TERUMOBCT

10090

Mirasol® Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma
Mirasol® engangskit til trombocytter til behandling i plasma
Mirasol®-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma
Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol® για επεξεργασία σε πλάσμα
Kit desechable de plaquetas de Mirasol® para el tratamiento en plasma
Dispositif à usage unique Mirasol® Plaquettes pour traitement dans du plasma
Kit monouso per piastrine Mirasol® per il trattamento con il plasma
Disposable Mirasol® bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma
Mirasol® engangssett for blodplater til behandling i plasma
Zestaw jednorazowy Mirasol® do obróbki płytek krwi w osoczu
Kit descartável de plaquetas Mirasol® para tratamento em plasma
Одноразовый комплект Mirasol® для обработки тромбоцитов в плазме
Mirasol® komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u plazmi
Mirasol®-engångsset för behandling av trombocyter i plasma
Plazmada İşleme İçin Mirasol® Trombosit Tek Kullanımlık Seti

10690

Mirasol® DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma
Mirasol® DOUBLE+ engangskit til trombocytter til behandling i plasma
Mirasol®-DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma
Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol® DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα
Kit desechable de plaquetas DOUBLE+ de Mirasol® para el tratamiento en plasma
Dispositif à usage unique Mirasol® DOUBLE+ Plaquettes pour traitement dans du plasma
Kit monouso per piastrine Mirasol® DOUBLE+ per il trattamento con il plasma
Disposable Mirasol® DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma
Mirasol® DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma
Zestaw jednorazowy Mirasol® DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu.
Kit descartável de plaquetas Mirasol® DOUBLE+ para tratamento em plasma
Одноразовый комплект Mirasol® DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме
Mirasol® DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu
Mirasol® DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma
Plazmada İşleme İçin Mirasol® DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti

Description

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

The Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma are for use with apheresis Platelets and whole-blood-derived Platelets. These kits may also be used to treat Plasma-reduced platelet concentrate (PPC) in plasma with the addition of Platelet Additive Solution (PAS) following treatment. These sterile disposable kits both contain an Illumination/Storage Bag and Riboflavin Solution. The Mirasol DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma also contains a Platelet Additive Solution (PAS) Assembly that allows PAS to be added to the treated PPC products through a sterile barrier filter and a pre-attached second Platelet Storage Bag designed for splitting products without connecting a separate storage bag. After optional splitting and sampling, Mirasol-treated Platelet products are ready for storage or transfusion.



Note: The Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma described here are for treatment of Platelets in plasma only, with an optional addition of PAS following treatment. For more information about additional Mirasol Platelet Disposable Kits, contact your Terumo BCT representative.

Intended Use

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



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

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

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

Contraindications

There are no known contraindications for use of this product.

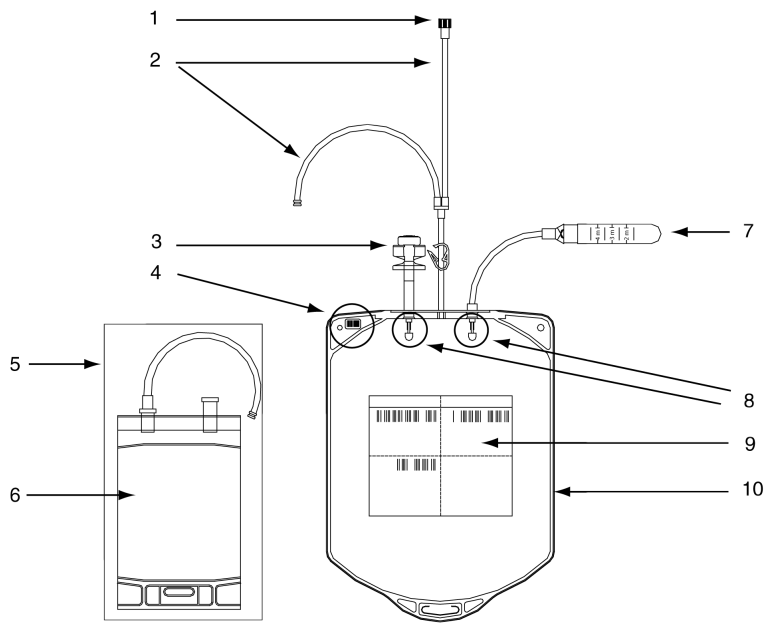
Disposable Kit Overview

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

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

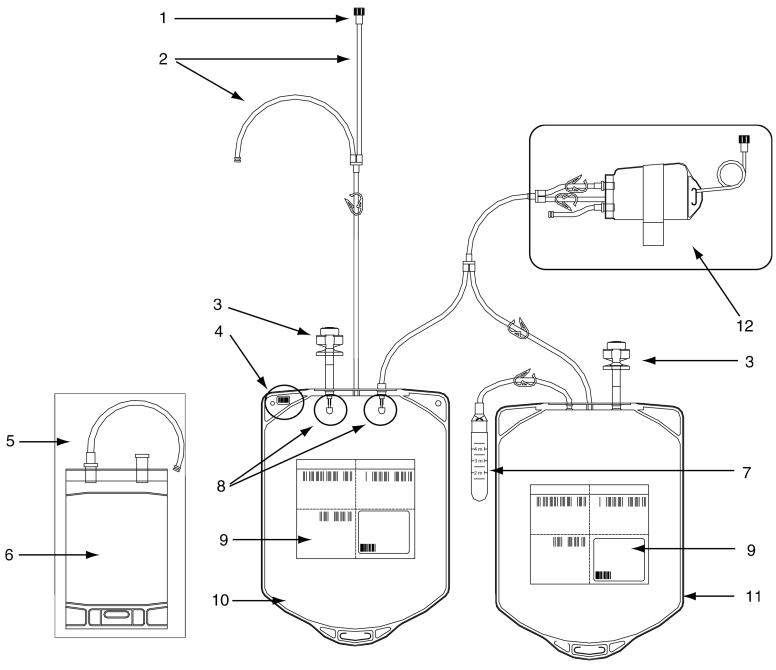
The Mirasol DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma also contains:

- A PAS assembly, which consists of a sample bag and sterile barrier filter.
- A second platelet storage bag with attached spike port and sample bulb (see Figure 2).



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

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



1 Inlet luer with blue end cap
2 Inlet lines
3 Spike ports
4 "AS" set type label
5 Opaque foil pouch
6 Riboflavin solution bag
7 Sample bulb
8 Frangible connectors
9 Pre-attached labels
10 Illumination/storage bag
11 Second platelet storage bag
12 PAS assembly

Figure 2: Mirasol DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma

Warnings

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

   Reuse of a single‑use product could result in:

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

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

Cautions

General

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

Disposable Kit

1. Use the Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma described here only for treatment of Platelets in plasma.
2. Use only Disposable Kits manufactured for the Mirasol PRT system.
3. Do not use the Disposable Kit if it has passed the printed expiration date (YYYY-MM-DD).
4. Carefully inspect for leaks when using the Disposable Kit. If a leak is observed, do not use the Platelet product, or manage the product according to your institution's standard operating procedure (SOP).
5. The Illumination/Storage Set is sterilized with ethylene oxide (EO), which in rare cases has been reported to cause recipient reactions.
6. The light energy dose delivered to the Platelet product is calculated based on the Illumination/Storage Set tare weight configured on the Illuminator, among other factors. Therefore, the configured tare weight must be accurate. Do not remove components from the Illumination/Storage

Set (except the Illumination Bag inlet line) prior to illumination unless the correct tare weight has been configured on the Illuminator. See the Mirasol Illuminator operator's manual for instructions on setting tare weight. If the correct tare weight cannot be configured, contact Terumo BCT, Inc.

7. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.
8. The Mirasol Illumination Bag has not been qualified for centrifugation.

Riboflavin Solution

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

Blood Components

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

Notes

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

Instructions for Use

Treating the Platelet Product with the Mirasol PRT System



Caution: Use the Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma described here only for treatment of Platelets in plasma. Different Mirasol Disposable Kits are available for treatment of Platelets in Platelet Additive Solution (PAS).



Note: The following steps and figures refer to both Mirasol Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma. Unique considerations for the DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma are noted.

1. Review the treatment time constraints listed in Table 2 and the storage volume, concentration, and other specifications listed in Table 4.
2. If treating an apheresis Platelet product, allow it to rest according to the rest periods listed in Table 2.
3. Just prior to use, open the white peel strip on the outer packaging of the Disposable Kit. Remove the Illumination/Storage Set from the white spacer and inspect the set.

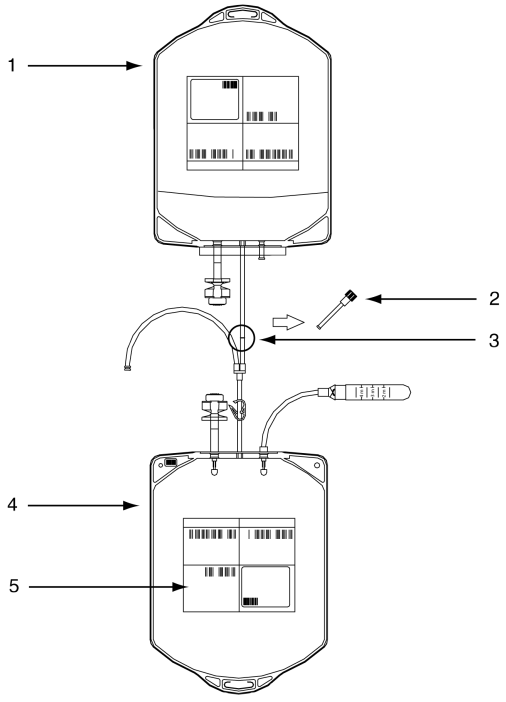
Caution: Do not use the Disposable Kit under any of the following circumstances:

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

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

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

4. Sterile connect the Platelet Product Bag to the part of the Illumination/Storage Bag inlet line with the luer and blue end cap, which results in removal of the line with the luer and the blue end cap. See Figure 3.



1. Platelet product bag
2. Inlet luer with blue end cap
3. Sterile connection on inlet line
4. Illumination/storage bag
5. Pre-attached label

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

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



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

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



Caution: Do not use the Disposable Kit if:

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

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

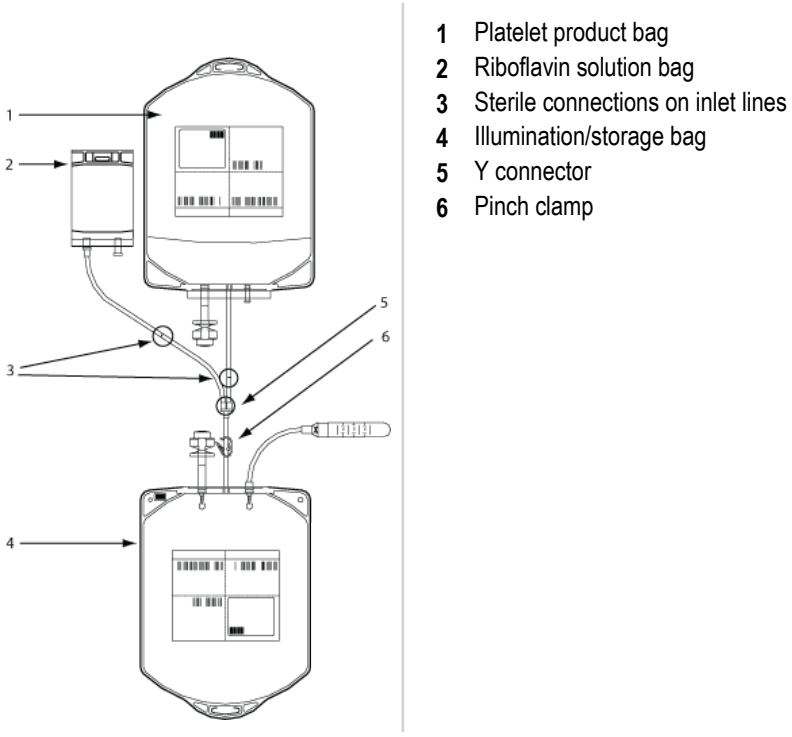


Figure 4: Connecting the Riboflavin Solution Bag to the Illumination/Storage Bag

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

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

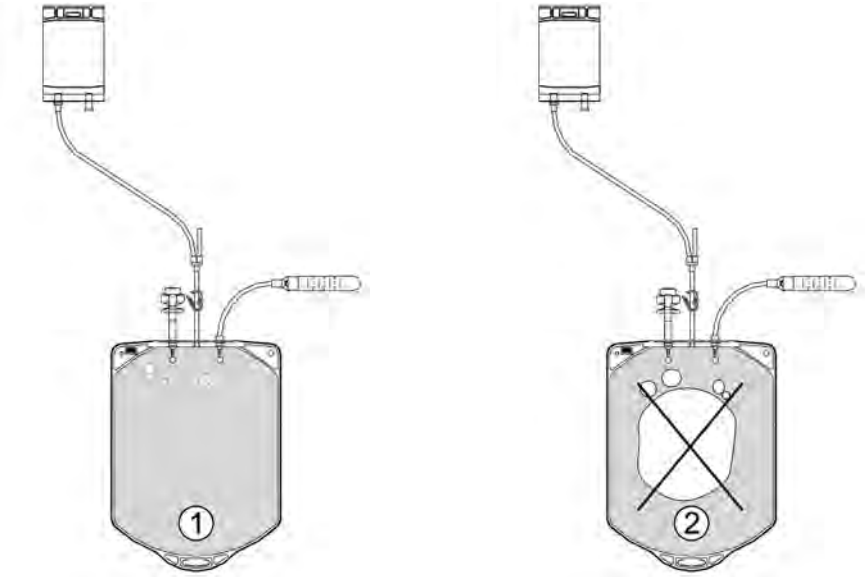
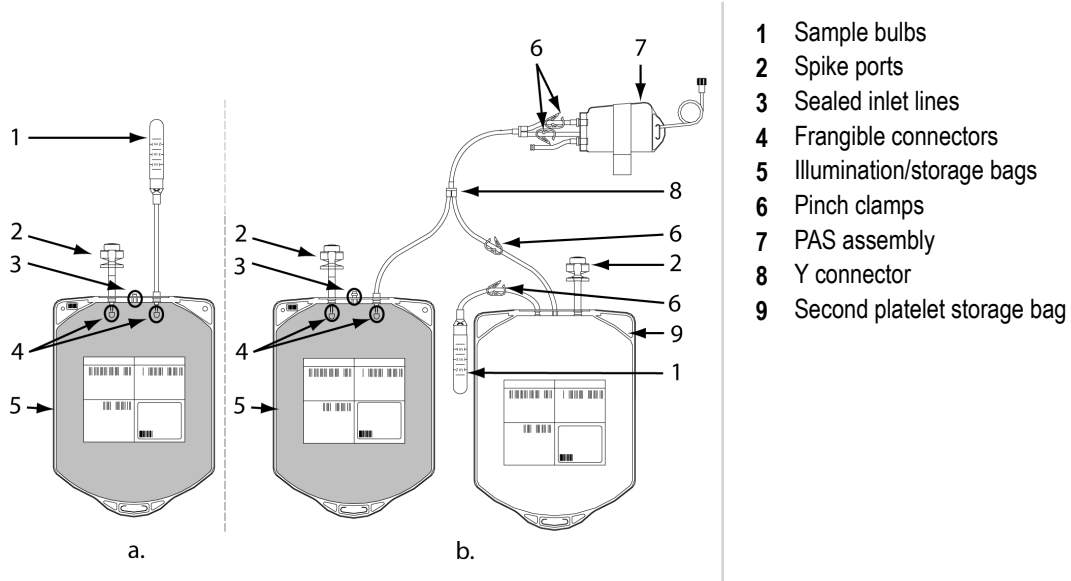


Figure 5: Residual air in the illumination bag

1 Acceptable amount of residual air

2 Too much residual air

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



1 Sample bulbs
2 Spike ports
3 Sealed inlet lines
4 Frangible connectors
5 Illumination/storage bags
6 Pinch clamps
7 PAS assembly
8 Y connector
9 Second platelet storage bag

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

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

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

12. After performing the illumination procedure, break the frangible connector on the spike port. You will break the second frangible connector when access is needed to add PAS, split the product, or take a sample.



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

13. Establish appropriate storage conditions according to specifications listed in Table 4. If necessary, add PAS to the Mirasol-treated Platelet product. See "Adding PAS to a Mirasol-Treated PPC Product".
    - Until the time of transfusion, protect the treated platelet product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources.
    - The laboratory/blood center should follow appropriate standards for product quality acceptance criteria.
14. If necessary, take a sample of the Mirasol-treated Platelet Product. See "Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product Following PAS Addition" on page 12.

Adding PAS to a Mirasol-Treated PPC Product

Use only approved Platelet Additive Solutions. Solutions containing phosphate buffer are recommended for storage of Mirasol-treated platelet products.



Note: Platelet Additive Solution must be added within 2 hours of completion of the illumination process.

Add PAS to the Mirasol-treated PPC product according to the storage concentration specifications listed in Table 4 and according to your facility's SOP. Split product as required according to the specifications in Table 2.

To add PAS to the single bag set, complete the following steps:

1. Sterile connect the PAS bag to the sample bulb outlet line.
2. Break the frangible connector on the sample bulb outlet line.
3. Transfer the appropriate amount of PAS into the Illumination/Storage Bag. A minimum of 135 mL of PAS is recommended.
4. Permanently seal the sample bulb outlet line as near as possible to the Illumination/Storage Bag, but allowing enough tubing length for future sampling needs.

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

To add PAS to the DOUBLE+ Set, complete the following steps:

1. Close the Sample Bag and sample bulb pinch clamps.
2. Connect the PAS bag to the Sterile Barrier Filter inlet line.
3. Transfer the appropriate amount of PAS through the Sterile Barrier Filter.
4. If desired, express residual air from the Illumination/Storage Set into the Sample Bag.
5. If desired, collect a product sample in the Sample Bag. See Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product Following PAS Addition.

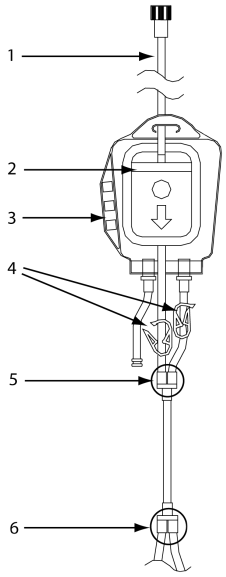


Figure 7: PAS Assembly

1. Sterile Barrier Filter inlet Line
2. Sterile Barrier Filter
3. Sample Bag
4. Pinch clamps
5. Upper Y connector
6. Lower Y connector

6. Permanently seal the PAS Addition Line between the upper and lower Y connectors, and remove and discard the PAS Assembly.
7. Gently mix the PAS and the treated Platelet product in the Illumination/Storage Bag.
8. If necessary, split the Platelet product between the Illumination/Storage Bag and the second Platelet Storage Bag.

Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product Following PAS Addition

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

- To collect a product sample in the Sample Bag after adding PAS, but before storage, complete the following steps:
  1. Gently mix the PAS and the Mirasol-treated Platelet product.
  2. Make sure the Filter pinch clamp is closed.
  3. Open the Sample Bag pinch clamp and gently apply pressure to the Illumination/Storage Bag to move Platelets up through the PAS Addition Line until the desired amount of the mixture is in the Sample Bag. If product resides in the PAS Addition Line, flush the line several times before collecting the sample.
  4. Close the Sample Bag pinch clamp.
  5. Permanently seal the PAS Addition Line between the upper and lower Y connectors and remove the PAS Assembly.

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

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

Symbols and Certification

Table 1: Symbols and Certification

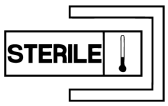
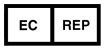
Symbol	Description
	Indicates the package contents.
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.
	Indicates that the product should not be used if the package is damaged.
	Indicates that the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

Table 1: Symbols and Certification (continued)

Symbol	Description
	Indicates that the user should consult the instructions for use.
CE 2797	Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed.
	Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square.
	Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile).

Return of Used Product

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

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

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

Additional Information

Table 2: Incoming Product Specifications*

Characteristic	Specification	
	Standard Platelets in Plasma	**Plasma-Reduced Platelets for Final Storage in PAS**
Anticoagulant	Apheresis: ACD-A Whole-Blood-Derived: CPD and CDPA-1	Apheresis: ACD-A Whole-Blood-Derived: CPD and CDPA-1
Platelet volume (prior to Riboflavin Solution addition)	170 mL to 360 mL	90 mL to 360 mL
Platelet concentration (prior to Riboflavin Solution addition)	0.80 to 2.10 × 10^6 Platelets/µL	1.75 to 3.40 × 10^6 Platelets/µL
Treatment time constraints	Apheresis: • Rest (no agitation) for a minimum of 2 hours after collection and before treatment. • Treat within 2 hours to 22 hours of collection.	Apheresis: • Rest (no agitation) for a minimum of 2 hours after collection and before treatment. • Treat within 2 hours to 18 hours of collection.
	Whole-Blood-Derived: • Treat within 8 hours of preparing the final (pooled) whole-blood-derived platelet concentrate, but not more than 32 hours after whole blood collection. This time limit assumes that leukoreduction occurs during or after the pooling step.	
Residual white blood cells	≤ 250 × 10^6 per unit of 3.5 × 10^{11} yield	
Gamma irradiation	If desired, gamma irradiation may be performed after Mirasol PRT system treatment at any point during the storage period. **Note:** Mirasol PRT system treatment can be used instead of gamma irradiation to prevent transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD).	

*The Mirasol PRT system for treating Platelets in 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: Disposable Kits*

Characteristic	Specification	
	Single-Bag Illumination/Storage Set	**DOUBLE+ Illumination/Storage Set**
Mirasol Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma	Each Disposable Kit consists of one Illumination/Storage Set and one 35 mL bag of 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution.	
Illumination/Storage Bag	Citrate vinyl bag	
Second Platelet Storage Bag	N/A	Citrate vinyl bag
Illumination/Storage Set sterility	The Illumination/Storage Set has a sterile and non-pyrogenic fluid pathway, sterilized by ethylene oxide (EO).	
Illumination/Storage Bag label	The pre-attached label covers 110 cm^2 (17 in^2) surface area. This size label must be present during illumination. Additional labels may be applied over the pre-attached label, but they may not cover any bag surface area outside the edges of the pre-attached label.	
Tubing dimensions for sterile connections and seals	Outer diameter = 4.06 mm ± 0.08 mm Wall thickness = 0.56 mm ± 0.05 mm	
Illumination/Storage Bag and Second Platelet Storage Bag unrecoverable volume	3.4 mL	
Sterile barrier filter membrane pore size	N/A	0.2 µm
Sample Bag volume	N/A	50 mL
Sample Bulb volume	1.5 mL to 4 mL	
Riboflavin Solution content	500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution 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.	
Riboflavin Solution volume	35 mL ± 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 Platelet product within 1 hour of removing the Riboflavin Solution Bag from the foil pouch.	

Table 3: Disposable Kits* (continued)

Characteristic	Specification	
	Single-Bag Illumination/Storage Set	**DOUBLE+ Illumination/Storage Set**
Disposable Kit storage conditions	Long-term storage range: 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F) 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	24.9 cm × 43.5 cm × 35.8 cm
Case weight	5.0 kg	7.0 kg

Table 4: Platelet Product Storage Conditions*

Characteristic	Specification	
	Standard Platelets in Plasma	**Plasma-Reduced Platelets for Final Storage in PAS**
Use of Platelet Additive Solution (PAS)	Not applicable	PAS must be added within 2 hours of completion of the illumination process.
Total storage volume and yield	If total volume > 400 mL and/or total Platelets per bag > 5.1×10^{11}**, treated product must be divided within 24 hours of treatment and stored in 2 separate storage bags.	
Storage volume per bag	170 mL to 400 mL	250 mL to 400 mL
Storage concentration	0.70 to 2.1×10^6 Platelets/µL	0.70 to 1.5×10^6 Platelets/µL after addition of PAS

Table 4: Platelet Product Storage Conditions* (continued)

<table>
<tr><th>Characteristic</th><th colspan="2">Specification</th></tr>
<tr><td></td><td>Standard Platelets in Plasma</td><td>Plasma-Reduced Platelets for Final Storage in PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Storage period and environment</td><td colspan="2">• After adding Riboflavin Solution and until the time of transfusion, protect the Platelet product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources.
• To ensure sufficient protection from light, store the Platelet product in an enclosed Platelet storage cabinet or on any intermediate shelf of an open tabletop Platelet agitator.
• Do not store the Platelet product on the top shelf of an open tabletop Platelet agitator where it will be exposed to direct ambient light or sunlight.</td></tr>
<tr><td>Store for a maximum of 5 days after collection at 22 °C ± 2 °C with gentle agitation.</td><td>Store for a maximum of 7 days after collection at 22 °C ± 2 °C with gentle agitation.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Note:
Any extension of platelet storage time beyond your institution’s current limits should be evaluated per Directive [2004/33/EC] and validated according to local blood bank procedures.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*The Mirasol PRT System for treating Platelets in Plasma has been verified for these storage conditions. Certain conditions outside of these ranges may be acceptable but should be evaluated by the user, as required.
**Storage of products at yields between 4.5 and 5.1 × 10^{11} yield for a period greater than 3 days may show evidence of a decline in some in vitro cell quality parameters. The extent of this decline may vary depending on collection and processing methods used by the site.</td></tr>
</table>

Beskrivelse

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

Mirasol engangskit til trombocytter til behandling i plasma kan bruges til aferesetrombocytter og fuldblodsderiverede trombocytter. Disse kit kan også bruges til behandling af plasmareduceret trombocytkoncentrat i plasma med tilsætning af trombocytopbevaringsvæske (PAS) efter behandlingen. Disse sterile engangskit indeholder både en belysnings-/opbevaringspose og riboflavinopløsning. Mirasol DOUBLE+ engangskit til trombocytter til behandling i plasma indeholder også en enhed med trombocytopbevaringsvæske (PAS), som gør det muligt at tilsætte PAS til plasmareducerede trombocytkoncentratprodukter gennem et sterilt barrierefilter og en på forhånd forbundet ekstra trombocytopbevaringspose, der er beregnet til opdeling af produktet uden at skulle forbinde en separat opbevaringspose. Efter den valgfri opdeling og prøvetagning er de Mirasol-behandlede trombocytprodukter klar til opbevaring eller transfusion.



Bemærk: De Mirasol-trombocytengangskit til behandling i plasma, der beskrives her, er kun til behandling af trombocytter i plasma med mulighed for at tilsætte PAS efter behandlingen. Kontakt den lokale Terumo BCT-repræsentant for yderligere oplysninger om andre Mirasol-trombocytengangskit.

Tilsigtet anvendelse

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



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

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

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

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af produktet.

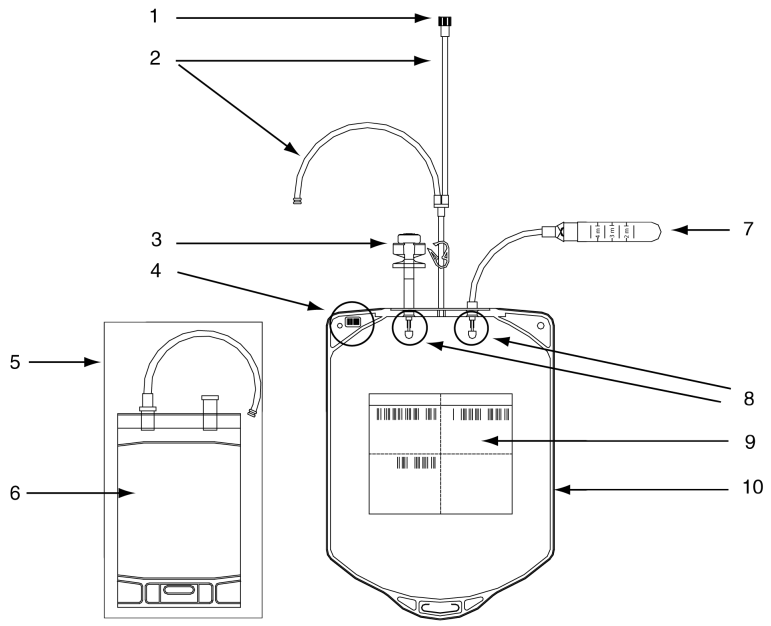
Beskrivelse af engangskit

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

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

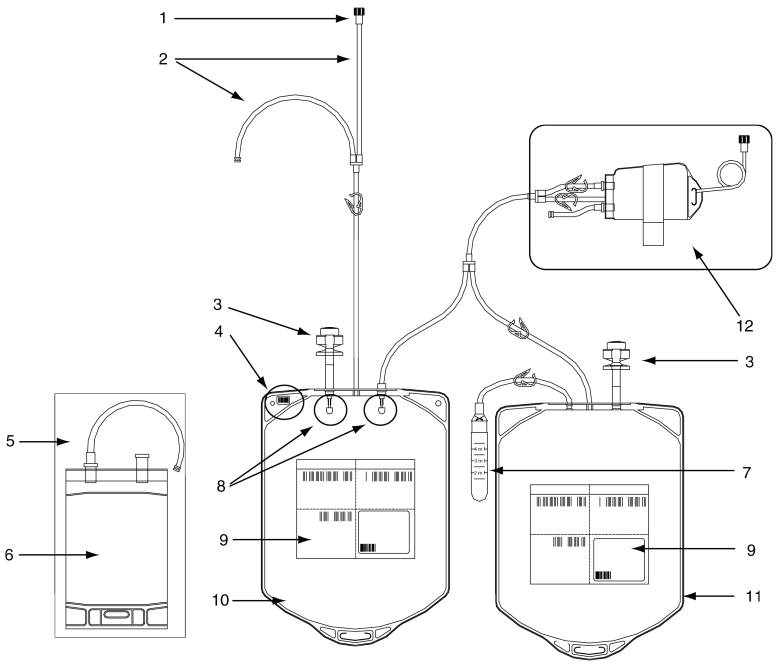
Mirasol DOUBLE+ engangskit til trombocytter til behandling i plasma indeholder tillige:

- En PAS-enhed, som består af en prøvepose og et sterilt barrierefilter.
- En ekstra trombocytopbevaringspose med monteret transfusionsport og prøve-bulb (se Figur 2).



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

Figur 1: Mirasol-engangskit til trombocytter til behandling i plasma ("enkeltposekit")



1 Tilførselsluer med blå hætte
2 Tilførselsslanger
3 Transfusionsporte
4 Etiket med sættypen "AS"
5 Uigennemsigtig foliepose
6 Riboflavinopløsningspose
7 Prøve-bulb
8 Knækstifter
9 På forhånd påsatte etiketter
10 Belysnings-/opbevaringspose
11 Ekstra trombocytopbevaringspose
12 PAS-enhed

Figur 2: Mirasol DOUBLE+ engangskit til trombocytter til behandling i plasma

Advarsler

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

   Genbrug af et produkt til engangsbrug kan medføre:

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

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

Forholdsregler

Generelt

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

Engangskit

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

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

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

Riboflavinopløsning

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

Blodkomponenter

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

Notater

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

Behandling af trombocytproduktet med Mirasol PRT-systemet



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



Bemærk: Nedenstående trin og figurer vedrører begge Mirasol-trombocytengangskit til behandling i plasma. Betragtninger, der udelukkende gælder for DOUBLE+ trombocytengangskittet til behandling i plasma, er fremhævet.

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



Forsigtig: Engangskittet må ikke anvendes under følgende betingelser:

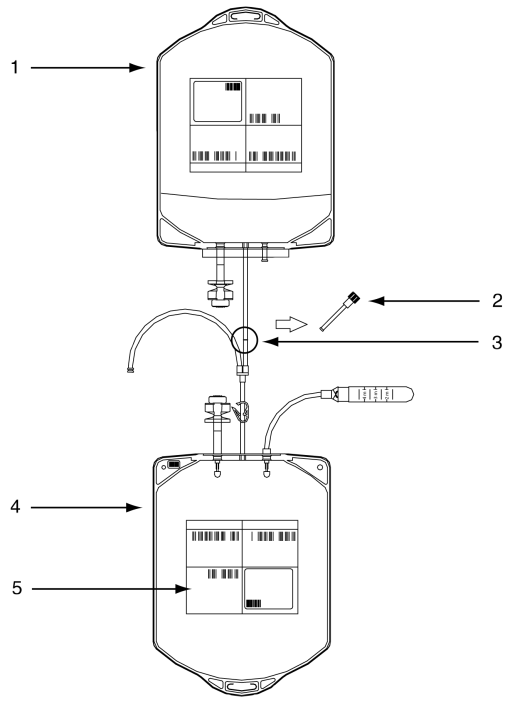
- **a.** Den blå hætte på tilførselsslangen er ikke sat på.
- **b.** Belysnings-/opbevaringssættets integritet er af en eller anden grund kompromitteret.
- **c.** Knækstifterne er brækkede.
- **d.** Slangerne er kraftigt bukkede.
- **e.** Der er snavs på den udvendige side af belysnings-/opbevaringsposen.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



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

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

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



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

Figur 3: Tilslutning af trombocytproduktposen til belysnings-/opbevaringsposen

5. Mærk belysnings-/opbevaringsposen korrekt i henhold til institutionens standard operating procedure (SOP) ved hjælp af pladsen på den på forhånd påsatte etiket. På DOUBLE+ sættet skal den ekstra trombocytopbevaringspose også mærkes, hvis dette kræves i henhold til den gældende SOP.

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

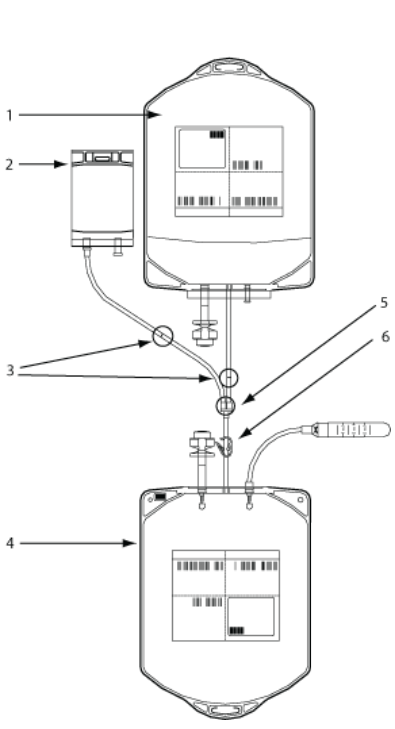
6. Åbn folieposen umiddelbart før alt er klar til overførsel af riboflavinopløsningen til belysnings-/opbevaringsposen, tag riboflavinopløsningsposen ud, og kontrollér posen og opløsningen.

Forsigtig: Brug ikke engangssættet, hvis:

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

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

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



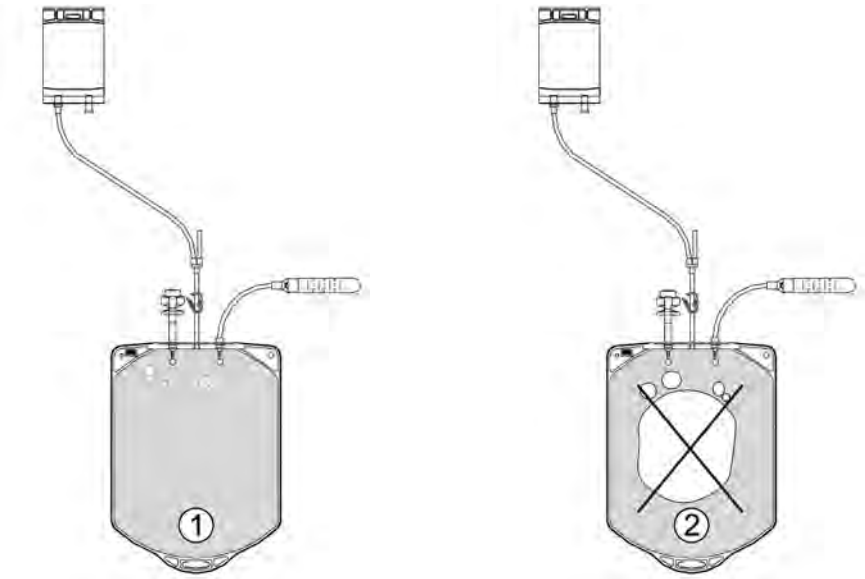
1 Trombocytproduktpose
2 Riboflavinopløsningspose
3 Sterile forbindelser på tilførselsslangerne
4 Belysnings-/opbevaringspose
5 Y-kobling
6 Klemme

Figur 4: Tilslutning af riboflavinopløsningsposen til belysnings-/opbevaringsposen

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

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

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

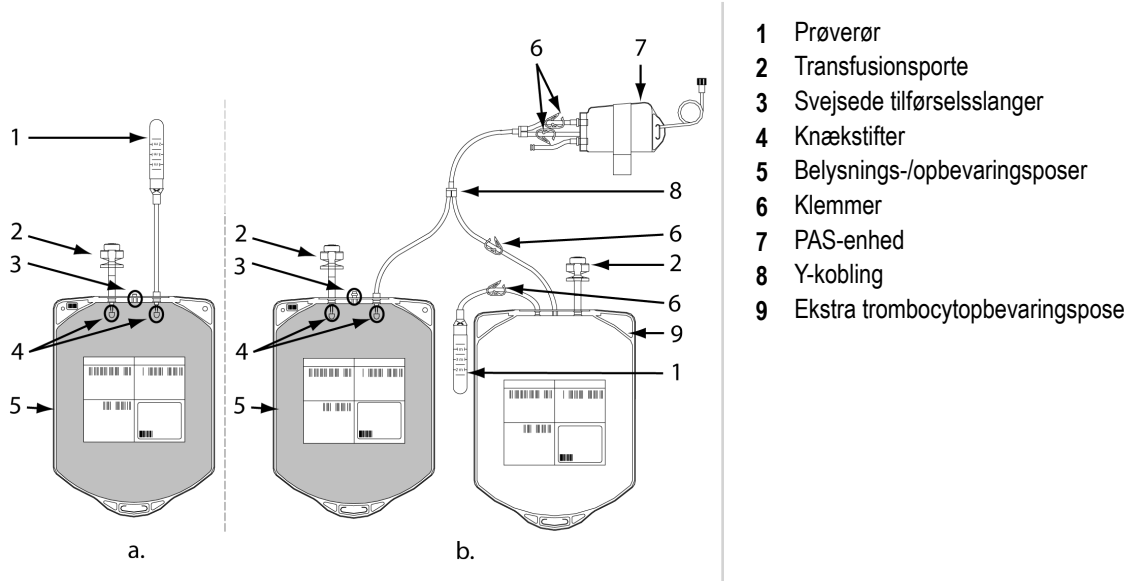


Figur 5: Resterende luft i belysningsposen

1 Acceptabel mængde resterende luft

2 For meget resterende luft

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



1 Prøverør
2 Transfusionsporte
3 Svejsede tilførselsslanger
4 Knækstifter
5 Belysnings-/opbevaringsposer
6 Klemmer
7 PAS-enhed
8 Y-kobling
9 Ekstra trombocytopbevaringspose

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

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

11. Udfør belysningsproceduren i henhold til betjeningsvejledningen til Mirasol illuminator.

12. Når belysningsproceduren er gennemført, brækkes knækstiften i transfusionsporten. Den anden kobling med knækstift brækkes, når der er behov for det med henblik på tilsætning af PAS, opdeling af produktet eller prøvetagning.



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

13. Etablér passende opbevaringsbetingelser i henhold til specifikationerne i Tabel 4. Ved behov tilsættes PAS til det Mirasol-behandlede trombocytprodukt. Se "Tilsætning af PAS til et Mirasol-behandlet plasmareduceret trombocytprodukt".

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

14. Ved behov tages der en prøve af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt. Se "Prøvetagning af Mirasol-behandlet trombocytprodukt efter PAS-tilsætning." på side 28.

Tilsætning af PAS til et Mirasol-behandlet plasmareduceret trombocytprodukt

Brug kun godkendte PAS-opløsninger (trombocytopbevaringsvæsker). Opløsninger, der indeholder fosfatbuffer, anbefales til opbevaring af Mirasol-behandlede trombocytprodukter.



Bemærk: Trombocytopbevaringsvæske skal tilsættes inden for 2 timer efter afslutningen af belysningsprocessen.

Tilsæt PAS til det Mirasol-behandlede plasmareducerede trombocytprodukt i henhold til specifikationerne for opbevaringskoncentration anført i Tabel 4 og i henhold til institutionens SOP. Opdel produktet efter behov i henhold til specifikationerne i Tabel 2.

Gå frem som følger for at tilsætte PAS til enkeltposesættet:

1. Forbind PAS-posen sterilt til prøve-bulbens udløbsslange.

2. Bryd koblingen med knækstiften på prøve-bulbens udløbsslange.

3. Overfør den korrekte mængde PAS til belysnings-/opbevaringsposen. Det anbefales at overføre mindst 135 ml PAS.

4. Prøve-bulbens udløbsslange svejses permanent så tæt som muligt på belysnings-/opbevaringsposen, men således at der efterlades et passende stykke slange til fremtidige prøvetagningsbehov.

Ved behov kan det behandlede produkt opdeles forud for opbevaring. Ved anvendelse af enkeltposesættet opdeles produktet ved at forbinde en ekstra trombocytopbevaringspose til prøve-bulbens udløbsslange på belysnings-/opbevaringsposen. En ekstra trombocytopbevaringspose (katalognr. 70030) kan fås hos producenten.

Gå frem som følger for at tilsætte PAS til DOUBLE+ sættet:

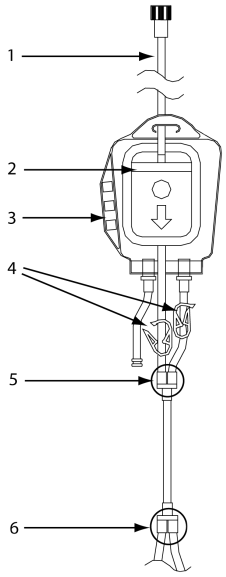
1. Luk klemmerne på prøveposen og prøve-bulben.

2. Forbind PAS-posen til tilførselsslangens sterile barrierefilter.

3. Overfør den korrekte mængde PAS gennem det sterile barrierefilter.

4. Hvis det ønskes, kan resterende luft presses ud af belysnings-/opbevaringsposen og ind i prøveposen.

5. Hvis det ønskes, opsamles en produktprøve i prøveposen. Se Prøvetagning af Mirasol-behandlet trombocytprodukt efter PAS-tilsætning.



