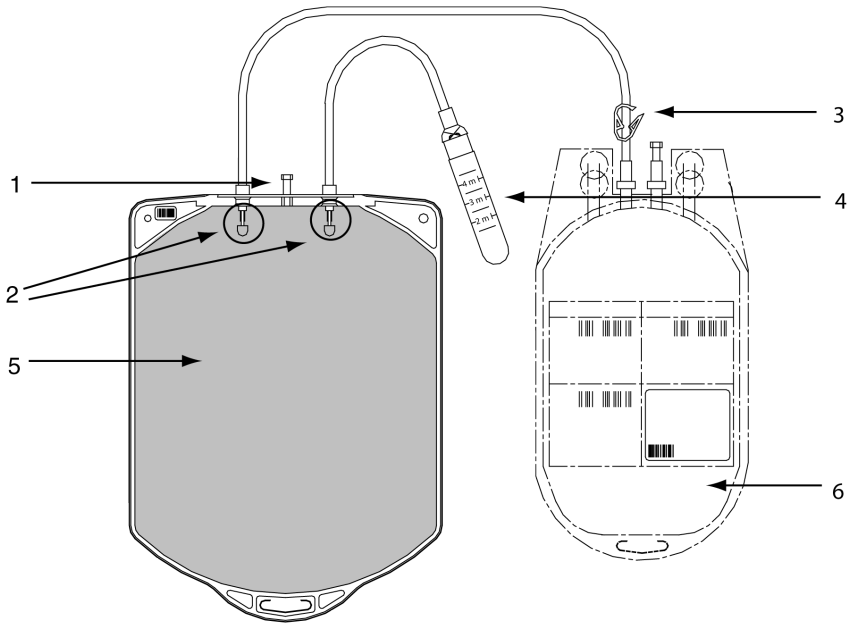


1 Приемлемый объем остаточного воздуха

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.

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.

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

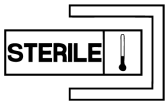
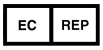
Символ	Описание
	Обозначает содержимое упаковки.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает апирогенную линию подачи жидкости.
	Обозначает, что не следует использовать изделие, которое 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.

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.

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 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. 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. 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 $3{,}5 \times 10^{11}$
Содержание тромбоцитов	Остаточные количества, соответствующие концентрациям ≤ $2{,}1 \times 10^{12}$ 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.

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 $дюймов^2$). На изначальную этикетку можно наносить другие этикетки. 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 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 pH 3,5—5,1 Паспорта безопасности рибофлавина предоставляются по требованию.
Стерильность раствора рибофлавина	Раствор рибофлавина стерилен и апирогенен. Стерилизован паром.
Объем раствора рибофлавина	35 ± 5 мл

Таблица 4: Одноразовые комплекты* (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Исходные компоненты для приготовления раствора рибофлавина	Рибофлавин: USP, EP Хлорид натрия: USP, EP Хлористоводородная кислота: USP, EP 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) Влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) до 75 %, без конденсации 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

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.

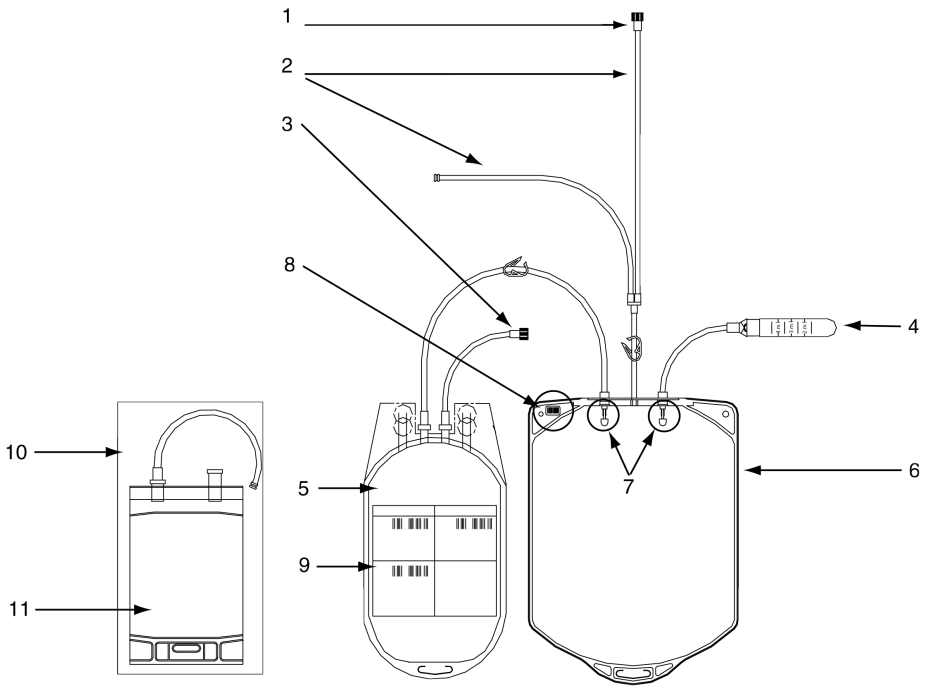
Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ovog proizvoda.

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)

- 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.

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.

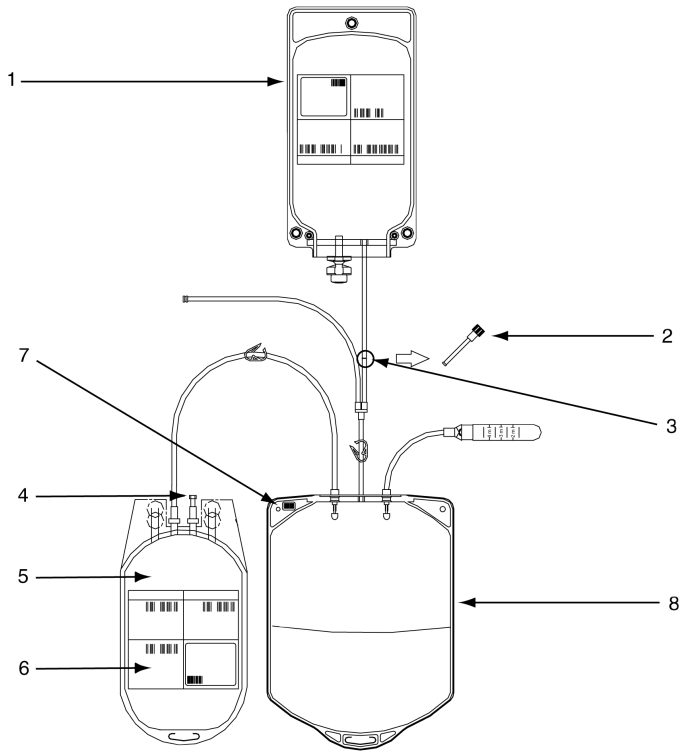
3. Trajno zavarite i odvojte luer liniju na kesi za skladištenje upotrebom uređaja za zavarivanje linije. Zavarite liniju što je moguće bliže kesi za skladištenje, kao što je prikazano na slici Sl. 2, stavka 4.
4. Sterilno povežite kesu za produkt plazme na ulaznu liniju sa luer priključkom i plavom kapicom, što dovodi do odvajanja linije sa luer priključkom i plavom kapicom. Videti Sl. 2.

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

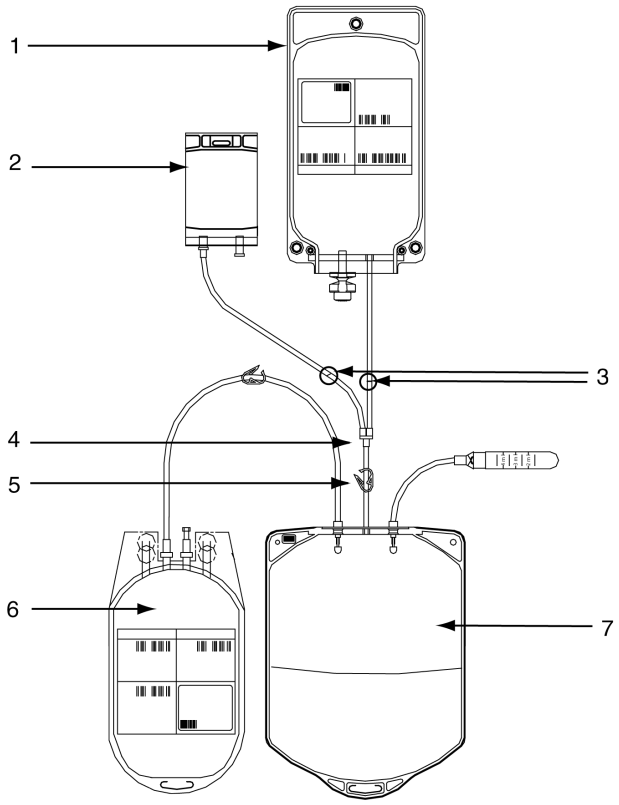
6. Neposredno pre nego što budete spremni da prebacite rastvor riboflavina u produkt plazme, otvorite kesu od folije, uklonite kesu s rastvorom riboflavina i pregledajte kesu i rastvor.

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.