Figur 7: PAS-enhed

1. Tilførselsslange med sterilt barrierefilter
2. Sterilt barrierefilter
3. Prøvepose
4. Klemmer
5. Øverste Y-kobling
6. Nederste Y-kobling

6. PAS-tilførselsslangen svejses permanent mellem den øverste Y-kobling og den nederste Y-kobling. PAS‑enheden fjernes og kasseres.

7. Bland forsigtigt PAS og det behandlede trombocytprodukt i belysnings-/opbevaringsposen.

8. Hvis det er nødvendigt, kan trombocytproduktet fordeles i belysnings-/opbevaringsposen og den anden trombocytopbevaringspose.

Prøvetagning af Mirasol-behandlet trombocytprodukt efter PAS-tilsætning.

Det er muligt at opsamle en produktprøve ved hjælp af prøveposen eller prøverøret på DOUBLE + sættet, prøve-bulb-slangen på enkeltposesættet eller en separat prøvetagningsenhed. Der henvises til dokumentet Vejledning til Mirasol produktprøvetagning for detaljerede vejledninger vedr. prøvetagning.

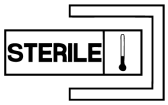
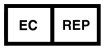
- Gå frem som følger for at opsamle en produktprøve i prøveposen efter tilsætning af PAS:
  1. Bland PAS og det Mirasol-behandlede trombocytprodukt forsigtigt.
  2. Sørg for, at filterklemmen er lukket.
  3. Åbn klemmen på prøveposen, og tryk let på belysnings-/opbevaringsposen for at flytte trombocytterne op gennem PAS-tilførselsslangen, indtil den ønskede mængde af blandingen er ført over i prøveposen. Hvis der resterer produkt i PAS-tilførselsslangen, skal slangen skylles flere gange før opsamling af prøven.
  4. Luk klemmen på prøveposen.
  5. PAS-tilførselsslangen svejses permanent mellem den øverste og den nederste Y-kobling, og PAS‑enheden fjernes og kasseres.

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

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

Symboler og certificering

Tabel 1: Symboler og certificering

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

Tabel 1: Symboler og certificering (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Angiver, at brugeren skal referere til brugsanvisningen.
CE 2797	Angiver, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC.
	Angiver, at produktet indeholder phtalater, mere specifikt Di(2-ethylhexyl)-phtalat (DEHP).
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lys.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugtighed.
	Angiver det temperaturområde, som udstyret kan tåle at udsættes for.
	Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten.
	Angiver det medicinske udstyrs fremstillingsdato (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt).

Returnering af brugt produkt

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

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

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

Yderligere information

Tabel 2: Specifikationer for indgående produkt*

<table>
<tr><th>Karakteristika</th><th colspan="2">Specifikation</th></tr>
<tr><th></th><th>Standard trombocytter i plasma</th><th>Plasmareducerede trombocytter til endelig opbevaring i PAS</th></tr>
<tr><td>Antikoagulans</td><td>Aferese: ACD-A
Fuldblodsderiveret: CPD og CPDA-1</td><td>Aferese: ACD-A
Fuldblodsderiveret: CPD og CPDA-1</td></tr>
<tr><td>Trombocytvolumen (før tilsætning af riboflavinopløsning)</td><td>170 til 360 ml</td><td>90 til 360 ml</td></tr>
<tr><td>Trombocytkoncentration (før tilsætning af riboflavinopløsning)</td><td>0,80 til 2,10 × 10^6 trombocytter/µl</td><td>1,75 til 3,40 × 10^6 trombocytter/µl</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tidsgrænser for behandling</td><td>Aferese:
• Hvile (ingen omrøring) i mindst 2 timer efter opsamling og før behandling.
• Skal behandles inden for 2-22 timer efter opsamling.</td><td>Aferese:
• Hvile (ingen omrøring) i mindst 2 timer efter opsamling og før behandling.
• Skal behandles inden for 2-18 timer efter opsamling.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Fuldblodsderiveret:
• Skal behandles inden for 8 timer efter klargøringen af det endelige (poolede) fuldblodsderiverede trombocytkoncentrat, men ikke mere end 32 timer efter opsamlingen af fuldblod. Denne tidsgrænse forudsætter, at der foretages leukocytreduktion under eller efter poolingen.</td></tr>
<tr><td>Resterende leukocytter</td><td colspan="2">≤ 250 × 10^6 pr. enhed af 3,5 × 10^{11} udbytte</td></tr>
<tr><td>Gammabestråling</td><td colspan="2">Hvis det ønskes, kan gammabestråling udføres på et hvilket som helst tidspunkt under opbevaringen efter behandlingen på Mirasol PRT-systemet.
Bemærk:
Mirasol PRT-systembehandling kan anvendes i stedet for gammabestråling for at forhindre TA-GVHD (Transfusionsassocieret graft versus host-reaktion).</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Mirasol PRT-systemet til behandling af trombocytter i plasma er blevet verificeret for disse indgående produktbetingelser. Visse betingelser uden for disse områder kan være acceptable, men skal efter behov evalueres af brugeren.</td></tr>
</table>

Tabel 3: Engangskit*

Karakteristika	Specifikation	
	Enkeltpose belysnings-/ opbevaringssæt	**DOUBLE+ belysnings-/ opbevaringssæt**
Mirasol engangskit til trombocytter til behandling i plasma	Hvert engangskit består af ét belysnings-/opbevaringssæt og én 35 ml pose med 500 µm riboflavin i 0,9 % natriumchloridopløsning.	
Belysnings-/opbevaringspose	Citratpose af vinyl	
Ekstra trombocytopbevaringspose	Ikke relevant	Citratpose af vinyl
Belysnings-/opbevaringssættets sterilitet	Belysnings-/opbevaringssættet er udstyret med en steril og ikke-pyrogen væskebane, som er steriliseret med ethylenoxid (EtO).	
Etikettering af belysnings-/ opbevaringsposen	Den på forhånd påsatte etiket dækker 110 cm^2 (17 $tommer^2$) af overfladen. Der skal forefindes en etiket med denne størrelse under belysningen. Der kan påføres yderligere etiketter oven på den på forhånd påsatte etiket, men disse må ikke dække nogen del af posens overflade uden for grænserne af den på forhånd påsatte etiket.	
Dimensioner for slanger til sterile forbindelser og forseglinger	Udvendig diameter = 4,06 mm ± 0,08 mm Vægtykkelse = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Volumen, der ikke kan genvindes, i belysnings-/opbevaringspose og ekstra trombocytopbevaringspose	3,4 ml	
Porestørrelse i det sterile barrierefilters membran	Ikke relevant	0,2 µm
Prøveposevolumen	Ikke relevant	50 ml
Prøve-bulb-volumen	1,5 til 4 ml	
Indhold af riboflavinopløsning	500 µm riboflavin i 0,9 % natriumchloridopløsning pH 3,5 til 5,1 Sikkerhedsdatablad for riboflavin fås ved henvendelse.	
Riboflavinopløsningens sterilitet	Riboflavinopløsningen er steril og ikke-pyrogen, steriliseret med damp.	
Riboflavinopløsningsvolumen	35 ml ± 5 ml	
Råmaterialer i riboflavinopløsningen	Riboflavin USP, EP Natriumchlorid: USP, EP Saltsyre: USP, EP Vand til injektion: USP, EP	
Tidsgrænser for riboflavinopløsning	Trombocytproduktet skal behandles inden for 1 time efter udtagning af riboflavinopløsningsposen fra folieposen.	
Opbevaringsbetingelser for engangskittet	Temperaturområde til langvarig opbevaring: 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F) Opbevaringsfugtighed: Op til 75 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende Tilladte udsving: Op til 60 °C (140 °F) i op til to uger	

Tabel 3: Engangskit* (fortsat)

Karakteristika	Specifikation	
	Enkeltpose belysnings-/ opbevaringssæt	**DOUBLE+ belysnings-/ opbevaringssæt**
Antal pr. æske	25 kit pr. æske	
Æskens størrelse	24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Æskens vægt	5,0 kg	7,0 kg

Tabel 4: Opbevaringsbetingelser for trombocytprodukter*

Karakteristika	Specifikation	
	Standard trombocytter i plasma	**Plasmareducerede trombocytter til endelig opbevaring i PAS**
Brug af trombocytopbevaringsvæske (PAS)	Ikke relevant	PAS skal tilsættes inden for 2 timer efter afslutningen af belysningsprocessen.
Samlet opbevaringsvolumen og udbytte	Hvis den samlede volumen > 400 ml, og/eller det samlede antal trombocytter pr. pose > $5,1 \times 10^{11}$**, skal det behandlede produkt deles inden for 24 timer efter behandlingen og opbevares i 2 separate opbevaringsposer.	
Opbevaringsvolumen pr. pose	170 til 400 ml	250 til 400 ml
Opbevaringskoncentration	0,70 til $2,1 \times 10^6$ trombocytter/µl	0,70 til $1,5 \times 10^6$ trombocytter/µl efter tilsætning af PAS
Opbevaringsperiode og omgivelser	• Efter tilsætning af riboflavinopløsning og indtil tidspunktet for transfusionen skal trombocytproduktet beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftige lyskilder i omgivelserne. • For at sikre en tilstrækkelig beskyttelse imod lys skal trombocytproduktet opbevares i et lukket trombocytopbevaringsskab eller på en midterhylde på en åben bordagitator til trombocytter. • Undgå opbevaring af trombocytproduktet på den øverste hylde på en åben bordagitator til trombocytter, hvor det vil være udsat for direkte, omgivende lyskilder eller sollys.	
	Må maksimalt opbevares i 5 dage efter opsamling ved 22 ± 2 °C med forsigtig omrøring.	Må maksimalt opbevares i 7 dage efter opsamling ved 22 ± 2 °C med forsigtig omrøring.
	Bemærk: Enhver forlængelse af trombocytternes opbevaringstid ud over hospitalets aktuelle grænser skal vurderes i henhold til Rådets direktiv 2004/33/EF og valideret i henhold til lokale blodbanksprocedurer.	

Tabel 4: Opbevaringsbetingelser for trombocytprodukter* (fortsat)

Karakteristika	Specifikation	
	Standard trombocytter i plasma	Plasmareducerede trombocytter til endelig opbevaring i PAS

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

**Opbevaring af produkter med udbytte på mellem 4,5 og 5,1 × 10^{11} i en periode på mere end 3 dage kan resultere i en reduktion af visse in vitro-cellekvalitetsparametre. Graden af denne reduktion kan variere afhængig af opsamlings- og behandlingsmetoderne der bruges på det enkelte sted.

Beschreibung

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

Die Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma sind zum Gebrauch mit Apherese-Thrombozyten und aus Vollblut gewonnenen Thrombozyten konzipiert. Diese Kits können auch zur Behandlung von plasmareduzierten Thrombozytenkonzentraten in Plasma unter Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung nach der Behandlung benutzt werden. Diese sterilen Einwegkits enthalten einen Illuminations- und Lagerbeutel und Riboflavinlösung. Der Mirasol-DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma umfasst außerdem ein Thrombozyten-Lagerlösungsset, mit dessen Hilfe den plasmareduzierten Thrombozytenkonzentraten Thrombozyten-Lagerlösung zugegeben werden kann. Die Zugabe erfolgt durch einen Sterilfilter und einen bereits angeschlossenen zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel, der die Aufteilung des Produkts ohne Anschluss eines separaten Lagerbeutels ermöglicht. Nach der optionalen Aufteilung und Probenentnahme können mit dem Mirasol-System behandelte Thrombozytenprodukte gelagert oder für eine Transfusion verwendet werden.



Hinweis: Die hier beschriebenen Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma sind nur für die Behandlung von Thrombozyten in Plasma gedacht, wobei die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung nach der Behandlung optional ist. Für weitere Informationen zu anderen Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits wenden Sie sich an den zuständigen Terumo BCT-Kundendienstvertreter.

Verwendungszweck

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



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

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

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

Kontraindikationen

Für die Verwendung dieses Produkts gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

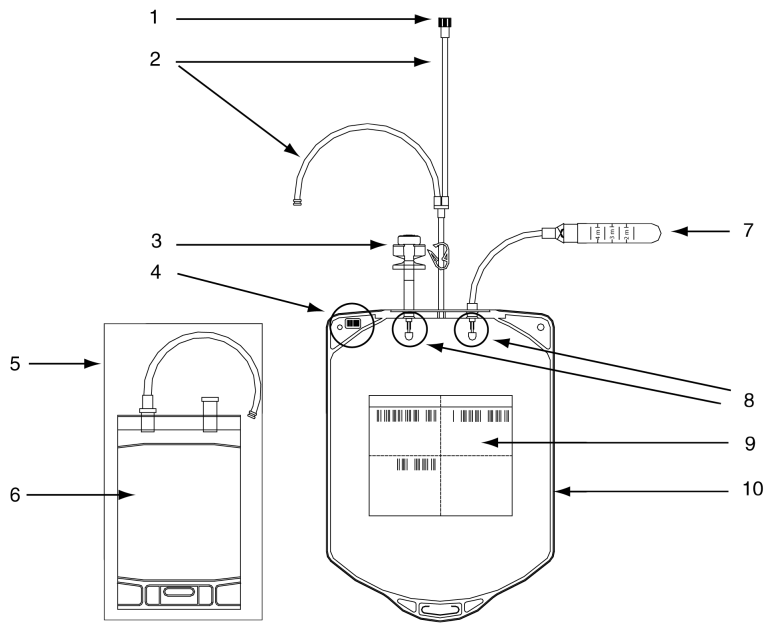
Übersicht über die Einwegkits

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

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

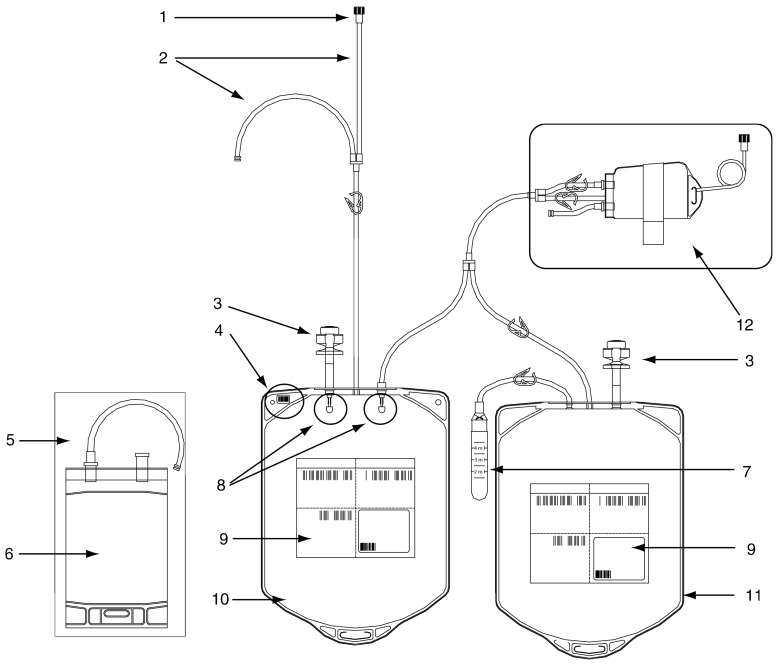
Der Mirasol-DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma enthält außerdem:

- ein Thrombozyten-Lagerlösungsset, das aus einem Probenbeutel und einem Sterilfilter besteht.
- einen zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel mit Dornanschluss und Probenentnahmeröhrchen (siehe Abbildung 2).



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

Abbildung 1: Mirasol-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma („Einzelbeutelkit“)



1 Einlass-Lueranschluss mit blauer Verschlusskappe
2 Einlassschläuche
3 Dornanschlüsse
4 Etikette für „AS“ Set-Typ
5 Lichtundurchlässige Folienverpackung
6 Beutel mit Riboflavinlösung
7 Probenentnahmeröhrchen
8 Brechverschlüsse
9 Bereits angebrachte Etiketten
10 Illuminations- und Lagerbeutel
11 Zweiter Thrombozyten-Lagerbeutel
12 Thrombozyten-Lagerlösungsset

Abbildung 2: Mirasol-DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkit zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma

Warnhinweise

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

   Die erneute Verwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

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

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

Vorsichtshinweise

Allgemeines

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

Einwegkit

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

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

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

Riboflavinlösung

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

Blutkomponenten

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

Hinweise

Nur in ACDA-, CPD- oder CPDA-1-Antikoagulanzien gesammelte Thrombozytenprodukte wurden für die Verwendung mit dem Mirasol-PRT-System verifiziert.

Behandlung des Thrombozytenprodukts mit dem Mirasol-PRT-System

Vorsicht: Die hier beschriebenen Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma dürfen nur zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma benutzt werden. Für die Behandlung von Thrombozyten in Thrombozyten-Lagerlösung sind andere Mirasol-Einwegkits erhältlich.

Hinweis: Die folgenden Schritte und Abbildungen beziehen sich auf beide Mirasol-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma. Für die DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegkits zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma sind die besonderen Anweisungen zu beachten.

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

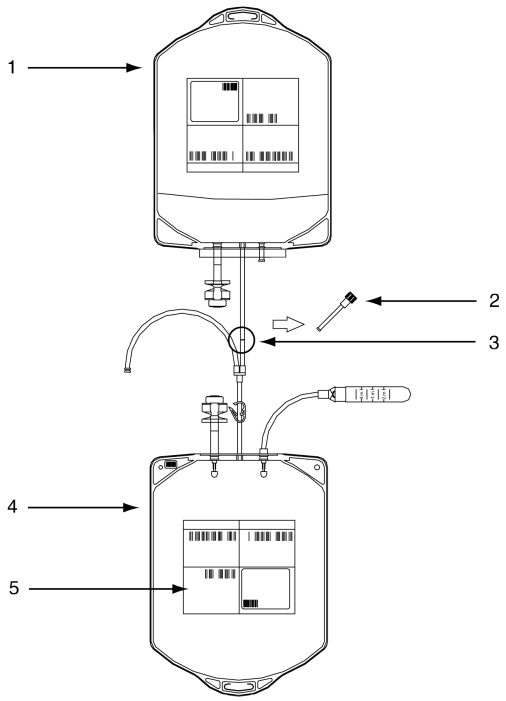
Vorsicht: Den Einwegkit nicht verwenden, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

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

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

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

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



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

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

5. Den Illuminations-und Lagerbeutel entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) Ihrer Einrichtung auf dem bereits angebrachten Etikett beschriften. Bei Verwendung des DOUBLE+ Thrombozyten-Einwegsets den zweiten Thrombozytenlagerbeutel ebenfalls beschriften, falls die Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung dies vorschreibt.

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

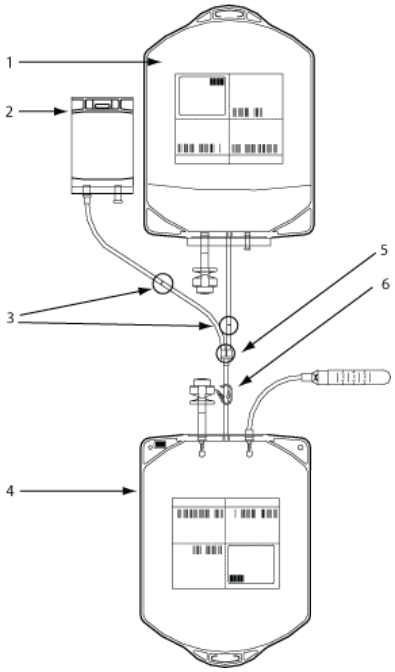
6. Unmittelbar vor der Übertragung der Riboflavinlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel die Folienverpackung öffnen, den Beutel mit Riboflavinlösung herausnehmen und Beutel sowie Lösung überprüfen.

Vorsicht: Den Einwegkit nicht verwenden, wenn:

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

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

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



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

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

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

a. Den Illuminations- und Lagerbeutel so halten, dass die Anschlüsse, wie in Abbildung 4 dargestellt, nach oben zeigen.

b. Vorsichtig auf den Illuminations- und Lagerbeutel drücken, um die Thrombozyten nach oben durch den Einlassschlauch bis kurz vor den Beutel mit Riboflavinlösung zu bewegen.

c. Die Thrombozyten aus dem Beutel mit der Riboflavinlösung und dem Einlassschlauch in den Illuminations- und Lagerbeutel entleeren und die Klemme am Einlassschlauch schließen, bevor Luft in den Illuminations- und Lagerbeutel eindringen kann.

Die folgende Abbildung zeigt akzeptable und nicht akzeptable Restluftmengen.

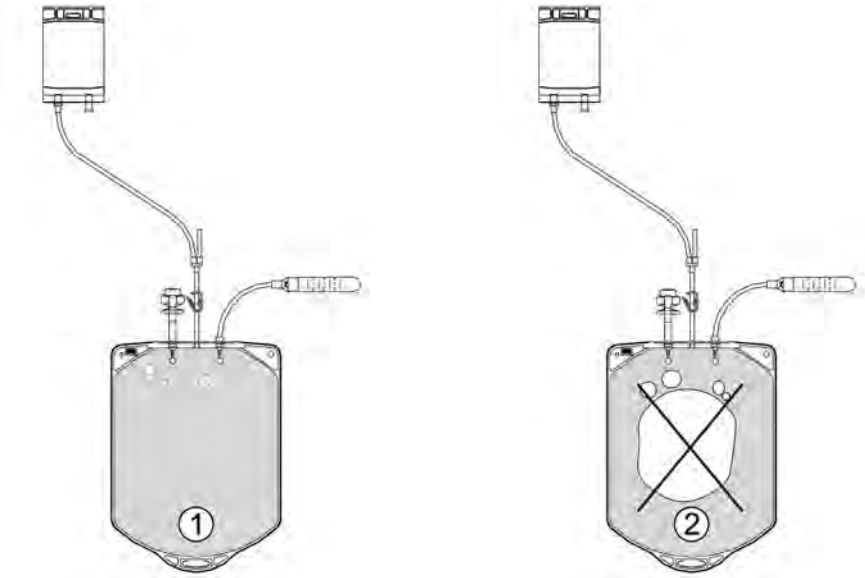
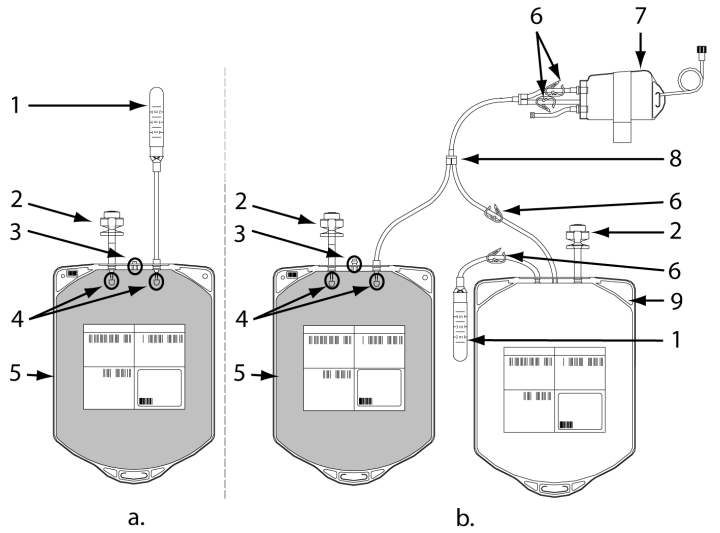


Abbildung 5: Restluft im Illluminationsbeutel

1 Akzeptable Restluftmenge

2 Zu viel Restluft

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



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

Abbildung 6: (a) Einzelbeutel- und (b) DOUBLE+-Illuminations-und Lagersets bereit für die Illumination

10. Wenn das Illuminationsgerät mit einem Taragewicht für ein DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegset konfiguriert wurde, von dem bereits Komponenten (das Thrombozyten-Lagerlösungsset, der zweite Thrombozyten-Lagerbeutel oder beides) entfernt wurden, müssen die Schläuche zu diesen Komponenten jetzt permanent versiegelt und entfernt werden.

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

12. Nach der Illumination den Brechverschluss am Dornanschluss durchbrechen. Den zweiten Brechverschluss durchbrechen, wenn ein Zugang für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung, die Aufteilung des Produkts oder eine Probenentnahme erforderlich ist.

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

13. Geeignete Lagerungsbedingungen schaffen, wie in Tabelle 4 spezifiziert. Bei Bedarf dem mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukt Thrombozyten-Lagerlösung beifügen. Siehe „Hinzufügen von Thrombozyten-Lagerlösung zu einem mit dem Mirasol-System behandelten plasmareduzierten Thrombozytenkonzentrat“.

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

14. Ggf. eine Probe des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts entnehmen. Siehe „Entnahme einer Probe des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung“ auf Seite 45.

Hinzufügen von Thrombozyten-Lagerlösung zu einem mit dem Mirasol-System behandelten plasmareduzierten Thrombozytenkonzentrat

Ausschließlich zugelassene Thrombozyten-Lagerlösungen verwenden. Für die Lagerung von Thrombozytenprodukten, die mit dem Mirasol-System behandelt wurden, sollten Lösungen mit Phosphatpuffer verwendet werden.

Hinweis: Die Thrombozyten-Lagerlösung muss innerhalb von 2 Stunden nach der Illumination hinzugegeben werden.

Dem mit dem Mirasol-System behandelten plasmareduzierten Thrombozytenkonzentrat entsprechend den in Tabelle 4 aufgeführten Spezifikationen und gemäß der Standardarbeitsanweisung Ihrer Einrichtung Thrombozyten-Lagerlösung hinzufügen. Das Produkt bei Bedarf entsprechend den in Tabelle 2 aufgeführten Spezifikationen aufteilen.

Um einem Einzelbeutelset Thrombozyten-Lagerlösung hinzuzufügen, die folgenden Schritte ausführen:

1. Den Beutel mit der Thrombozyten-Lagerlösung steril an den Auslassschlauch des Probenentnahmeröhrchens anschließen.
2. Den Brechverschluss am Auslassschlauch des Probenentnahmeröhrchens durchbrechen.
3. Die geeignete Menge Thrombozyten-Lagerlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel übertragen. Es empfiehlt sich mindestens 135 ml Thrombozyten-Lagerlösung zu verwenden.
4. Den Auslassschlauch des Probenentnahmeröhrchens so nahe wie möglich am Illuminations- und Lagerbeutel permanent versiegeln, aber darauf achten, dass die verbleibende Schlauchlänge für zukünftige Probenentnahmen ausreicht.

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

Um einem DOUBLE+-Thrombozyten-Einwegset Thrombozyten-Lagerlösung hinzuzufügen, die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Quetschklemmen am Probenbeutel und am Probenentnahmeröhrchen schließen.
2. Den Beutel mit der Thrombozyten-Lagerlösung an den Einlassschlauch des Sterilfilters anschließen.
3. Die geeignete Menge Thrombozyten-Lagerlösung durch den Sterilfilter übertragen.
4. Auf Wunsch die im Illuminations- und Lagerset verbliebene Luft in den Probenbeutel drücken.
5. Auf Wunsch im Probenbeutel eine Produktprobe sammeln. Siehe „Entnahme einer Probe des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung“.

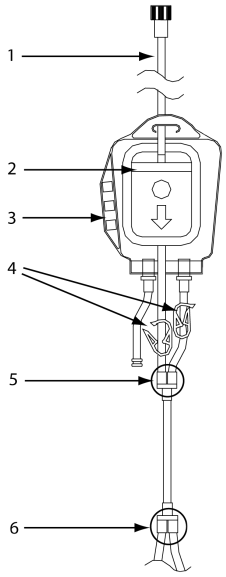


Abbildung 7: Thrombozyten-Lagerlösungsset

1. Einlassschlauch des Sterilfilters
2. Sterilfilter
3. Probenbeutel
4. Quetschklemmen
5. Oberer Y-Anschluss
6. Unterer Y-Anschluss

6. Den Schlauch für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung zwischen dem oberen und unteren Y-Anschluss permanent versiegeln und das Thrombozyten-Lagerlösungsset entfernen und entsorgen.

7. Die Thrombozyten-Lagerlösung vorsichtig mit dem behandelten Thrombozytenprodukt im Illuminations- und Lagerbeutel mischen.

8. Bei Bedarf das Thrombozytenprodukt auf den Illuminations- und Lagerbeutel und den zweiten Thrombozyten-Lagerbeutel verteilen.

Entnahme einer Probe des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung

Produktproben können mit dem Probenbeutel oder dem Probenentnahmeröhrchen am DOUBLE+-Set, dem Schlauch am Probenentnahmeröhrchen des Einzelbeutelsets oder einer anderen Probenentnahme-Vorrichtung gesammelt werden. Detaillierte Anweisungen zur Probenentnahme sind in Mirasol Product Sampling Guidance enthalten.

- Um nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung, aber vor der Lagerung eine Produktprobe in den Probenbeutel zu leiten, folgende Schritte durchführen:
  1. Die Thrombozyten-Lagerlösung und das mit dem Mirasol-System behandelte Thrombozytenkonzentrat vorsichtig mischen.
  2. Sicherstellen, dass die Quetschklemme am Filter geschlossen ist.

3. Die Quetschklemme am Probenbeutel öffnen und vorsichtig auf den Illuminations- und Lagerbeutel drücken, um die Thrombozyten nach oben durch den Schlauch für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung zu drücken, bis der Probenbeutel mit der gewünschten Menge gefüllt ist. Wenn im Schlauch für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung Produkt zurückgeblieben ist, den Schlauch vor der Probenentnahme mehrmals spülen.
4. Die Quetschklemme am Probenbeutel wieder schließen.
5. Den Schlauch für die Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung zwischen dem oberen und unteren Y-Anschluss permanent versiegeln und das Thrombozyten-Lagerlösungsset entfernen.

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

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

Symbole und Zertifizierung

Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung

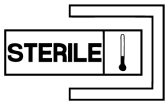
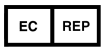
Symbol	Beschreibung
	Weist auf den Packungsinhalt hin.
	Gibt an, dass die Produktverpackung den Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EWG für Verpackungen und Verpackungsabfall genügt.
	Weist auf einen pyrogenfreien Flüssigkeitsweg hin.
	Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Gibt an, dass das Produkt nicht entlüftet werden darf. Die Verschlusskappen dürfen nicht vom Set entfernt werden.
	Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Die Sterilisationsmethode ist Ethylenoxid (EO).
	Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Zur Sterilisation wurde Dampf verwendet.
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung (Fortsetzung)

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

Rücksenden benutzter Produkte

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

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

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

Weitere Informationen

Tabelle 2: Spezifikationen für die zu behandelnden Produkte*

Eigenschaft	Spezifikation	
	Standard-Thrombozyten in Plasma	**Plasmareduzierte Thrombozyten zur endgültigen Aufbewahrung in Thrombozyten-Lagerlösung**
Antikoagulans	Apherese: ACD-A Aus Vollblut gewonnen: CPD und CPDA-1	Apherese: ACD-A Aus Vollblut gewonnen: CPD und CPDA-1
Thrombozytenvolumen (vor der Zugabe von Riboflavinlösung)	170 bis 360 ml	90 bis 360 ml
Thrombozytenkonzentration (vor der Zugabe von Riboflavinlösung)	0,80 bis 2,10 × 10^6 Thrombozyten/µl	1,75 bis 3,40 × 10^6 Thrombozyten/µl
Empfohlener Behandlungszeitraum	Apherese: • Mindestens 2 Stunden nach der Entnahme und vor der Behandlung ruhen lassen (nicht schwenken). • Innerhalb von 2 bis 22 Stunden ab der Entnahme behandeln.	Apherese: • Mindestens 2 Stunden nach der Entnahme und vor der Behandlung ruhen lassen (nicht schwenken). • Innerhalb von 2 bis 18 Stunden ab der Entnahme behandeln.
	Aus Vollblut gewonnen: • Innerhalb von 8 Stunden ab der Zubereitung des endgültigen (gepoolten) aus Vollblut gewonnenen Thrombozytenkonzentrats behandeln, aber nicht später als 32 Stunden nach der Vollblutsammlung. Diese Befristung setzt voraus, dass während oder nach dem Pooling eine Leukozytenreduktion erfolgt.	
Rest-Leukozyten	≤ 250 × 10^6 pro Einheit mit einem Ertrag von 3,5 × 10^{11}	
Gammabestrahlung	Auf Wunsch kann das Produkt nach der Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System jederzeit während der Lagerung mit Gammabestrahlung behandelt werden. **Hinweis:** Anstatt einer Gammabestrahlung kann zur Verhinderung einer transfusionsbedingten Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (GvHR) eine Behandlung mit dem Mirasol-PRT-System ausgeführt werden.	

*Das Mirasol-PRT-System zur Behandlung von Thrombozyten in 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: Einwegkits*

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

Tabelle 3: Einwegkits* (Fortsetzung)

Eigenschaft	Spezifikation	
	Einzelbeutel-Illuminations- und Lagerset	**DOUBLE+-Illuminations- und Lagerset**
Einwegkit, Lagerungsbedingungen	Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 2 bis 30 °C (36 bis 86 °F) 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	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Packungsgewicht	5,0 kg	7,0 kg

Tabelle 4: Lagerungsbedingungen des Thrombozytenproduktes*

Eigenschaft	Spezifikation	
	Standard-Thrombozyten in Plasma	**Plasmareduzierte Thrombozyten zur endgültigen Lagerung in Thrombozyten-Lagerlösung**
Verwendung von Thrombozyten-Lagerlösung	Nicht zutreffend	Die Thrombozyten-Lagerlösung muss innerhalb von 2 Stunden nach Abschluss des Illuminationsverfahrens zugegeben werden.
Gesamtes Lagerungsvolumen und Ertrag	Wenn das Gesamtvolumen > 400 ml und/oder die Thrombozyten pro Beutel insgesamt > $5{,}1 \times 10^{11}$** betragen, muss das behandelte Produkt innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung geteilt und in 2 separaten Lagerbeuteln aufbewahrt werden.	
Lagerungsvolumen pro Beutel	170 bis 400 ml	250 bis 400 ml
Konzentration bei der Lagerung	0,70 bis $2{,}1 \times 10^{6}$ Thrombozyten/µl	0,70 bis $1{,}5 \times 10^{6}$ Thrombozyten/µl nach Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung

Tabelle 4: Lagerungsbedingungen des Thrombozytenproduktes* (Fortsetzung)

<table>
<tr><th>Eigenschaft</th><th colspan="2">Spezifikation</th></tr>
<tr><td></td><td>Standard-Thrombozyten in Plasma</td><td>Plasmareduzierte Thrombozyten zur endgültigen Lagerung in Thrombozyten-Lagerlösung</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Lagerungszeitraum und Umgebungsbedingungen</td><td colspan="2">• Das Thrombozytenprodukt nach dem Hinzufügen der Riboflavinlösung und bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen.
• Um ausreichenden Schutz vor Licht zu gewährleisten, das Thrombozytenprodukt in einem geschlossenen Schrank zur Thrombozyten-Lagerung oder im mittleren Fach eines offenen Tischgeräts zum Schwenken von Thrombozytenlösungen lagern.
• Das Thrombozytenprodukt nicht im obersten Fach eines offenen Tischgeräts zum Schwenken von Thrombozytenlösungen lagern, wo es direktem Umgebungslicht oder Sonnenlicht ausgesetzt ist.</td></tr>
<tr><td>Maximal 5 Tage ab Sammlung bei 22 ± 2 °C unter sachtem Schwenken lagern.</td><td>Maximal 7 Tage ab Sammlung bei 22 ± 2 °C unter sachtem Schwenken lagern.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hinweis:
Jegliche Verlängerung des Thrombozytenlagerungszeitraums über den von Ihrer Einrichtung festgelegten Maximalzeitraum hinaus sollte unter Berücksichtigung der Richtlinie 2004/33/EG beurteilt und gemäß der örtlich gültigen Regeln der Blutbanken validiert werden.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Das Mirasol-PRT-System zur Behandlung von Thrombozyten in Plasma wurde für diese Lagerungsbedingungen verifiziert. Bestimmte Eigenschaften außerhalb dieser Bereiche können durchaus akzeptabel sein, sollten jedoch vom Benutzer ggf. abgewogen werden.
**Die Lagerung von Produkten mit Erträgen zwischen 4,5 und 5,1 x 10^{11} über einen Zeitraum von mehr als 3 Tagen kann u. U. zu einer Verschlechterung der In-vitro-Zellqualitätsparameter führen. Das Ausmaß der Verschlechterung ist von den Entnahme- und Verarbeitungsmethoden der jeweiligen Einrichtung abhängig.</td></tr>
</table>

Περιγραφή

Το σύστημα τεχνολογίας μείωσης παθογόνων (PRT) Mirasol® αποτελείται από τη συσκευή ακτινοβόλησης Mirasol, το λογισμικό Mirasol Manager (προαιρετικά) και ένα αναλώσιμο κιτ Mirasol. Η διαδικασία επεξεργασίας περιλαμβάνει την ανάμειξη ενός προϊόντος αίματος με διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και την ακτινοβόληση του μείγματος με υπολογισμένη δόση ενέργειας ακτινοβολίας στη συσκευή ακτινοβόλησης.

Τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα προορίζονται για χρήση με αιμοπετάλια προερχόμενα από αφαίρεση και από ολικό αίμα. Τα κιτ αυτά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την επεξεργασία συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων μετά από αφαίρεση πλάσματος (PPC) με προσθήκη προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) μετά την επεξεργασία. Αυτά τα στείρα αναλώσιμα κιτ περιέχουν έναν ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και διάλυμα ριβοφλαβίνης. Το αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων δύο ασκών Mirasol DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα περιέχει επίσης μια διάταξη προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) που επιτρέπει την προσθήκη Π.Δ.Α. στα επεξεργασμένα προϊόντα PPC μέσω ενός φίλτρου στείρου φραγμού και ενός προσυνδεδεμένου δεύτερου ασκού αποθήκευσης αιμοπεταλίων, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για το διαχωρισμό των προϊόντων χωρίς να απαιτείται σύνδεση χωριστού ασκού αποθήκευσης. Μετά τον προαιρετικό διαχωρισμό και τη δειγματοληψία, τα προϊόντα αιμοπεταλίων που έχουν υποστεί επεξεργασία με το σύστημα Mirasol είναι έτοιμα για αποθήκευση ή μετάγγιση.

Σημείωση: Τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα που περιγράφονται εδώ προορίζονται για την επεξεργασία αιμοπεταλίων μόνο σε πλάσμα, με προαιρετική προσθήκη Π.Δ.Α. μετά την επεξεργασία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρόσθετα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Terumo BCT.

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος.

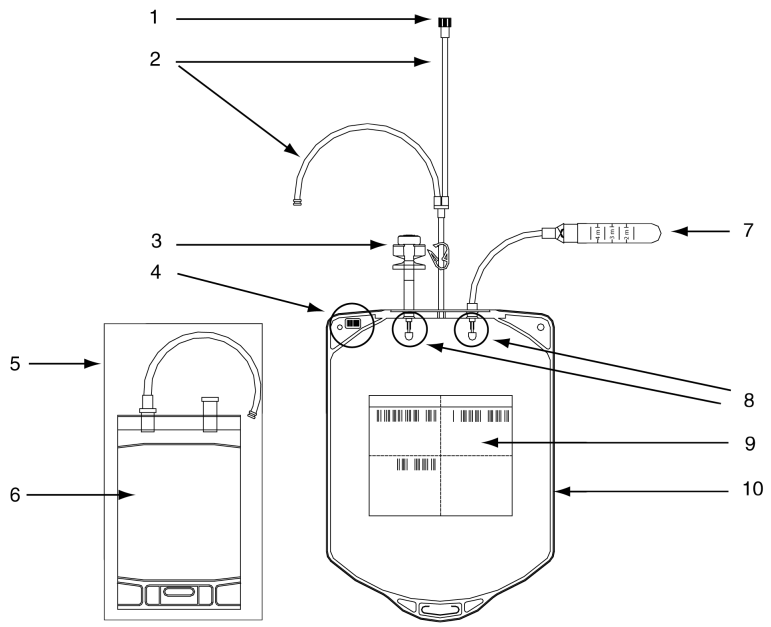
Επισκόπηση του αναλώσιμου κιτ

Τα δύο αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα αποτελούνται από:

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

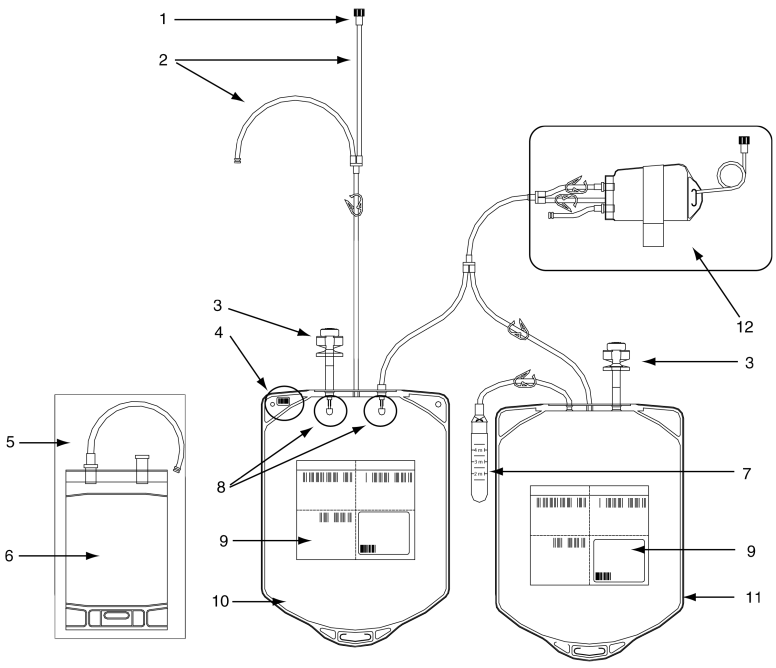
Το Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα περιέχει επίσης:

- Μια διάταξη Π.Δ.Α., που αποτελείται από ασκό δειγματοληψίας και φίλτρο στείρου φραγμού.
- Ένα δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων με προσαρτημένη θύρα διάτρησης και δειγματοληπτικό σωληνίσκο (βλ. Εικ. 2).