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

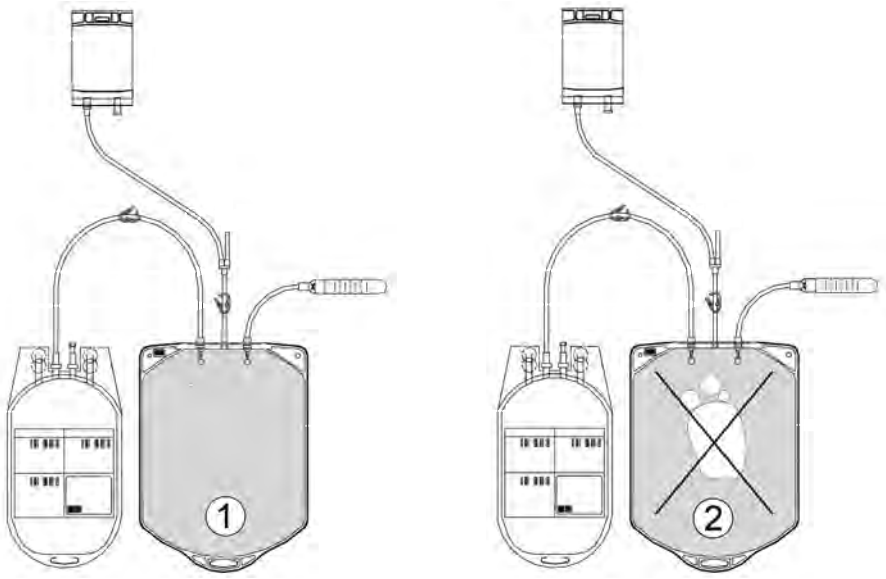
Sl. 3: Povezivanje kese sa rastvorom riboflavina na set za iluminaciju/skladištenje

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.

Na sledećoj slici je prikazana prihvatljiva i neprihvatljiva količina rezidualnog vazduha.

Sl. 4: Rezidualni vazduh u kesi za iluminaciju

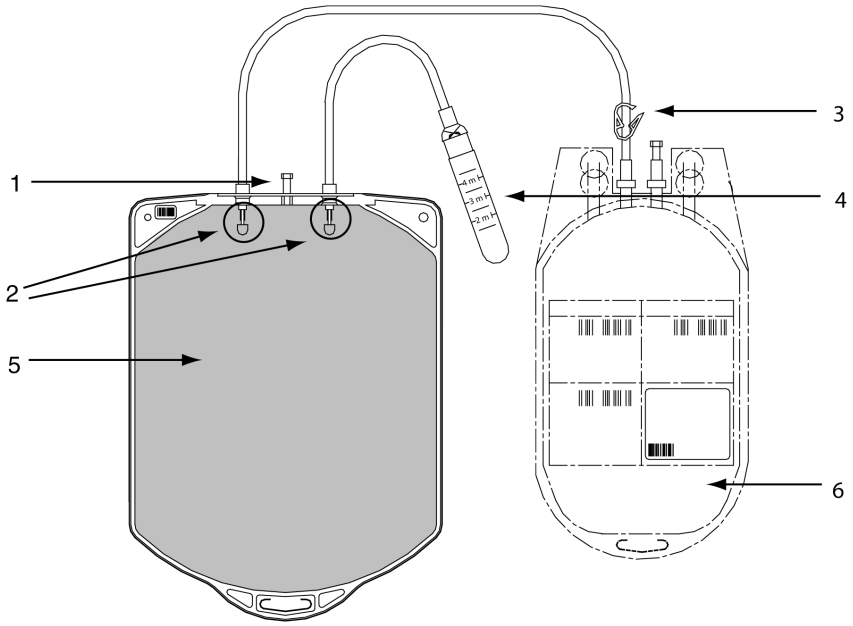


1 Prihvatljiva količina rezidualnog vazduha

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

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.

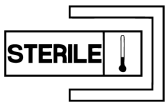
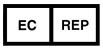
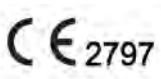
    Napomena: Slomljeni deo lomljivog konektora će ostati u kesi za iluminaciju pre i nakon prebacivanja plazme obrađene sistemom Mirasol u kesu za skladištenje.
14. Odlijte produkt plazme obrađen na Mirasol sistemu iz kese za iluminaciju u kesu za skladištenje.
15. Istisnite zaostali vazduh iz kese za skladištenje 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.

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.

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 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. 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. 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	≤ 250×10^6 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.	

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. Dodatne nalepnice se mogu zalepiti preko fabričke nalepnice. 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 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

Tab. 4: Kompleti za jednokratnu upotrebu* (Nastavak)

Karakteristika	Specifikacija
Sadržaj rastvora riboflavina	500 µM riboflavina u 0,9%-om rastvoru natrijum-hlorida pH 3,5 do 5,1 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) Natrijum hlorid: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP) Hlorovodonična kiselina: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP) 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) Vlažnost skladištenja: do 75% relativne vlažnosti (RV), bez kondenzacije 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

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.