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

Εικ. 1: Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα ("κιτ ενός ασκού")



1 Υποδοχή συνδέσμου luer με μπλε πώμα άκρων
2 Γραμμές παροχής
3 Θύρες διάτρησης
4 Ετικέτα τύπου σετ "AS"
5 Αδιαφανής θήκη αλουμινίου
6 Ασκός διαλύματος ριβοφλαβίνης
7 Δειγματοληπτικός σωληνίσκος
8 Εύθραυστοι σύνδεσμοι
9 Προεπικολλημένες ετικέτες
10 Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης
11 Δεύτερος ασκός αποθήκευσης αιμοπεταλίων
12 Διάταξη Π.Δ.Α.

Εικ. 2: Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα

Προειδοποιήσεις

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

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

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

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

Συστάσεις προσοχής

Γενικές

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

Αναλώσιμο κιτ

1. Χρησιμοποιήστε τα αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα που περιγράφονται εδώ μόνο για επεξεργασία αιμοπεταλίων σε πλάσμα.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα κιτ που έχουν κατασκευαστεί για το σύστημα Mirasol PRT.
3. Μη χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ εάν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ).
4. Επιθεωρείτε προσεκτικά για διαρροές όταν χρησιμοποιείτε το αναλώσιμο κιτ. Εάν παρατηρηθεί διαρροή, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αιμοπεταλίων ή χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματός σας (ΤΔΛ).
5. Το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ), το οποίο σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις στο λήπτη.
6. Η δόση ενέργειας ακτινοβολίας που διοχετεύεται στο προϊόν αιμοπεταλίων υπολογίζεται, μεταξύ άλλων παραγόντων, με βάση το απόβαρο του σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης που διαμορφώνεται στη συσκευή ακτινοβόλησης. Επομένως, το διαμορφωμένο απόβαρο πρέπει να

είναι ακριβές. Μην αφαιρείτε εξαρτήματα από το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης (εκτός από τη γραμμή παροχής του ασκού ακτινοβόλησης) πριν από την ακτινοβόληση, εκτός αν έχει διαμορφωθεί το σωστό απόβαρο στη συσκευή ακτινοβόλησης. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης Mirasol για οδηγίες ρύθμισης του απόβαρου. Εάν δεν μπορείτε να διαμορφώσετε το σωστό απόβαρο, επικοινωνήστε με την Terumo BCT, Inc.

7. Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικά (DEHP). Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση έκθεση σε δόση DEHP σε συνάρτηση με το χρόνο είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν το μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας είναι πολύ μεγαλύτερα από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP. Αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να σταθμίζει τον εν λόγω κίνδυνο έναντι του οφέλους για τον εκάστοτε ασθενή.

8. Ο ασκός ακτινοβόλησης Mirasol δεν έχει τις απαιτούμενες ιδιότητες για φυγοκέντρηση.

Διάλυμα ριβοφλαβίνης

1. Το διάλυμα ριβοφλαβίνης είναι φωτοευαίσθητο. Υποβάλετε το προϊόν αιμοπεταλίων σε επεξεργασία εντός 1 ώρας από την αφαίρεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης από τη θήκη αλουμινίου.

2. Το διάλυμα ριβοφλαβίνης δεν προορίζεται για άμεση ενδοφλέβια έγχυση.

3. Δεν μπορούν να μετρηθούν τα επίπεδα pO_2 των δειγμάτων που περιέχουν διάλυμα ριβοφλαβίνης, όταν η μέτρηση γίνεται με τον αναλυτή αερίων αίματος Radiometer ABL® σειράς 700. Η ριβοφλαβίνη δημιουργεί παρεμβολές στη μέτρηση του pO_2 από το όργανο.

Συστατικά του αίματος

1. Μην ανακινείτε προϊόντα αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια της ελάχιστης περιόδου ανάπαυσης που αναφέρεται στον Πίν. 2.

2. Όλα τα προϊόντα αιμοπεταλίων πρέπει να υπόκεινται σε ακτινοβόληση σύμφωνα με τους χρονικούς περιορισμούς επεξεργασίας που αναφέρονται στον Πίν. 2. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί η επαρκής ποιότητα κυττάρων των αιμοπεταλίων μετά την επεξεργασία και την αποθήκευση, καθώς και η ελαχιστοποίηση του κινδύνου ενδεχόμενης συσσώρευσης ενδοτοξινών σε επίπεδα που μπορεί να είναι επιζήμια για το λήπτη.

3. Μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης και μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν αιμοπεταλίων από την παρατεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε πηγές έντονου φωτισμού περιβάλλοντος. Βλ. Πίν. 4 για τις προδιαγραφές αποθήκευσης.

4. Εάν ο ιατρός που διενεργεί τη μετάγγιση του προϊόντος αιμοπεταλίων συνταγογραφήσει ακτινοβόληση με ακτίνες γ, ακτινοβολήστε το προϊόν αιμοπεταλίων με ακτίνες γ μόνο μετά την επεξεργασία του με το σύστημα Mirasol PRT.

5. Εάν το προϊόν περιέχει συσσωματώματα αιμοπεταλίων, μη συνεχίζετε την επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT μέχρι την πλήρη διάλυση των συσσωματωμάτων.

Σημειώσεις

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

Επεξεργασία του προϊόντος αιμοπεταλίων με το σύστημα Mirasol PRT



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



Σημείωση: Τα παρακάτω βήματα και οι εικόνες αναφέρονται και στα δύο αναλώσιμα κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα. Σημειώνονται μοναδικές εκτιμήσεις όσον αφορά το αναλώσιμο κιτ δύο ασκών DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα.

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



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

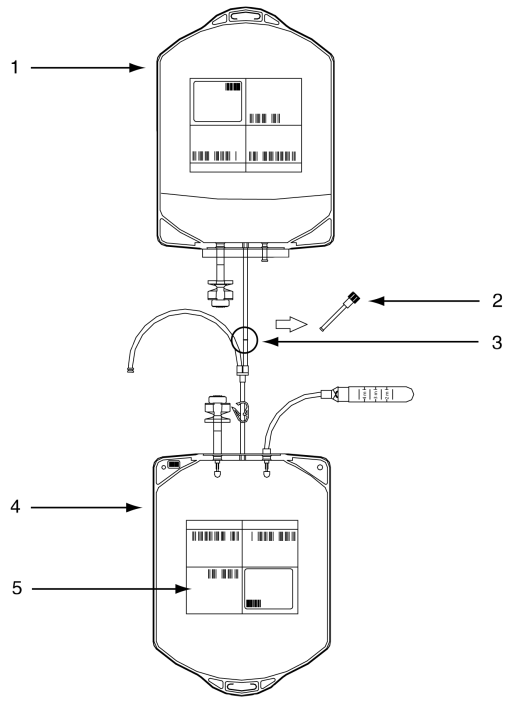
- **α.** Λείπει το μπλε πώμα άκρων της γραμμής παροχής.
- **β.** Το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης δεν είναι ακέραιο για οποιονδήποτε λόγο.
- **γ.** Οι εύθραυστοι σύνδεσμοι είναι σπασμένοι.
- **δ.** Η σωλήνωση έχει τσακίσει σε σημαντικό βαθμό.
- **ε.** Υπάρχουν ξένα αντικείμενα στην εξωτερική επιφάνεια του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Μην καθαρίζετε με χημικά μέσα απολύμανσης.
- **στ.** Οι γραμμωτοί κώδικες είναι δυσανάγνωστοι.
- **ζ.** Οποιαδήποτε προεπικολλημένη ετικέτα λείπει ή δεν είναι προσαρτημένη με ασφάλεια.



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

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε συσκευές στείρας συγκόλλησης και σφράγισης των σωληνώσεων σύμφωνα με την πρότυπη πρακτική του κέντρου αίματος.

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



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

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

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

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

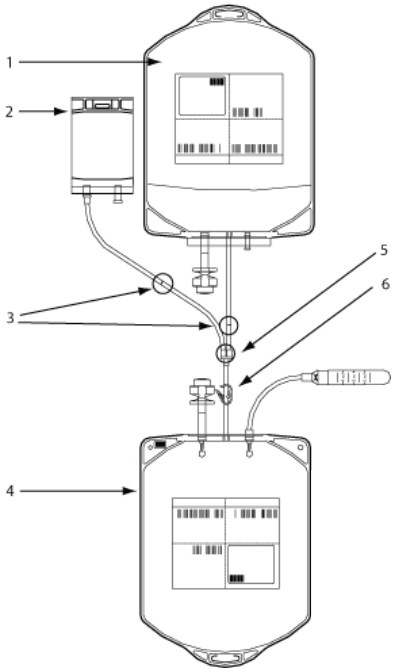
6. Αμέσως πριν μεταφέρετε το διάλυμα ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης, ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου, βγάλτε τον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης και επιθεωρήστε τον ασκό και το διάλυμα.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιήσετε το αναλώσιμο κιτ εάν:

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

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

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



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

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

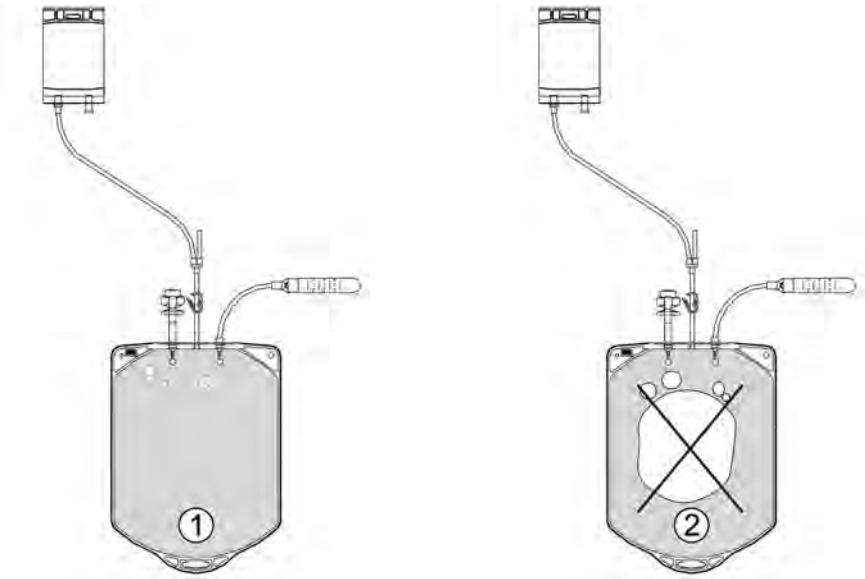
8. Για να εξαερώσετε υπολειμματικό αέρα από τον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης:

α. Κρατήστε τον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης έτσι ώστε οι θύρες του να είναι στραμμένες προς τα πάνω, όπως φαίνεται στην Εικ. 4.

β. Ασκήστε ελαφρά πίεση στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης για να μετακινήσετε τα αιμοπετάλια προς τα επάνω διαμέσου της σωλήνωσης γραμμής παροχής μέχρι να φθάσουν στον ασκό διαλύματος ριβοφλαβίνης.

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

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

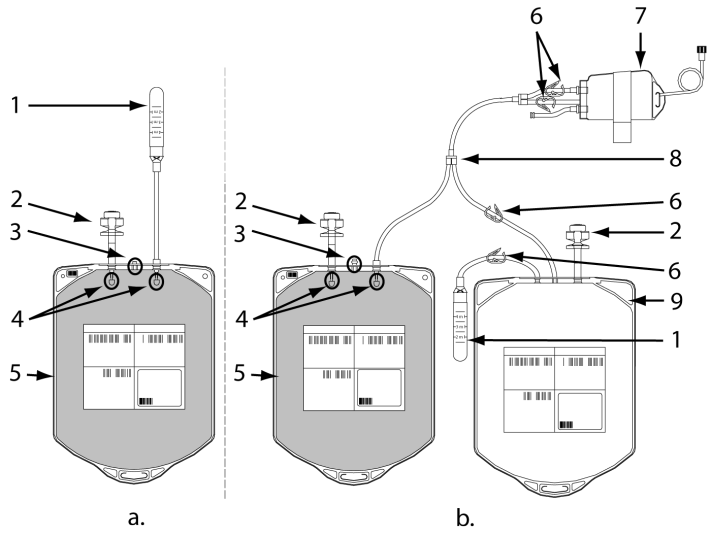


Εικ. 5: Υπολειπόμενος αέρας στον ασκό ακτινοβόλησης

1 Αποδεκτή ποσότητα υπολειπόμενου αέρα

2 Υπερβολική ποσότητα υπολειπόμενου αέρα

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



1 Δειγματοληπτικοί σωληνίσκοι
2 Θύρες διάτρησης
3 Σφραγισμένες γραμμές παροχής
4 Εύθραυστοι σύνδεσμοι
5 Ασκοί ακτινοβόλησης/αποθήκευσης
6 Σφιγκτήρες
7 Διάταξη Π.Δ.Α.
8 Συνδετήρας Y
9 Δεύτερος ασκός αποθήκευσης αιμοπεταλίων

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

10. Εάν η συσκευή ακτινοβόλησης έχει διαμορφωθεί με απόβαρο για ένα σετ DOUBLE+ με αφαιρεμένα ορισμένα εξαρτήματα (τη διάταξη Π.Δ.Α., το δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων ή και τα δύο), σφραγίστε μόνιμα τις γραμμές προς τα εξαρτήματα αυτά και αφαιρέστε τα τώρα.

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

12. Μετά τη διαδικασία ακτινοβόλησης, σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο στη θύρα διάτρησης. Θα σπάσετε το δεύτερο εύθραυστο σύνδεσμο όταν χρειάζεστε πρόσβαση για προσθήκη Π.Δ.Α., διαχωρισμό του προϊόντος ή λήψη δείγματος.

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

13. Καθιερώστε κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στον Πίν. 4. Εάν είναι απαραίτητο, προσθέστε Π.Δ.Α. στο επεξεργασμένο με σύστημα Mirasol προϊόν αιμοπεταλίων. Βλ. "Προσθήκη Π.Δ.Α. σε προϊόν PPC που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με το σύστημα Mirasol".

- Μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το επεξεργασμένο προϊόν αιμοπεταλίων από την εκτεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε ισχυρές πηγές περιβάλλοντα φωτισμού.
- Το εργαστήριο/κέντρο αίματος θα πρέπει να ακολουθεί τα κατάλληλα πρότυπα για τα κριτήρια αποδοχής της ποιότητας του προϊόντος.

14. Εάν είναι απαραίτητο, λάβετε ένα δείγμα του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων. Βλ. "Δειγματοληψία προϊόντος αιμοπεταλίων επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol μετά από προσθήκη Π.Δ.Α." στη σελ. 63.

Προσθήκη Π.Δ.Α. σε προϊόν PPC που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με το σύστημα Mirasol

Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα προσθετικά διαλύματα αιμοπεταλίων. Για την αποθήκευση προϊόντων αιμοπεταλίων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία μέσω του συστήματος Mirasol, συνιστώνται διαλύματα που περιέχουν ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών.

Σημείωση: Το προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.) πρέπει να προστίθεται εντός 2 ωρών από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ακτινοβόλησης.

Προσθέστε Π.Δ.Α. στο προϊόν PPC που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με το σύστημα Mirasol σύμφωνα με τις προδιαγραφές συγκέντρωσης αποθήκευσης που αναφέρονται στην ενότητα Πίν. 4 και την ΤΔΛ του ιδρύματός σας. Διαχωρίστε το προϊόν όπως απαιτείται, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ενότητας Πίν. 2.

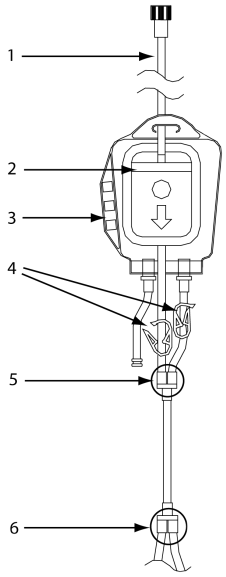
Για την προσθήκη Π.Δ.Α. στο σετ ενός ασκού, εκτελέστε τα εξής βήματα:

1. Πραγματοποιήστε στείρα σύνδεση του ασκού Π.Δ.Α. στη γραμμή εξόδου του δειγματοληπτικού σωληνίσκου.
2. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο της γραμμής εξόδου του δειγματοληπτικού σωληνίσκου.
3. Μεταφέρετε την κατάλληλη ποσότητα Π.Δ.Α. στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης. Συνιστάται ελάχιστη ποσότητα Π.Δ.Α. 135 ml.
4. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή εξόδου του δειγματοληπτικού σωληνίσκου, όσο το δυνατόν πλησιέστερα στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης, αλλά αφήνοντας αρκετό μήκος σωλήνωσης για μελλοντικές ανάγκες δειγματοληψίας.

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

Για την προσθήκη Π.Δ.Α. στο σετ δύο ασκών DOUBLE+, εκτελέστε τα εξής βήματα:

1. Κλείστε τους σφιγκτήρες του ασκού δειγματοληψίας και του δειγματοληπτικού σωληνίσκου.
2. Συνδέστε τον ασκό Π.Δ.Α. στη γραμμή παροχής του φίλτρου στείρου φραγμού.
3. Μεταφέρετε την κατάλληλη ποσότητα Π.Δ.Α. μέσω του φίλτρου στείρου φραγμού.
4. Εάν είναι επιθυμητό, εξαερώστε τον υπολειπόμενο αέρα από το σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης μέσα στον ασκό δειγματοληψίας.
5. Εάν είναι επιθυμητό, συλλέξτε δείγμα του προϊόντος στον ασκό δειγματοληψίας. Δείτε την ενότητα Δειγματοληψία προϊόντος αιμοπεταλίων επεξεργασμένου με το Σύστημα Mirasol μετά από προσθήκη Π.Δ.Α.



Εικ. 7: Διάταξη Π.Δ.Α.

1 Γραμμή παροχής φίλτρου στείρου φραγμού
2 Φίλτρο στείρου φραγμού
3 Ασκός δειγματοληψίας
4 Σφιγκτήρες
5 Πάνω συνδετήρας Y
6 Κάτω συνδετήρας Y

6. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή προσθήκης Π.Δ.Α. μεταξύ του επάνω και κάτω συνδέσμου Y και αφαιρέσετε και απορρίψτε τη διάταξη Π.Δ.Α.
7. Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις το Π.Δ.Α. και το επεξεργασμένο προϊόν αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης.
8. Εάν χρειάζεται, μοιράστε το προϊόν αιμοπεταλίων στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και στο δεύτερο ασκό αποθήκευσης αιμοπεταλίων.

Δειγματοληψία προϊόντος αιμοπεταλίων επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol μετά από προσθήκη Π.Δ.Α.

Μπορείτε να συλλέξετε δείγμα προϊόντος χρησιμοποιώντας τον ασκό δειγματοληψίας ή το δειγματοληπτικό σωληνίσκο του σετ δύο ασκών DOUBLE +, τη γραμμή του δειγματοληπτικού σωληνίσκου στο σετ ενός ασκού ή κάποια ξεχωριστή συσκευή δειγματοληψίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες δειγματοληψίας προϊόντος Mirasol για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη δειγματοληψία.

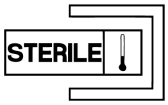
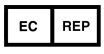
- Για τη συλλογή δείγματος προϊόντος στον ασκό δειγματοληψίας μετά την προσθήκη Π.Δ.Α., αλλά πριν την αποθήκευση, εκτελέστε τα εξής βήματα:
  1. Αναμίξτε με απαλές κινήσεις το Π.Δ.Α. και το προϊόν αιμοπεταλίων που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με το σύστημα Mirasol.
  2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας φίλτρου είναι κλειστός.
  3. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του ασκού δειγματοληψίας και ασκήστε μαλακά πίεση στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης για να μετακινήσετε τα αιμοπετάλια προς τα πάνω μέσω της γραμμής προσθήκης Π.Δ.Α. έως ότου η επιθυμητή ποσότητα του μείγματος να βρεθεί στον ασκό δειγματοληψίας. Εάν το προϊόν παραμένει στη γραμμή προσθήκης Π.Δ.Α., εκπλύνετε τη γραμμή αρκετές φορές πριν συλλέξετε το δείγμα.
  4. Κλείστε το σφιγκτήρα του ασκού δειγματοληψίας.
  5. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή προσθήκης Π.Δ.Α. μεταξύ του πάνω και κάτω συνδέσμου Y και αφαιρέστε τη διάταξη Π.Δ.Α.

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

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

Σύμβολα και πιστοποίηση

Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση

Σύμβολο	Περιγραφή
	Υποδεικνύει τα περιεχόμενα της συσκευασίας.
	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας.
	Υποδεικνύει μη πυρετογόνο δίοδο υγρών.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Υποδεικνύει ότι στο προϊόν δεν επιτρέπεται η δίοδος αέρα. Μην αφαιρείτε τα τερματικά πώματα από το σετ.
	Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου (ΕΟ).
	Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση ατμού.
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την πάροδο της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.

Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση (συνέχεια)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία.
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
CE 2797	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλ) εστέρα (DEHP).
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία.
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.
	Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος, όταν η ποσότητα αναγράφεται μέσα στο τετράγωνο.
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ή την ημερομηνία αποστείρωσης, αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο).

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

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

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

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

Πρόσθετες πληροφορίες

Πίν. 2: Προδιαγραφές εισερχόμενων προϊόντων*

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή	
	Τυπικά αιμοπετάλια σε πλάσμα	**Αιμοπετάλια μετά από αφαίρεση του πλάσματος για τελική αποθήκευση σε Π.Δ.Α.**
Αντιπηκτικό	Αιμαφαίρεση: ACD-A Προέλευση από ολικό αίμα: CPD (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη) και CPDA-1	Αιμαφαίρεση: ACD-A Προέλευση από ολικό αίμα: CPD (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη) και CPDA-1
Όγκος αιμοπεταλίων (πριν από την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης)	170 ml έως 360 ml	90 ml έως 360 ml
Συγκέντρωση αιμοπεταλίων (πριν από την προσθήκη διαλύματος ριβοφλαβίνης)	0,80 έως 2,10 × 10^6 αιμοπετάλια/μl	1,75 έως 3,40 × 10^6 αιμοπετάλια/μl
Περιορισμοί στο χρόνο επεξεργασίας	Αιμαφαίρεση: • Αφήστε σε ηρεμία (χωρίς ανάδευση) για τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη συλλογή και πριν την επεξεργασία. • Υποβάλετε σε επεξεργασία σε διάστημα 2 ωρών έως 22 ωρών από τη συλλογή.	Αιμαφαίρεση: • Αφήστε σε ηρεμία (χωρίς ανάδευση) για τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη συλλογή και πριν την επεξεργασία. • Υποβάλετε σε επεξεργασία σε διάστημα 2 ωρών έως 18 ωρών από τη συλλογή.
	Προέλευση από ολικό αίμα: • Υποβάλετε σε επεξεργασία εντός 8 ωρών από την προετοιμασία των τελικών (συγκεντρωμένων) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων από ολικό αίμα, αλλά το αργότερο εντός 32 ωρών μετά τη συλλογή του ολικού αίματος. Ο χρονικός αυτός περιορισμός υποθέτει ότι η μείωση των λευκοκυττάρων προκύπτει κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας του σταδίου της συνένωσης.	
Υπολειπόμενα λευκοκύτταρα	≤ 250 × 10^6 ανά μονάδα απόδοσης 3,5 × 10^{11}	
Ακτινοβόληση με ακτίνες γ	Εάν είναι επιθυμητό, η ακτινοβόληση με ακτίνες γ μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά την επεξεργασία στο σύστημα Mirasol PRT οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της περιόδου αποθήκευσης. **Σημείωση:** Η επεξεργασία με το σύστημα Mirasol PRT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί της ακτινοβόλησης με ακτίνες γ, για την πρόληψη της συνδεόμενης με τη μετάγγιση νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή (TA-GVHD).	

*Το σύστημα Mirasol PRT για επεξεργασία αιμοπεταλίων σε πλάσμα έχει επαληθευτεί για αυτές τις συνθήκες εισερχόμενων προϊόντων. Ορισμένες συνθήκες οι οποίες δεν εμπίπτουν σε αυτό το εύρος ενδέχεται να είναι αποδεκτές αλλά πρέπει να αξιολογούνται από το χρήστη, όπως απαιτείται.

Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ*

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή	
	Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης ενός ασκού	**Σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης δύο ασκών (DOUBLE+)**
Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol για επεξεργασία σε πλάσμα	Κάθε αναλώσιμο κιτ αποτελείται από ένα σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και έναν ασκό 35 ml με 500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%.	
Ασκός ακτινοβόλησης/αποθήκευσης	Ασκός κιτρικού βινυλίου	
Δεύτερος ασκός αποθήκευσης αιμοπεταλίων	Δ/εφαρμ.	Ασκός κιτρικού βινυλίου
Στειρότητα του σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης	Η διαδρομή υγρών του σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης είναι μη πυρετογόνος και αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ).	
Ετικέτα ασκού ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης	Η προεπικολλημένη ετικέτα καλύπτει επιφάνεια 110 cm^2 (17 in^2). Η ετικέτα αυτού του μεγέθους πρέπει να είναι παρούσα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ακτινοβόλησης. Μπορούν να επικολληθούν πρόσθετες ετικέτες πάνω από την προεπικολλημένη ετικέτα αλλά δεν πρέπει να καλύπτουν εμβαδόν επιφάνειας του ασκού που βρίσκεται εκτός των ορίων της προεπικολλημένης ετικέτας.	
Διαστάσεις των σωληνώσεων για τις στείρες συνδέσεις και τα σφραγίσματα	Εξωτερική διάμετρος = 4,06 mm ± 0,08 mm Πάχος τοιχώματος = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Μη ανακτήσιμος όγκος του ασκού ακτινοβόλησης/αποθήκευσης και του δεύτερου ασκού αποθήκευσης αιμοπεταλίων	3,4 ml	
Μέγεθος πόρων μεμβράνης φίλτρου στείρου φραγμού	Δ/εφαρμ.	0,2 μm
Όγκος ασκού δειγματοληψίας	Δ/εφαρμ.	50 ml
Όγκος δειγματοληπτικού σωληνίσκου	1,5 ml έως 4 ml	
Περιεχόμενο του διαλύματος ριβοφλαβίνης	500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% 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 ml ± 5 ml	
Πρώτες ύλες διαλύματος ριβοφλαβίνης	Ριβοφλαβίνη: USP, EP Χλωριούχο νάτριο: USP, EP Υδροχλωρικό οξύ: USP, EP Ενέσιμο ύδωρ: USP, EP	

Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ* (συνέχεια)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή	
	Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης ενός ασκού	**Σετ ακτινοβόλησης/αποθήκευσης δύο ασκών (DOUBLE+)**
Χρονικοί περιορισμοί του διαλύματος ριβοφλαβίνης	Υποβάλετε το προϊόν αιμοπεταλίων σε επεξεργασία εντός 1 ώρας από την αφαίρεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης από τη θήκη αλουμινίου.	
Συνθήκες αποθήκευσης του αναλώσιμου κιτ	Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: 2 °C έως 30 °C (36 °F έως 86 °F) 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	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Βάρος κιβωτίου	5,0 kg	7,0 kg

Πίν. 4: Συνθήκες αποθήκευσης του προϊόντος αιμοπεταλίων*

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή	
	Τυπικά αιμοπετάλια σε πλάσμα	**Αιμοπετάλια μετά από αφαίρεση του πλάσματος για τελική αποθήκευση σε Π.Δ.Α.**
Χρήση προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων (Π.Δ.Α.)	Δ/εφαρμ.	Το Π.Δ.Α. πρέπει να προστεθεί εντός 2 ωρών από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ακτινοβόλησης.
Συνολικός όγκος αποθήκευσης και αριθμός απόδοσης	Εάν ο συνολικός όγκος είναι > 400 ml ή/και το σύνολο των αιμοπεταλίων ανά ασκό είναι > $5,1 \times 10^{11}$**, το επεξεργασμένο προϊόν πρέπει να χωριστεί εντός 24 ωρών από την επεξεργασία και να αποθηκευτεί σε 2 χωριστούς ασκούς αποθήκευσης.	
Όγκος αποθήκευσης ανά ασκό	Από 170 ml έως 400 ml	250 ml έως 400 ml
Συγκέντρωση αποθήκευσης	0,70 έως $2,1 \times 10^6$ αιμοπετάλια/μl	0,70 έως $1,5 \times 10^6$ αιμοπετάλια/μl μετά την προσθήκη Π.Δ.Α.

Πίν. 4: Συνθήκες αποθήκευσης του προϊόντος αιμοπεταλίων* (συνέχεια)

<table>
<tr><th>Χαρακτηριστικό</th><th colspan="2">Προδιαγραφή</th></tr>
<tr><td></td><th>Τυπικά αιμοπετάλια σε πλάσμα</th><th>Αιμοπετάλια μετά από αφαίρεση του πλάσματος για τελική αποθήκευση σε Π.Δ.Α.</th></tr>
<tr><td>Περίοδος και περιβάλλον αποθήκευσης</td><td colspan="2">• Μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης και μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν αιμοπεταλίων από την παρατεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε πηγές έντονου φωτισμού περιβάλλοντος.
• Για να διασφαλίσετε την επαρκή προστασία του προϊόντος από το φως, αποθηκεύστε το προϊόν αιμοπεταλίων σε έναν κλειστό θάλαμο αποθήκευσης αιμοπεταλίων ή σε οποιοδήποτε ενδιάμεσο ράφι ενός ανοικτού επιτραπέζιου αναδευτήρα αιμοπεταλίων.
• Μην αποθηκεύετε το προϊόν αιμοπεταλίων στο άνω ράφι ενός ανοικτού επιτραπέζιου αναδευτήρα αιμοπεταλίων, όπου θα είναι άμεσα εκτεθειμένο στο φωτισμό περιβάλλοντος ή στο ηλιακό φως.</td></tr>
<tr><td></td><td>Αποθηκεύετε για μέγιστο χρονικό διάστημα 5 ημερών από τη συλλογή στους 22 °C ± 2 °C με ήπια ανακίνηση.</td><td>Αποθηκεύετε για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών από τη συλλογή στους 22 °C ± 2 °C με ήπια ανακίνηση.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Σημείωση:
Κάθε παράταση του χρόνου αποθήκευσης των αιμοπεταλίων, πέρα από τα τρέχοντα όρια του ιδρύματός σας θα πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με την Οδηγία 2004/33/ΕΚ και να επικυρώνεται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες των τραπεζών αίματος.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Το σύστημα Mirasol PRT για την επεξεργασία αιμοπεταλίων σε πλάσμα έχει επαληθευτεί για αυτές τις συνθήκες αποθήκευσης. Ορισμένες συνθήκες οι οποίες δεν εμπίπτουν σε αυτό το εύρος ενδέχεται να είναι αποδεκτές αλλά πρέπει να αξιολογούνται από το χρήστη, όπως απαιτείται.
**Η αποθήκευση των προϊόντων σε αποδόσεις μεταξύ 4,5 και 5,1 × 10^{11} για περίοδο μεγαλύτερη των 3 ημερών μπορεί να παρουσιάσει ενδείξεις μείωσης σε ορισμένες in vitro παραμέτρους κυτταρικής ποιότητας. Ο βαθμός αυτής της μείωσης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τις μεθόδους συλλογής και επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται από το συγκεκριμένο χώρο.</td></tr>
</table>

Descripción

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

Los kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma se utilizan con plaquetas de aféresis y plaquetas derivadas de sangre completa. Estos kits pueden utilizarse también para tratar un concentrado de plaquetas plasmarreducidas (PPC) en plasma añadiendo una solución aditiva para plaquetas (PAS) después del tratamiento. Los kits desechables estériles contienen una bolsa de iluminación/almacenamiento y una solución de riboflavina. El kit desechable de plaquetas DOUBLE + para el tratamiento en plasma también contiene un conjunto de solución aditiva para plaquetas (PAS) que permite añadir PAS a los productos de PPC tratados mediante un filtro de barrera estéril y una segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas previamente conectada diseñada para separar los productos sin conectar una bolsa de almacenamiento independiente. Tras la división y toma de muestras opcionales, los productos de plaquetas tratados con Mirasol están listos para su almacenamiento o transfusión.



Nota: Los kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma descritos en este documento son para el tratamiento de plaquetas solamente en plasma, con una adición opcional de solución aditiva para plaquetas después del tratamiento. Para más información sobre los kits desechables de plaquetas de Mirasol, póngase en contacto con su representante de Terumo BCT.

Uso previsto

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



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

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

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

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este producto.

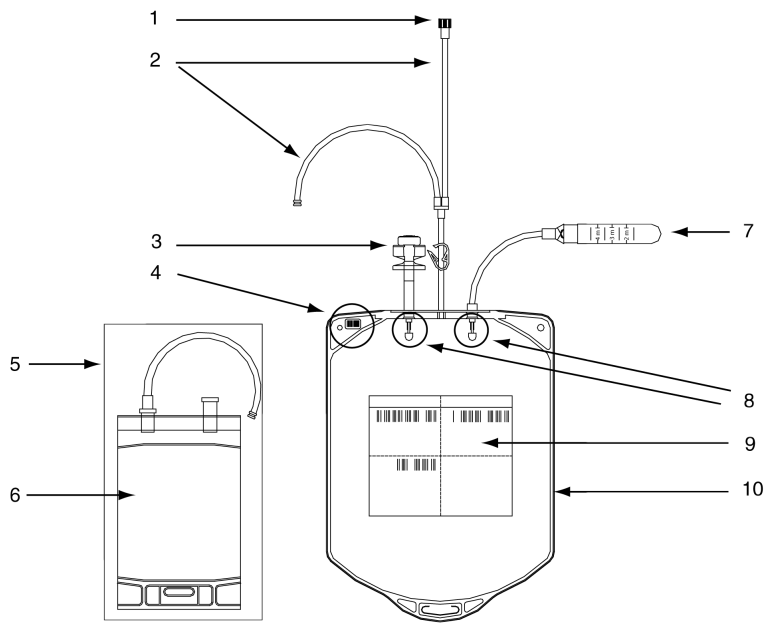
Descripción general del kit desechable

Ambos kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma constan de:

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

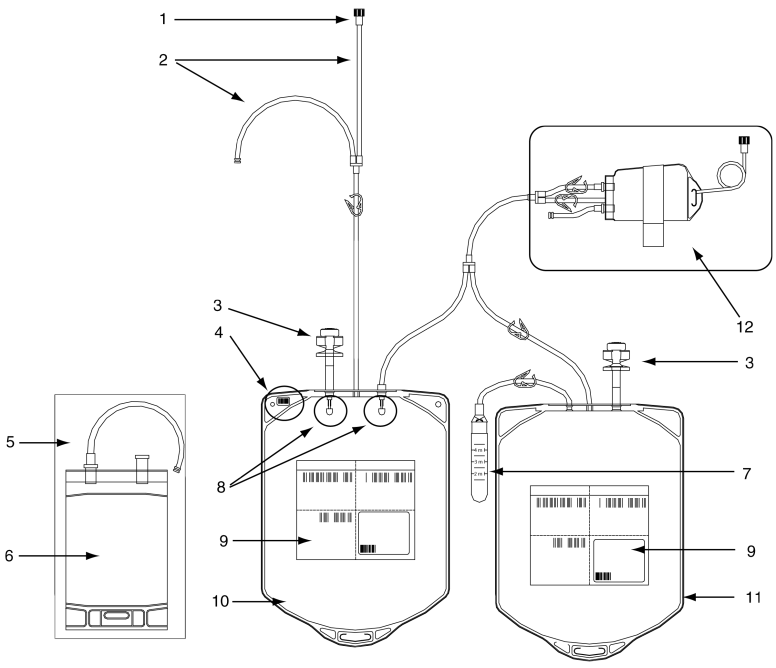
El kit desechable de plaquetas DOUBLE+ de Mirasol para el tratamiento en plasma contiene además:

- Un conjunto de solución aditiva para plaquetas que consta de una bolsa de muestras y un filtro de barrera estéril.
- Una segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas con puerto de conexión y ampolla de muestra, ambos conectados (consulte figura 2).



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

Figura 1: Kit desechable de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma ("kit de una bolsa")



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

Figura 2: Kit desechable de plaquetas DOUBLE+ de Mirasol para el tratamiento en plasma

Advertencias

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

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

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

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

Precauciones

Generales

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

Kit desechable

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

de la iluminación a menos que se haya configurado la tara correcta en el iluminador. En el Manual del usuario del iluminador Mirasol encontrará las instrucciones de configuración de la tara. Si no se puede configurar la tara correcta, póngase en contacto con Terumo BCT, Inc.

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

Solución de riboflavina

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

Componentes de la sangre

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

Notas

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

Tratamiento del producto de plaquetas con el sistema Mirasol PRT

Precaución: Utilice los kits desechables de plaquetas de Mirasol para el tratamiento en plasma descritos aquí sólo para el tratamiento de plaquetas en plasma. Hay disponibles diferentes kits desechables de Mirasol para el tratamiento de plaquetas en una solución aditiva para plaquetas (PAS).

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

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

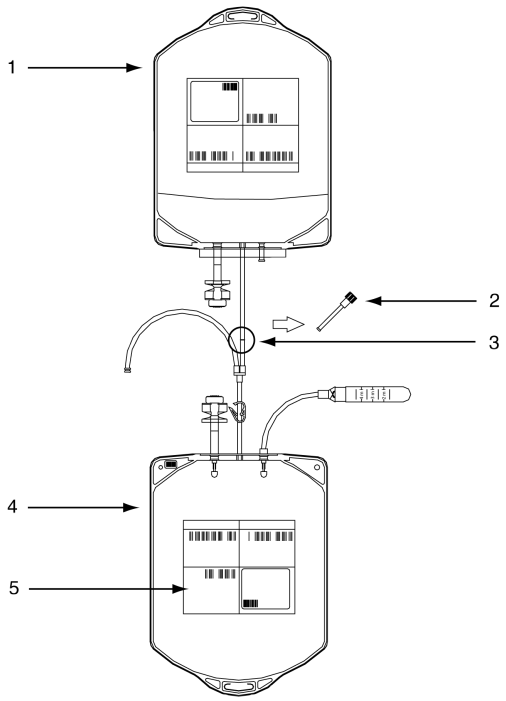
Precaución: No utilice el kit desechable si se da alguna de las siguientes circunstancias:

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

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

Nota: Utilice dispositivos de conexión estériles y dispositivos selladores de líneas de acuerdo con las prácticas estándar de los centros de transfusión.

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



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

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

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



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

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

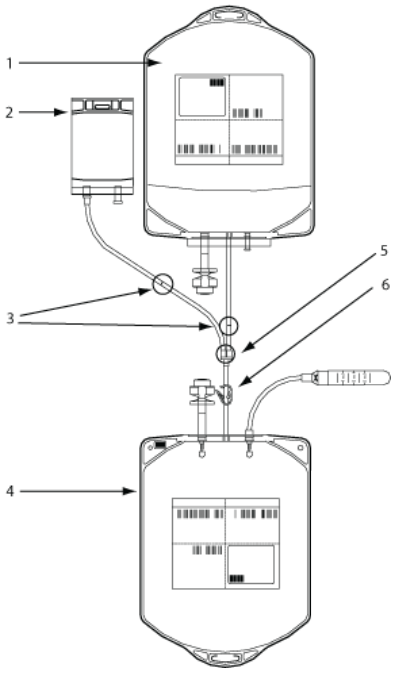


Precaución: No utilice el kit desechable si:

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

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

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



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

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

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

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

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

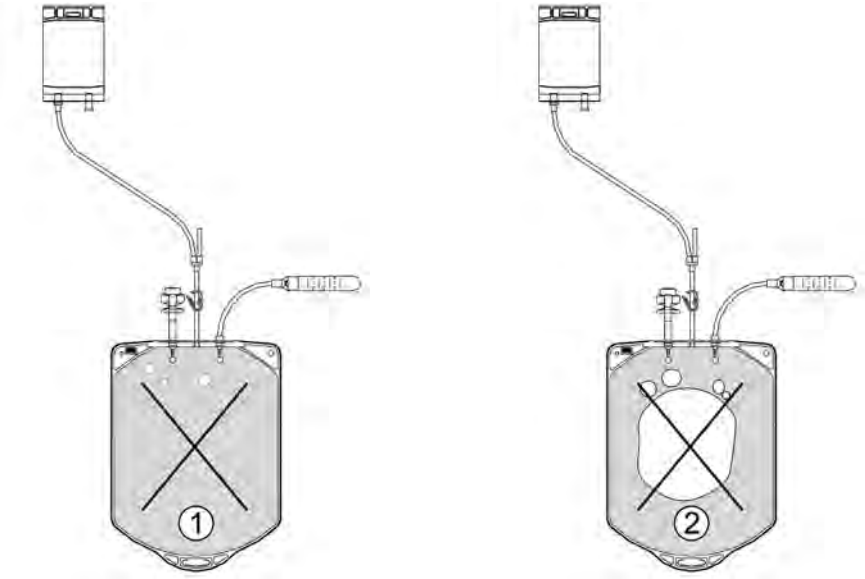
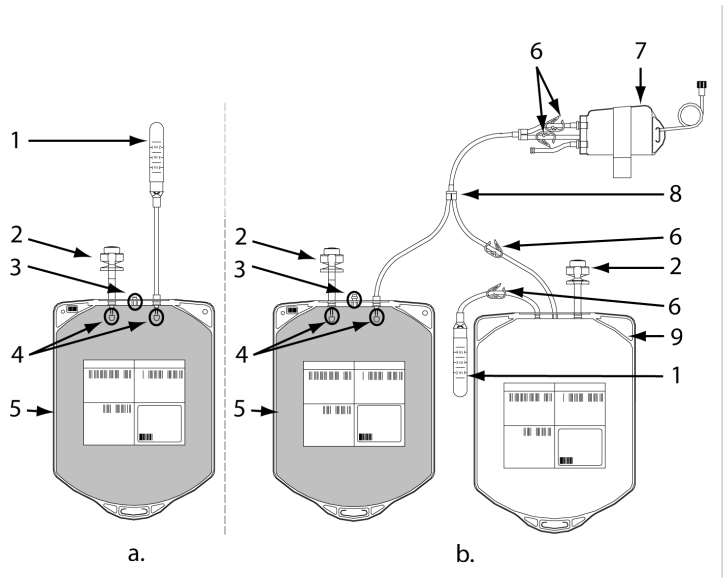


Figura 5: Aire residual en la bolsa de iluminación

1 Cantidad aceptable de aire residual

2 Cantidad excesiva de aire residual

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



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

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

10. Si el iluminador se ha configurado con una tara para un equipo DOUBLE+ del que se había retirado alguno de los componentes (el conjunto de solución aditiva para plaquetas, la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas o ambos), selle de forma permanente las líneas de esos componentes y retírelos.