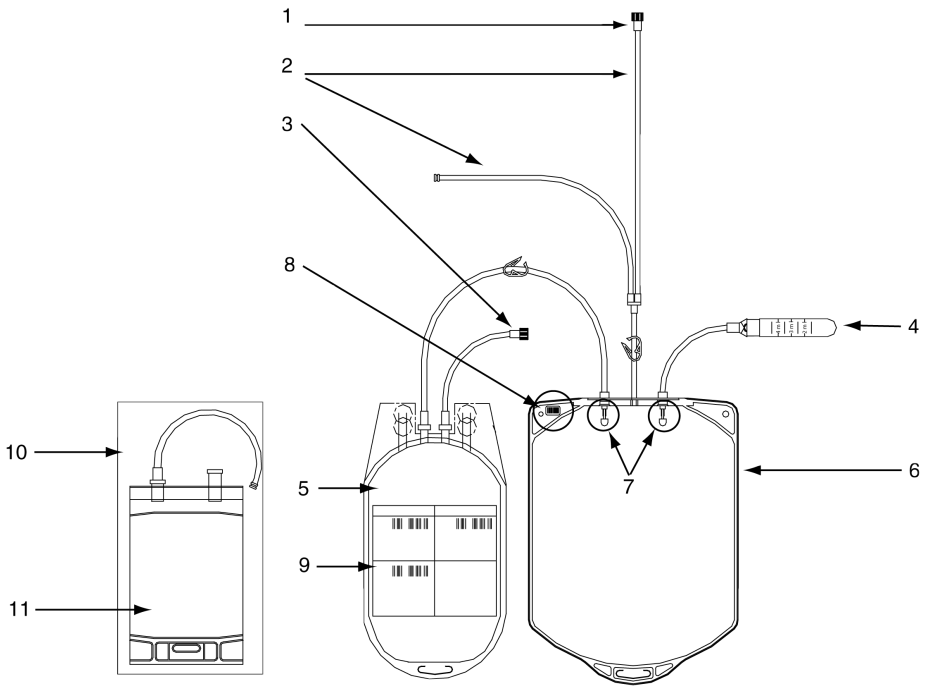
Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

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)

- 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.

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.

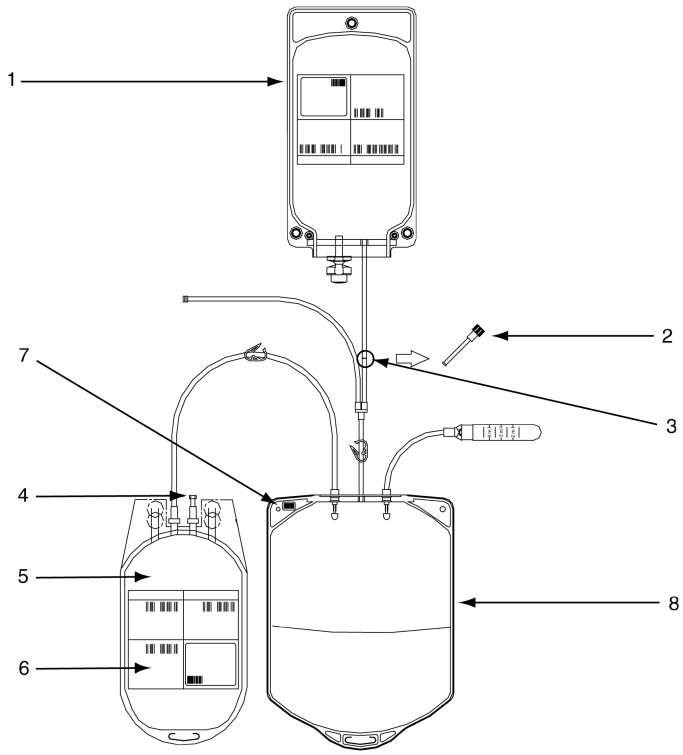
3. Förslut och koppla från luer-slangen permanent från förvaringspåsen med en slangsvets. Förslut inloppsslangen så nära förvaringspåsen som möjligt. Se Figur 2, punkt 4.
4. Anslut plasmaproduktpåsen till inloppsslangen på ett sterilt sätt, med luer-kopplingen och den blå skyddshylsan. Detta resulterar i att slangen med luer-kopplingen och den blå skyddshylsan avlägsnas. Se Figur 2.