11. Realice el procedimiento de iluminación de acuerdo con el Manual del usuario del iluminador Mirasol.
12. Después del procedimiento de iluminación, rompa el conector rompible del puerto de conexión. Deberá romper el segundo conector rompible cuando sea necesario tener acceso a fin de añadir solución aditiva para plaquetas, dividir el producto o tomar una muestra.



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

13. Establezca condiciones de almacenamiento adecuadas de acuerdo con las especificaciones que se indican en la tabla 4. Si es necesario, añada la solución aditiva para plaquetas al producto de plaquetas tratado con Mirasol. Consulte "Adición de solución aditiva para plaquetas a un producto de PPC tratado con Mirasol".
    - Hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas tratado de una exposición prolongada a la luz solar directa o fuentes de luz ambiental intensas.
    - El laboratorio/banco de sangre debe seguir las normas aplicables con el fin de cumplir con los criterios de aprobación de calidad del producto.
14. En caso necesario, tome una muestra del producto de plaquetas tratado con Mirasol. Consulte "Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol tras la adición de solución aditiva para plaquetas" en la página 80.

Adición de solución aditiva para plaquetas a un producto de PPC tratado con Mirasol

Utilice sólo soluciones aditivas para plaquetas que hayan sido aprobadas. Para almacenar productos de plaquetas tratados con Mirasol se recomiendan soluciones tamponadas de fosfato.



Nota: La solución aditiva para plaquetas debe añadirse antes de 2 horas tras la finalización del proceso de iluminación.

Añada solución aditiva para plaquetas al producto de PPC tratado con Mirasol siguiendo las especificaciones de concentración para almacenamiento indicadas en la tabla 4 y de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro. Divida el producto, si es necesario, de acuerdo con las especificaciones de la tabla 2.

A fin de añadir solución aditiva para plaquetas al equipo de una sola bolsa, siga estos pasos:

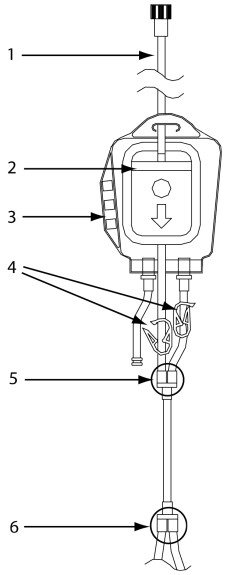
1. Conecte de forma estéril la bolsa de solución aditiva para plaquetas a la línea de salida de la ampolla de muestra.
2. Rompa el conector rompible de la línea de salida de la ampolla de muestra.
3. Transfiera la cantidad apropiada de solución aditiva para plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento. Se recomienda un mínimo de 135 ml de solución aditiva para plaquetas.
4. Selle de forma permanente la línea de salida de la ampolla de muestra lo más cerca posible de la bolsa de iluminación/almacenamiento, de manera que haya una longitud de línea suficiente para futuras tomas de muestras.

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

A fin de añadir solución aditiva para plaquetas al equipo DOUBLE+, realice los pasos siguientes:

1. Cierre la bolsa de muestras y las pinzas de la ampolla de muestra.
2. Conecte la bolsa de solución aditiva para plaquetas a la línea de entrada del filtro de barrera estéril.
3. Transfiera la cantidad adecuada de solución aditiva para plaquetas a través del filtro de barrera estéril.
4. Si lo desea, expulse el aire residual del equipo de iluminación/almacenamiento hacia la bolsa de muestras.

5. Si lo desea, tome una muestra de producto en la bolsa de muestras. Consulte Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol tras la adición de solución aditiva para plaquetas.



1 Línea de entrada del filtro de barrera estéril
2 Filtro de barrera estéril
3 Bolsa de muestras
4 Pinzas blancas
5 Conector en Y superior
6 Conector en Y inferior

Figura 7: Conjunto de solución aditiva para plaquetas

6. Selle de forma permanente la línea de adición de solución aditiva para plaquetas entre los conectores en Y superior e inferior, y retire y deseche el conjunto de solución aditiva para plaquetas.
7. Mezcle suavemente la solución aditiva para plaquetas y el producto de plaquetas tratado en la bolsa de iluminación/almacenamiento.
8. Si es necesario, divida el producto de plaquetas entre la bolsa de iluminación/almacenamiento y la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas.

Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol tras la adición de solución aditiva para plaquetas

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

- Para tomar una muestra de producto en la bolsa de muestras tras la adición de la solución aditiva para plaquetas, pero antes del almacenamiento, siga estos pasos:
  1. Mezcle con cuidado la solución aditiva para plaquetas y el producto de plaquetas tratado con Mirasol.
  2. Asegúrese de que la pinza del filtro esté cerrada.
  3. Abra la pinza de la bolsa de muestras y presione con cuidado la bolsa de iluminación/almacenamiento para que las plaquetas suban a través de la línea de adición de solución aditiva para plaquetas hasta que la bolsa de muestras se llene con la cantidad de mezcla deseada. Si queda algo de producto en la línea de adición de solución aditiva para plaquetas, lave la línea varias veces antes de tomar la muestra.
  4. Cierre la pinza de la bolsa de muestras.
  5. Selle de forma permanente la línea de adición de solución aditiva para plaquetas entre los conectores en Y superior e inferior, y retire el conjunto de solución aditiva para plaquetas.

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

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

Símbolos y certificación

Tabla 1: Símbolos y certificación

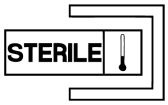
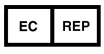
Símbolo	Descripción
	Indica el contenido del paquete.
	Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
	Indica un recorrido de fluidos apirógeno.
	Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado.
	Indica que el producto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

Tabla 1: Símbolos y certificación (continuación)

Símbolo	Descripción
	Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso con un único paciente durante un procedimiento individual.
	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada.
	Indica que el producto contiene ftalatos, específicamente ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP).
	Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz.
	Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad.
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo se puede exponer con seguridad.
	Indica la cantidad del producto cuando la cantidad se muestra en el cuadro.
	Indica la fecha de fabricación (o la fecha de esterilización, si el producto es estéril) del dispositivo médico.

Devolución de productos usados

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

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

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

Información adicional

Tabla 2: Especificaciones del producto de entrada*

Característica	Especificación	
	Plaquetas estándar en plasma	**Plaquetas plasmarreducidas para almacenamiento final en solución aditiva para plaquetas**
Anticoagulante	Aféresis: ACD-A Procedentes de sangre completa: CPD y CDPA-1	Aféresis: ACD-A Procedentes de sangre completa: CPD y CDPA-1
Volumen de plaquetas (antes de añadir la solución de riboflavina)	170 a 360 ml	90 a 360 ml
Concentración de plaquetas (antes de añadir la solución de riboflavina)	0,80 a 2,10 × 10^6 plaquetas/µl	1,75 a 3,40 × 10^6 plaquetas/µl
Restricciones de tiempo de tratamiento	Aféresis: • Repose el producto (sin agitación) durante un período de 2 horas después de la recolección y antes del tratamiento. • Trate el producto dentro de 2 a 22 horas después de la recolección.	Aféresis: • Repose el producto (sin agitación) durante un período de 2 horas después de la recolección y antes del tratamiento. • Trate el producto dentro de 2 a 18 horas después de la recolección.
	Procedentes de sangre completa: • Trate el producto antes de 8 horas después de preparar el concentrado final (mezclado) de plaquetas derivado de sangre completa, pero no más de 32 horas después de la recolección de sangre completa. Este límite de tiempo supone que la leucorreducción se produce durante o después del paso de mezcla.	
Leucocitos residuales	≤ 250 × 10^6 por unidad de rendimiento 3,5 × 10^{11}	
Irradiación gamma	Si se desea, puede realizarse una irradiación gamma después del tratamiento con el sistema Mirasol PRT en cualquier momento durante el período de almacenamiento. **Nota:** El tratamiento con el sistema Mirasol PRT se puede utilizar en lugar de la irradiación gamma para prevenir la enfermedad del injerto contra huésped asociada a la transfusión (EICH-AT).	

*El sistema Mirasol PRT para el tratamiento de plaquetas en 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: Kits desechables*

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

Tabla 3: Kits desechables* (continuación)

Característica	Especificación	
	Equipo de iluminación/ almacenamiento de una bolsa	**Equipo de iluminación/ almacenamiento DOUBLE+**
Restricciones de tiempo de la solución de riboflavina	Trate el producto de plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.	
Condiciones de almacenamiento del kit desechable	Rango de temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 2 a 30 °C (36 a 86 °F) 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	24,9 × 43,5 × 35,8 cm
Peso de la caja	5,0 kg	7,0 kg

Tabla 4: Condiciones de almacenamiento del producto de plaquetas*

Característica	Especificación	
	Plaquetas estándar en plasma	**Plaquetas plasmarreducidas para almacenamiento final en solución aditiva para plaquetas**
Uso de solución aditiva para plaquetas	No aplicable	La solución aditiva para plaquetas debe añadirse antes de 2 horas tras la finalización del proceso de iluminación.
Volumen de almacenamiento y rendimiento totales	Si el volumen total es > 400 ml y/o las plaquetas totales por bolsa > $5,1 \times 10^{11}$**, el producto tratado debe dividirse antes de 24 horas después del tratamiento y almacenarse en 2 bolsas de almacenamiento por separado.	
Volumen de almacenamiento por bolsa	170 a 400 ml	250 a 400 ml
Concentración para almacenamiento	0,70 a 2,1 × 10^6 plaquetas/µl	0,70 a 1,5 × 10^6 plaquetas/µl tras adición de la solución aditiva para plaquetas

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

<table>
<tr><th>Característica</th><th colspan="2">Especificación</th></tr>
<tr><td></td><td>Plaquetas estándar en plasma</td><td>Plaquetas plasmarreducidas para almacenamiento final en solución aditiva para plaquetas</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Período y entorno de almacenamiento</td><td colspan="2">• Después de añadir la solución de riboflavina y hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas.
• Para garantizar la adecuada protección de la luz, almacene el producto de plaquetas en un armario de almacenamiento de plaquetas cerrado o en el estante intermedio de un agitador de plaquetas de sobremesa abierto.
• No almacene el producto de plaquetas en el estante superior de un agitador de plaquetas de sobremesa abierto, donde se verá expuesto a la luz ambiental o luz solar directa.</td></tr>
<tr><td>Almacene el producto durante un máximo de 5 días después de la recolección a 22 ± 2 °C con agitación suave.</td><td>Almacene el producto durante un máximo de 7 días después de la recolección a 22 ± 2 °C con agitación suave.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota:
Cualquier ampliación del plazo de almacenamiento de plaquetas que sobrepase los límites actuales establecidos por su institución deberá evaluarse conforme a la Directiva [2004/33/CE] y someterse a validación según los procedimientos del banco de sangre local.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*El sistema Mirasol PRT para el tratamiento de plaquetas en plasma se ha verificado para estas condiciones de almacenamiento. El usuario deberá evaluar, según sea necesario, si determinadas condiciones fuera de estos límites son aceptables.
**Los productos con un rendimiento entre 4,5 y 5,1 × 10^{11} almacenados durante un período de más de 3 días pueden mostrar signos de deterioro en algunos parámetros de calidad celular in vitro. El grado de deterioro puede variar en función de los métodos de recolección y procesamiento empleados en el centro.</td></tr>
</table>

Description

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

Les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma sont utilisés avec des plaquettes d'aphérèse et des plaquettes dérivées de sang total. Ces dispositifs peuvent également être utilisés pour traiter des concentrés plaquettaires avec ajout de solution additive plaquettaire après le traitement. Ces deux dispositifs à usage unique stériles contiennent une poche d'illumination et de conservation et de la solution de riboflavine. Le dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE+ Plaquettes pour traitement dans du plasma contient également un ensemble de solution additive plaquettaire qui permet d'ajouter la solution aux concentrés plaquettaires via un filtre barrière stérile et une seconde poche de conservation des plaquettes conçue pour fractionner les produits sans connecter de poche de conservation supplémentaire. Après fractionnement et échantillonnage facultatifs, les produits plaquettaires traités par Mirasol sont prêts à être conservés ou transfusés.

Remarque : N'utiliser les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma décrits ici que pour le traitement des plaquettes dans du plasma, avec ajout facultatif de solution additive plaquettaire après le traitement. Pour plus d'informations sur les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes, contacter un représentant de Terumo BCT.

Utilisation prévue

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

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

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

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

Contre-indications

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

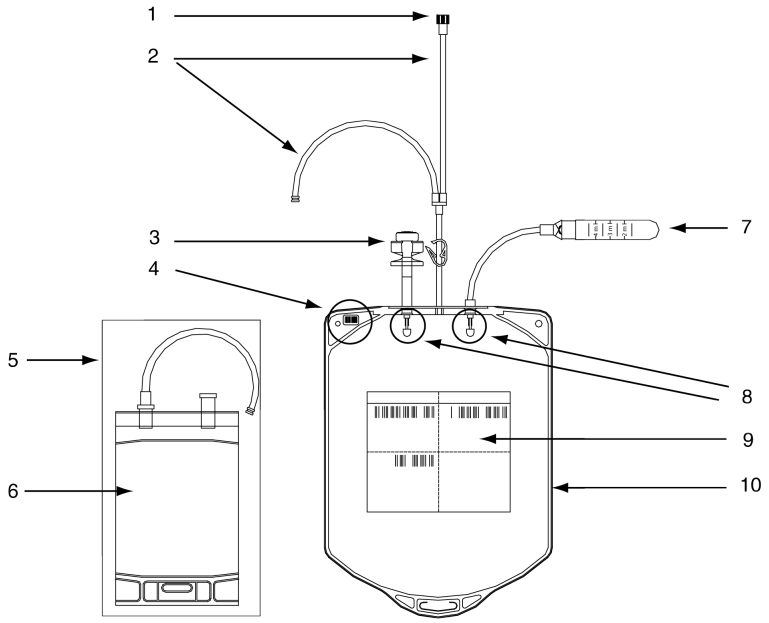
Présentation générale du dispositif à usage unique

Les deux dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma se composent des éléments suivants :

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

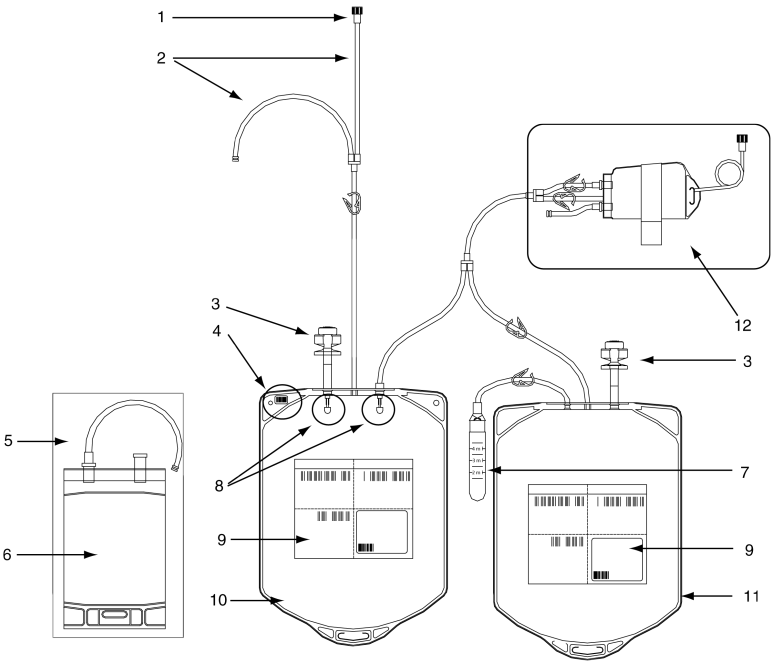
Le dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE+ Plaquettes pour traitement dans du plasma contient également :

- Un ensemble de solution additive plaquettaire, composé d'une poche d'échantillonnage et d'un filtre barrière stérile.
- Une seconde poche de conservation des plaquettes avec port perforable et tube d'échantillonnage connectés (voir la figure 2).



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

Figure 1 : Dispositif à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma



1 Raccord Luer avec capuchon bleu sur ligne d'entrée
2 Lignes d'entrée
3 Ports perforables
4 Étiquette du modèle de kit « AS »
5 Sachet aluminium opaque
6 Poche de solution de riboflavine
7 Tube d'échantillonnage
8 Connecteurs sécables
9 Étiquettes précollées
10 Poche d'illumination et de conservation
11 Seconde poche de conservation des plaquettes
12 Ensemble pour solution additive plaquettaire

Figure 2 : Dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE+ Plaquettes pour traitement dans du plasma

Avertissements

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

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

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

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

Mises en garde

Généralités

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

Dispositif à usage unique

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

correcte a été configurée sur l'illuminateur. Voir les instructions de réglage de la tare dans le manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol. Si la tare correcte ne peut pas être configurée, contacter Terumo BCT, Inc.

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

Solution de riboflavine

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

Produits sanguins

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

Remarques

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

Mode d'emploi

Traitement du concentré plaquettaire avec le système Mirasol PRT



Mise en garde : N'utiliser les dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour traitement dans du plasma décrits ici que pour le traitement des plaquettes dans du plasma. D'autres dispositifs à usage unique Mirasol sont disponibles pour le traitement des plaquettes dans de la solution additive plaquettaire (PAS).



Remarque : Les opérations et figures suivantes se rapportent aux deux dispositifs à usage unique Mirasol Plaquettes pour un traitement dans du plasma. Les points visant le dispositif à usage unique DOUBLE+ pour plaquettes pour un traitement dans du plasma sont notés.

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



Mise en garde : Ne pas utiliser le dispositif à usage unique dans les cas suivants :

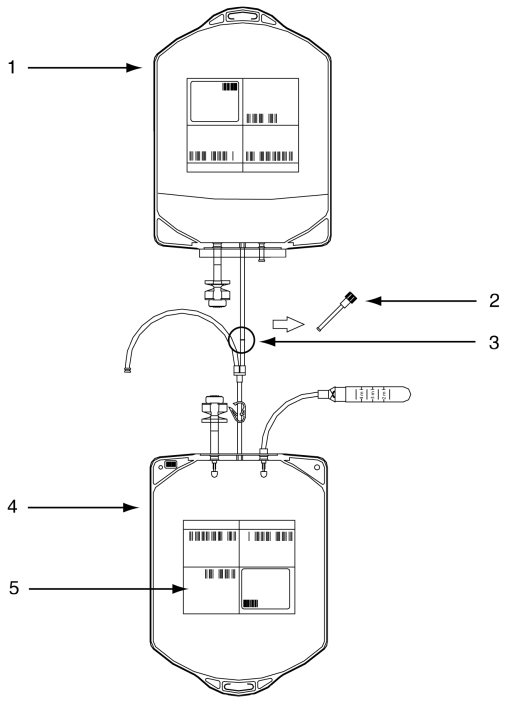
- **a.** Le capuchon bleu de la ligne d'entrée est détaché.
- **b.** L'intégrité du kit d'illumination et de conservation est compromise pour une raison quelconque.
- **c.** Les connecteurs sécables sont cassés.
- **d.** La tubulure est fortement pliée.
- **e.** Des débris sont présents sur la surface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



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

Remarque : Utiliser les dispositifs stériles de connexion et soudure pour tubulure conformément au mode opératoire de l'établissement.

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



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

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

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



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

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

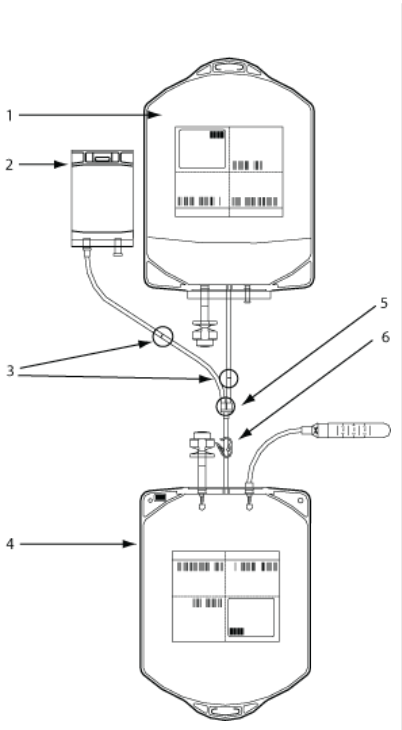


Mise en garde : Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si :

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

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

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



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

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

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

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

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

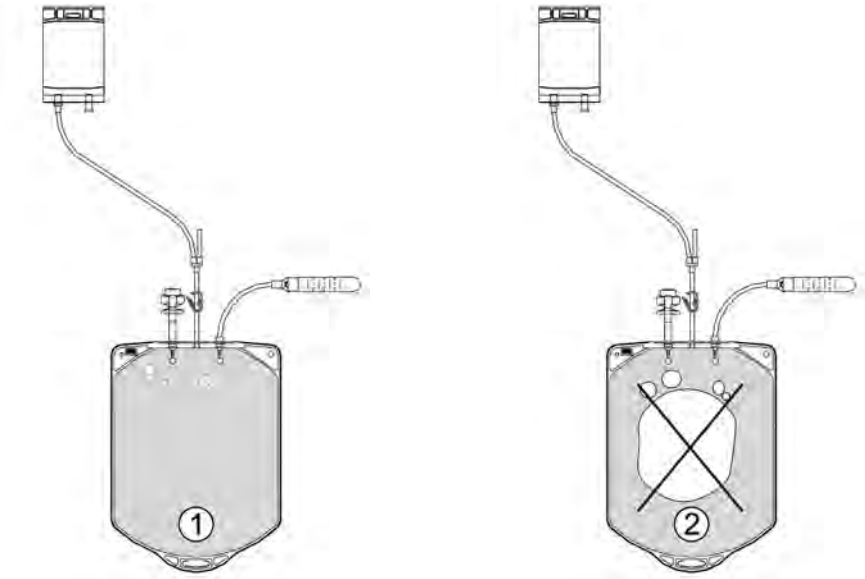
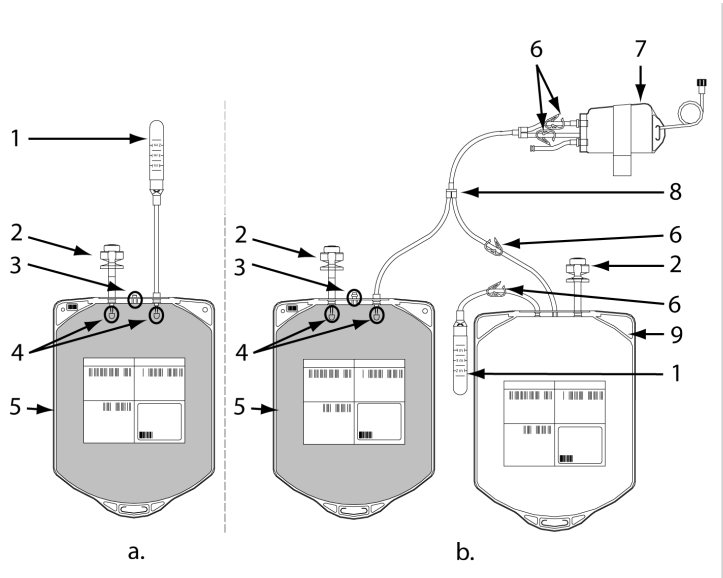


Figure 5 : Air résiduel dans la poche d'illumination

1 Quantité acceptable d'air résiduel

2 Trop d'air résiduel

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



1 Tubes d'échantillonnage
2 Ports perforables
3 Lignes d'entrée soudées
4 Connecteurs sécables
5 Poches d'illumination et de conservation
6 Clamps
7 Ensemble pour solution additive plaquettaire
8 Raccord en Y
9 Seconde poche de conservation des plaquettes

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

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

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

12. Rompre ensuite le connecteur sécable situé sur le port perforable. Le deuxième connecteur sécable doit être rompu lorsqu'il est nécessaire d'ajouter la solution additive plaquettaire, de fractionner le produit ou de prélever un échantillon.



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

13. Établir les conditions de stockage appropriées, conformément aux spécifications indiquées dans le tableau 4. Le cas échéant, ajouter de la solution additive plaquettaire au produit plaquettaire traité par Mirasol. Voir « Ajout de solution additive plaquettaire à un concentré plaquettaire traité par Mirasol ».
    - Jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plaquettaire de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.
    - Le laboratoire ou l'établissement de traitement du sang doit appliquer les normes en vigueur relatives aux critères d'acceptabilité de la qualité des produits.
14. Au besoin, prélever un échantillon du produit plaquettaire traité par Mirasol. Voir « Échantillonnage du produit plaquettaire traité par Mirasol après ajout de la solution additive plaquettaire », page 96.

Ajout de solution additive plaquettaire à un concentré plaquettaire traité par Mirasol

Utiliser uniquement des solutions additives plaquettaires (PAS) approuvées. Les solutions contenant un tampon phosphate sont recommandées pour la conservation des produits plaquettaires traités par le système Mirasol.



Remarque : La solution additive plaquettaire doit être ajoutée dans les 2 heures après la fin de la procédure d'exposition.

Ajouter de la solution additive plaquettaire au concentré plaquettaire traité par Mirasol conformément aux spécifications sur la concentration de stockage répertoriées au tableau 4 et au mode opératoire de l'établissement. Fractionner le produit comme indiqué, conformément aux spécifications du tableau 2.

Pour ajouter de la solution additive plaquettaire au kit à poche unique, procéder comme suit :

1. Raccorder de manière stérile la poche de solution additive plaquettaire à la ligne de sortie du tube d'échantillonnage.
2. Rompre le connecteur sécable sur la ligne de sortie du tube d'échantillonnage.
3. Transférer la quantité appropriée de solution additive plaquettaire dans la poche d'illumination et de conservation. Il est recommandé d'utiliser un minimum de 135 ml de solution additive plaquettaire.
4. Souder de manière définitive la ligne de sortie du tube d'échantillonnage le plus près possible de la poche d'illumination et de conservation, tout en laissant une longueur de tubulure suffisante pour les besoins de prélèvement ultérieurs.

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

Pour ajouter de la solution additive plaquettaire au kit DOUBLE+, procéder comme suit :

1. Fermer les clamps de la poche d'échantillonnage et du tube d'échantillonnage.
2. Connecter la poche de solution additive plaquettaire à la ligne d'entrée du filtre barrière stérile.
3. Transférer la quantité nécessaire de solution additive plaquettaire en la faisant passer par le filtre barrière stérile.
4. Si nécessaire, évacuer l'air résiduel du kit d'illumination et de conservation vers la poche d'échantillonnage.

5. Si nécessaire, prélever un échantillon de produit dans la poche d'échantillonnage. Voir « Échantillonnage du produit plaquettaire traité par Mirasol après ajout de la solution additive plaquettaire ».

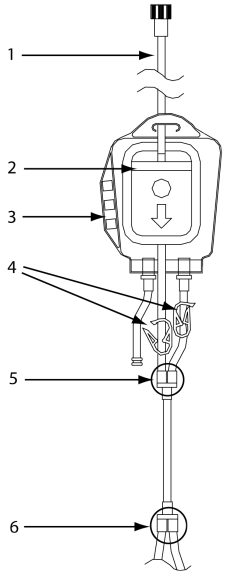


Figure 7 : Ensemble pour solution additive plaquettaire

1. Ligne d'entrée du filtre barrière stérile
2. Filtre barrière stérile
3. Poche d'échantillonnage
4. Clamps
5. Raccord en Y supérieur
6. Raccord en Y inférieur

6. Souder définitivement la ligne de solution additive plaquettaire entre les raccords en Y inférieur et supérieur, puis retirer et mettre au rebut l'ensemble pour solution additive plaquettaire.

7. Mélanger délicatement la solution additive plaquettaire et le produit plaquettaire traité dans la poche d'illumination et de conservation.

8. Si nécessaire, fractionner le produit plaquettaire entre la poche d'illumination et de conservation et la seconde poche de conservation des plaquettes.

Échantillonnage du produit plaquettaire traité par Mirasol après ajout de la solution additive plaquettaire

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

- Pour prélever un échantillon de produit dans la poche d'échantillonnage après ajout de la solution additive plaquettaire, procéder comme suit :
  1. Mélanger doucement la solution additive plaquettaire et le produit plaquettaire traité par Mirasol.
  2. S'assurer que le clamp du filtre est fermé.

3. Ouvrir le clamp de la poche d'échantillonnage et appuyer doucement sur la poche d'illumination et de conservation, afin que les plaquettes montent dans la ligne d'ajout de solution additive plaquettaire, jusqu'à l'obtention de la quantité de mélange souhaitée dans la poche d'échantillonnage. Si du produit se trouve dans la ligne d'ajout de solution additive plaquettaire, la rincer plusieurs fois avant de prélever l'échantillon.
4. Fermer le clamp de la poche d'échantillonnage.
5. Souder définitivement la ligne d'ajout de solution additive plaquettaire entre les raccords en Y inférieur et supérieur, puis retirer l'ensemble pour solution additive plaquettaire.

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

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

Symboles et certification

Tableau 1 : Symboles et certification

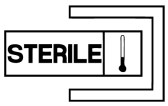
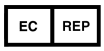
Symbole	Description
	Indique le contenu de l'emballage.
	Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages.
	Indique un trajet de fluide apyrogène.
	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.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

Tableau 1 : Symboles et certification (suite)

Symbole	Description
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.
	Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
	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	
	Plaquettes en plasma standard	**Plaquettes concentrées en plasma pour conservation finale dans solution additive plaquettaire**
Anticoagulant	Aphérèse : ACD-A Dérivé de sang total : CPD et CPDA-1	Aphérèse : ACD-A Dérivé de sang total : CPD et CPDA-1
Volume de plaquettes (avant ajout de solution de riboflavine)	170 à 360 ml	90 à 360 ml
Concentration plaquettaire (avant ajout de solution de riboflavine)	0,80 à 2,10 × 10^6 plaquettes/µl	1,75 à 3,40 × 10^6 plaquettes/µl
Plage des délais de traitement	Aphérèse : • Repos (sans agitation) pendant un minimum de 2 heures après prélèvement, avant traitement. • Traiter dans les 2 à 22 heures après le prélèvement.	Aphérèse : • Repos (sans agitation) pendant un minimum de 2 heures après prélèvement, avant traitement. • Traiter dans les 2 à 18 heures après le prélèvement.
	Dérivé de sang total : • Traiter dans les 8 heures après l'obtention du mélange final de concentré plaquettaire dérivé de sang total, et dans les 32 heures après la collecte de sang total. Cette limite de temps présuppose que la déleucocytation survient pendant ou après l'étape de mélange.	
Leucocytes résiduels	≤ 250 × 10^6 par unité de rendement de 3,5 × 10^{11}	
Irradiation aux rayons gamma	Si elle est souhaitée, une irradiation aux rayons gamma peut être réalisée après le traitement par le système Mirasol PRT à tout moment pendant la période de stockage. **Remarque :** Le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place de l'irradiation aux rayons gamma afin d'éviter la réaction post-transfusionnelle du greffon contre l'hôte (GVH-PT).	
*Le système Mirasol PRT pour le traitement des plaquettes dans du plasma a été vérifié dans les conditions présentées ici pour les produits entrants. Des conditions hors de ces limites peuvent être acceptables mais l'utilisateur doit les évaluer comme requis.		

Tableau 3 : Dispositifs à usage unique*

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

Tableau 3 : Dispositifs à usage unique* (suite)

Caractéristique	Spécification	
	Kit d'illumination et de conservation à poche unique	**Kit d'illumination et de conservation DOUBLE+**
Plage des délais d'utilisation de la solution de riboflavine	Traiter le produit plaquettaire dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine du sachet aluminium.	
Conditions de stockage du dispositif à usage unique	Plage de stockage à long terme : 2 à 30 ºC (36 à 86 ºF) 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	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Poids de la boîte	5,0 kg	7,0 kg

Tableau 4 : Conditions de stockage du produit plaquettaire*

Caractéristique	Spécification	
	Plaquettes en plasma standard	**Plaquettes concentrées en plasma pour conservation finale dans une solution additive plaquettaire**
Utilisation de la solution additive plaquettaire	Non applicable	La solution additive plaquettaire doit être ajoutée dans les 2 heures suivant la fin du processus d'exposition lumineuse.
Rendement et volume total de stockage	Si le volume total est >400 ml ou si le rendement total de plaquettes par poche est >5,1 × 10^{11}**, le produit traité doit être divisé dans les 24 heures après le traitement et conservé dans deux poches distinctes.	
Volume par poche pour stockage	170 à 400 ml	250 à 400 ml
Concentration de stockage	0,70 à 2,1 × 10^{6} plaquettes/µl	0,70 à 1,5 × 10^{6} plaquettes/µl après ajout de solution additive plaquettaire

Tableau 4 : Conditions de stockage du produit plaquettaire* (suite)

<table>
<tr><th>Caractéristique</th><th colspan="2">Spécification</th></tr>
<tr><td></td><td>Plaquettes en plasma standard</td><td>Plaquettes concentrées en plasma pour conservation finale dans une solution additive plaquettaire</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Période et environnement de stockage</td><td colspan="2">• Après avoir ajouté la solution de riboflavine et jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plaquettaire de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.
• Pour assurer une protection suffisante contre la lumière, conserver le produit plaquettaire dans une armoire fermée spécialement prévue à cet effet ou sur l'étagère intermédiaire d'un agitateur de plaquettes ouvert.
• Ne pas conserver le produit plaquettaire sur l'étagère supérieure d'un agitateur de plaquettes ouvert, car il sera alors directement exposé à la lumière solaire ou ambiante.</td></tr>
<tr><td>Conserver 5 jours maximum après le prélèvement à 22 ºC ± 2 ºC avec agitation faible.</td><td>Conserver 7 jours maximum après le prélèvement à 22 ºC ± 2 ºC avec agitation faible.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Remarque :
Toute prolongation du temps de conservation des plaquettes au delà des limites actuelles de l'établissement doit être évaluée conformément à la directive [2004/33/CE] et validée selon les procédures des banques de sang locales.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Le système Mirasol PRT pour le traitement des plaquettes dans du plasma a été vérifié dans les conditions de stockage présentées ici. Des conditions hors de ces limites peuvent être acceptables mais l'utilisateur doit les évaluer comme requis.
**Le stockage pendant plus de 3 jours de produits dont le rendement se situe entre 4,5 et 5,1 × 10^{11} peut entraîner un déclin de certaines qualités des cellules in vitro. Ce déclin peut varier en fonction des méthodes de prélèvement et de traitement utilisées par l'établissement.</td></tr>
</table>

Descrizione

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

I kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma sono destinati all'uso con piastrine raccolte tramite aferesi e con piastrine da sangue intero. Questi kit possono essere utilizzati anche per trattare piastrine a plasma ridotto (PPC) con il plasma con l'aggiunta di soluzione additiva per piastrine (PAS) dopo il trattamento. I kit monouso sterili contengono una sacca di illuminazione/conservazione e la soluzione di riboflavina. Il kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE+ per il trattamento con il plasma contiene inoltre una componente per soluzione additiva per piastrine (PAS) che consente l'aggiunta di PAS ai prodotti PPC trattati tramite un filtro a barriera sterile e una seconda sacca per la conservazione delle piastrine, già presente, concepita per la separazione dei prodotti, senza dover collegare una sacca a parte per la conservazione. Dopo il frazionamento opzionale e il campionamento, le piastrine raccolte trattate con Mirasol sono pronte per la conservazione o la trasfusione.



Nota: i kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma qui descritti sono da utilizzare esclusivamente per il trattamento delle piastrine nel plasma con un'aggiunta facoltativa di PAS dopo il trattamento. Per ulteriori informazioni su ulteriori kit monouso per piastrine Mirasol, rivolgersi al proprio rappresentante Terumo BCT.

Uso previsto

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



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

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

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

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni per l'uso del prodotto.

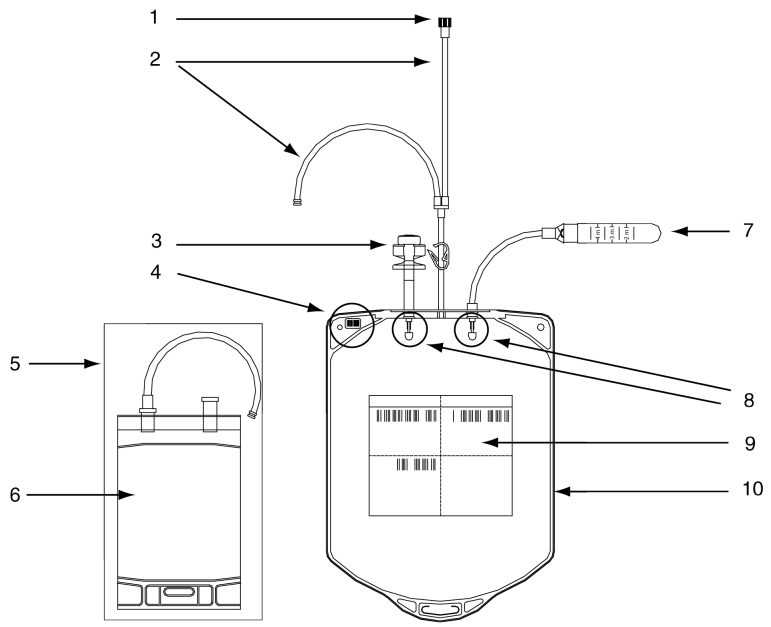
Panoramica del kit monouso

I due kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento nel plasma sono composti da:

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

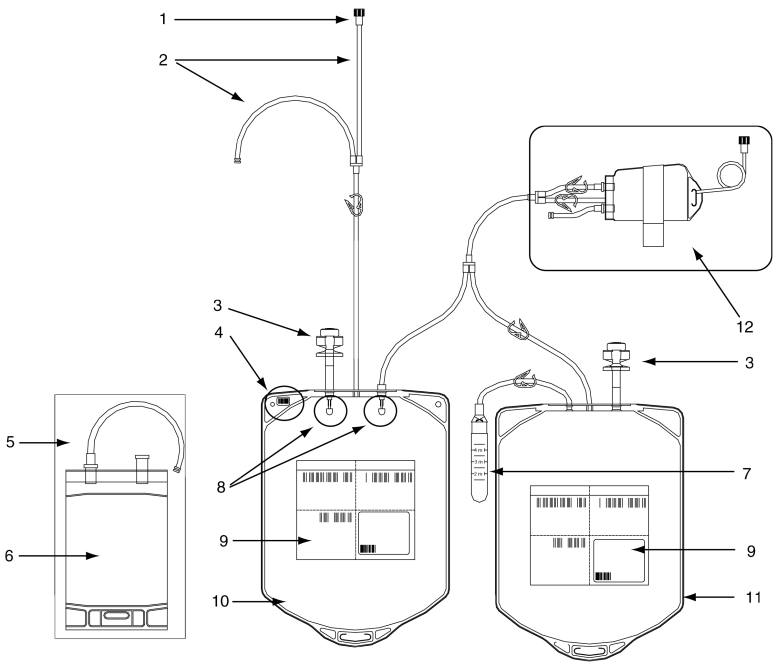
Il kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE+ per il trattamento con il plasma contiene inoltre:

- Un componente PAS costituito da una sacca di campionatura e un filtro a barriera sterile.
- Una seconda sacca di conservazione delle piastrine con accesso del perforatore e bulbo di campionamento collegati (fare riferimento alla Figura 2).



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

Figura 1: kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma ("kit a sacca singola")



1 Luer in ingresso con tappo di sicurezza blu
2 Linee in ingresso
3 Accesso del perforatore
4 Etichetta set tipo "AS"
5 Involucro in alluminio opaco
6 Sacca di soluzione di riboflavina
7 Bulbo di campionamento
8 Connettori frangibili
9 Etichette pre-incollate
10 Sacca di illuminazione/conservazione
11 Seconda sacca di conservazione delle piastrine
12 Componente PAS

Figura 2: kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE+ per il trattamento con il plasma

Avvertenze

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

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

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

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

Messaggi di attenzione

Generale

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

Kit monouso

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

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

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

Soluzione di riboflavina

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

Emocomponenti

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

Note

Per l'uso nel sistema Mirasol PRT sono stati valutati solo i prodotti piastrinici raccolti in anticoagulanti ACD-A, CPD o CPDA-1.

Trattamento delle piastrine raccolte con il sistema Mirasol PRT

Attenzione: usare i kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma qui descritto esclusivamente per il trattamento delle piastrine con il plasma. Kit monouso Mirasol diversi sono disponibili per il trattamento delle piastrine con la soluzione additiva per piastrine (PAS).

Nota: i passaggi e le figure seguenti si riferiscono a entrambi i kit monouso Mirasol per il trattamento delle piastrine nel plasma. Vi sono delle considerazioni particolari da fare relativamente al kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE+ per il trattamento con il plasma.