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

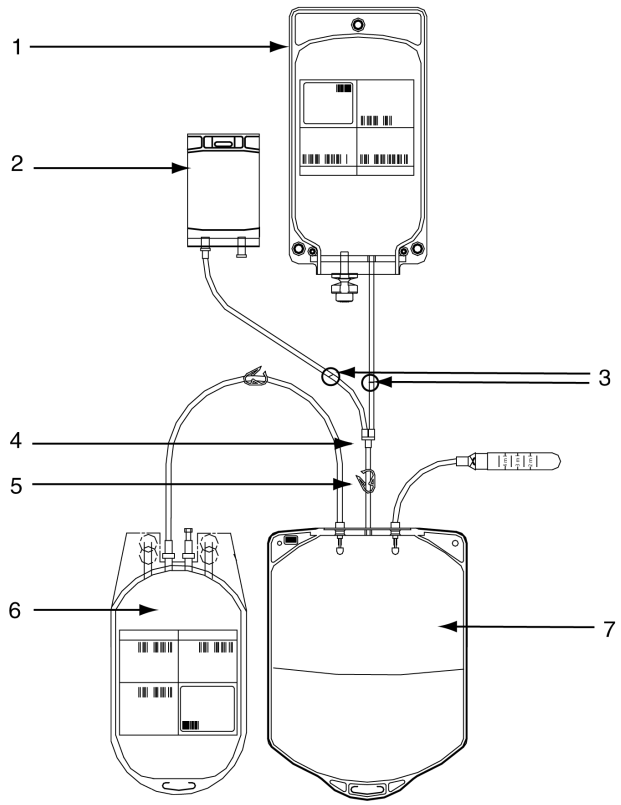
6. Precis innan du är redo att överföra riboflavinlösningen till plasman ska du öppna foliepåsen, ta ut riboflavinlösningspåsen och inspektera påsen och lösningen.

Försiktigt: Använd inte engångssetet om:

- Riboflavinlösningspåsens integritet har skadats av någon orsak.
- Riboflavinkristaller eller partiklar är synliga i riboflavinlösningen.

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

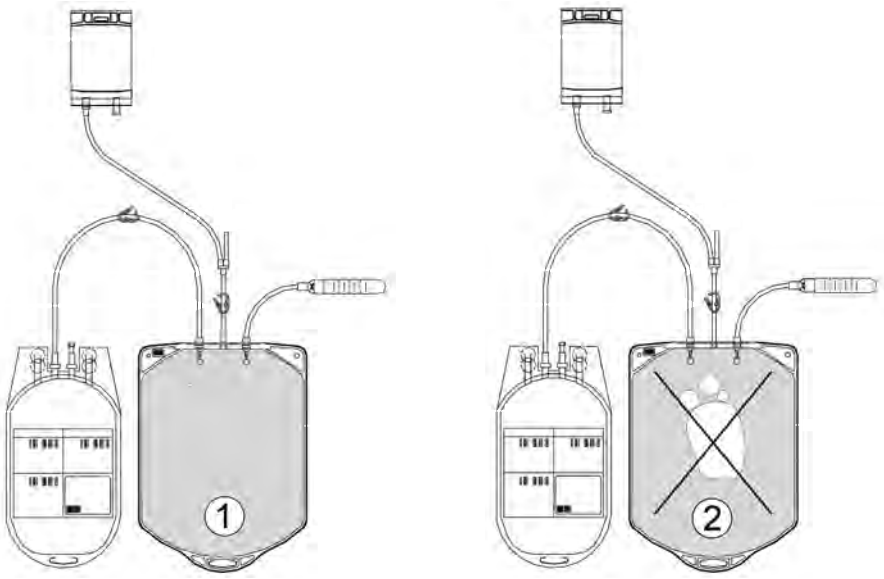
Figur 3: Ansluta riboflavinlösningspåsen till belysnings-/förvaringssetet

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.

Följande figur visar acceptabla och oacceptabla mängder av kvarvarande luft.

Figur 4: Kvarvarande luft i belysningspåsen

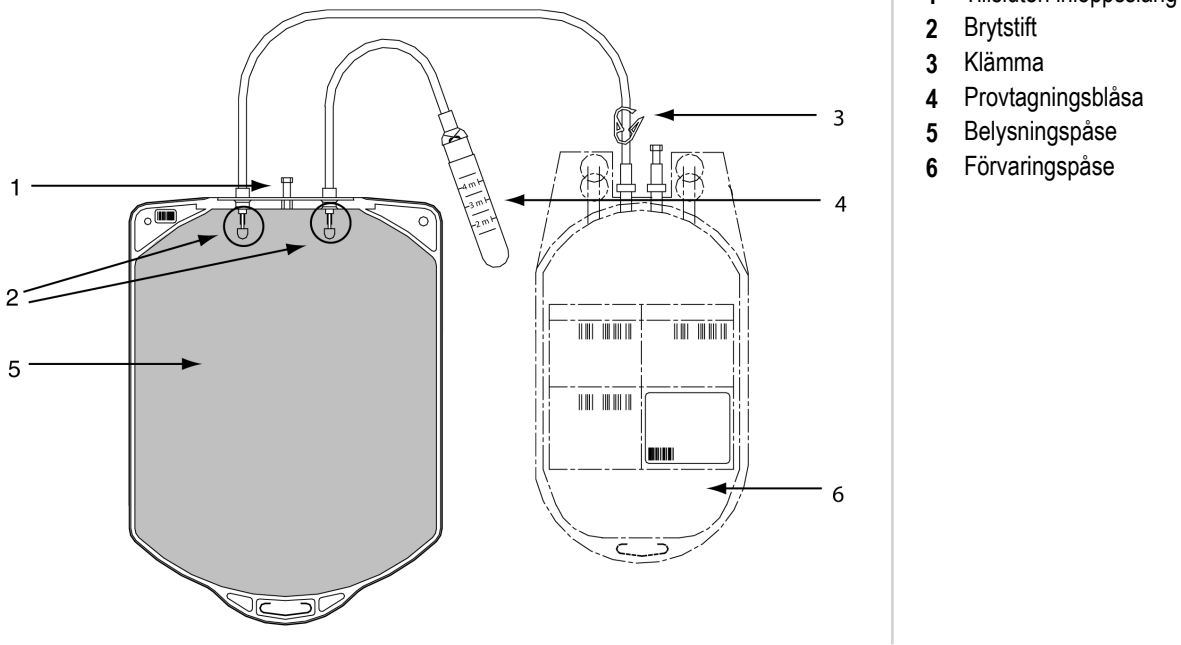


1 Acceptabel mängd kvarvarande luft

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

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.

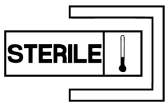
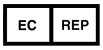
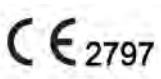
    Anmärkning: Den brutna delen av brytstiftet förblir inuti belysningspåsen före och efter överföringen av den Mirasol-behandlade plasman till förvaringspåsen.
14. För över den Mirasol-behandlade plasmaprodukten från belysningspåsen till förvaringspåsen.
15. Pressa ut kvarvarande luft från förvaringspåsen 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.

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.

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 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. 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. 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	≤ 250×10^6 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.	

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. Ytterligare etiketter kan fästas ovanpå den förplacerade etiketten. Inga etiketter får fästas på belysningspåsen före belysningen.
Slangdimensioner för sterila anslutningar och förseglingar	Ytterdiameter = 4,06 mm ± 0,08 mm 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 pH 3,5 till 5,1 Säkerhetsdatablad för riboflavinmaterial kan erhållas på begäran.
Riboflavinlösningens sterilitet	Riboflavinlösningen är steril och icke-pyrogen, steriliserad med ånga.

Tabell 4: Engångsset* (fortsättning)

Egenskap	Specifikation
Riboflavinlösningens volym	35 ± 5 ml
Riboflavinlösningens råmaterial	Riboflavin: USP, EP Natriumklorid: USP, EP Saltsyra: USP, EP 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) Luftfuktighet vid förvaring: Upp till 75 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande 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

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.

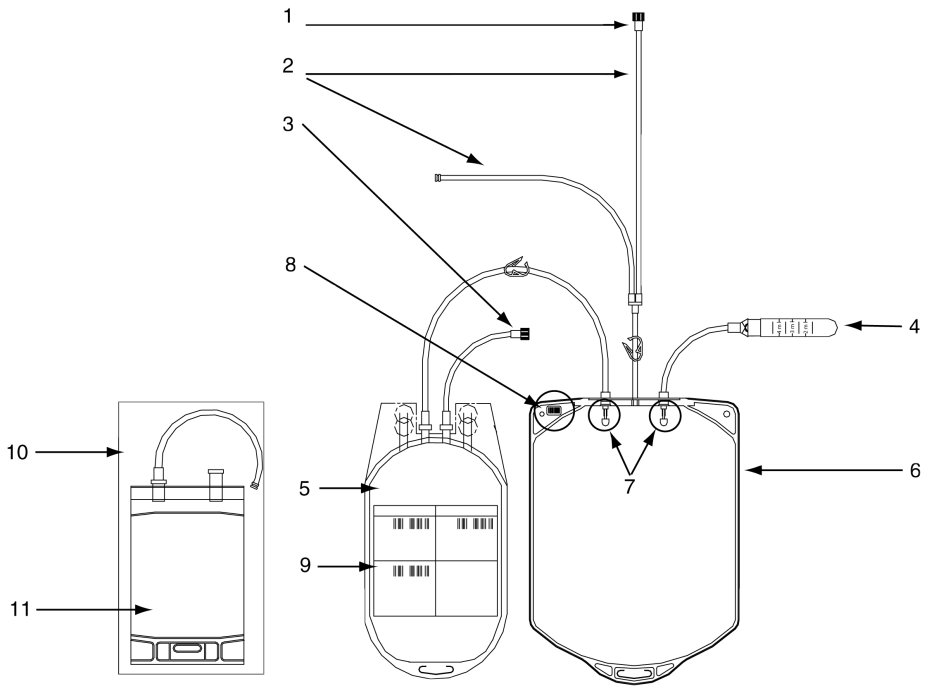
Kontrendikasyonlar

Bu ürünün kullanımına yönelik bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

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

- 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.

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.