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

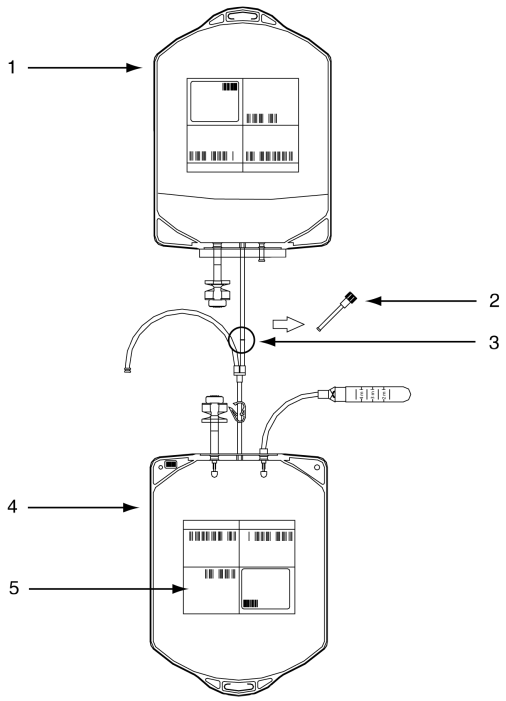
Attenzione: non utilizzare il kit monouso in una qualunque delle seguenti circostanze:

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

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

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

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



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

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

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

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

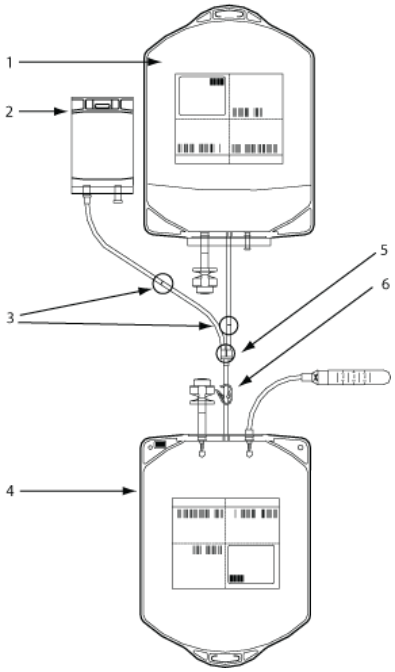
6. Poco prima di trasferire la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione/conservazione, aprire l'involucro in alluminio, rimuovere la sacca della soluzione di riboflavina, quindi ispezionare la sacca e la soluzione.

Attenzione: non utilizzare il kit monouso se:

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

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

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



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

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

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

a. Tenere la sacca di illuminazione/conservazione in modo tale che le connessioni siano dirette verso l'alto, come mostrato nella Figura 4.

b. Esercitare pressione con delicatezza sulla sacca di illuminazione/conservazione per spostare verso l'alto le piastrine attraverso la linea d'ingresso del circuito fino a quando non raggiungono la sacca della soluzione di riboflavina.

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

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

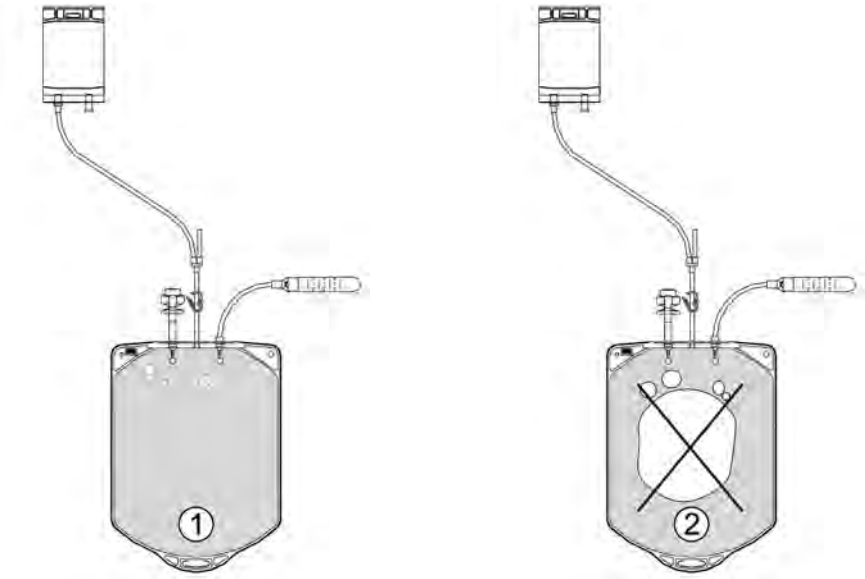
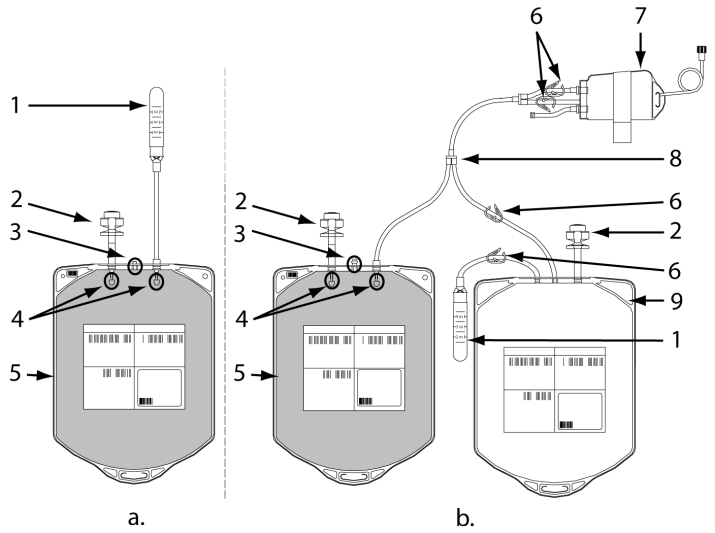


Figura 5: aria rimanente nella sacca di illuminazione

1 Quantitativo accettabile di aria rimanente

2 Troppa aria rimanente

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



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

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

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

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

12. Dopo aver eseguito la procedura d'illuminazione, rompere il connettore frangibile sull'accesso del perforatore. Rompere il secondo connettore frangibile solamente quando è necessario l'accesso per aggiungere PAS, dividere il prodotto o effettuare una campionatura.

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

13. Stabilire le condizioni di conservazione adeguate in base alle specifiche indicate nella Tabella 4. Se necessario, aggiungere PAS alle piastrine raccolte trattate con Mirasol. Vedere "Aggiunta di PAS a un prodotto PPC trattato con Mirasol".

- Fino alla trasfusione, proteggere le piastrine raccolte dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense.
- Il centro/laboratorio ematologico deve seguire gli standard appropriati per i criteri di accettazione della qualità del prodotto.

14. Se necessario, prelevare un campione del prodotto piastrinico illuminato con Mirasol. Fare riferimento a "Campionamento delle piastrine raccolte trattate con Mirasol in seguito all'aggiunta di PAS" a pagina 113.

Aggiunta di PAS a un prodotto PPC trattato con Mirasol

Usare solo soluzioni additive per piastrine approvate. Per la conservazione dei prodotti piastrinici trattati con Mirasol si consiglia l'uso delle soluzioni che contengono il tampone fosfato.

Nota: è necessario aggiungere una soluzione con additivo per piastrine (PAS) entro 2 ore dal completamento del processo di illuminazione.

Aggiungere PAS al prodotto PPC trattato con Mirasol secondo le specifiche relative alla concentrazione per la conservazione elencate nella Tabella 4 e in base alle procedure operative standard del proprio centro. Separare i prodotti come necessario in accordo con le specifiche contenute nella Tabella 2.

Completare le seguenti operazioni per aggiungere PAS al circuito con sacca singola:

1. Collegare in modo sterile la sacca di PAS alla linea di uscita del bulbo di campionamento.
2. Rompere il connettore frangibile sulla linea di uscita del bulbo di campionamento.
3. Trasferire la quantità appropriata di PAS nella sacca di illuminazione/conservazione. Si consiglia una quantità minima di 135 ml di PAS.
4. Sigillare in modo permanente la linea di uscita del bulbo di campionamento, il più vicino possibile alla sacca di illuminazione/conservazione, lasciando una lunghezza di circuito sufficiente per le future necessità di campionamento.

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

Per aggiungere PAS al kit DOUBLE+, completare le seguenti operazioni:

1. Chiudere le clamp della sacca di campionatura e del bulbo di campionamento.
2. Collegare la sacca della PAS alla linea di ingresso del filtro di sbarramento sterile.
3. Trasferire la quantità adeguata di PAS attraverso il filtro di sbarramento sterile.
4. Se necessario, spremere la sacca di campionatura per rimuovere l'aria rimanente dal circuito di illuminazione/conservazione.
5. Se necessario, raccogliere un campione di prodotto contenuto nella sacca di campionatura. Vedere Campionamento delle piastrine raccolte trattate con Mirasol in seguito all'aggiunta di PAS.

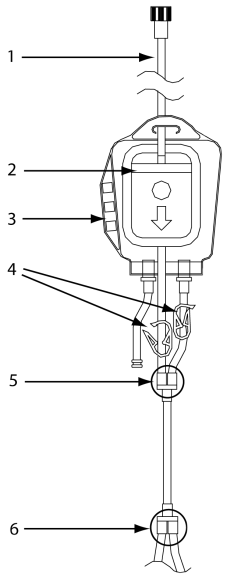


Figura 7: componente PAS

1. Linea di ingresso del filtro-barriera sterile
2. Filtro barriera sterile
3. Sacca di campionatura
4. Clamp
5. Connettore a Y superiore
6. Connettore a Y inferiore

6. Sigillare in modo permanente la linea dell'aggiunta di PAS tra i connettori a Y superiore ed inferiore, rimuovere e gettare i componenti PAS.
7. Mischiare delicatamente la PAS e il prodotto piastrinico trattato nella sacca di illuminazione/conservazione.
8. Se necessario, dividere il prodotto piastrinico tra la sacca di illuminazione/conservazione e la seconda sacca di conservazione delle piastrine.

Campionamento delle piastrine raccolte trattate con Mirasol in seguito all'aggiunta di PAS

Un campione di prodotto può essere raccolto mediante la sacca di campionatura o il bulbo di campionamento nel set DOUBLE+, mediante la linea del bulbo di campionamento sul set con sacca singola o mediante un dispositivo di campionamento distinto. Fare riferimento al documento di guida al campionamento dei prodotti Mirasol per istruzioni dettagliate sul campionamento.

- Per raccogliere un campione di prodotto nella sacca di campionatura dopo l'aggiunta di PAS, ma prima della conservazione, completare la seguente procedura:
  1. Mescolare delicatamente PAS e piastrine raccolte trattate con Mirasol.
  2. Verificare che la clamp del filtro sia chiusa.
  3. Aprire la clamp della sacca di campionatura e applicare una pressione leggera sulla sacca di illuminazione/conservazione per muovere le piastrine verso l'alto attraverso la linea dell'aggiunta di PAS fino al raggiungimento della quantità desiderata di miscela nella sacca di campionatura. Se nella linea dell'aggiunta della soluzione PAS è presente prodotto, lavare la linea più volte prima di raccogliere il campione.
  4. Chiudere la clamp della sacca di campionatura.
  5. Sigillare in modo permanente la linea dell'aggiunta di PAS tra i connettori a Y superiore ed inferiore e rimuovere il gruppo PAS.

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

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

Simboli e certificazioni

Tabella 1: simboli e certificazioni

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

Tabella 1: simboli e certificazioni (continua)

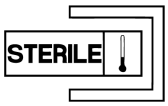
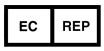
Simbolo	Descrizione
	Indica di non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata.
	Indica che il prodotto non deve essere sfiatato. Non rimuovere i tappi di sicurezza dal circuito.
	Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è l'ossido di etilene (EO).
	Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è il vapore.
	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.
	Indica la data oltre la quale il dispositivo medicale non va utilizzato.
	Indica il numero di catalogo del produttore affinché sia possibile identificare il dispositivo medicale.
	Indica il codice del lotto del produttore affinché sia possibile identificare il lotto.
	Indica un dispositivo medicale che non va risterilizzato.
	Indica un dispositivo medicale strettamente monouso, o per l'uso su un solo paziente durante una singola procedura.
	Indica che si invita l'utente a consultare le istruzioni per l'uso.
	Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità dell'Allegato II della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e successive modifiche.
	Indica che il prodotto contiene ftalati, nello specifico ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP).
	Indica un dispositivo medicale che va protetto contro le sorgenti luminose.
	Indica un dispositivo medicale che va protetto contro l'umidità.

Tabella 1: simboli e certificazioni (continua)

Simbolo	Descrizione
	Indica l'intervallo delle temperature cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro.
	Indica la quantità del prodotto quando una quantità è inserita nel riquadro.
	Indica la data in cui il dispositivo medicale è stato prodotto (o la data di sterilizzazione se il prodotto è sterile).

Reso merci

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

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

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

Ulteriori informazioni

Tabella 2: specifiche dei prodotti da trattare*

Caratteristiche	Specifiche	
	Piastrine standard nel plasma	Piastrine a plasma ridotto per la conservazione finale in PAS
Anticoagulante	Aferesi: ACD-A Derivato da sangue intero: CPD e CPDA-1	Aferesi: ACD-A Derivato da sangue intero: CPD e CPDA-1
Volume piastrinico (prima dell'aggiunta della soluzione di riboflavina)	Da 170 ml a 360 ml	Da 90 ml a 360 ml
Concentrazione delle piastrine (prima dell'aggiunta della soluzione di riboflavina)	Da 0,80 a 2,10 × 10^6 piastrine/µl	Da 1,75 a 3,40 × 10^6 piastrine/µl

Tabella 2: specifiche dei prodotti da trattare* (continua)

Caratteristiche	Specifiche	
	Piastrine standard nel plasma	**Piastrine a plasma ridotto per la conservazione finale in PAS**
Limiti di tempo del trattamento	Aferesi: • Far riposare (non agitare) per almeno 2 ore dopo la raccolta e prima del trattamento. • Trattare entro 2 ore - 22 ore dal momento della raccolta.	Aferesi: • Far riposare (non agitare) per almeno 2 ore dopo la raccolta e prima del trattamento. • Trattare entro 2 ore - 18 ore dal momento della raccolta.
	Derivato da sangue intero: • Trattare entro 8 ore dal momento della preparazione del concentrato piastrinico finale (pool) derivato da sangue intero, ma non oltre 32 ore dopo la raccolta del sangue intero. Questo limite temporale presuppone che la leucodeplezione abbia luogo durante o dopo le operazioni di pooling.	
Leucociti residui	≤ 250×10^6 per unità con resa pari a $3,5 \times 10^{11}$	
Irradiazione gamma	Se desiderato, l'irradiazione gamma può avvenire dopo il trattamento con il sistema Mirasol PRT in qualsiasi momento del periodo di conservazione. **Nota:** Il trattamento con il sistema Mirasol PRT può essere usato al posto dell'irradiazione gamma per prevenire la reazione immunologica del trapianto contro l'ospite associata a trasfusione (TA-GVHD).	
*Il sistema Mirasol PRT per il trattamento delle piastrine con il plasma è stato sottoposto a verifiche per queste condizioni di prodotto da trattare. Alcune condizioni non comprese in questi intervalli potrebbero essere accettabili, ma devono essere valutate a cura dell'utente ove necessario.		

Tabella 3: kit monouso*

Caratteristiche	Specifiche	
	Set di illuminazione/ conservazione con sacca singola	**Set di illuminazione/conservazione DOUBLE+**
Kit monouso per piastrine Mirasol per il trattamento con il plasma	Ogni kit monouso include un set di illuminazione/conservazione e una sacca da 35 ml di riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.	
Sacca di illuminazione/ conservazione	Sacca in vinile citrato	
Seconda sacca di conservazione delle piastrine	Non pertinente	Sacca in vinile citrato
Set di illuminazione/conservazione in condizioni sterili	Il circuito di illuminazione/conservazione presenta un percorso dei liquidi apirogeno e sterile, sterilizzato con ossido di etilene (EO).	

Tabella 3: kit monouso* (continua)

Caratteristiche	Specifiche	
	Set di illuminazione/ conservazione con sacca singola	**Set di illuminazione/conservazione DOUBLE+**
Etichetta per sacca di illuminazione/ conservazione	L'etichetta pre-applicata copre una superficie di 110 cm^2 (17 $pollici^2$). Questa etichetta deve essere presente durante l'illuminazione. È possibile applicare ulteriori etichette sull'etichetta pre-applicata. Tali etichette devono essere applicate esclusivamente entro i margini dell'etichetta pre-applicata.	
Dimensioni del circuito per i collegamenti sterili e i sigilli	Diametro esterno = 4,06 mm ± 0,08 mm Spessore della parete = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Sacca di illuminazione/ conservazione e seconda sacca di conservazione delle piastrine, volume irrecuperabile	3,4 ml	
Dimensione poro della membrana del filtro di sbarramento sterile	Non pertinente	0,2 µm
Volume della sacca di campionatura	Non pertinente	50 ml
Volume del bulbo di campionamento	Da 1,5 ml a 4 ml	
Soluzione di riboflavina – contenuto	Riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% pH da 3,5 a 5,1 Le schede di sicurezza dei materiali (MSDS) per la riboflavina sono disponibili su richiesta.	
Soluzione di riboflavina – sterilità	La soluzione di riboflavina è sterile e apirogena, sterilizzata a vapore.	
Soluzione di riboflavina – volume	Da 35 ml ± 5 ml	
Soluzione di riboflavina - materia prima	Riboflavina: USP, EP Cloruro di sodio: USP, EP Acido cloridrico: USP, EP Acqua per preparazioni iniettabili: USP, EP	
Soluzione di riboflavina – limiti di tempo	Trattare le piastrine raccolte entro 1 ora dalla rimozione della sacca della soluzione di riboflavina dall'involucro in alluminio.	
Condizioni di conservazione del kit monouso	Range per la conservazione a lungo termine: da 2 °C a 30 °C (da 36 °F a 86 °F) 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	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Peso della scatola	5,0 kg	7,0 kg

Tabella 4: condizioni di stoccaggio delle piastrine raccolte*

Caratteristiche	Specifiche	
	Piastrine standard nel plasma	**Piastrine a plasma ridotto per la conservazione finale in PAS**
Uso di una soluzione additiva per piastrine (PAS)	Non pertinente	La PAS va aggiunta entro 2 ore dal termine del processo di illuminazione.
Volume totale di conservazione e resa	Se il volume totale è >400 ml e/o le piastrine totali per sacca sono >5,1 × 10^{11}**, il prodotto trattato deve essere diviso entro 24 ore del trattamento e conservato in 2 sacche di conservazione distinte.	
Volume di conservazione per sacca	Da 170 ml a 400 ml	Da 250 ml a 400 ml
Concentrazione per la conservazione	Da 0,7 a 2,1 × 10^6 piastrine/µl	Da 0,70 a 1,5 × 10^6 piastrine/µl dopo l'aggiunta di PAS
Periodo di conservazione e ambiente	• Dopo aver aggiunto la soluzione di riboflavina e fino alla trasfusione, proteggere le piastrine raccolte dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense. • Per assicurare una protezione sufficiente dalla luce, conservare le piastrine raccolte in un armadio chiuso o su un ripiano intermedio di un agitatore da banco per piastrine aperto. • Non conservare le piastrine raccolte sul ripiano superiore di un agitatore da banco per piastrine aperto in un luogo esposto alla luce ambientale o ai raggi solari diretti.	
	Conservare per non più di 5 giorni dopo la raccolta a 22 °C ± 2 °C agitando delicatamente.	Conservare per non più di 7 giorni dopo la raccolta a 22 °C ± 2 °C agitando delicatamente.
	Nota: Qualsiasi prolungamento del periodo di conservazione delle piastrine oltre i limiti in uso nell'istituto deve essere valutato conformemente alla Direttiva [2004/33/CE] e convalidato secondo le procedure della banca del sangue locale.	

*Il sistema Mirasol per il trattamento delle piastrine con il plasma è stato sottoposto a verifica per queste condizioni di conservazione. Alcune condizioni non comprese in questi intervalli potrebbero essere accettabili, ma devono essere valutate a cura dell'utente ove necessario.

**La conservazione dei prodotti con resa tra 4,5 e 5,1 x 10^{11} per un periodo superiore a 3 giorni può mostrare segni di declino in alcuni parametri della qualità cellulare in vitro. La portata di questo declino può variare in base ai metodi utilizzati dalla sede per la raccolta e la lavorazione.

Beschrijving

Het Mirasol® systeem voor pathogeenreductie (PRT) bestaat uit de Mirasol-illuminator, de Mirasol Manager-software (optioneel) en een disposable Mirasol-kit. De behandelingsprocedure omvat het mengen van een bloedproduct met riboflavineoplossing in een illuminatie-/bewaarzak en het illumineren van het mengsel met een berekende lichtenergiedosis in de illuminator.

De disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma zijn voor aferesebloedplaatjes en uit vol bloed verkregen bloedplaatjes. Deze kits kunnen ook gebruikt worden om plasmagereduceerd bloedplaatjesconcentraat (PPC) in plasma te behandelen, waarbij na de behandeling bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS) wordt toegevoegd. Deze steriele disposable kits bevatten beide een illuminatie-/bewaarzak en riboflavineoplossing. De disposable Mirasol DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma bevat ook een lijnenset voor bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS), waarmee PAS aan de behandelde PPC-producten kan worden toegevoegd via een steriele-barrièrefilter en een vooraf bevestigde tweede bloedplaatjesbewaarzak zodat producten kunnen worden verdeeld zonder een afzonderlijke bewaarzak aan te hoeven sluiten. Na optioneel verdelen en bemonsteren zijn de met Mirasol behandelde bloedplaatjesproducten klaar voor bewaring of transfusie.



Opmerking: De hier beschreven disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma zijn uitsluitend voor behandeling van bloedplaatjes in plasma, waaraan na behandeling eventueel PAS kan worden toegevoegd. Neem voor meer informatie over andere disposable Mirasol-bloedplaatjeskits contact op met uw Terumo BCT-vertegenwoordiger.

Beoogd gebruik

Het Mirasol PRT-systeem is bedoeld om het aantal pathogenen te verminderen en resterende witte bloedcellen in donorbloedplaatjesconcentraat voor transfusie te deactiveren.



Opmerking: Onderzoeken in het laboratorium van verwerking via een fotochemische behandeling met het Mirasol PRT-systeem voor bloedplaatjes hebben een vermindering van bepaalde virussen, bacteriën en parasieten aangetoond, evenals een doeltreffende deactivering van resterende witte bloedcellen. Van geen enkel pathogeenreductieproces is echter aangetoond dat het alle pathogenen verwijdert of dat het de mogelijkheid uitsluit van ongewenste voorvallen door contaminatie met witte bloedcellen.

Behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan worden gebruikt in plaats van gammabestraling om transfusiegerelateerde graft-versus-host-ziekte (TA-GVHD) te voorkomen.

Behandeling met het Mirasol PRT-systeem gecombineerd met leukoreductie kan worden gebruikt in plaats van cytomegalovirustests (CMV-tests) om een via transfusie overgedragen CMV-infectie te voorkomen.

Contra-indicaties

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

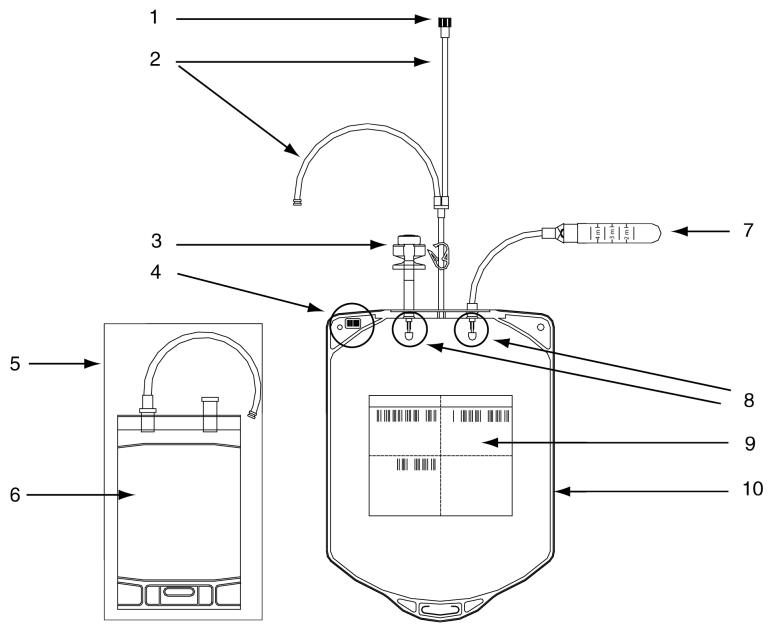
Overzicht van de disposable kit

Beide disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma bestaan uit:

- doorzichtige buitenverpakking met een witte trekstrip om de verpakking te openen;
- één ondoorzichtige foliezak met één zak riboflavineoplossing (500 µmol/L riboflavine in zoutoplossing) (zie Afbeelding 1 en Afbeelding 2);
- één illuminatie-/bewaarzak waaraan een slangenset, breekconnectors, een spikepoort en monsterballonnen zijn bevestigd (zie Afbeelding 1 en Afbeelding 2).

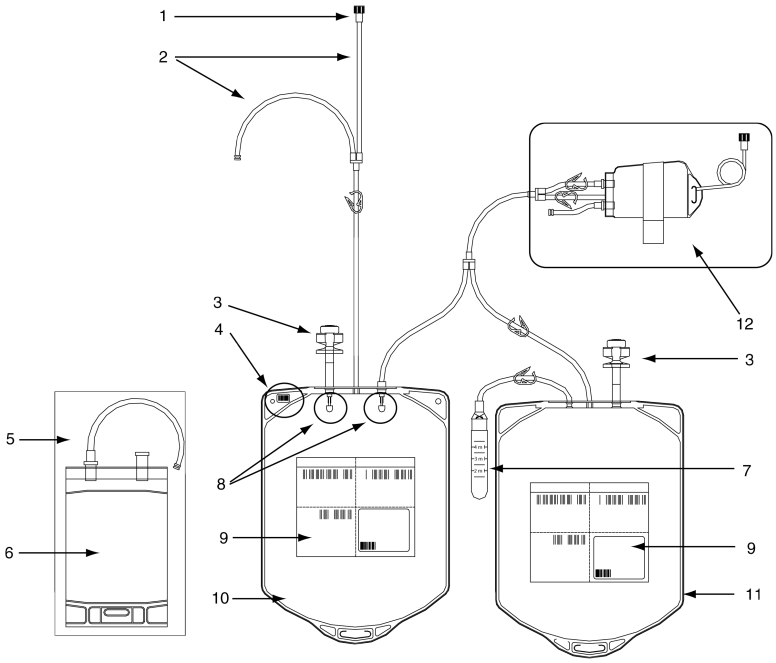
De disposable Mirasol DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma bevat ook:

- een PAS-lijnenset, die bestaat uit een monsterzak en een steriele-barrièrefilter
- een tweede bloedplaatjesbewaarzak met daaraan bevestigd een spikepoort en een monsterballon (zie Afbeelding 2)



1 Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
2 Inlaatlijnen
3 Spikepoort
4 Etiket met LT-settype
5 Ondoorzichtige foliezak
6 Zak met riboflavineoplossing
7 Monsterballon
8 Breekconnectors
9 Vooraf bevestigd etiket
10 Illuminatie-/bewaarzak

Afbeelding 1: Disposable Mirasol-bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma (kit met één zak)



1 Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
2 Inlaatlijnen
3 Spikepoorten
4 Etiket met AS-settype
5 Ondoorzichtige foliezak
6 Zak met riboflavineoplossing
7 Monsterballon
8 Breekconnectors
9 Vooraf bevestigde etiketten
10 Illuminatie-/bewaarzak
11 Tweede bloedplaatjesbewaarzak
12 PAS-lijnenset

Afbeelding 2: Disposable Mirasol DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma

Waarschuwingen

1. **Niet opnieuw gebruiken/Niet voor hergebruik:** Producten van Terumo BCT, Inc. met het symbool 'Niet voor hergebruik' zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om op enigerwijze opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

   Het hergebruik van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot het volgende:

   - problemen met de werking van het product door verlorengegane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
     - vloeistoflekkage;
     - kromgetrokken of vervormde onderdelen;
     - broos en verkleurd plastic;
     - filters met verminderde filtratiecapaciteit;
   - blootstelling aan een overmatige hoeveelheid ethyleenoxide- (EO) restanten;
   - virusinfecties zoals hepatitis of hiv (humaan immunodeficiëntievirus);
   - bacteriële infecties;
   - kruisbesmetting.

   Al deze risico's kunnen tot ernstig letsel of overlijden leiden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donors, patiënten en ontvangers van eindproducten van het apparaat.

Aanmaningen tot voorzichtigheid

Algemeen

1. Elke operator moet volledig bekend zijn met deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding van de Mirasol-illuminator.
2. Gebruik tijdens alle procedures aseptische technieken en volg standaardprocedures voor bloedbanken.

Disposable kit

1. Gebruik de hier beschreven disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma uitsluitend voor behandeling van bloedplaatjes in plasma.
2. Gebruik uitsluitend disposable kits die zijn vervaardigd voor het Mirasol PRT-systeem.
3. Gebruik de disposable kit niet als de op de kit afgedrukte uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD) is verstreken.
4. Inspecteer bij gebruik van de disposable kit zorgvuldig op lekkage. Als u een lek ziet, mag u het bloedplaatjesproduct niet gebruiken of moet u het product behandelen in overeenstemming met de standaardwerkprocedure (SOP) van uw instelling.
5. De illuminatie-/bewaarset is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO); hiervan is gemeld dat het in zeldzame gevallen reacties veroorzaakt bij de ontvanger.
6. De lichtenergiedosis die aan het bloedplaatjesproduct wordt toegediend, wordt onder andere berekend op basis van het tarragewicht van de illuminatie-/bewaarset dat op de illuminator is geconfigureerd. Daarom moet het geconfigureerde tarragewicht accuraat zijn. Verwijder vóór de illuminatie geen onderdelen van de illuminatie-/bewaarset (met uitzondering van de inlaatlijn van

de illuminatiezak), tenzij het juiste tarragewicht op de illuminator is geconfigureerd. Zie de gebruikershandleiding van de Mirasol-illuminator voor instructies over het vaststellen van het tarragewicht. Als het juiste tarragewicht niet kan worden geconfigureerd, neemt u contact op met Terumo BCT, Inc.

7. Dit product bevat ftalaten (DEHP). Volbloeddonors komen niet in contact met DEHP; het potentiële gezondheidsrisico voor aferesedonors is laag, omdat de tijdgemiddelde blootstelling aan een dosis DEHP zeer laag is. Patiëntgroepen met kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden beschouwd als groepen met het grootste risico van potentieel schadelijke effecten van blootstelling aan DEHP. Regelgevende instanties hebben echter opgemerkt dat het voordeel van het uitvoeren van een noodzakelijke procedure veel groter is dan het risico van blootstelling aan DEHP. De behandelend arts heeft de verantwoordelijkheid om dit risico voor de patiënt af te wegen.
8. De Mirasol-illuminatiezak is niet goedgekeurd voor centrifugeren.

Riboflavineoplossing

1. De riboflavineoplossing is gevoelig voor licht. Behandel het bloedplaatjesproduct binnen 1 uur nadat u de zak met riboflavineoplossing uit de foliezak hebt gehaald.
2. De riboflavineoplossing is niet bedoeld voor rechtstreekse intraveneuze infusie.
3. In monsters die riboflavineoplossing bevatten, kan het pO_2-gehalte niet worden gemeten op de bloedgasanalysator uit de Radiometer ABL® 700-serie. De riboflavine verstoort de pO_2-bepaling van dit instrument.

Bloedcomponenten

1. Bloedplaatjesproducten niet schudden tijdens de minimumrustperiode die vermeld wordt in Tabel 2.
2. Alle bloedplaatjesproducten moeten worden geïllumineerd volgens de tijdslimieten voor behandeling die vermeld worden in Tabel 2. Dit moet ervoor zorgen dat de celkwaliteit van de bloedplaatjes voldoende is na behandeling en bewaring en dat het risico wordt geminimaliseerd van een toename van endotoxinen tot een niveau dat schadelijk kan zijn voor de ontvanger.
3. Na toevoeging van de riboflavineoplossing en tot het moment van de transfusie moet het bloedplaatjesproduct worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterke lichtbronnen in de omgeving. Zie Tabel 4 voor bewaarspecificaties.
4. Als de arts die het bloedplaatjesproduct voor transfusie gebruikt, gammabestraling voorschrijft, mag het bloedplaatjesproduct pas na behandeling met het Mirasol PRT-systeem met gammastraling worden bestraald.
5. Als het product bloedplaatjesklonters bevat, mag u niet verdergaan met het Mirasol PRT-systeem tot de klonters uiteengevallen zijn.

Opmerkingen

Uitsluitend bloedplaatjesproducten die zijn verzameld in de anticoagulantia ACD-A, CPD of CPDA-1 zijn geëvalueerd voor gebruik in het Mirasol PRT-systeem.

Het bloedplaatjesproduct met het Mirasol PRT-systeem behandelen



Let op: Gebruik de hier beschreven disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma uitsluitend voor behandeling van bloedplaatjes in plasma. Er zijn andere disposable Mirasol-kits verkrijgbaar voor de behandeling van bloedplaatjes in bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS).



Opmerking: De volgende stappen en afbeeldingen zijn van toepassing op beide disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in plasma. Unieke overwegingen voor het gebruik van de disposable DOUBLE+ bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma worden vermeld.

1. Neem de tijdslimieten voor behandeling door in Tabel 2, evenals het bewaarvolume, de concentratie en andere specificaties in Tabel 4.
2. Bij behandeling van een aferesebloedplaatjesproduct moet u dit laten rusten volgens de rustperiodes die worden vermeld in Tabel 2.
3. Onmiddellijk vóór gebruik trekt u de witte trekstrip los op de buitenverpakking van de disposable kit. Haal de illuminatie-/bewaarset uit de witte afstandshouder en controleer de set.



Let op: Gebruik de disposable kit niet onder de volgende omstandigheden:

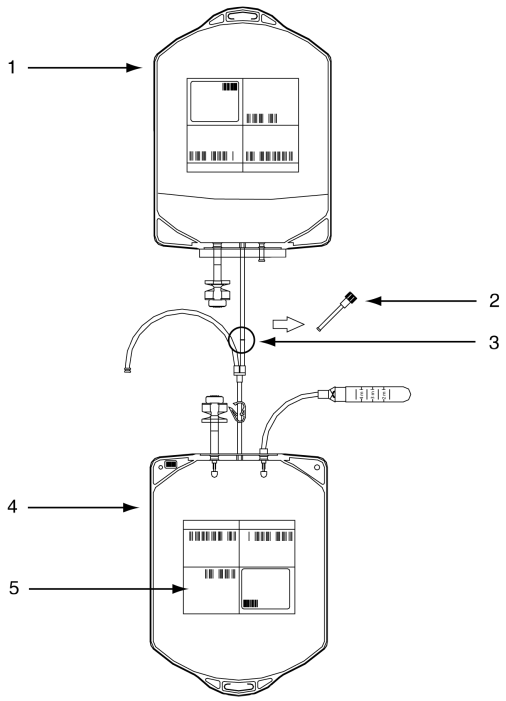
- **a.** Het blauwe afdekkapje op de inlaatlijn zit los.
- **b.** De integriteit van de illuminatie-/bewaarset is op enige wijze in gevaar gebracht.
- **c.** De breekconnectors zijn gebroken.
- **d.** De slangenset vertoont ernstige knikken.
- **e.** Er zit vuil op de buitenzijde van de illuminatie-/bewaarzak. Niet reinigen met chemische middelen voor desinfectie.
- **f.** De streepjescodes zijn onleesbaar.
- **g.** Een vooraf bevestigd etiket ontbreekt of is niet goed bevestigd.



Opmerking: In het algemeen moet de zak met riboflavineoplossing worden gebruikt met de illuminatie-/bewaarset uit dezelfde disposable kit. Indien echter een van de omstandigheden in c t/m g (hierboven vermeld onder Let op) optreedt nadat de riboflavineoplossing is toegevoegd aan het bloedplaatjesproduct, moet het bloedplaatjesproduct worden overgebracht naar een nieuwe illuminatie-/bewaarset met hetzelfde lotnummer. Voer de oorspronkelijke illuminatie-/bewaarset en de ongebruikte riboflavineoplossing af.

Opmerking: Gebruik steriele aansluitingen en slanglasapparaten volgens de standaardprocedures van uw instelling.

4. Sluit de zak met bloedplaatjesproduct steriel aan op het gedeelte van de inlaatlijn met de lueraansluiting en het blauwe afdekkapje van de illuminatie-/bewaarzak; hierdoor verwijdert u de lijn met de lueraansluiting en het blauwe afdekkapje. Zie Afbeelding 3.



1 Zak met bloedplaatjesproduct
2 Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
3 Steriele aansluiting op inlaatlijn
4 Illuminatie-/bewaarzak
5 Vooraf bevestigd etiket

Afbeelding 3: De zak met bloedplaatjesproduct aansluiten op de illuminatie-/bewaarzak

5. Bevestig het etiket van het bloedplaatjesproduct op het vooraf bevestigde etiket op de illuminatie-/bewaarzak volgens de standaardwerkprocedure (SOP) van uw instelling. Bij de DOUBLE+ set, etiketteert u ook de tweede bloedplaatjesbewaarzak, indien de standaardwerkprocedure van uw instelling dit vereist.

Opmerking: Er kunnen vóór illuminatie extra etiketten op het vooraf bevestigde etiket worden geplaatst op de illuminatie-/bewaarzak, maar deze mogen geen enkel deel van het zakoppervlak bedekken buiten de randen van het vooraf bevestigde etiket. De hoeveelheid uv-energie die wordt toegediend aan het bloedplaatjesproduct wordt onder andere berekend op basis van het oppervlak van het vooraf bevestigde etiket.

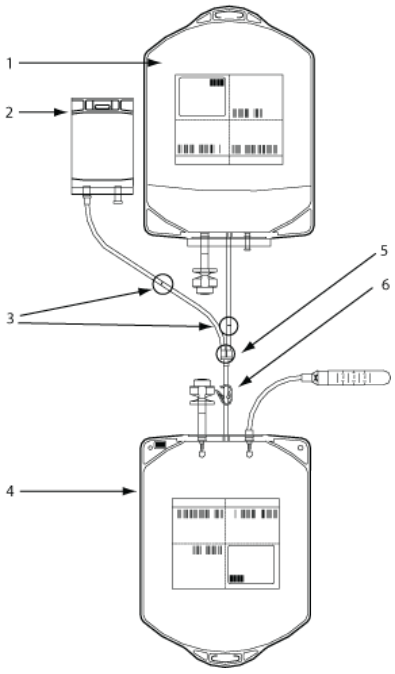
6. Open de foliezak pas als u klaar bent om de riboflavineoplossing over te brengen naar de illuminatie-/bewaarzak; haal de zak met riboflavineoplossing eruit en inspecteer de zak en oplossing.

Let op: Gebruik de disposable kit niet als:

- de integriteit van de zak met riboflavineoplossing op enige wijze in gevaar is gebracht;
- riboflavinekristallen of -deeltjes zichtbaar zijn in de riboflavineoplossing.

7. U kunt de riboflavineoplossing en het bloedplaatjesproduct zowel tegelijkertijd als na elkaar overbrengen naar de illuminatie-/bewaarzak.

- Ga als volgt te werk om het bloedplaatjesproduct en de riboflavineoplossing tegelijkertijd over te brengen:
  - **a.** Sluit de zak met riboflavineoplossing steriel aan op de tweede inlaatlijn op de illuminatie-/bewaarzak. Zie Afbeelding 4.
  - **b.** Open beide steriele aansluitingen en laat het bloedplaatjesproduct en de riboflavineoplossing in de illuminatie-/bewaarzak lopen.
  - **c.** Las de inlaatlijn tussen de zak met bloedplaatjesproduct en de Y-connector permanent dicht maar laat de zak met riboflavineoplossing vastzitten.
- Ga als volgt te werk om het bloedplaatjesproduct en de riboflavineoplossing afzonderlijk over te brengen:
  - **a.** Open de steriele aansluiting en laat het bloedplaatjesproduct in de illuminatie-/bewaarzak lopen.
  - **b.** Zorg dat de lijn lang genoeg is voor aansluiting op de zak met riboflavineoplossing en las de inlaatlijn tussen de zak met bloedplaatjesproduct en de Y-connector permanent dicht.
  - **c.** Sluit de zak met riboflavineoplossing steriel aan op dezelfde inlaatlijn die u hebt gebruikt voor het overbrengen van het bloedplaatjesproduct.
  - **d.** Open de steriele aansluiting en laat de riboflavineoplossing in de illuminatie-/bewaarzak lopen.



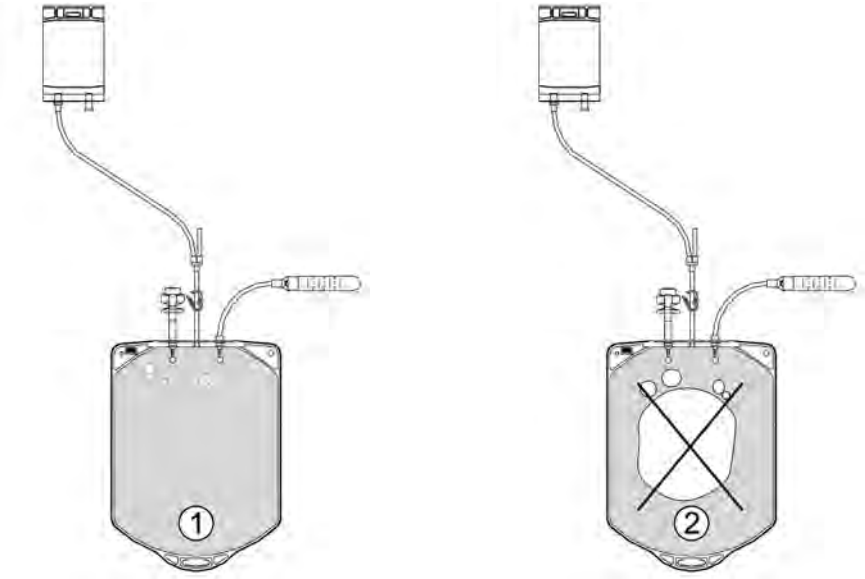
1 Zak met bloedplaatjesproduct
2 Zak met riboflavineoplossing
3 Steriele aansluitingen op inlaatlijnen
4 Illuminatie-/bewaarzak
5 Y-connector
6 Knijpklem

Afbeelding 4: De zak met riboflavineoplossing aansluiten op de illuminatie-/bewaarzak

8. Druk als volgt resterende lucht uit de illuminatie-/bewaarzak:

- **a.** Houd de illuminatie-/bewaarzak zo vast dat de poorten omhoog wijzen, zoals weergegeven in Afbeelding 4.
- **b.** Oefen lichte druk uit op de illuminatie-/bewaarzak om de bloedplaatjes door de inlaatlijn te verplaatsen tot ze de zak met riboflavineoplossing juist bereiken.
- **c.** Laat de bloedplaatjes van de zak met riboflavineoplossing en de inlaatlijn in de illuminatie-/bewaarzak lopen en sluit de klem op de inlaatlijn voordat de vloeistofspiegel de poort van de illuminatie-/bewaarzak bereikt.