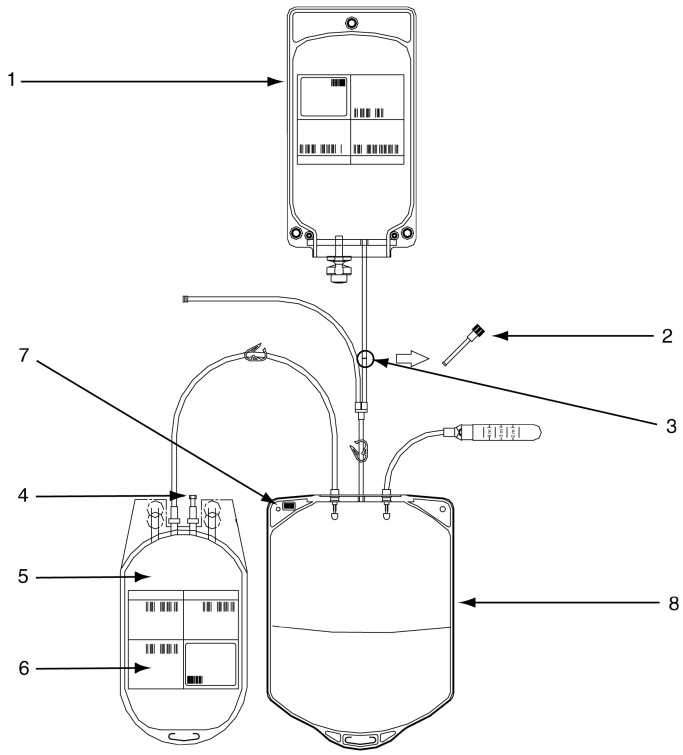
3. Saklama Torbası üzerindeki luer hattını hortum kapama cihazı kullanarak kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve ayırın. Şekil 2, Öğe 4'te görüldüğü gibi hattı Saklama Torbasına mümkün olduğu kadar yakın bir yerden mühürleyin (kapatın).
4. Plazma Ürünü Torbasını, giriş hattının mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu kısmına steril bir şekilde birleştirin; böylece mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu hat çıkarılmış olur. Bkz. Şekil 2.

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

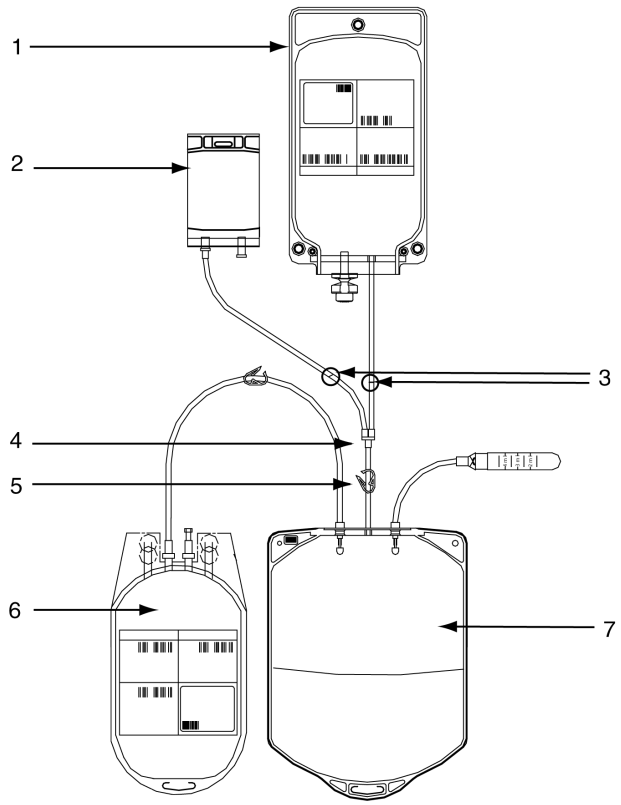
6. Riboflavin Solüsyonunu Plazma ürününe aktarmaya hazır olduğunuzda, aktarıma başlamadan önce folyo poşeti açın, Riboflavin Solüsyonu Torbasını çıkarın ve torbayı ve solüsyonu inceleyin.

İkaz: Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

- Riboflavin Solüsyonu Torbasının bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa.
- Riboflavin Solüsyonu içinde riboflavin kristalleri veya parçacıkları görünüyorsa.