De volgende afbeelding geeft aanvaardbare en onaanvaardbare hoeveelheden resterende lucht weer.

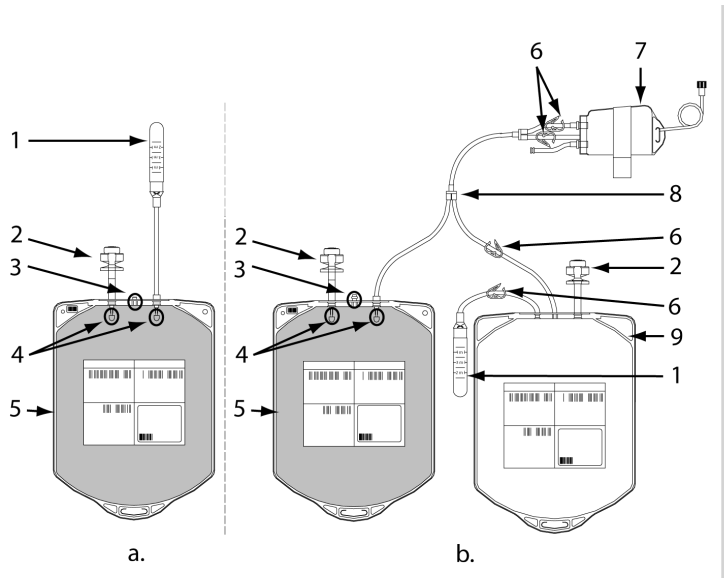


Afbeelding 5: Resterende lucht in de illuminatiezak

1 Aanvaardbare hoeveelheid resterende lucht

2 Te veel resterende lucht

9. Las de inlaatlijn zo dicht mogelijk bij de illuminatie-/bewaarzak permanent dicht. Om goed in de illuminator te passen moet de dichtgelaste inlaatlijn korter dan 2,5 cm (1 inch) zijn, zoals weergegeven in Afbeelding 6. Koppel de zak van de riboflavineoplossing los en voer deze af.



1 Monsterballonnen
2 Spikepoorten
3 Dichtgelaste inlaatlijnen
4 Breekconnectors
5 Illuminatie-/bewaarzakken
6 Knijpklemmen
7 PAS-lijnenset
8 Y-connector
9 Tweede bloedplaatjesbewaarzak

Afbeelding 6: De set met één zak (a) en de DOUBLE+ (b) set voor illuminatie en bewaring, klaar voor illuminatie

10. Als de illuminator is geconfigureerd met een tarragewicht voor een illuminatie-/bewaarset voor een DOUBLE+ set waarvan sommige onderdelen (de PAS-lijnen, tweede bloedplaatjesbewaarzak of beide) waren verwijderd, dient u de lijnen van deze onderdelen permanent dicht te lassen en ze nu te verwijderen.

11. Voer de illuminatieprocedure uit volgens de gebruikershandleiding voor de Mirasol-illuminator.
12. Breek na het uitvoeren van de illuminatieprocedure de breekconnector af bij de spikepoort. U moet de tweede breekconnector afbreken om PAS te kunnen toevoegen, het product te kunnen verdelen of een monster te nemen.



Opmerking: De afgebroken gedeelten van de breekconnectors blijven vóór en na transfusie van het bloedplaatjesproduct in de illuminatie-/bewaarzak achter.

13. Zorg voor geschikte bewaarcondities, die overeenstemmen met de specificaties zoals vermeld in Tabel 4. Voeg zo nodig PAS toe aan het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct. Zie “PAS toevoegen aan een met Mirasol behandeld PPC-product”.
    - Bescherm het behandelde bloedplaatjesproduct tot het moment van de transfusie tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterke lichtbronnen in de omgeving.
    - Het laboratorium en/of de bloedbank moet geschikte normen in acht nemen voor de aanvaardbaarheidscriteria voor de productkwaliteit.
14. Zo nodig neemt u een monster van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct. Zie “Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct na toevoeging van PAS” op pagina 128.

PAS toevoegen aan een met Mirasol behandeld PPC-product

Gebruik uitsluitend goedgekeurde bewaarvloeistoffen voor bloedplaatjes. Oplossingen die fosfaatbuffer bevatten, worden aanbevolen voor de bewaring van met Mirasol behandelde bloedplaatjesproducten.



Opmerking: Bloedplaatjesbewaarvloeistof moet binnen 2 uur na afronding van het illuminatieproces worden toegevoegd.

Voeg PAS toe aan het met Mirasol behandelde PPC-product volgens de concentratiespecificaties voor bewaring die vermeld worden in Tabel 4 en volgens de standaardwerkprocedure (SOP) van uw instelling. Verdeel het product volgens de specificaties in Tabel 2.

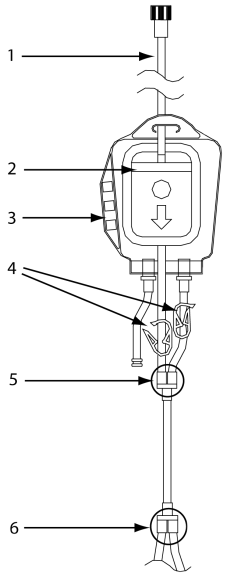
Ga als volgt te werk om PAS toe te voegen aan de set met één zak:

1. Sluit de PAS-zak op steriele wijze aan op de uitlaatlijn van de monsterballon.
2. Breek de breekconnector op de uitlaatlijn van de monsterballon.
3. Breng de juiste hoeveelheid PAS over naar de illuminatie-/bewaarzak. Een minimum van 135 ml PAS wordt aanbevolen.
4. Las de uitlaatlijn van de monsterballon zo dicht mogelijk bij de illuminatie-/bewaarzak permanent dicht, maar laat een voldoende stuk slang zitten voor bemonstering in de toekomst.

Verdeel het behandelde product zo nodig vóór bewaring. Om het product te verdelen bij gebruik van een set met één zak, sluit u een bewaarzak voor bloedplaatjes aan op de uitlaatlijn van de monsterballon aan de illuminatie-/bewaarzak. Een bewaarzak voor bloedplaatjes (catalogusnummer 70030) is verkrijgbaar bij de fabrikant.

Ga als volgt te werk om PAS toe te voegen aan de DOUBLE+ set:

1. Sluit de knijpklemmen op de monsterzak en de monsterballon.
2. Sluit de PAS-zak aan op de inlaatlijn van het steriele-barrièrefilter.
3. Breng de juiste hoeveelheid PAS over via het steriele-barrièrefilter.
4. Druk desgewenst resterende lucht uit de illuminatie-/bewaarset in de monsterzak.
5. Verzamel desgewenst een productmonster in de monsterzak. Zie Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct na toevoeging van PAS.



Afbeelding 7: PAS-lijnenset

1. Inlaatlijn van het steriele-barrièrefilter
2. Steriele-barrièrefilter
3. Monsterzak
4. Knijpklemmen
5. Bovenste Y-connector
6. Onderste Y-connector

6. Las de PAS-toevoegingslijn permanent dicht tussen de bovenste en de onderste Y-connector, verwijder de PAS-lijnenset en voer deze af.
7. Meng de PAS voorzichtig met het behandelde bloedplaatjesproduct in de illuminatie-/bewaarzak.
8. Verdeel zo nodig het bloedplaatjesproduct tussen de illuminatie-/bewaarzak en de tweede bloedplaatjesbewaarzak.

Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct na toevoeging van PAS

U kunt een monster nemen met behulp van de monsterzak of de monsterballon van de DOUBLE+ set, de lijn van de monsterballon op de set met één zak of met een apart bemonsteringsinstrument. Zie het document Richtlijn voor het nemen van Mirasol-productmonsters voor een gedetailleerde richtlijn voor monstername.

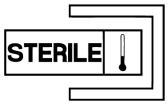
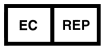
- Ga als volgt te werk om een productmonster met behulp van de monsterzak af nemen na het toevoegen van PAS, maar vóór bewaring:
  1. Meng de PAS en het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct voorzichtig.
  2. Zorg dat de knijpklem van het filter gesloten is.
  3. Open de knijpklem van de monsterzak en oefen lichte druk uit op de illuminatie-/bewaarzak om bloedplaatjes door de PAS-toevoegingslijn te verplaatsen totdat de monsterzak de gewenste hoeveelheid van het mengsel bevat. Als er product achterblijft in de PAS-toevoegingslijn, moet de lijn meerdere keren worden doorgespoeld voordat u het monster neemt.
  4. Sluit de knijpklem van de monsterzak.
  5. Las de PAS-toevoegingslijn tussen de bovenste en onderste Y-connector permanent dicht en verwijder de PAS-lijnen.

Als u vóór of na bewaring een productmonster wilt afnemen in de monsterballon, volgt u de standaardprocedures van uw instelling. Als er product in de lijn van de monsterballon is blijven zitten, moet de lijn meerdere malen worden doorgespoeld voordat u het monster kunt nemen.

Als u een productmonster wilt nemen met een apart bemonsteringsinstrument, sluit u dit met een apparaat voor steriel aansluiten op de juiste plaats aan.

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.
CE 2797	Geeft aan dat het product is vervaardigd in overeenstemming met bijlage II van Europese richtlijn 93/42/EEG, zoals geamendeerd.
	Geeft aan dat het product ftalaten bevat, in het bijzonder bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht.
	Geeft het bereik aan van de temperaturen waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Geeft de producthoeveelheid aan, wanneer de hoeveelheid in het vak wordt weergegeven.
	Geeft de datum aan dat het medische hulpmiddel vervaardigd is (of de sterilisatiedatum als het product steriel is).

Gebruikt product retourneren

Als het product om een of andere reden moet worden geretourneerd aan Terumo BCT, Inc., is voor verzending een autorisatie voor teruggezonden goederen (RGA-nummer) nodig.

Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling om het product op de juiste wijze gereed te maken en te etiketteren voordat het wordt geretourneerd.

Verzendinstructies (inclusief een RGA-nummer en instructies voor reiniging, verpakking en etikettering) zijn verkrijgbaar van de afdeling Quality Assurance van Terumo BCT. Neem voor informatie over retourgoederen of klachten over producten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Aanvullende informatie

Tabel 2: Specificaties voor binnenkomend product*

Kenmerk	Specificatie	
	Standaardbloedplaatjes in plasma	**Plasmagereduceerde bloedplaatjes voor eindbewaring in PAS**
Anticoagulans	Aferese: ACD-A Uit vol bloed verkregen: CPD en CDPA-1	Aferese: ACD-A Uit vol bloed verkregen: CPD en CDPA-1
Bloedplaatjesvolume (vóór toevoeging van riboflavineoplossing)	170 ml tot 360 ml	90 ml tot 360 ml
Bloedplaatjesconcentratie (vóór toevoeging van riboflavineoplossing)	0,80 tot 2,10 × 10^6 bloedplaatjes/µl	1,75 tot 3,40 × 10^6 bloedplaatjes/µl
Tijdslimieten voor behandeling	Aferese: • Na afname en vóór behandeling ten minste 2 uur laten rusten (niet schudden). • Binnen 2 uur tot 22 uur na collectie behandelen.	Aferese: • Na afname en vóór behandeling ten minste 2 uur laten rusten (niet schudden). • Binnen 2 uur tot 18 uur na collectie behandelen.
	Uit vol bloed verkregen: • Behandelen binnen 8 uur na preparatie van het uiteindelijke (gepoolde) uit vol bloed verkregen bloedplaatjesconcentraat, maar niet langer dan 32 uur na afname van vol bloed. Deze tijdslimiet veronderstelt dat leukoreductie tijdens of na de poolingstap plaatsvindt.	
Resterende witte bloedcellen	≤ 250 × 10^6 per unit met een opbrengst van 3,5 × 10^{11}	
Gammabestraling	Na de behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan de gammabestraling desgewenst op elk moment tijdens de bewaarperiode plaatsvinden. **Opmerking:** Behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan worden gebruikt in plaats van gammabestraling om transfusiegerelateerde graft-versus-host-ziekte (TA-GVHD) te voorkomen.	
*Het Mirasol PRT-systeem voor de behandeling van bloedplaatjes in 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: Disposable kits*

Kenmerk	Specificatie	
	Illuminatie-/bewaarset met één zak	**DOUBLE+ illuminatie-/bewaarset**
Disposable Mirasol-bloedplaatjeskit voor behandeling in plasma	Elke disposable kit bestaat uit één illuminatie-/bewaarset en één zak van 35 ml met 500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing.	
Illuminatie-/bewaarzak	Vinylzak met citraat	
Tweede bloedplaatjesbewaarzak	N.v.t.	Vinylzak met citraat
Steriliteit van de illuminatie-/ bewaarset	De illuminatie-/bewaarset heeft een steriel en niet-pyrogeen vloeistoftraject dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).	
Etiket van de illuminatie-/bewaarzak	Het vooraf bevestigde etiket bedekt een oppervlak van 110 cm^2 (17 in^2). Een etiket van dit formaat moet tijdens de illuminatie aanwezig zijn. Er mogen extra etiketten worden aangebracht op het vooraf bevestigde etiket, maar deze mogen buiten de randen van het vooraf bevestigde etiket geen oppervlak van de zak bedekken.	
Afmetingen van slangen voor steriele aansluitingen en lassen	Buitendiameter = 4,06 mm +/- 0,08 mm Wanddikte = 0,56 mm +/- 0,05 mm	
Niet-recupereerbaar volume van de illuminatie-/bewaarzak en tweede bewaarzak voor bloedplaatjes	3,4 ml	
Poriegrootte van het steriele-barrièrefiltermembraan	N.v.t.	0,2 µm
Volume van de monsterzak	N.v.t.	50 ml
Volume van de monsterballon	1,5 ml tot 4 ml	
Gehalte riboflavineoplossing	500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing 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 ml +/- 5 ml	
Grondstoffen riboflavineoplossing	Riboflavine: USP, EP Natriumchloride: USP, EP Zoutzuur: USP, EP Water voor injectie: USP, EP	
Tijdslimieten voor riboflavineoplossing	Behandeld het bloedplaatjesproduct binnen 1 uur nadat u de zak met riboflavineoplossing uit de foliezak hebt gehaald.	

Tabel 3: Disposable kits* (vervolg)

Kenmerk	Specificatie	
	Illuminatie-/bewaarset met één zak	**DOUBLE+ illuminatie-/bewaarset**
Bewaarcondities voor de disposable kit	Temperatuurbereik tijdens langetermijnbewaring: 2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F) 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	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Gewicht verpakking	5,0 kg	7,0 kg

Tabel 4: Bewaarcondities bloedplaatjesproduct

Kenmerk	Specificatie	
	Standaardbloedplaatjes in plasma	**Plasmagereduceerde bloedplaatjes voor eindbewaring in PAS**
Gebruik van bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS)	Niet van toepassing	PAS moet worden toegevoegd binnen 2 uur na afronding van het illuminatieproces.
Totale volume en opbrengst voor bewaring	Als het totale volume > 400 ml is en/of het totale aantal bloedplaatjes per zak is > $5{,}1 \times 10^{11}$**, moet het behandelde product binnen 24 uur na de behandeling worden verdeeld en bewaard in 2 afzonderlijke bewaarzakken.	
Bewaarvolume per zak	170 ml tot 400 ml	250 ml tot 400 ml
Bewaarconcentratie	0,70 tot $2{,}1 \times 10^6$ bloedplaatjes/µl	0,70 tot $1{,}5 \times 10^6$ bloedplaatjes/µl na toevoeging van PAS

Tabel 4: Bewaarcondities bloedplaatjesproduct (vervolg)

<table>
<tr><th>Kenmerk</th><th colspan="2">Specificatie</th></tr>
<tr><td></td><td>Standaardbloedplaatjes in plasma</td><td>Plasmagereduceerde bloedplaatjes voor eindbewaring in PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Bewaarperiode en -omgeving</td><td colspan="2">• Na toevoeging van de riboflavineoplossing en tot het moment van de transfusie moet het bloedplaatjesproduct worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterke lichtbronnen in de omgeving.
• Om te zorgen voor voldoende bescherming tegen licht moet het bloedplaatjesproduct worden bewaard in een gesloten bewaarkast voor bloedplaatjes of in een middelste lade van een open bloedplaatjesschudder.
• Bewaar het bloedplaatjesproduct niet in de bovenste lade van een open bloedplaatjesschudder waar het blootgesteld kan worden aan direct omgevingslicht of zonlicht.</td></tr>
<tr><td>Bewaar maximaal 5 dagen na de collectie bij 22 °C +/- 2 °C met zachtjes schudden.</td><td>Bewaar maximaal 7 dagen na de collectie bij 22 °C +/- 2 °C met zachtjes schudden.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Opmerking:
Elke verlenging van de duur van bloedplaatjesbewaring waardoor de huidige limieten van uw instelling worden overschreden, moet worden geëvalueerd volgens Richtlijn [2004/33/EG] en gevalideerd volgens de procedures van de plaatselijke bloedbank.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Het Mirasol PRT-systeem voor de behandeling van bloedplaatjes in plasma is geverifieerd voor de volgende bewaarcondities. Bepaalde condities buiten deze bereiken kunnen aanvaardbaar zijn, maar moeten zo nodig worden geëvalueerd door de gebruiker.
**Bewaring van producten met een opbrengst tussen 4,5 en 5,1 × 10^{11} bloedplaatjes gedurende een periode langer dan 3 dagen, kan tekenen van achteruitgang veroorzaken van bepaalde celkwaliteitsparameters in vitro. De mate van deze achteruitgang kan verschillen, afhankelijk van de collectie- en verwerkingsmethoden die het centrum gebruikt.</td></tr>
</table>

Beskrivelse

Mirasol® PRT-systemet (Pathogen Reduction Technology) består av Mirasol-bestrålingsenheten, Mirasol Manager-programvaren (valgfri) og et Mirasol engangssett. Behandlingsprosedyren involverer blanding av et blodprodukt med riboflavinoppløsning i bestrålings-/oppbevaringsposen og bestråling av blandingen med en beregnet lysenergi-dose i bestrålingsenheten.

Mirasol blodplate-engangssett til behandling i plasma er for bruk med aferese blodplater og blodplater fremstilt fra fullblod. Disse engangssettene kan også brukes til å behandle plasmareduserte blodplater (PPC) med tillegg av blodplatetilsetning (PAS) etter behandlingen. Disse sterile engangssettene inneholder både en bestrålings-/oppbevaringspose og riboflavinoppløsning. Mirasol DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma inneholder også en blodplatetilsetning (PAS) sammensetning som gjør at PAS kan legges til behandlede PPC-produkter gjennom et sterilt barrièrefilter og en tilfestet sekundær oppbevaringspose for blodplater utformet for å dele produkter uten å koble til en egen oppbevaringspose. Etter valgfri fordeling og prøvetaking er Mirasol-behandlede blodplateprodukter klare for oppbevaring eller transfusjon.



Merk: Mirasol engangssettet for blodplater til behandling i plasma beskrives her kun for behandling av blodplater i plasma, med et valgfritt tillegg av PAS etter behandling. For mer informasjon, om ytterligere Mirasol engangssett for blodplater, kontakt din Terumo BCT-representant.

Tiltenkt bruk

Målet med Mirasol PRT-systemet er å redusere patogenmengden og inaktivere resterende hvite blodlegemer i donorblodplate-konsentrater for transfusjon.



Merk: Laboratoriestudier av fotokjemisk behandlingsprosessering med Mirasol PRT-systemet for blodplater har vist en reduksjon i nivåene av visse virus, bakterier og parasitter samt effektiv inaktivering av gjenværende hvite blodlegemer. Ingen patogenreduksjonsprosess har imidlertid vist seg å eliminere alle patogener eller utelukke muligheten for uønskede hendelser på grunn av kontaminerende hvite blodlegemer.

Behandling med Mirasol PRT-systemet kan brukes i stedet for gammastråling når det gjelder å forhindre transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-sykdom (TA-GVHD).

Behandling med Mirasol PRT-systemet i kombinasjon med leukocyttreduksjon kan brukes i stedet for cytomegalovirus-testing (CMV-testing) når det gjelder å forhindre transfusjonsoverført CMV-infeksjon.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dette produktet.

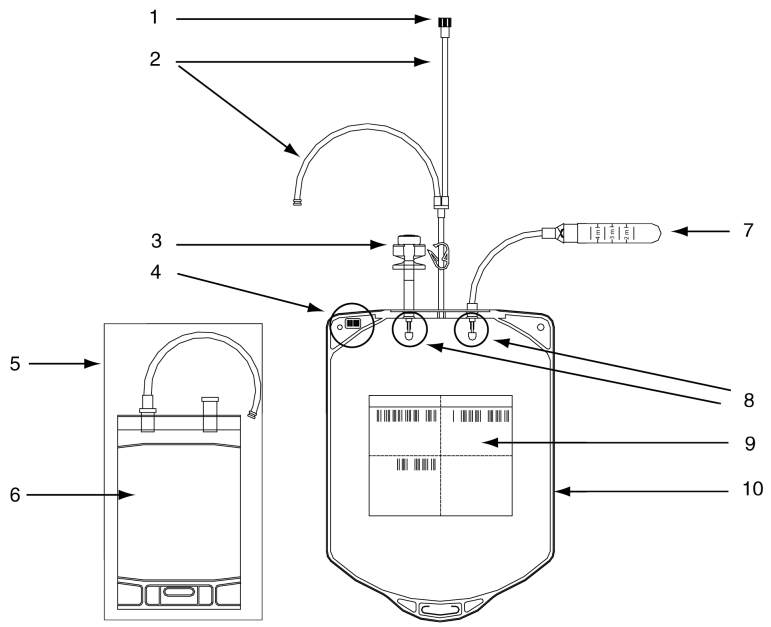
Oversikt over engangsutstyret

Begge Mirasol engangssett for blodplater til behandling i plasma består av:

- Gjennomsiktig ytre pakning med en hvit avtrekkbar strimmel for åpning.
- Én ugjennomsiktig foliepose med én pose riboflavinoppløsning (500 µM riboflavin i normal saltvannsoppløsning) (se Figur 1 og Figur 2).
- Én bestrålings-/oppbevaringspose med tilkoblede slanger, knekkstifter, perforeringsport og prøvekolbe (se Figur 1 og Figur 2).

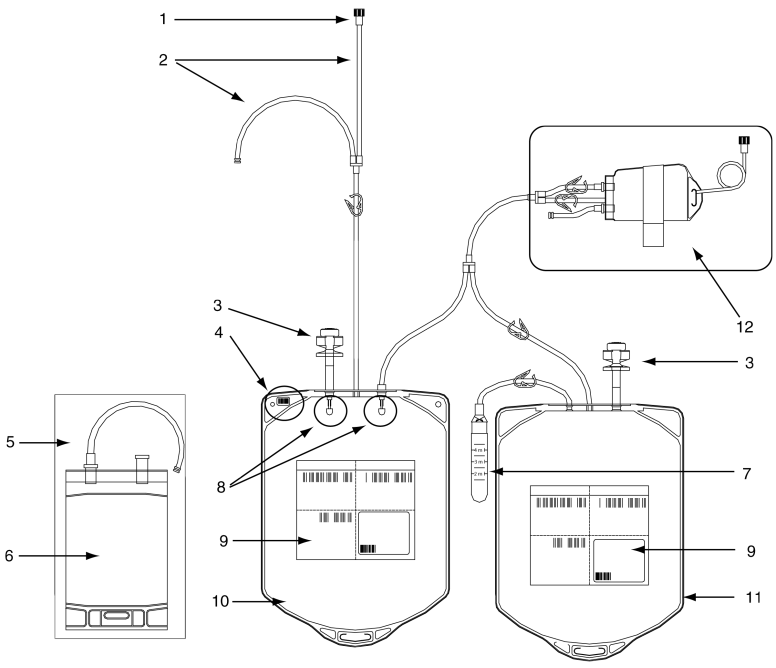
Mirasol DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma inneholder også:

- En PAS sammensetning, som består av en oppsamlingspose og sterilt barrièrefilter.
- En sekundær oppbevaringspose for blodplater med festet perforeringsport og prøvekolbe (se Figur 2).



1 Inlet luer med blå endehette
2 Inlet slanger
3 Perforeringsport
4 "LT" settypeetikett
5 Ugjennomsiktig foliepose
6 riboflavinoppløsningspose
7 Prøvekolbe
8 Knekkstifter
9 Forhåndspåført etikett
10 Bestrålings-/oppbevaringspose

Figur 1: Mirasol engangssett for blodplater til behandling i plasma (engangssett med enkel pose)



1 Inlet luer med blå endehette
2 Inlet slanger
3 Perforeringsporter
4 "AS" settypeetikett
5 Ugjennomsiktig foliepose
6 riboflavinoppløsningspose
7 Prøvekolbe
8 Knekkstifter
9 Forhåndspåførte etiketter
10 Bestrålings-/oppbevaringspose
11 Sekundær oppbevaringspose for blodplater
12 PAS samling

Figur 2: Mirasol DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma

Advarsler

1. **Må ikke gjenbrukes/Skal ikke gjenbrukes:** Terumo BCT, Inc. produkter som er merket med symbolet «Må ikke gjenbrukes» er kun beregnet på engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere at produktet er sterilt eller vil fungere som det skal hvis det blir gjenbrukt eller resterilisert.

   Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

   - Problemer med produktytelse på grunn av tapt integritet, inkludert men ikke begrenset til følgende:
     - Væskelekkasjer
     - Deler som er bøyd eller deformert
     - Plastikk som er smuldrende og misfarget
     - Filtre med redusert filtreringskapasitet
   - Eksponering for store rester etter etylenoksid (EO)
   - Virusinfeksjoner som hepatitt eller human immundefekt virus (HIV)
   - Bakterieinfeksjoner
   - Krysskontaminering

   Hver av disse risikoene kan resultere i alvorlig skade eller død. Disse risikoene deles av produktets brukere, givere, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

Forsiktighetsregler

Generelt

1. Alle brukere av utstyret må være godt kjent med denne bruksanvisningen og brukerhåndboken for Mirasol-bestrålingsenheten.
2. Bruk aseptisk teknikk i alle prosedyrer, og følg standard praksis for blodsentre.

Engangssett

1. Bruk kun Mirasol engangssettene for blodplater til behandling i plasma som beskrevet her, for behandling av blodplater i plasma.
2. Bruk kun engangssett som er produsert for Mirasol PRT-systemet.
3. Ikke bruk engangssettet hvis utløpsdatoen (ÅÅÅÅ-MM-DD) som er trykket på etiketten, er utløpt.
4. Undersøk omhyggelig for lekkasjer ved bruk av engangsutstyret. Hvis det oppdages en lekkasje, må blodplateproduktet kasseres, eller forvalte produktet i henhold til avdelingens standardprosedyrer (SOP).
5. Bestrålings-/oppbevaringsettet er sterilisert med etylenoksid (EO), som i sjeldne tilfeller er rapportert å forårsake reaksjoner hos mottakeren.
6. Lysenergi-dosen som avgis til blodplateproduktet, beregnes blant annet ut fra taravekten for bestrålings-/oppbevaringsettet som er konfigurert på bestrålingsenheten. Derfor må den konfigurerte taravekten være nøyaktig. Ikke fjern komponenter fra bestrålings-/oppbevaringssettet (unntatt bestrålingsposens inlet-slange) før bestråling, med mindre riktig taravekt er blitt

konfigurert på bestrålingsenheten. Se brukerhåndboken for Mirasol-bestrålingsenheten for instruksjoner om innstilling av taravekt. Hvis korrekt taravekt ikke kan konfigureres, kontakt Terumo BCT, Inc.

7. Dette produktet inneholder ftalater (DEHP). Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP, den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelen av å utføre en nødvendig prosedyre, er langt større enn risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.
8. Mirasol-bestrålingsposen er ikke kvalifisert for sentrifugering.

Riboflavinoppløsning

1. Riboflavinoppløsning er lysfølsom. Behandle blodplateproduktet innen 1 time etter fjerning av riboflavinoppløsningposen fra folieposen.
2. Riboflavinoppløsningen er ikke beregnet på direkte intravenøs infusjon.
3. Prøver som inneholder riboflavinoppløsning kan ikke måles for pO_2-nivåer når de måles på radiometeret ABL® blodgassanalyseapparat i 700-serien. Riboflavin interfererer med dette instrumentets pO_2-måling.

Blodkomponenter

1. Ikke rist blodplateprodukter i den minimale hvileperioden som er angitt i Tabell 2.
2. Alle blodplateprodukter må bestråles i samsvar med begrensningene for behandlingstiden som er angitt i Tabell 2. Dette er for å sikre en adekvat blodplatekvalitet etter behandling og oppbevaring, og for å minske risikoen for mulig utvikling av endotoksinnivåer som kan være skadelig for mottakeren.
3. Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, må blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering av direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene. Se Tabell 4 for oppbevaringsspesifikasjoner.
4. Hvis legen som transfundblodplateproduktet, også rekvirerer gammastråling, skal blodplateproduktet bare gammastråles etter at det er behandlet med Mirasol PRT-systemet.
5. Hvis produktet inneholder blodplate-aggregater, må du ikke fortsette behandlingen med Mirasol PRT-systemet før blodplate-aggregatene har løst seg opp.

Merknader

Kun blodplateprodukter som er oppsamlet i ACD-A-, CPD- eller CPDA-1-antikoagulanter, er blitt evaluert for bruk i Mirasol PRT-systemet.

Behandling av blodplateproduktet med Mirasol PRT-systemet



Forsiktig: Bruk kun Mirasol engangssettene for blodplater til behandling i plasma som beskrevet her, for behandling av blodplater i plasma. Ulike Mirasol engangssett er tilgjengelige for behandling av blodplater i PAS (blodplatetilsetning).



Merk: Følgende trinn og figurer viser til begge Mirasol engangssett for blodplater til behandling i plasma. Unike hensyn til DOUBLE+ engangssett for blodplater til behandling i plasma er notert.

1. Gå gjennom begrensningene for behandlingstid i Tabell 2 samt oppbevaringsvolum, konsentrasjon og andre spesifikasjoner oppført i Tabell 4.
2. Hvis et blodplateprodukt fra aferese behandles, må det hvile i samsvar med hvileperiodene oppført i Tabell 2.
3. Rett før bruk åpnes den hvite avtrekkbare strimmelen på engangssettets ytteremballasje. Fjern bestrålings-/oppbevaringssettet fra det hvite avstandsstykket, og inspiser settet.



Forsiktig: Ikke bruk engangssettet under noen av følgende omstendigheter:

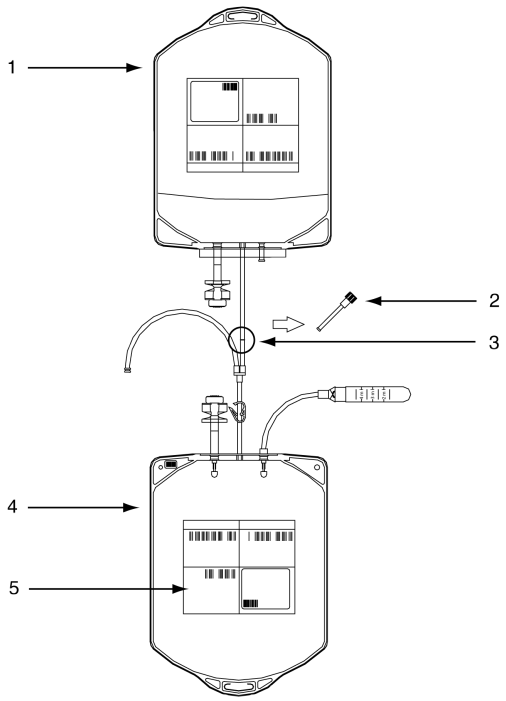
- **a.** Den blå endehetten på inlet slangen er ikke festet.
- **b.** Bestrålings-/oppbevaringssettet er defekt av en eller annen grunn.
- **c.** Knekkstiftene er ødelagte.
- **d.** Slangen er svært bøyd.
- **e.** Det er avfall på den ytre overflaten på belysnings-/oppbevaringsposen. Må ikke rengjøres med kjemiske desinfeksjonsmidler.
- **f.** Strekkodene er uleselige.
- **g.** En forhåndspåført etikett mangler eller er ikke godt festet.



Merk: Generelt bør du bruke riboflavinoppløsningsposen med bestrålings-/oppbevaringssettet fra det samme engangssettet. Hvis noen av omstendighetene i punkt c til og med g under Forsiktig over inntreffer etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt blodplateproduktet, overføres blodplateproduktet til en ny bestrålings-/oppbevaringspose med samme lotnummer. Kasser det opprinnelige bestrålings-/oppbevaringsettet og den ubrukte riboflavinoppløsningen.

Merk: Bruk sterile koblinger og slangeforseglinger i henhold til standardpraksis for blodsentre.

4. Bruk steril teknikk og koble blodplateproduktposen til delen av inlet slangen for bestrålings-/oppbevaringsposen med luer-koblingen og den blå endehetten, slik at slangen med luer-koblingen og den blå endehetten fjernes. Se Figur 3.



1 Blodplateproduktpose
2 Inlet luer med blå endehette
3 Steril kobling på inlet-slangen
4 Bestrålings-/oppbevaringspose
5 Forhåndspåført etikett

Figur 3: Tilkobling av blodplateproduktposen til bestrålings-/oppbevaringsposen

5. Merk bestrålings-/oppbevaringsposen i samsvar med standard arbeidsmetoder for senteret, ved å bruke plassen på den forhåndspåførte etiketten. For DOUBLE+ settet merker du den sekundære oppbevaringsposen for blodplater hvis dette kreves av din avdelings standardprosedyrer (SOP).

Merk: Andre etiketter kan festes over den forhåndspåførte etiketten på bestrålings-/oppbevaringsposen før bestråling, men de må ikke dekke noe av poseoverflaten utenfor kantene til den forhåndspåførte etiketten. Mengden UV-energi som blodplateproduktet utsettes for, avhenger blant annet av overflatearealet til den forhåndspåførte etiketten.

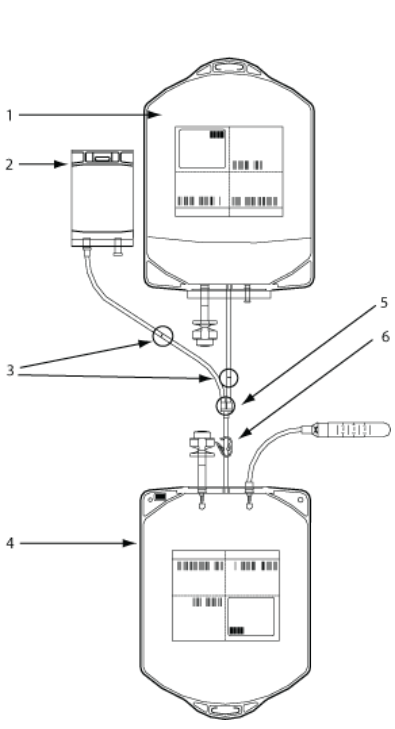
6. Rett før du er klar til å overføre riboflavinoppløsningen til bestrålings-/oppbevaringsposen, åpner du folieposen og tar ut riboflavinoppløsningsposen. Inspiser posen og oppløsningen.

Forsiktig: Ikke bruk engangssettet dersom:

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

7. Du kan enten overføre riboflavinløsningen og blodplateproduktet til belysnings-/oppbevaringsposen samtidig, eller du kan overføre dem én om gangen.

- Slik overfører du blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen samtidig:
  - **a.** Koble riboflavinoppløsningsposen med steril teknikk til den andre inlet-slangen til belysnings-/oppbevaringsposen. Se Figur 4.
  - **b.** Åpne begge de sterile koblingene og tøm blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen over i bestrålings-/oppbevaringsposen.
  - **c.** Forsegle inlet-slangen permanent mellom blodplateproduktposen og Y-koblingen, la riboflavinoppløsningsposen være tilkoblet.
- Overføre blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen én om gangen:
  - **a.** Åpne den sterile koblingen og tøm blodplateproduktet over i belysnings-/oppbevaringsposen.
  - **b.** Sørg for å ha lang nok slange til å kunne koble til riboflavinoppløsningsposen og forsegle inlet-slangen mellom blodplateproduktposen og Y-koblingen permanent.
  - **c.** Koble riboflavinoppløsningsposen med steril teknikk til den samme inlet-slangen som ble brukt til å overføre blodplateproduktet.
  - **d.** Åpne den sterile koblingen og tøm riboflavinoppløsningen over i belysnings-/oppbevaringsposen.



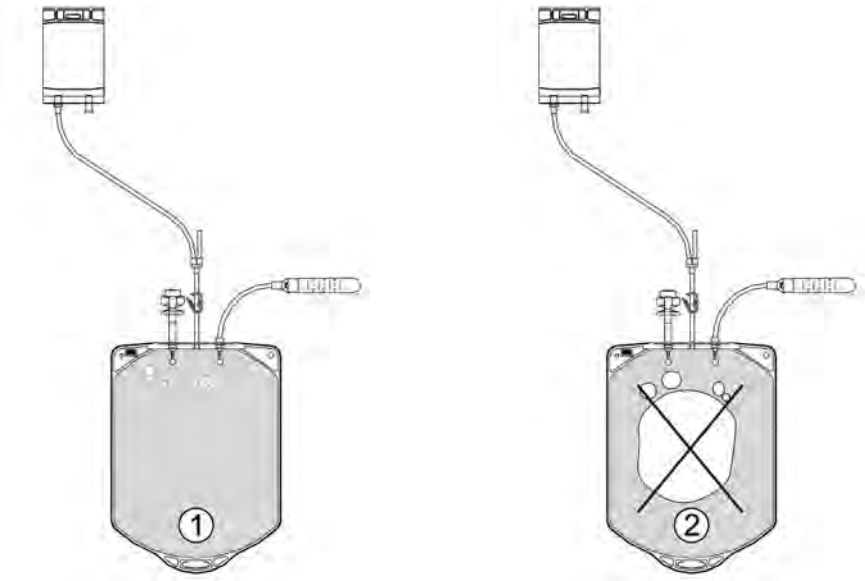
1 Blodplateproduktpose
2 riboflavinoppløsningspose
3 Sterile tilkoblinger på inlet-slangene
4 Bestrålings-/oppbevaringspose
5 Y-kobling
6 Klemme

Figur 4: Koble riboflavinoppløsningsposen til bestrålings-/oppbevaringsposen

8. Slik trykker du restluft ut av bestrålings-/oppbevaringsposen:

- **a.** Hold bestrålings-/oppbevaringsposen slik at portene vender opp, som vist på Figur 4.
- **b.** Påfør belysnings-/oppbevaringsposen et varsomt trykk for å bevege blodplatene opp gjennom inlet-slangen til de så vidt når riboflavinløsningsposen.
- **c.** Tøm blodplatene fra riboflavinoppløsningsposen og inlet slangen inn i bestrålings-/oppbevaringsposen. Lukk klemmen på inlet slangen før luftveggen når bestrålings-/oppbevaringsposens port.

Følgende figur viser akseptable og uakseptable mengder med restluft.

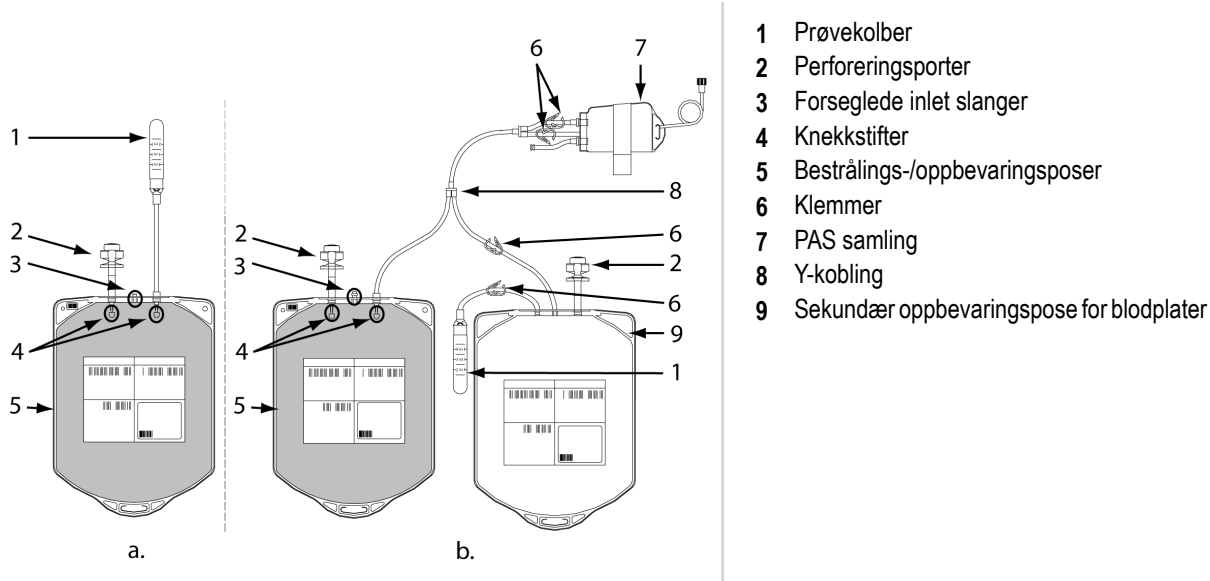


Figur 5: Luftrester i bestrålingsposen

1 Akseptabel mengde med luftrester

2 For mye restluft

9. Forsegle inlet slangen permanent så nær bestrålings-/oppbevaringsposen som mulig. Den forseglede inlet slangen må være mindre enn 2,5 cm lang, som vist i Figur 6, for å passe riktig inn i bestrålingsenheten. Fjern og kasser riboflavinløsningsposen.



1 Prøvekolber
2 Perforeringsporter
3 Forseglede inlet slanger
4 Knekkstifter
5 Bestrålings-/oppbevaringsposer
6 Klemmer
7 PAS samling
8 Y-kobling
9 Sekundær oppbevaringspose for blodplater

Figur 6: Enkeltpose (a) og DOUBLE+ (b) bestrålings-/oppbevaringssett klare for bestråling

10. Hvis Mirasol-bestrålingsenheten er blitt konfigurert med en taravekt for et DOUBLE+ sett med noen komponenter (prøvepose, sekundær oppbevaringspose for blodplater, eller begge) fjernet, må slangene til disse komponentene forsegles permanent og fjernes nå.

11. Utfør bestrålingsprosedyren i henhold til brukerhåndboken for Mirasol-bestrålingsenheten.

12. Etter at bestrålingsprosedyren er utført, brekk knekkstiften på perforeringsporten. Du brekker den andre avbrekkbare koblingen når du trenger tilgang for tilsetning av PAS, splitter produktet, eller for å ta en prøve.



Merk: De avbrukne delene av knekkstiftene forblir i bestrålings-/oppbevaringsposen før og etter transfusjon av blodplateproduktet.

13. Forviss deg om passende oppbevaringsforhold i samsvar med spesifikasjonene oppført i Tabell 4. Om nødvendig, tilsett PAS til det Mirasol behandlede blodplateproduktet. Se «Tilsette PAS til et Mirasol-behandlet PPC-produkt».
    - Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, må blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering for direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene.
    - Laboratoriet/blodsenteret må følge gjeldende standarder for akseptkriterier for produktkvalitet.
14. Ta om nødvendig en prøve av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet. Se «Prøvetaking av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet etter tilsetting av PAS» på side 144.

Tilsette PAS til et Mirasol-behandlet PPC-produkt

Bruk kun godkjente blodplate-tilsetningsløsninger. Løsninger som inneholder fosfatbuffer anbefales for oppbevaring av Mirasol-behandlede blodplateprodukter.



Merk: Tilsetningsløsning for blodplater må tilsettes innen 2 timer etter fullført bestrålingsprosess.

Tilsett PAS til det Mirasol-behandlede PPC-produktet i henhold til oppbevaringskonsentrasjon spesifisert i Tabell 4 og i henhold til din avdelings standardprosedyrer. Del produktet etter behov i samsvar med spesifikasjonene i Tabell 2.

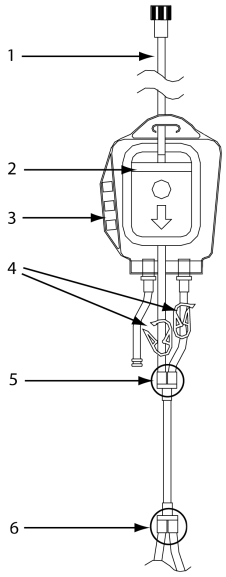
Utfør følgende trinn når du vil tilsette PAS til det enkle posesettet:

1. Bruk steril teknikk og koble PAS-posen til utløpsslangen for prøvekolben.
2. Bryt den avbrekkbare koblingen på utløpsslangen for prøvekolben.
3. Overfør passende mengde PAS til bestrålings-/oppbevaringsposen. Det anbefales minst 135 ml PAS.
4. Forsegle utløpsslangen for prøvekolben permanent så nær bestrålings-/oppbevaringsposen som mulig, men la det være nok slangelengde til fremtidige prøvetakingsbehov.

Ved behov fordeles det behandlede produktet før oppbevaring. Når du vil fordele produktet ved hjelp av enkeltposesettet, kobler du en ekstra oppbevaringspose for blodplater til utløpsslangen til prøvekolben for bestrålings-/oppbevaringsposen. En ekstra oppbevaringspose for blodplater (katalognr. 70030) er tilgjengelig fra produsenten.

Utfør følgende trinn når du vil tilsette PAS til DOUBLE+ settet:

1. Lukk klemmene til prøveposen og prøvekolben.
2. Koble PAS-posen til det sterile barrièrefilterets inlet-slange.
3. Overfør passende mengde PAS gjennom det sterile barrièrefilteret.
4. Om ønskelig, trykk restluft ut av bestrålings-/oppbevaringsettet og over i oppsamlingsposen.
5. Om ønskelig, ta en produktprøve i oppsamlingsposen. Se Prøvetaking av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet etter tilsetting av PAS.



Figur 7: PAS

1. Sterilt inlet-slange for barrièrefilter
2. Sterilt barrièrefilter
3. Oppsamlingspose
4. Klemmer
5. Øvre Y-kobling
6. Nedre Y-kobling

6. Forsegle PAS-tilsetningsslangen permanent mellom øvre og nedre Y-koblinger, og fjern og kasser PAS-enheten.

7. Bland PAS og behandlet blodplateprodukt forsiktig i bestrålings-/oppbevaringsposen.

8. Om nødvendig, fordel blodplateproduktet i bestrålings-/oppbevaringsposen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater.

Prøvetaking av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet etter tilsetting av PAS

Du kan samle inn en produktprøve ved å bruke prøveposen eller prøvekolben på DOUBLE+ settet, prøvekolbe-slangen på enkeltpose-settet eller en separat prøvetakingsenhet. Se Mirasol veiledningsdokument om prøvetaking for detaljert veiledning om prøvetaking.

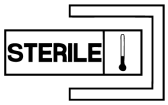
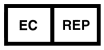
- Når du vil ta en produktprøve i prøveposen etter tilsetning av PAS, men før oppbevaring, må følgende trinn fullføres:
  1. Bland PAS og det Mirasol-behandlede blodplateproduktet forsiktig.
  2. Kontroller at filterklemmen er lukket.
  3. Åpne klemmen på prøveposen, og klem bestrålings-/oppbevaringsposen forsiktig for å føre blodplatene opp gjennom PAS-tilsetningsslangen til det er ønsket mengde av blandingen i prøveposen. Dersom noe av produktet blir liggende igjen i PAS-tilsetningsslangen, skyll slangen flere ganger før prøven tas.
  4. Lukk klemmen på prøveposen.
  5. Forsegle PAS-tilsetningsslangen permanent mellom øvre og nedre Y-koblinger, og fjern PAS-enheten.

Når du vil ta en produktprøve i prøvekolben før eller etter oppbevaring følg standard praksis for blodsentre. Hvis det forekommer produkt i prøvekolbens slange, skal den skylles flere ganger før prøven tas.

Når du vil ta en produktprøve i en separat prøvetakingsenhet, koble den til den aktuelle plasseringen ved hjelp av en steril tilkoblingsenhet.

Symboler og sertifisering

Tabell 1: Symboler og sertifisering

Symbol	Beskrivelse
	Angir pakkeinnhold.
	Angir at produktpakningen samsvarer med EU-direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall.
	Angir en ikke-pyrogen væskebane.
	Angir at produktet ikke må benyttes hvis emballasjen er ødelagt.
	Angir at produktet ikke må benyttes hvis emballasjen er ødelagt.
	Angir at produktet ikke må ventileres. Ikke fjern endehettene fra settet.
	Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er etylenoksid (EO).
	Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er damp.
	Angir produsenten av medisinsk enhet.
	Angir autorisert representant innen Europa.
	Angir utløpsdato for bruk av den medisinske enheten.
	Angir produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
	Angir en medisinsk enhet som ikke må resteriliseres.
	Angir en medisinsk enhet som er beregnet til enkeltbruk, eller til bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre.

Tabell 1: Symboler og sertifisering (fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen før bruk.
CE 2797	Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med direktivets vedlegg II til European Council Directive, 93/42/EEC, etter oppdatering.
	Angir at produktet inneholder ftalater, spesielt di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP).
	Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder.
	Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot fuktighet.
	Angir temperaturområdet som enheten sikkert kan eksponeres for.
	Angir produktmengden når mengden settes i firkanten.
	Angir datoen når den medisinske enheten ble produsert (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt).

Retur av brukt produkt

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., må du få et RGA-nummer (Returned Goods Authorization) før det sendes.

Det er institusjonens ansvar å klargjøre og identifisere produktet for returforsendelse på egnet måte.

Instruksjoner om forsendelse, inkludert et RGA-nummer og instruksjoner om rengjøring, innpakning og merking, kan fås fra kvalitetssikringsavdelingen i Terumo BCT. Vennligst ta kontakt med din lokale representant for informasjon om returnering av og klage på produkter.

Ytterligere informasjon

Tabell 2: Spesifikasjoner for innkommende produkt*

Egenskap	Spesifikasjon	
	Standard blodplater i plasma	**Plasmareduserte blodplater for endelig oppbevaring i PAS**
Antikoagulant	Aferese: ACD-A Utvunnet av fullblod: CPD og CPDA-1	Aferese: ACD-A Utvunnet av fullblod: CPD og CPDA-1
Blodplatevolum (før tilsetting av riboflavinoppløsning)	170 til 360 ml	90 til 360 ml
Blodplatekonsentrasjon (før tilsetting av riboflavinoppløsning)	0,80 til 2,10 × 10^6 blodplater/µL	1,75 til 3,40 × 10^6 blodplater/µL
Begrensninger for behandlingstid	Aferese: • Hvil (ingen risting) i minst 2 timer etter innsamling og før behandling. • Behandle innen 2 til 22 timer etter innsamling.	Aferese: • Hvil (ingen risting) i minst 2 timer etter innsamling og før behandling. • Behandle innen 2 til 18 timer etter innsamling.
	Utvunnet av fullblod: • Behandle innen åtte timer etter forbereding av endelig (kombinert) blodplatekonsentrat utvunnet av fullblod, men ikke mer enn 32 timer etter innsamling av fullblod. Denne tidsbegrensingen forutsetter at leuko-redusering forekommer under eller etter kombineringstrinnet.	
Gjenværende hvite blodlegemer	≤ 250 × 10^6 per enhet på 3,5 × 10^{11} utbytte	
Gammastråling	Hvis det ønskes kan gammastråling gjøres etter behandling med Mirasol PRT-systemet, når som helst under oppbevaringstiden. **Merk:** Behandling med Mirasol PRT-systemet kan brukes i stedet for gammastråling når det gjelder å forhindre transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-sykdom (TA-GVHD).	
*Mirasol PRT-systemet for behandling av blodplater i plasma er verifisert for disse innkommende produktforholdene. Visse forhold utenfor disse områdene kan være akseptable, men må evalueres av brukeren, etter behov.		

Tabell 3: Engangssett*

Egenskap	Spesifikasjon	
	Bestrålings-/oppbevaringssett med én pose	**DOUBLE+ bestrålings-/ oppbevaringssett**
Mirasol engangssett for blodplater til behandling i plasma	Hvert engangssett består av ett bestrålings-/oppbevaringssett og én 35 ml pose med 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridoppløsning.	
Bestrålings-/oppbevaringspose	Citratvinylpose	
Sekundær oppbevaringspose for blodplater	Gjelder ikke	Citratvinylpose
Bestrålings-/oppbevaringssett – sterilitet	Bestrålings-/oppbevaringsettet har en steril og ikke-pyrogen væskebane som er sterilisert med etylenoksid (EO).	
Etikett på bestrålings-/ oppbevaringspose	Den forhåndspåførte etiketten dekker 110 cm ^{2} (17 in^2) av overflatearealet. En etikett på denne størrelsen må være på plass under bestrålingen. Andre etiketter kan festes over den forhåndspåførte etiketten, men det er ikke sikkert de vil dekke posens overflate utenfor kantene av den forhåndspåførte etiketten.	
Slangedimensjoner for sterile koblinger og forseglinger	Ytre diameter = 4,06 mm ± 0,08 mm Veggtykkelse = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Bestrålings-/oppbevaringspose og sekundær oppbevaringspose for blodplater – ugjenopprettelig volum	3,4 ml	
Sterilt barrièrefilter – membranporestørrelse	Gjelder ikke	0,2 µM
Prøveposevolum	Gjelder ikke	50 ml
Prøvekolbevolum	1,5 til 4 ml	
Innhold i riboflavinoppløsningen	500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridoppløsning pH 3,5 til 5,1 riboflavin HMS-datablad kan fås på forespørsel.	
Riboflavinoppløsning – sterilitet	Riboflavinoppløsningen er steril, ikke-pyrogen og dampsterilisert.	
Riboflavinoppløsning – volum	35 ± 360 ml	
Riboflavinoppløsning – råmaterialer	Riboflavin: USP, EP Natriumklorid: USP, EP Saltsyre: USP, EP Vann til injeksjon: USP, EP	
Riboflavinoppløsning – tidsbegrensninger	Behandle blodplateproduktet innen 1 time av fjerning av riboflavinoppløsningposen fra folieposen.	
Oppbevaringsforhold for engangsutstyr	Langvarig oppbevaringsområde: 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F) Luftfuktighet ved oppbevaring: Opptil 75 % relativ fuktighet (RF), ikke-kondenserende Tillatte ekskursjoner: Opptil 60 °C (140 °F) i opptil 2 uker	

Tabell 3: Engangssett* (fortsettelse)

Egenskap	Spesifikasjon	
	Bestrålings-/oppbevaringssett med én pose	**DOUBLE+ bestrålings-/ oppbevaringssett**
Mengde i esken	25 sett per eske	
Eskestørrelse	24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Eskevekt	5,0 kg	7,0 kg

Tabell 4: Oppbevaringsforhold for blodplateprodukt*

Egenskap	Spesifikasjon	
	Standard blodplater i plasma	**Plasmareduserte blodplater for endelig oppbevaring i PAS**
Bruk blodplatetilsetning (PAS)	Gjelder ikke	PAS må tilføres innen 2 timer etter fullføring av belysningsprosessen.
Totalt oppbevaringsvolum og utbytte	Dersom totalt volum > 400 ml og/eller totalt antall blodplater per pose > 5,1 × 10^{11}**, må behandlet produkt deles innen 24timer etter behandling og oppbevares i 2 forskjellige oppbevaringsposer.	
Oppbevaringsvolum per pose	170 til 400 ml	250 til 400 ml
Oppbevaringskonsentrasjon	0,70 til 2,1 × 10^6 blodplater/µL	0,70 til 1,5 × 10^6 blodplater/µl etter tilsetting av PAS
Oppbevaringstid og -omgivelser	• Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, må blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering av direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene. • For å sikre tilstrekkelig beskyttelse mot lys, må blodplateproduktet oppbevares i et lukket kabinett eller på en mellomhylle i en åpen blodplate-ristemaskin (bordmodell). • Ikke oppbevar blodplateproduktet på topphyllen i en åpen blodplate-ristemaskin (bordmodell) der det er eksponert for direkte omgivelseslys eller sollys.	
	Oppbevares i maksimalt 5 dager etter innsamling ved 22 °C ± 2 °C med forsiktig risting.	Oppbevares i maksimalt 7 dager etter innsamling ved 22 °C ± 2 °C med forsiktig risting.
	Merk: Hvis blodplater må oppbevares i lengre tid enn institusjonens gjeldende grenser, skal dette evalueres ifølge direktiv [2004/33/EF] og valideres i henhold til lokale blodbankprosedyrer.	

Tabell 4: Oppbevaringsforhold for blodplateprodukt* (fortsettelse)

Egenskap	Spesifikasjon	
	Standard blodplater i plasma	**Plasmareduserte blodplater for endelig oppbevaring i PAS**

*Mirasol PRT-systemet for behandling av blodplater i plasma er verifisert for disse oppbevaringsforholdene. Visse forhold utenfor disse områdene kan være akseptable, men må evalueres av brukeren, etter behov.

**Lagring av produkter gir mellom 4,5 og 5,1 × 10^{11} for en periode større enn 3 dager kan vise tegn til nedgang i enkelte in vitro celle kvalitetsparametere. Omfanget av denne nedgangen kan variere avhengig av innsamling og prosessering metoder som brukes av avdelingen.

Opis

System redukcji patogenów (PRT) Mirasol® składa się z urządzenia do naświetlania Mirasol, oprogramowania Mirasol Manager (opcjonalnie) oraz zestawu jednorazowego Mirasol. Procedura naświetlania obejmuje wymieszanie preparatu krwiopochodnego z roztworem ryboflawiny w pojemniku do naświetlania/przechowywania i naświetlenie mieszaniny obliczoną dawką energii świetlnej w urządzeniu do naświetlania.

Zestawy jednorazowe Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu są przeznaczone do użytku z płytkami krwi pobranymi metodą aferezy i płytkami krwi uzyskanymi z krwi pełnej. Te zestawy mogą być także wykorzystane do obróbki preparatu płytkowego o zredukowanej zawartości osocza z dodatkiem roztworu wzbogacającego do płytek krwi (PAS) po obróbce. Zestawy jednorazowe są jałowe i zawierają pojemnik do naświetlania/przechowywania oraz roztwór ryboflawiny. Zestaw jednorazowy Mirasol DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu zawiera także zespół do podłączenia roztworu PAS, który umożliwia dodanie roztworu PAS do naświetlonych preparatów przez jałowy filtr antybakteryjny i wstępnie zamocowany drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi przeznaczony do podziału preparatu bez konieczności podłączania oddzielnego pojemnika do przechowywania. Poddane obróbce zestawem Mirasol płytki krwi, po opcjonalnym rozdziale i pobraniu próbek, są gotowe do przechowywania lub transfuzji.

Uwaga: Opisane tu zestawy jednorazowe Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu są przeznaczone wyłącznie do naświetlania płytek krwi w osoczu, z opcjonalnym dodaniem roztworu PAS po naświetlaniu. Aby uzyskać więcej informacji na temat dodatkowych zestawów jednorazowych Mirasol do płytek krwi, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Terumo BCT.

Przeznaczenie

System PRT Mirasol służy do redukcji obciążenia patogenami oraz inaktywacji pozostałych krwinek białych w przeznaczonym do transfuzji osoczu dawców.

Uwaga: Badania laboratoryjne modyfikacji fotochemicznej przy pomocy systemu PRT Mirasol do płytek krwi wykazały zmniejszenie poziomu określonych wirusów, bakterii i pasożytów oraz skuteczną dezaktywację pozostałości krwinek białych. Jednakże nie wykazano, by jakikolwiek proces wyeliminował wszystkie patogeny bądź wykluczył możliwość działań niepożądanych z powodu zanieczyszczenia krwinkami białymi.

Obróbkę w systemie PRT Mirasol można przeprowadzić zamiast naświetlania promieniami gamma, aby zapobiec związanej z transfuzją chorobie „przeszczep przeciw gospodarzowi" (Transfusion-Associated Graft Versus Host Disease, TA-GVHD).

Obróbka w systemie PRT Mirasol w połączeniu z leukoredukcją może zastąpić wykonywanie testu na obecność wirusa cytomegalii (cytomegalovirus, CMV), aby zapobiec zakażeniom wirusem CMV podczas transfuzji.

Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących użycia tego produktu.

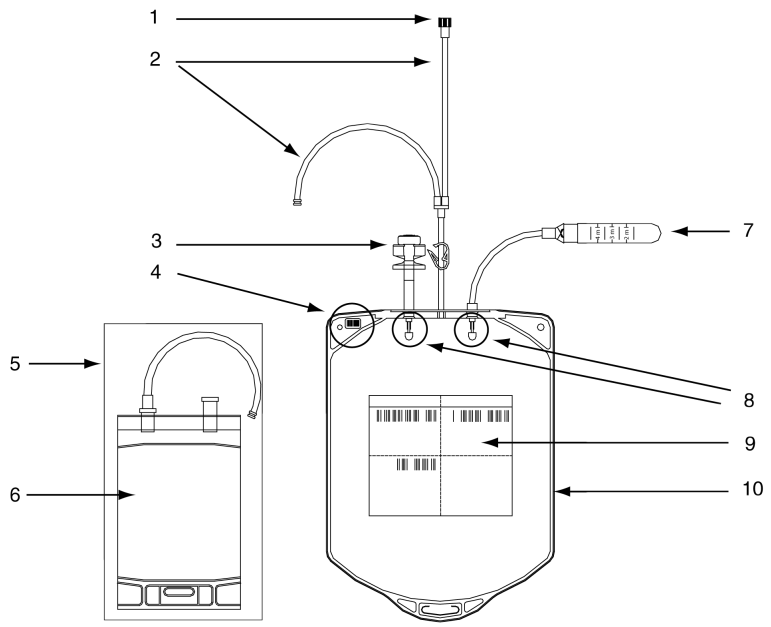
Opis zestawu jednorazowego użytku

Oba zestawy jednorazowe Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu zawierają:

- Przezroczyste opakowanie zewnętrzne otwierane przez oderwanie białego paska.
- Jeden nieprzezroczysty foliowy woreczek zawierający jeden pojemnik z roztworem ryboflawiny (500 µM ryboflawiny w soli fizjologicznej) (patrz Rys. 1 oraz Rys. 2).
- Jeden pojemnik do naświetlania/przechowywania z podłączonymi drenami, łamliwymi złączami, portem komory kroplowej oraz pojemnikami testowymi (patrz Rys. 1 oraz Rys. 2).

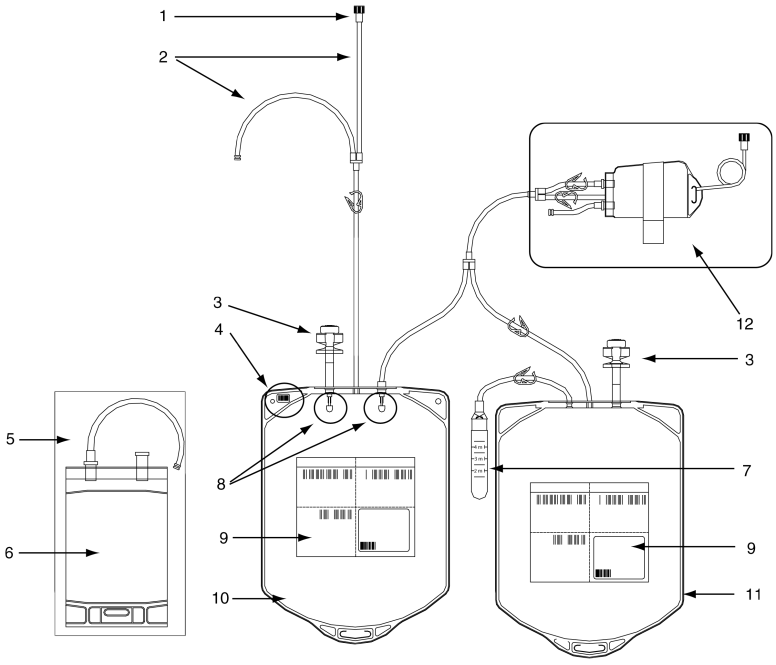
Zestaw jednorazowy Mirasol DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu zawiera także:

- Zestaw PAS, który składa się z pojemnika na próbkę oraz filtra antybakteryjnego.
- Drugi pojemnik do przechowywania płytek z podłączonymi portem z komorą kroplową oraz pojemnikiem testowym (patrz Rys. 2).



1 Wejście luer z niebieską zatyczką
2 Linie wejściowe
3 Port z komorą kroplową
4 Etykieta typu zestawu „LT”
5 Nieprzezroczysty woreczek foliowy
6 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
7 Pojemnik testowy
8 Łamliwe złącza
9 Naklejona etykieta
10 Pojemnik do naświetlania/ przechowywania

Rysunek 1: Zestaw jednorazowy Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu („zestaw z pojedynczym pojemnikiem”)



1 Wejście luer z niebieską zatyczką
2 Linie wejściowe
3 Porty z komorą kroplową
4 Etykieta typu zestawu „AS"
5 Nieprzezroczysty woreczek foliowy
6 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
7 Pojemnik testowy
8 Łamliwe złącza
9 Naklejone etykiety
10 Pojemnik do naświetlania/ przechowywania
11 Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi
12 Zestaw PAS

Rysunek 2: Zestaw jednorazowy Mirasol DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu

Ostrzeżenia

1. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku**: Produkty Terumo BCT, Inc., na których znajduje się symbol „Nie używać powtórnie”, przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub poddany powtórnej sterylizacji.

   Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

   - Problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
     - Wyciek płynu
     - Wypaczenie lub deformację elementów
     - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
     - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
   - Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)
   - Infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
   - Infekcje bakteryjne
   - Skażenie krzyżowe

   Każde z wyżej wymienionych zagrożeń może spowodować poważny uraz lub zgon. Na zagrożenia te są narażeni użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych uzyskanych za pomocą urządzenia.

Przestrogi

Informacje ogólne

1. Każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz podręcznikiem operatora urządzenia do naświetlania Mirasol.
2. W trakcie wszystkich procedur należy stosować aseptyczne techniki pracy i postępować zgodnie z obowiązującymi w placówce standardami pracy z produktami krwiopochodnymi.

Zestaw jednorazowego użytku

1. Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu należy stosować wyłącznie do obróbki płytek krwi w osoczu.
2. Należy używać tylko zestawów jednorazowych przeznaczonych do stosowania z systemem PRT Mirasol.
3. Zestawów jednorazowych nie należy stosować po upływie ich terminu ważności (RRRR‑MM‑DD).
4. Należy dokonać dokładnej inspekcji zestawu jednorazowego w celu wykrycia wszelkich nieszczelności. W przypadku stwierdzenia przecieku nie należy stosować preparatu płytkowego lub należy postępować z preparatem zgodnie ze standardową procedurą SOP obowiązującą w danej placówce.
5. Zestaw do naświetlania/przechowywania został wyjałowiony tlenkiem etylenu (EO), który w rzadkich przypadkach może wywoływać reakcję u biorcy.

6. Dawka energii świetlnej dostarczanej do preparatu płytkowego jest obliczana m.in. w oparciu o tarę zestawu do naświetlania/przechowywania skonfigurowaną w urządzeniu do naświetlania. Dlatego też wprowadzona tara musi być dokładna. Nie należy demontować części z zestawu do naświetlania/przechowywania (oprócz linii wejściowej pojemnika do naświetlania) przed naświetlaniem, jeśli nie wprowadzono poprawnej masy tary podczas konfiguracji urządzenia do naświetlania. Instrukcje dotyczące ustawiania tary zamieszczono w podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol. Jeśli nie można skonfigurować poprawnej tary, należy skontaktować się z Terumo BCT, Inc.
7. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże urzędy zatwierdzające uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjenta.
8. Pojemnik Mirasol do naświetlania nie jest przeznaczony do wirowania.

Roztwór ryboflawiny

1. Roztwór ryboflawiny jest światłoczuły. Preparat płytkowy należy naświetlić w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego.
2. Roztwór ryboflawiny nie jest przeznaczony do bezpośredniej infuzji dożylnej.
3. W próbkach zawierających roztwór ryboflawiny nie można mierzyć prężności pO_2 używając analizatora gazów we krwi Radiometer ABL® 700. Ryboflawina zakłóca pomiar stężenia pO_2 wykonywany przez to urządzenie.

Składniki krwi

1. Nie należy wytrząsać preparatu płytkowego w trakcie minimalnego okresu leżakowania podanego w Tab. 2.
2. Wszystkie produkty płytkowe muszą być naświetlone zgodnie z ograniczeniami czasu obróbki podanymi w Tab. 2. Ma to na celu zapewnienie odpowiedniej jakości komórek płytkowych po obróbce i przechowywaniu, a także zminimalizowanie ryzyka nagromadzenia się endotoksyn, które mogłyby być szkodliwe dla odbiorcy.
3. Po dodaniu roztworu ryboflawiny i do czasu transfuzji należy chronić preparat płytkowy przed długotrwałą ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu. Specyfikacje dotyczące przechowywania podano w Tab. 4.
4. Jeśli lekarz przetaczający preparat płytkowy zaleci napromieniowanie preparatu promieniowaniem gamma, należy to wykonać wyłącznie po naświetlaniu w systemie PRT Mirasol.
5. Jeśli w preparacie znajdują się agregaty płytek krwi, nie należy kontynuować naświetlania w systemie PRT Mirasol do czasu ich rozproszenia.

Uwagi

Pod kątem stosowania w systemie PRT Mirasol sprawdzono wyłącznie preparaty płytkowe pobrane w antykoagulantach ACD-A, CPD lub CPDA-1.

Obróbka preparatu płytkowego w systemie PRT Mirasol



Przestroga: Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu należy stosować wyłącznie do obróbki płytek krwi w osoczu. Do naświetlania płytek krwi w roztworze PAS dostępne są inne zestawy jednorazowe Mirasol.



Uwaga: Poniższe czynności i rysunki dotyczą zestawów jednorazowych Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu. Podkreślono specyficzne kwestie dotyczące zestawu jednorazowego DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu.

1. Należy zapoznać się z ograniczeniami czasu naświetlania podanymi w Tab. 2 oraz specyfikacjami dotyczącymi objętości przechowywanego preparatu, stężenia oraz innymi specyfikacjami podanymi w Tab. 4.
2. W przypadku obróbki preparatu płytkowego uzyskanego w trakcie zabiegu aferezy, należy odstawić preparat, aby odstał zgodnie z czasem leżakowania podanym w Tab. 2.
3. Tuż przed użyciem należy oddzielić biały pasek do oderwania znajdujący się na zewnętrznym opakowaniu zestawu jednorazowego. Należy wyjąć i dokładnie obejrzeć zestaw do naświetlania/przechowywania.



Przestroga: Zestawu jednorazowego nie należy używać w przypadku, gdy:

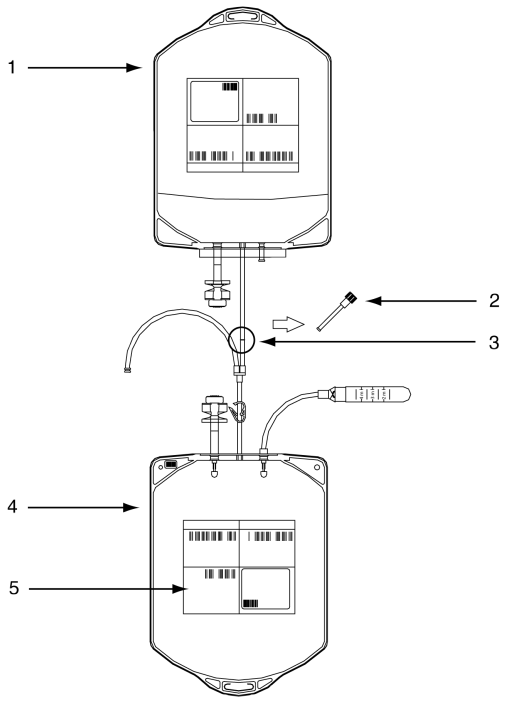
- **a.** Niebieska zatyczka na linii wejściowej jest odłączona.
- **b.** Integralność zestawu do naświetlania/przechowywania została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- **c.** Łamliwe złącza są uszkodzone.
- **d.** Dren został zbyt mocno zgięty.
- **e.** Na zewnętrznej powierzchni pojemnika do naświetlania/przechowywania znajdują się zanieczyszczenia. Nie należy czyścić chemicznymi środkami dezynfekcyjnymi.
- **f.** Kody kreskowe są nieczytelne.
- **g.** Brak lub nieprawidłowe zamocowanie dowolnej etykiety fabrycznej.



Uwaga: Na ogół należy używać pojemnika z roztworem ryboflawiny razem z zestawem do naświetlania/przechowywania pochodzącym z tego samego zestawu jednorazowego. Jeśli jednak po dodaniu roztworu ryboflawiny do preparatu płytkowego wystąpią którekolwiek z okoliczności opisanych w punktach c–g w sekcji Przestroga powyżej, należy przenieść preparat płytkowy do nowego pojemnika do naświetlania/przechowywania o tym samym numerze serii. Wyrzucić oryginalny zestaw do naświetlania/przechowywania oraz nieużywany roztwór ryboflawiny.

Uwaga: Należy stosować sterylne urządzenia do łączenia i zgrzewania drenów, zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w placówce.

4. Połączyć pojemnik na preparat płytkowy w sposób jałowy z linią wejściową pojemnika do naświetlania/przechowywania ze złączem luer i niebieską zatyczką, co spowoduje usunięcie linii ze złączem luer i niebieską zatyczką. Patrz Rys. 3.



1 Pojemnik na preparat płytkowy
2 Wejście luer z niebieską zatyczką
3 Złącze jałowe na linii wejściowej
4 Pojemnik do naświetlania/przechowywania
5 Naklejona etykieta

Rysunek 3: Podłączanie pojemnika na preparat płytkowy do pojemnika do naświetlania/przechowywania

5. Należy odpowiednio oznaczyć pojemnik do naświetlania/przechowywania zgodnie ze standardową procedurą SOP obowiązującą w danej placówce, wykorzystując w tym celu powierzchnię etykiety fabrycznej. W przypadku zestawu DOUBLE+, należy oznaczyć także drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi, jeśli wymagają tego standardowe procedury postępowania w placówce.

Uwaga: Dodatkowe etykiety można umieścić na etykietach fabrycznych pojemnika do naświetlania/przechowywania przed naświetlaniem, ale nie mogą one zasłaniać powierzchni pojemnika poza granicami istniejących etykiet fabrycznych. Ilość energii UV wymaganej do modyfikacji preparatu płytkowego obliczana jest między innymi na podstawie pola powierzchni etykiety producenta.

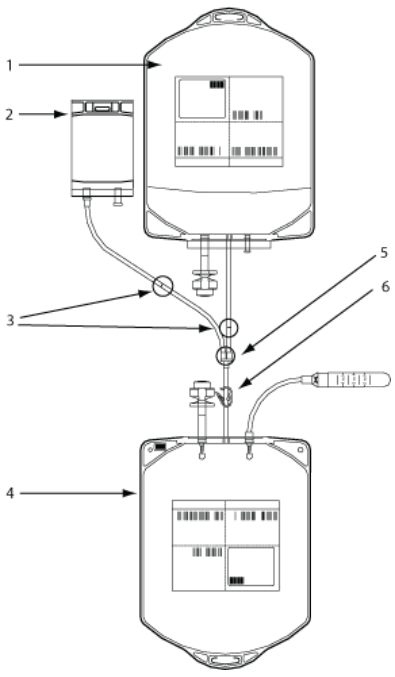
6. Tuż przed przeniesieniem roztworu ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania preparatu płytkowego, należy otworzyć woreczek foliowy, wyjąć pojemnik z roztworem i sprawdzić pojemnik oraz roztwór.

Przestroga: Nie należy używać zestawu jednorazowego w następujących okolicznościach:

- Integralność pojemnika z roztworem ryboflawiny została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- W roztworze ryboflawiny widoczne są kryształki lub grudki.

7. Roztwór ryboflawiny oraz preparat płytkowy można przenieść do pojemnika do naświetlania/przechowywania równocześnie lub każdy z osobna.

- Równoczesne przenoszenie preparatu płytkowego i roztworu ryboflawiny:
  - **a.** Podłączyć w sposób jałowy pojemnik z roztworem ryboflawiny do drugiej linii wejściowej pojemnika do naświetlania/przechowywania. Patrz Rys. 4.
  - **b.** Otworzyć oba jałowe złącza i przesączyć zawartość pojemników z roztworem ryboflawiny i preparatem płytkowym do pojemnika do naświetlania/przechowywania.
  - **c.** Trwale zgrzać linię wejściową pomiędzy pojemnikiem na preparat płytkowy a złączem Y, nie odłączając pojemnika z roztworem ryboflawiny.
- Przenoszenie preparatu płytkowego oraz roztworu ryboflawiny osobno:
  - **a.** Otworzyć jałowe złącze i przesączyć zawartość pojemnika z preparatem płytkowym do pojemnika do naświetlania/przechowywania.
  - **b.** Zachowując odpowiednią długość drenu łączącego pojemnik z roztworem ryboflawiny, trwale zgrzać linię wejściową pomiędzy pojemnikiem na preparat płytkowy i złączem Y.
  - **c.** Podłączyć w sposób jałowy pojemnik z roztworem ryboflawiny do tej samej linii wejściowej, której użyto do przeniesienia preparatu płytkowego.
  - **d.** Otworzyć jałowe złącze i przesączyć zawartość pojemnika z roztworem ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania.



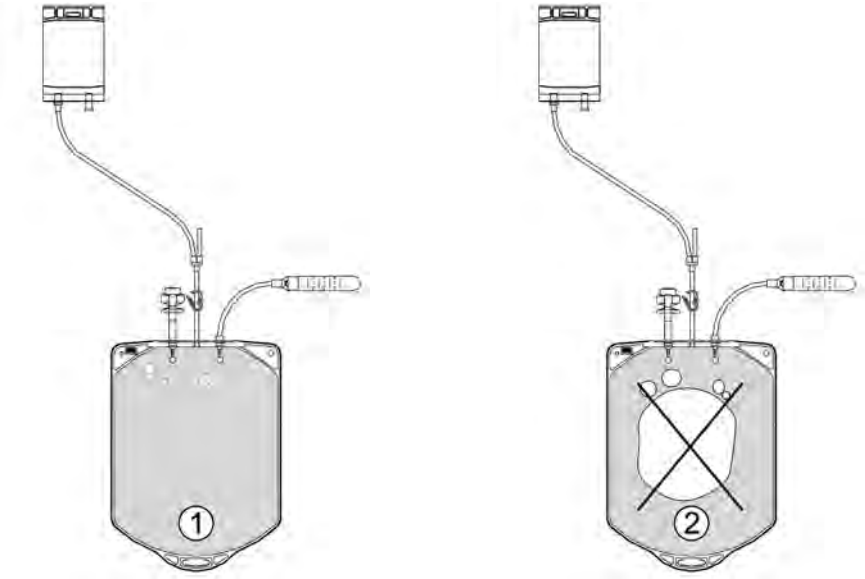
1 Pojemnik na preparat płytkowy
2 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
3 Złącza jałowe na liniach wejściowych
4 Pojemnik do naświetlania/przechowywania
5 Złącze Y
6 Zacisk

Rysunek 4: Podłączanie pojemnika z roztworem ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania.

8. Wyciskanie powietrza z pojemnika do naświetlania/przechowywania:

- **a.** Przytrzymać pojemnik do naświetlania/przechowywania w taki sposób, aby porty znajdowały się u góry, tak jak przedstawiono na Rys. 4.
- **b.** Delikatnie uciskać pojemnik do naświetlania/przechowywania tak, aby przemieścić preparat płytkowy do góry w kierunku drenów na linii wejściowej, aż poziom preparatu dosięgnie pojemnika z roztworem ryboflawiny.
- **c.** Przesączyć preparat płytkowy z pojemnika z roztworem ryboflawiny i z linii wejściowej do pojemnika do naświetlania/przechowywania, zamykając zacisk na linii wejściowej, zanim granica powietrza dotrze do portu pojemnika do naświetlania/przechowywania.

Na zamieszczonym niżej rysunku przedstawiono dopuszczalne i niedopuszczalne ilości pozostałości powietrza.

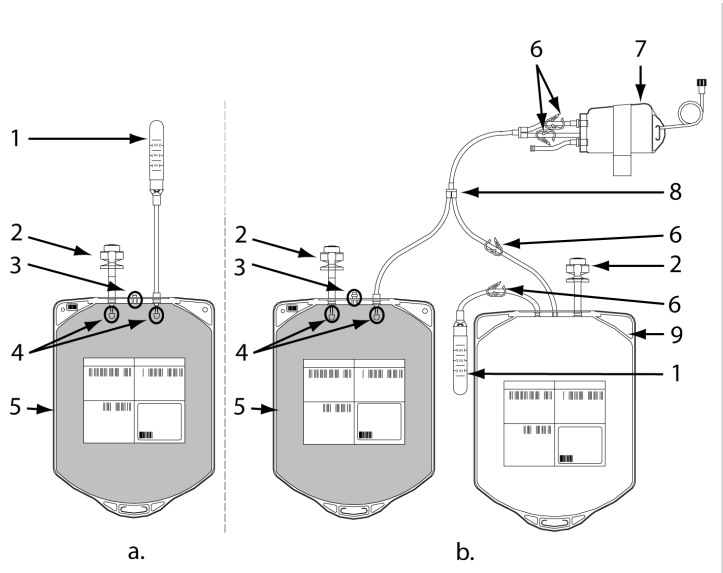


Rysunek 5: Pozostałości powietrza w pojemniku do naświetlania

1 Dopuszczalna ilość pozostałości powietrza

2 Zbyt duża ilość pozostałości powietrza

9. Trwale zgrzać linię wejściową jak najbliżej pojemnika do naświetlania/przechowywania. Aby zapewnić właściwe ułożenie w urządzeniu do naświetlania, zgrzana linia wejściowa musi być krótsza niż 2,5 cm (1 cal), jak pokazuje Rys. 6. Odłączyć i wyrzucić pojemnik z roztworem ryboflawiny.



1 Pojemniki testowe
2 Porty z komorą kroplową
3 Zgrzane linie wejściowe
4 Łamliwe złącza
5 Pojemniki do naświetlania/ przechowywania
6 Zaciski
7 Zestaw PAS
8 Złącze Y
9 Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi

Rysunek 6: Gotowe do naświetlania zestawy do naświetlania/przechowywania: pojedynczy (a) oraz DOUBLE+ (b)

10. Jeśli w urządzeniu do naświetlania ustawiono tarę zestawu DOUBLE+ bez niektórych elementów (zestawu PAS, drugiego pojemnika do przechowywania płytek krwi lub obu tych elementów), należy trwale zgrzać linie wejściowe do tych elementów i odłączyć je.

11. Przeprowadzić naświetlanie zgodnie z procedurą opisaną w podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol.
12. Po naświetleniu należy przełamać łamliwe złącze na porcie komory kroplowej. Drugie łamliwe złącze należy przełamać, gdy potrzebny jest dostęp do preparatu w celu dodania roztworu PAS, rozdzielenia preparatu lub pobrania próbki.



Uwaga: Odłamane elementy łamliwych złącz pozostaną w pojemniku do naświetlania/przechowywania przed i po transfuzji preparatu płytkowego.

13. Zapewnić odpowiednie warunki przechowywania podane w Tab. 4. W razie konieczności należy dodać roztwór PAS do preparatu płytkowego naświetlonego w systemie Mirasol. Patrz „Dodawanie roztworu PAS do preparatu płytkowego o zredukowanej zawartości osocza poddanego obróbce w systemie Mirasol".
    - Do czasu transfuzji należy chronić preparat płytkowy przed przedłużającą się ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu.
    - Laboratorium/centrum krwiodawstwa powinno stosować właściwe standardy kryteriów zatwierdzania jakości preparatów.
14. W razie potrzeby należy pobrać próbkę preparatu płytkowego naświetlonego w systemie Mirasol. Patrz „Pobieranie próbek preparatu płytkowego poddanego obróbce w urządzeniu Mirasol po dodaniu roztworu PAS" na str. 160.

Dodawanie roztworu PAS do preparatu płytkowego o zredukowanej zawartości osocza poddanego obróbce w systemie Mirasol

Należy stosować wyłącznie zatwierdzone roztwory PAS. Do przechowywania preparatów płytkowych poddanych obróbce w systemie Mirasol zaleca się stosowanie roztworów z buforem fosforanowym.