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

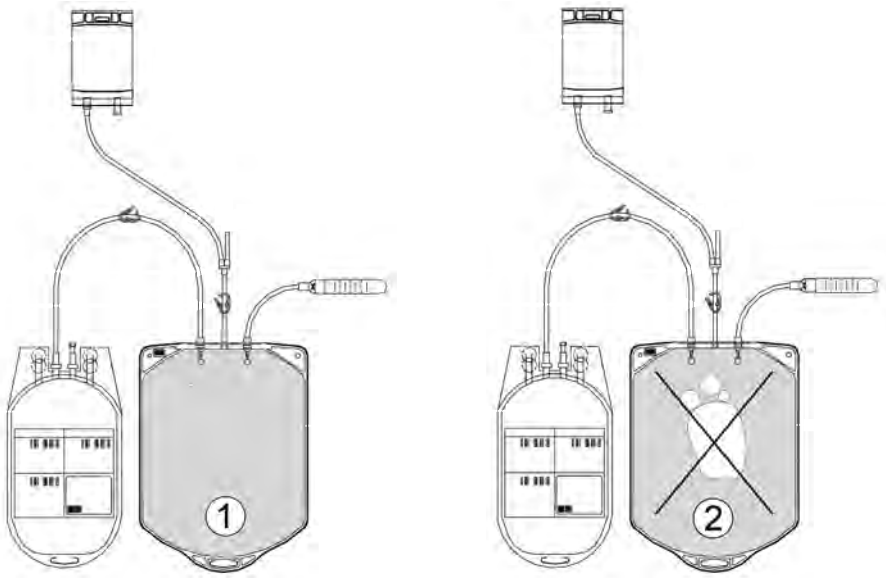
Şekil 3 Riboflavin Solüsyonu Torbasının Işınlama/Saklama Setine Bağlanması

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.

Aşağıdaki şekilde torbada kalan kabul edilebilir ve kabul edilemez hava miktarları gösterilmiştir.

Şekil 4 Işınlama torbasında kalan hava

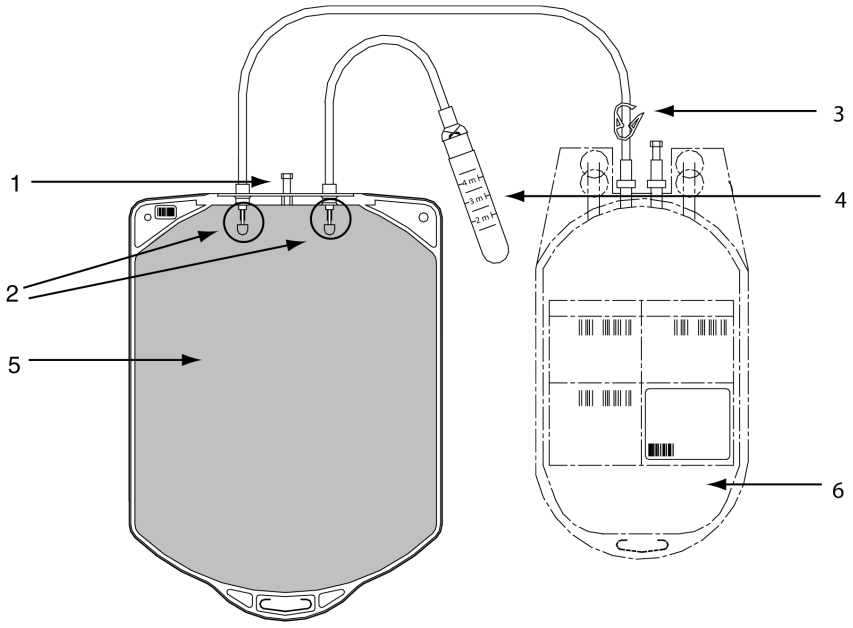


1 Torbada kalan kabul edilebilir hava

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

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.

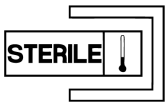
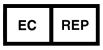
    Not: Kırılabilir bağlantının kırık kısmı, Mirasol'de İşlenmiş Plazmanın Saklama Torbasına aktarılmasından önce ve sonra Işınlama Torbasında kalacaktır.
14. Mirasol'de işlenmiş Plazma ürünü Işınlama Torbasından Saklama Torbasına aktarılır.
15. Aşağıdaki adımları uygulayarak Saklama Torbasının içinde kalan 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.

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.

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 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. 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. 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 ≤ 250×10^{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.	

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. Önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler de yapıştırılabilir. Işınlanmadan önce Işınlama Torbasına etiket yapıştırılmamalıdır.
Steril bağlantılar ve mühürler için hortum boyutları	Dış çap = 4,06 mm ± 0,08 mm 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 pH 3,5 ila 5,1 Riboflavin Malzeme Güvenliği Veri Sayfaları istek üzerine sağlanır.
Riboflavin Solüsyonu sterilliği	Riboflavin Solüsyonu buharla sterilize edilmiş, steril ve apirojendir.

Tablo 4 Tek Kullanımlık Setler* (devamı)

Özellik	Spesifikasyon
Riboflavin Solüsyonu hacmi	35 ± 5 ml
Riboflavin Sölüsyonu hammaddeleri	Riboflavin: USP, EP Sodyum klorür: USP, EP Hidroklorik asit: USP, EP 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) Saklama nemi: %75'e kadar bağıl nem (RH), yoğunlaşmayan 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

This page intentionally left blank.

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