Uwaga: Roztwór PAS należy dodać w ciągu 2 godzin od zakończenia procesu naświetlania.

Do preparatu płytkowego o zredukowanej zawartości osocza, poddanego obróbce w systemie Mirasol, należy dodać roztwór PAS zgodnie ze specyfikacjami stężeń podczas przechowywania, które określa Tab. 4 oraz zgodnie ze standardowymi procedurami SOP obowiązującymi w danej placówce. Podzielić preparat tak, jak zostało to określone w specyfikacjach w Tab. 2.

Aby dodać roztwór PAS do zestawu z jednym pojemnikiem, należy wykonać następujące czynności:

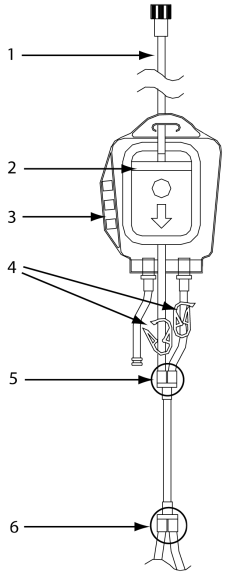
1. Zachowując sterylność, podłączyć pojemnik z roztworem PAS do linii wyjściowej pojemnika testowego.
2. Przełamać łamliwe łącze na linii wyjściowej pojemnika testowego.
3. Przenieść odpowiednią ilość roztworu PAS do pojemnika do naświetlania/przechowywania. Zaleca się przeniesienie co najmniej 135 ml roztworu PAS.
4. Trwale zgrzać linię wyjściową pojemnika testowego jak najbliżej pojemnika do naświetlania/przechowywania. Należy zapewnić odpowiednią długość drenu w przypadku konieczności pobierania próbek w przyszłości.

W razie potrzeby należy rozdzielić preparat poddany obróbce przed przekazaniem do przechowywania. W celu rozdzielenia preparatu z użyciem zestawu z pojedynczym pojemnikiem, należy podłączyć dodatkowy pojemnik do przechowywania płytek krwi do linii wyjściowej pojemnika testowego pojemnika do naświetlania/przechowywania. Dodatkowy pojemnik do przechowywania płytek krwi (numer katalogowy 70030) można uzyskać od producenta.

Aby dodać roztwór PAS do zestawu DOUBLE+, należy wykonać następujące czynności:

1. Zamknąć zaciski pojemnika na próbkę i pojemnika testowego.
2. Podłączyć pojemnik z roztworem PAS do jałowej linii wejściowej z filtrem antybakteryjnym.
3. Przesączyć odpowiednią ilość roztworu PAS przez jałowy filtr antybakteryjny.

4. W razie potrzeby, powietrze z zestawu do naświetlania/przechowywania można wycisnąć do pojemnika na próbkę.
5. W razie potrzeby, można zebrać próbkę preparatu do pojemnika na próbkę. Patrz pobieranie próbek preparatu płytkowego poddanego obróbce w systemie Mirasol po dodaniu roztworu PAS.



Rysunek 7: Zestaw PAS

1 Linia wejściowa filtru antybakteryjnego
2 Filtr antybakteryjny
3 Pojemnik na próbkę
4 Zaciski
5 Górne złącze Y
6 Dolne złącze Y

6. Trwale zgrzać linię dodawania roztworu PAS między dolnym i górnym złączem Y, a następnie odłączyć i wyrzucić zestaw PAS.
7. Delikatnie wymieszać płytki krwi w roztworze PAS w pojemniku do naświetlania/przechowywania.
8. W razie potrzeby, rozdzielić preparat płytek krwi między pojemnik do naświetlania/przechowywania i drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi.

Pobieranie próbek preparatu płytkowego poddanego obróbce w urządzeniu Mirasol po dodaniu roztworu PAS

Próbkę preparatu pobiera się za pomocą pojemnika na próbkę lub pojemnika testowego w zestawie DOUBLE+, linii pojemnika testowego w zestawie z jednym pojemnikiem lub za pomocą oddzielnego urządzenia do pobierania próbek. Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek podano w Instrukcji pobierania próbek preparatów w systemie Mirasol.

- Pobieranie próbki preparatu do pojemnika na próbkę po dodaniu roztworu PAS, ale przed przechowywaniem:
  1. Delikatnie wymieszać roztwór PAS oraz preparat płytkowy po obróbce Mirasol.
  2. Upewnić się, że zacisk filtra jest zamknięty.

3. Otworzyć zacisk pojemnika na próbkę i delikatnie nacisnąć pojemnik do naświetlania/przechowywania w celu przemieszczenia wymaganej ilości preparatu płytkowego przez linię dodawania roztworu PAS, aż odpowiednia ilość mieszaniny znajdzie się w pojemniku do pobierania próbek. Jeśli w linii dodawania roztworu PAS znajduje się preparat, przed pobraniem próbki linię należy wielokrotnie przepłukać.
4. Zamknąć zacisk pojemnika na próbkę.
5. Trwale zgrzać linię dodawania roztworu PAS między dolnym i górnym złączem Y, odłączyć i wyrzucić zestaw PAS.

W celu pobrania próbki preparatu do pojemnika testowego przed lub po przechowywaniu, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi preparatów krwiopochodnych. Jeśli preparat znajduje się w linii pojemnika testowego, należy przepłukać wielokrotnie linię przed pobraniem próbki.

W celu pobrania próbki preparatu do oddzielnego urządzenia do pobierania próbek należy podłączyć dane urządzenie w odpowiednim miejscu przy użyciu jałowego urządzenia łączącego.

Symbole i certyfikacje

Tabela 1: Symbole i certyfikacje

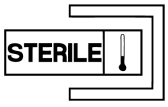
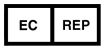
Symbol	Opis
	Oznacza zawartość opakowania.
	Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.
	Wskazuje niepirogenną linię płynów.
	Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli nastąpiło uszkodzenie opakowania.
	Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.
	Wskazuje, że produktu nie należy odpowietrzać. Nie należy usuwać z zestawu zatyczek końcowych.
	Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO).
	Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest para wodna.
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.

Tabela 1: Symbole i certyfikacje (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać.
	Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
	Oznacza urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.
	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Oznacza, że produkt został wytworzony zgodnie z wymogami określonymi w dodatku II do Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG (wraz z poprawkami).
	Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP).
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła.
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią.
	Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać.
	Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona liczbę sztuk produktu.
	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych).

Zwrot używanego produktu

Jeżeli produkt ma być z jakichkolwiek przyczyn zwrócony do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu towaru (numer RGA).

Prawidłowy opis i przygotowanie produktu do zwrotu należą do obowiązków zakładu opieki zdrowotnej.

Instrukcje dotyczące wysyłki produktów, w tym uzyskania numerów RGA oraz czyszczenia, pakowania i opisywania produktów, można uzyskać w Dziale Zapewniania Jakości firmy Terumo BCT. Informacje na temat zwrotów i reklamacji produktów można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy.

Dodatkowe informacje

Tabela 2: Specyfikacje preparatów wejściowych*

Parametr	Specyfikacje	
	Standardowe płytki krwi w osoczu	**Preparat płytkowy o zredukowanej zawartości osocza do przechowywania w roztworze PAS**
Antykoagulant	Afereza: ACD-A Z krwi pełnej: CPD i CDPA-1	Afereza: ACD-A Z krwi pełnej: CPD i CDPA-1
Objętość płytek (przed dodaniem roztworu ryboflawiny)	170 ml do 360 ml	90 ml do 360 ml
Stężenie płytek krwi (przed dodaniem roztworu ryboflawiny)	0,80 do 2,10 × 10^6 płytek/µl	1,75 do 3,40 × 10^6 płytek/µl
Ograniczenia czasowe obróbki	Afereza: • Odstawić (bez wytrząsania) na co najmniej 2 godziny po pobraniu i przed obróbką. • Poddać obróbce w ciągu 2 godzin do 22 godzin od pobrania.	Afereza: • Odstawić (bez wytrząsania) na co najmniej 2 godziny po pobraniu i przed obróbką. • Poddać obróbce w ciągu 2 godzin do 18 godzin od pobrania.
	Z krwi pełnej: • Poddać obróbce w ciągu 8 godzin od przygotowania końcowego koncentratu krwinek płytkowych (zlewanego) z krwi pełnej, ale nie później niż 32 godziny po pobraniu krwi pełnej. To ograniczenie czasowe zakłada, że leukoredukcja występuje w czasie lub po etapie zlewania.	
Resztkowe krwinki białe	≤ 250 × 10^6 na jednostkę uzysku 3,5 × 10^{11}	
Naświetlanie promieniami gamma	Jeśli zachodzi potrzeba, po naświetlaniu w systemie PRT Mirasol można wykonać naświetlenie promieniami gamma w dowolnym momencie okresu przechowywania. **Uwaga:** Obróbkę w systemie PRT Mirasol można przeprowadzić zamiast naświetlania promieniami gamma, aby zapobiec związanej z transfuzją chorobie „przeszczep przeciw gospodarzowi” (Transfusion-Associated Graft Versus Host Disease, TA-GVHD).	
*System PRT Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu został przetestowany w odniesieniu do warunków preparatów wejściowych. Niektóre warunki wykraczające poza niniejsze zakresy mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika.		

Tabela 3: Zestawy jednorazowe*

Parametr	Specyfikacje	
	Zestaw do naświetlania/ przechowywania z pojedynczym pojemnikiem	**Zestaw do naświetlania/ przechowywania DOUBLE+**
Zestaw jednorazowy Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu	Każdy zestaw jednorazowy zawiera jeden zestaw do naświetlania/przechowywania i jeden pojemnik o pojemności 35 ml, zawierający 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu.	
Pojemnik do naświetlania/ przechowywania	Pojemnik winylowy z cytrynianem	
Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi	Nie dotyczy	Pojemnik winylowy z cytrynianem
Jałowość zestawu do naświetlania/ przechowywania	Zestaw do naświetlania/przechowywania wyposażony jest w jałową, niepirogenną linię przepływu płynów, wyjałowioną tlenkiem etylenu (EO).	
Etykieta na pojemniku do naświetlania/przechowywania	Zamocowana fabrycznie etykieta producenta zakrywa 110 cm^2 (17 $cali^2$) powierzchni pojemnika. Podczas naświetlania musi być obecna etykieta tej wielkości. Możliwe jest umieszczenie dodatkowych etykiet na etykietach fabrycznych, ale nie mogą one zasłaniać powierzchni pojemnika poza granicami istniejącej etykiety.	
Wymiary drenów do jałowych połączeń i zgrzewów	Średnica zewnętrzna = 4,06 mm ± 0,08 mm Grubość ścianki = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Resztki pozostające w pojemnikach do naświetlania/przechowywania i drugim pojemniku do przechowywania	3,4 ml	
Wielkość porów jałowego filtra antybakteryjnego	Nie dotyczy	0,2 µm
Objętość pojemnika na próbkę	Nie dotyczy	50 ml
Objętość pojemnika testowego	1,5 ml do 4 ml	
Zawartość roztworu ryboflawiny	500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu pH 3,5 do 5,1 Na życzenie dostępna jest karta charakterystyki materiału dla ryboflawiny.	
Jałowość roztworu ryboflawiny	Roztwór ryboflawiny jest jałowy i niepirogenny, wyjałowiony parą wodną.	
Objętość roztworu ryboflawiny	35 ml ± 5 ml	
Surowce do produkcji roztworu ryboflawiny	Ryboflawina: USP, EP Chlorek sodu: USP, EP Kwas solny: USP, EP Woda do iniekcji: USP, EP	

Tabela 3: Zestawy jednorazowe* (ciąg dalszy)

Parametr	Specyfikacje	
	Zestaw do naświetlania/ przechowywania z pojedynczym pojemnikiem	**Zestaw do naświetlania/ przechowywania DOUBLE+**
Ograniczenia czasowe dla roztworu ryboflawiny	Preparat płytkowy należy naświetlić w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego.	
Warunki przechowywania zestawu jednorazowego	Zakres temperatur przy przechowywaniu długoterminowym: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F) 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	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Waga opakowania	5,0 kg	7,0 kg

Tabela 4: Warunki przechowywania preparatów płytkowych*

Parametr	Specyfikacje	
	Standardowe płytki krwi w osoczu	**Preparat płytkowy o zredukowanej zawartości osocza do przechowywania w roztworze PAS**
Stosowanie roztworu wzbogacającego do płytek krwi (PAS)	Nie dotyczy	Roztwór PAS należy dodać w ciągu 2 godzin od zakończenia procesu naświetlania.
Całkowita objętość i uzysk podczas przechowywania	Jeśli całkowita objętość > 400 ml i/lub całkowita liczba płytek krwi w pojemniku > $5,1 \times 10^{11}$**, naświetlony preparat należy podzielić w ciągu 24 godzin od naświetlania i przechowywać w 2 oddzielnych pojemnikach do przechowywania.	
Objętość przechowywana w jednym pojemniku	170 ml do 400 ml	250 ml do 400 ml
Stężenie preparatu do przechowywania	0,70 do $2,1 \times 10^6$ płytek/µl	0,70 do $1,5 \times 10^6$ płytek krwi/µl po dodaniu roztworu PAS

Tabela 4: Warunki przechowywania preparatów płytkowych* (ciąg dalszy)

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="2">Specyfikacje</th></tr>
<tr><td></td><td>Standardowe płytki krwi w osoczu</td><td>Preparat płytkowy o zredukowanej zawartości osocza do przechowywania w roztworze PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Okres i warunki przechowywania</td><td colspan="2">• Po dodaniu roztworu ryboflawiny i przed rozpoczęciem transfuzji należy chronić preparat płytkowy przed długotrwałą ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu.
• Aby zapewnić odpowiednią ochronę przed światłem, należy przechowywać preparaty płytkowe w zamkniętej szafce na preparaty płytkowe lub na jednej ze środkowych półek otwartej stołowej wytrząsarki preparatów płytkowych.
• Nie należy przechowywać preparatów płytkowych na górnej półce otwartej stołowej wytrząsarki preparatów płytkowych, ponieważ nastąpi bezpośrednia ekspozycja na działanie światła z otoczenia lub promieni słonecznych.</td></tr>
<tr><td>Przechowywać przez maksymalnie 5 dni od pobrania w temperaturze 22 °C ± 2 °C z łagodnym wytrząsaniem.</td><td>Przechowywać przez maksymalnie 7 dni od pobrania w temperaturze 22 °C ± 2 °C z łagodnym wytrząsaniem.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Uwaga:
Każde wydłużenie czasu przechowywania preparatów płytkowych poza dotychczas przyjęte wartości w danej placówce należy zweryfikować z zaleceniami Dyrektywy (2004/33/WE) i lokalnymi przepisami dotyczącymi banków krwi.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*System PRT Mirasol do obróbki płytek krwi w osoczu został przetestowany w odniesieniu do niniejszych warunków przechowywania. Niektóre warunki wykraczające poza niniejsze zakresy mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika.
**Przechowywanie preparatów w ilościach pomiędzy 4,5 a 5,1 × 10^{11} przez okres dłuższy niż 3 dni może spowodować spadek pewnych parametrów jakości komórek in vitro. Wielkość tego spadku może się różnić w zależności od metod pobierania i przetwarzania stosowanych w placówce.</td></tr>
</table>

Descrição

O sistema de Tecnologia de Redução de Agentes Patogénicos (PRT) Mirasol ® é composto pelo Iluminador Mirasol, o software Mirasol Manager (opcional) e um kit descartável Mirasol. O procedimento do tratamento envolve a mistura de um produto sanguíneo com solução de riboflavina no saco de iluminação/armazenamento e a iluminação da mistura com uma dose de energia luminosa calculada no Iluminador.

Os Kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma destinam-se a serem utilizados com plaquetas obtidas por aférese e plaquetas derivadas de sangue total. Estes kits também podem ser utilizados para tratar um Concentrado de Plaquetas com uma quantidade reduzida de plasma (CPP) com a adição de Solução aditiva de plaquetas (PAS) após o tratamento. Estes kits descartáveis estéreis contêm um saco de iluminação/armazenamento e solução de riboflavina. O Kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE+ para tratamento em plasma também contém um conjunto de Solução aditiva de plaquetas (PAS) que permite a adição de PAS a produtos CPP tratados através de um filtro de barreira estéril e um segundo saco de armazenamento de plaquetas concebido para dividir o produto sem conectar um saco de armazenamento separado. Depois da divisão e amostragem opcionais, os produtos de plaquetas tratados com o sistema Mirasol ficam prontos para armazenamento ou transfusão.



Nota: Os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma aqui descritos destinam-se ao tratamento das plaquetas apenas em plasma, com uma adição opcional de PAS após o tratamento. Para mais informações acerca de kits descartáveis de plaquetas Mirasol adicionais, contacte o seu representante da Terumo BCT.

Utilização pretendida

O sistema PRT Mirasol destina-se à redução da carga de agentes patogénicos e à inativação de leucócitos residuais em concentrados de plaquetas de dadores para transfusão.



Nota: Estudos laboratoriais do tratamento fotoquímico que decorre no sistema PRT Mirasol para plaquetas demonstraram uma redução dos níveis de certos vírus, bactérias e parasitas, assim como uma inactivação efectiva de leucócitos residuais. Contudo, nenhum processo de redução de agentes patogénicos demonstrou ser capaz de eliminar todos os agentes patogénicos ou excluir a possibilidade de efeitos adversos devidos a leucócitos contaminantes.

O tratamento pode ser realizado com o sistema PRT Mirasol em vez de irradiação gama, para prevenir a doença do enxerto contra o hospedeiro associada às transfusões (TA-GVHD).

O tratamento com o sistema PRT Mirasol, em combinação com a leucorredução, pode ser usado em vez do teste laboratorial de citomegalovírus (CMV) para prevenir a infeção por CMV transmitida por transfusão.

Contraindicações

Não se conhecem contraindicações para a utilização deste produto.

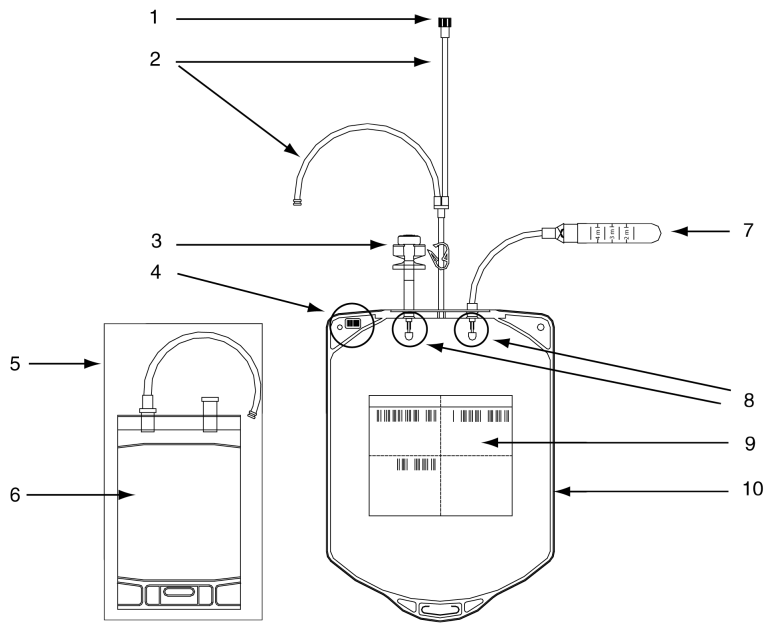
Apresentação do kit descartável

Ambos os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma são constituídos por:

- Embalagem exterior transparente, dotada de uma tira destacável branca para abertura.
- Uma saqueta de película metalizada opaca contendo um saco de solução de riboflavina (riboflavina 500 µM em soro fisiológico) (consulte Figura 1 e Figura 2).
- Um saco de iluminação/armazenamento com tubuladura anexa, conectores quebráveis, porta em espigão e ampolas de amostragem (consulte Figura 1 e Figura 2).

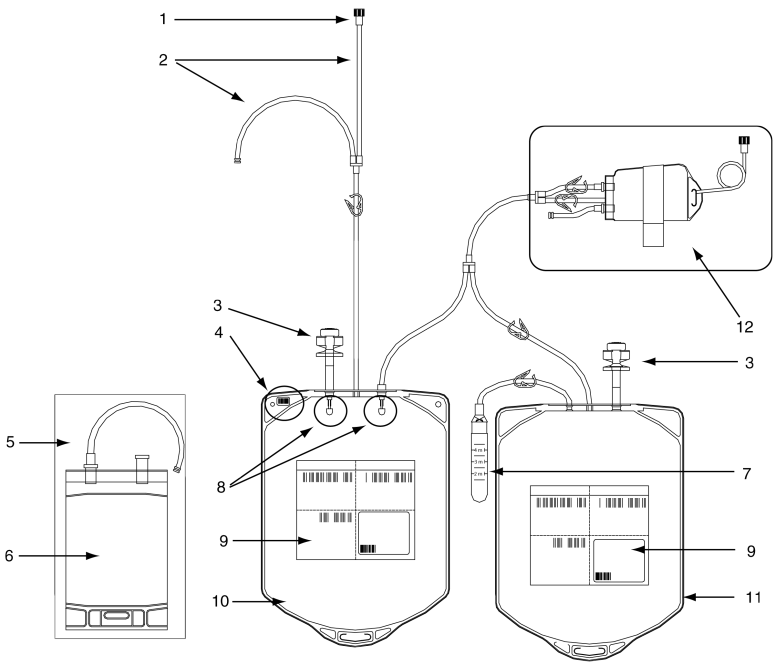
O Kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE+ para tratamento em plasma também contém:

- Um conjunto de PAS, constituído por um saco de amostragem e um filtro de barreira estéril.
- Um segundo saco de armazenamento de plaquetas com porta em espigão e ampola de amostragem conectadas (consulte Figura 2).



1 *Luer* de entrada com tampa azul
2 Tubuladuras de admissão
3 Porta em espigão
4 Rótulo de tipo de conjunto "LT"
5 Saqueta de película metalizada opaca
6 Saco de solução de riboflavina
7 Ampola de amostragem
8 Conectores quebráveis
9 Rótulo pré-colado
10 Saco de iluminação/armazenamento

Figura 1: Kit descartável de plaquetas Mirasol para tratamento em Plasma ("kit de saco único")



1 *Luer* de entrada com tampa azul
2 Tubuladuras de admissão
3 Portas em espigão
4 Rótulo de tipo de conjunto "AS"
5 Saqueta de película metalizada opaca
6 Saco de solução de riboflavina
7 Ampola de amostragem
8 Conectores quebráveis
9 Rótulos pré-colados
10 Saco de iluminação/armazenamento
11 Segundo saco de armazenamento de plaquetas
12 Conjunto de PAS

Figura 2: Kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE+ para tratamento em plasma

Avisos

1. **Não reutilize/Não reutilizar:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentem o símbolo "Não Reutilizar" destinam-se exclusivamente a uma única utilização, e não se destinam a ser reutilizados ou reesterilizados por qualquer meio. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

   A reutilização de um produto de utilização única pode levar a:

   - Problemas de desempenho do produto devidos a perda de integridade do produto, incluindo mas não se limitando aos seguintes:
     - Fugas de fluido
     - Peças torcidas ou deformadas
     - Plásticos partidos e descolorados
     - Filtros com menores capacidades de filtração
   - Exposição excessiva a resíduos de óxido de etileno (EO)
   - Infeções virais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
   - Infeções bacterianas
   - Contaminação cruzada

   Todos estes riscos podem levar a lesões graves ou à morte. Estes riscos podem ser partilhados por utilizadores dos produtos, dadores, pacientes e recetores dos produtos finais do dispositivo.

Precauções

Gerais

1. Todos os operadores devem estar completamente familiarizados com as Instruções de utilização e com o Manual do Operador do iluminador Mirasol.
2. Utilize uma técnica asséptica em todos os procedimentos e siga as normas da instituição aplicáveis ao manuseamento de sangue.

Kit descartável

1. Utilize os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma aqui descritos apenas para o tratamento de plaquetas em plasma.
2. Utilize apenas kits descartáveis fabricados para o sistema Mirasol PRT.
3. Não utilize o kit descartável se a data de validade impressa (AAAA-MM-DD) tiver expirado.
4. Inspecione cuidadosamente em relação a fugas quando utilizar o kit descartável. Se detectar uma fuga, não utilize o produto de plaquetas, ou manuseie o produto de acordo com os procedimentos específicos da sua instituição.
5. O conjunto de iluminação/armazenamento é esterilizado com óxido de etileno (EO), o qual, em raros casos, foi reportado como causador de reações em recetores.
6. A dose de energia luminosa administrada ao produto de plaquetas é calculada com base na tara do conjunto de iluminação/armazenamento configurada no iluminador, entre outros factores. Por conseguinte, a tara configurada deve ser rigorosa. Não retire componentes do conjunto de iluminação/armazenamento (à excepção da tubuladura de admissão do saco de iluminação) antes

da iluminação, a não ser que a tara correcta tenha sido configurada no iluminador. Consulte o Manual do Operador do Iluminador Mirasol para instruções sobre como definir a tara. Se não for possível configurar a tara correta, entre em contacto com a Terumo BCT, Inc.

7. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os dadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o potencial risco de saúde para os dadores de aférese é baixo porque a exposição média à dose de DEHP ao longo do tempo é muito baixa. Grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou a amamentar e crianças são considerados como sendo de maior risco em relação aos potenciais efeitos nocivos da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras salientaram que o risco de não efetuar um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.
8. O Saco de Iluminação do Mirasol não está validado para centrifugação.

Solução de riboflavina

1. A Solução de riboflavina é sensível à luz. Trate o produto de plaquetas no prazo de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada.
2. A Solução de riboflavina não é adequada para perfusão intravenosa directa.
3. Os níveis de pO_2 de amostras com solução de riboflavina não podem ser medidos no aparelho de gasometria Radiometer ABL® série 700. A riboflavina interfere com a medição da pO_2 neste aparelho.

Componentes sanguíneos

1. Não agite os produtos de plaquetas durante o período mínimo de repouso indicado na Tabela 2.
2. Todos os produtos de plaquetas devem ser irradiados de acordo com as limitações temporais do tratamento indicadas na Tabela 2. Esta norma destina-se a garantir a qualidade celular das plaquetas após tratamento e armazenamento e a minimizar o risco de potencial acumulação de endotoxinas em níveis que possam ser prejudiciais para o recetor.
3. Após adicionar a solução de riboflavina e até ao momento da transfusão, proteja o produto de plaquetas da exposição prolongada à luz solar directa ou a fontes de luz ambiente fortes. Consulte as especificações de armazenamento na Tabela 4.
4. Se o médico que realiza a transfusão do Produto de plaquetas prescrever irradiação gama, só deverá proceder à irradiação gama do Produto de plaquetas depois de o tratar no sistema PRT Mirasol.
5. Se o produto contiver agregados de plaquetas, não prossiga com o tratamento no sistema PRT Mirasol até à dissipação dos agregados de plaquetas.

Notas

Apenas os produtos plaquetários colhidos com anticoagulantes ACD-A, CDP ou CPDA-1 foram avaliados para utilização no sistema PRT Mirasol.

Tratamento do Produto plaquetário com o Sistema PRT Mirasol



Precaução: Utilize os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma aqui descritos apenas para o tratamento de plaquetas em plasma. Estão disponíveis diferentes kits descartáveis Mirasol para tratamento das plaquetas em solução aditiva de plaquetas (PAS).



Nota: Os seguintes passos e imagens referem-se a ambos os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma. São efectuadas considerações exclusivas para o Kit descartável de plaquetas DOUBLE+ para tratamento em plasma.

1. Reveja as limitações temporais do tratamento indicadas em Tabela 2 e o volume de armazenamento e a concentração, bem como outras especificações listadas em Tabela 4.
2. Se estiver a proceder ao tratamento de um Produto de plaquetas por aférese, deixe-o repousar de acordo com os períodos de repouso indicados na Tabela 2.
3. Abra a tira branca destacável da embalagem exterior do kit descartável apenas antes da utilização. Retire o conjunto de iluminação/armazenamento do espaçador branco e inspeccione o conjunto.



Precaução: Não utilize o kit descartável em nenhuma das seguintes circunstâncias:

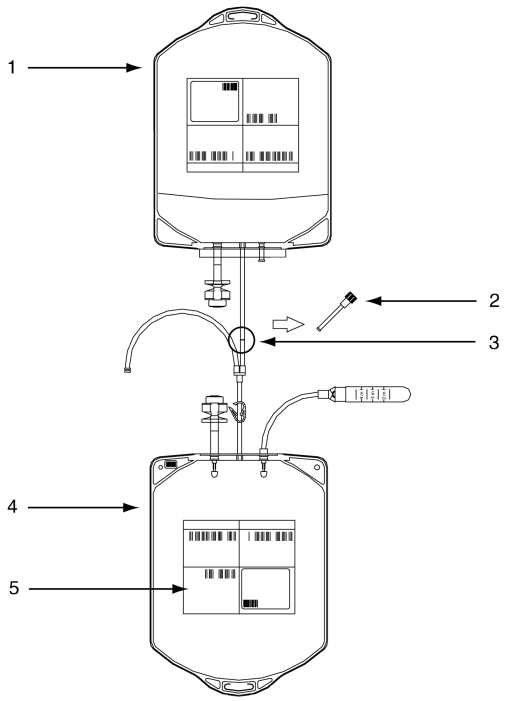
- **a.** A tampa na tubuladura de admissão não está presa.
- **b.** A integridade do conjunto de iluminação/armazenamento tiver sido de algum modo comprometida.
- **c.** Os conectores quebráveis estão partidos.
- **d.** A tubuladura está muito dobrada.
- **e.** A superfície externa do saco de iluminação/armazenamento apresenta resíduos. Não limpe com desinfectantes químicos.
- **f.** Os códigos de barras são ilegíveis.
- **g.** Os rótulos pré-colados não existem ou não estão devidamente colados.



Nota: Em geral, deve utilizar o Saco de solução de riboflavina com o conjunto de iluminação/armazenamento do mesmo Kit descartável. No entanto, se qualquer uma das circunstâncias listadas acima na Precaução, nos itens c a g, ocorrer depois de se ter adicionado a solução de riboflavina ao produto de plaquetas, transfira o produto de plaquetas para um novo conjunto de iluminação/armazenamento com o mesmo número de lote. Deite fora o conjunto de iluminação/armazenamento original e a solução de riboflavina não utilizada.

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

4. Ligue assepticamente o saco do produto de plaquetas à tubuladura de admissão do saco de iluminação/armazenamento com o *luer* macho e tampa azul, removendo o *luer* e a tampa azul. Consulte Figura 3.



1 Saco do produto de plaquetas
2 *Luer* de entrada com tampa azul
3 Conexão estéril na tubuladura de admissão
4 Saco de iluminação/armazenamento
5 Rótulo pré-colado

Figura 3: Ligação do saco do produto de plaquetas ao saco de iluminação/armazenamento

5. Rotule devidamente o Saco de iluminação/armazenamento de acordo com o procedimento específico da sua instituição, utilizando para tal o espaço existente no rótulo pré-colado. No caso do conjunto DOUBLE+, cole um rótulo no segundo saco de armazenamento de plaquetas, se exigido pelos procedimentos específicos da sua instituição.

Nota: Podem ser aplicados rótulos adicionais por cima do rótulo pré-colado no saco de iluminação/armazenamento, antes da iluminação, mas estes não devem tapar nenhuma área da superfície do saco fora das bordas do rótulo original. A quantidade de energia UV fornecida ao Produto plaquetário é calculada utilizando a área da superfície do rótulo pré-colado, entre outros factores.

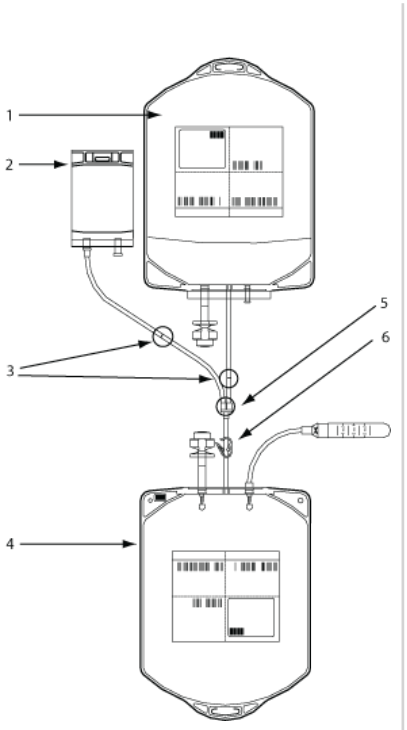
6. Imediatamente antes de estar preparado para transferir a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento, abra a saqueta de película metalizada, remova o saco de solução de riboflavina e inspecione o saco e a solução.

Precaução: Não utilize o Kit descartável se:

- A integridade do saco da solução de riboflavina foi de algum modo comprometida.
- São visíveis cristais ou partículas de riboflavina na solução de riboflavina.

7. Pode transferir simultaneamente a Solução de riboflavina e o Produto plaquetário para o Saco de iluminação/armazenamento ou pode optar por transferi-los um de cada vez.

- Para transferir o produto de plaquetas e a solução de riboflavina em simultâneo:
  - **a.** Faça uma conexão estéril do saco de solução de riboflavina à segunda tubuladura de admissão existente no saco de iluminação/armazenamento. Consulte Figura 4.
  - **b.** Abra ambas as conexões estéreis e drene o produto plaquetário e a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento.
  - **c.** Sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto de plaquetas e o conector em Y, deixando o saco de solução de riboflavina preso.
- Para transferir o Produto plaquetário e a Solução de riboflavina um de cada vez:
  - **a.** Abra a conexão estéril e drene o produto plaquetário para o saco de iluminação/armazenamento.
  - **b.** Deixando um comprimento de tubuladura suficiente para a conexão do saco de solução de riboflavina, sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto de plaquetas e o conector em Y.
  - **c.** Faça uma conexão estéril entre o Saco de solução de riboflavina e a mesma tubuladura de admissão utilizada para transferir o produto plaquetário.
  - **d.** Abra a conexão estéril e drene a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento.



1. Saco do produto de plaquetas
2. Saco de solução de riboflavina
3. Conexões estéreis nas tubuladuras de admissão
4. Saco de iluminação/armazenamento
5. Conector em Y
6. *Clamp* de compressão

Figura 4: Ligação do saco de solução de riboflavina ao saco de iluminação/armazenamento

8. Para empurrar o ar residual do saco de irradiação/armazenamento:

- **a.** Mantenha o Saco de iluminação/armazenamento de forma a que as portas fiquem voltadas para cima, como indicado em Figura 4.
- **b.** Suavemente, aplique pressão no Saco de iluminação/armazenamento para mover as plaquetas para cima através da tubuladura de admissão até estas chegarem ao Saco de solução de riboflavina.
- **c.** Drene as plaquetas do saco de solução de riboflavina e da tubuladura de admissão para dentro do saco de iluminação/armazenamento, fechando o *clamp* da tubuladura de admissão antes que a interface de ar atinja a abertura do saco de iluminação/armazenamento.

A figura seguinte mostra quantidades aceitáveis e inaceitáveis de ar residual.

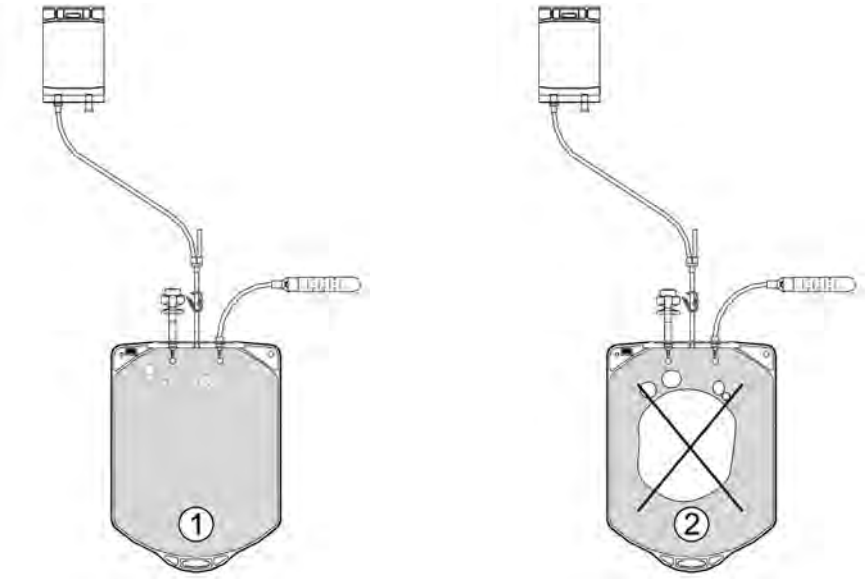
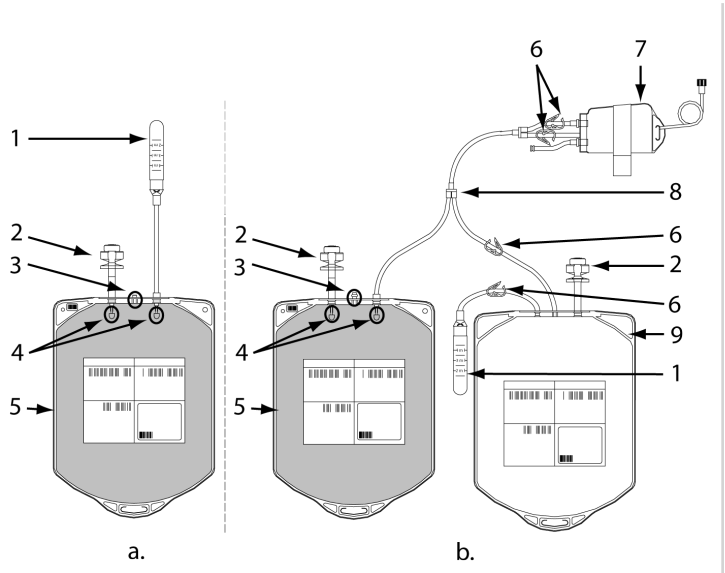


Figura 5: Ar residual no saco de iluminação

1 Quantidade aceitável de ar residual

2 Excesso de ar residual

9. Sele permanentemente a tubuladura de admissão o mais próximo possível do Saco de iluminação/armazenamento. A tubuladura de admissão selada deve ter menos de 2,5 cm (1 pol.) de comprimento, conforme se mostra na Figura 6, para um encaixe adequado no iluminador. Separe e descarte o Saco da solução de riboflavina.



1 Ampolas de amostragem
2 Portas em espigão
3 Tubuladuras de admissão seladas
4 Conectores quebráveis
5 Sacos de iluminação/armazenamento
6 *Clamps* de compressão
7 Conjunto de PAS
8 Conector em Y
9 Segundo saco de armazenamento de plaquetas

Figura 6: Conjuntos de iluminação/armazenamento de saco único (a) e DOUBLE+ (b) prontos para iluminação

10. Se o iluminador tiver sido configurado com uma tara para um conjunto DOUBLE+ com alguns componentes (o saco de PAS, o segundo saco de armazenamento de plaquetas ou ambos) removidos, sele permanentemente as tubuladuras para estes componentes e remova-os agora.

11. Efetue o procedimento de iluminação de acordo com o Manual do Operador do Iluminador do Mirasol.

12. Depois de efectuar o procedimento de iluminação, parta o conector quebrável na porta em espigão. Irá partir um segundo conector quebrável quando for necessário aceder para adicionar PAS, dividir o produto ou obter uma amostra.



Nota: As partes partidas dos conectores quebráveis irão permanecer no saco de iluminação/armazenamento antes e depois da transfusão do produto de plaquetas.

13. Estabeleça as condições de armazenamento apropriadas de acordo com as especificações indicadas na Tabela 4. Se necessário, adicionar PAS ao produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol. Consulte "Adicionar PAS ao produto CPP tratado com o sistema Mirasol".
    - Até ao momento de transfusão, proteja o produto de plaquetas tratado da exposição prolongada à luz solar direta ou a fontes de iluminação ambiente fortes.
    - O laboratório/banco de sangue deve seguir as normas aplicáveis para os critérios de aceitação da qualidade do produto.
14. Se necessário, recolha uma amostra do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol. Consulte "Amostragem do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol depois da adição de PAS" na página 176.

Adicionar PAS ao produto CPP tratado com o sistema Mirasol

Utilize apenas soluções aditivas de plaquetas aprovadas. São recomendadas soluções que contenham tampão fosfato para o armazenamento de produtos plaquetários tratados com o Mirasol.



Nota: A solução aditiva de plaquetas tem de ser adicionada nas 2 horas seguintes à conclusão do processo de iluminação.

Adicione PAS ao produto CPP tratado com o sistema Mirasol de acordo com as especificações relativas à concentração de armazenamento apresentadas em Tabela 4 e de acordo com os procedimentos específicos da sua instituição. Divida o produto conforme necessário de acordo com as especificações da Tabela 2.

Para adicionar PAS ao conjunto de saco único, efectue os passos que se seguem:

1. Ligue assepticamente o saco da PAS à tubuladura da saída da ampola de amostragem.
2. Parta o conector quebrável na tubuladura de saída da ampola de amostragem.
3. Transfira a quantidade adequada de PAS para o saco de iluminação/armazenamento. Recomenda-se um mínimo de 135 mL de PAS.
4. Sele permanentemente a tubuladura de saída da ampola de amostragem o mais próximo possível do saco de iluminação/armazenamento, mas deixando um comprimento suficiente de a tubuladura para futuras necessidades de amostragem.

Se necessário, divida o produto tratado antes do armazenamento. Para dividir o produto utilizando o conjunto de saco único, conecte um saco de armazenamento de plaquetas adicional à linha de saída da ampola de amostragem do saco de iluminação/armazenamento. O fabricante tem disponível um saco de armazenamento de plaquetas acessório (Nº de Catálogo 70030).

Para adicionar PAS ao Conjunto DOUBLE+, efectue os passos que se seguem:

1. Feche os *clamps* de compressão do saco de amostragem e da ampola de amostragem.
2. Conecte o saco de PAS à tubuladura de admissão do filtro da barreira estéril.
3. Transfira a quantidade apropriada de PAS através do filtro de barreira estéril.
4. Se desejar, empurre o ar residual do conjunto de irradiação/armazenamento para o saco de amostragem.
5. Se desejar, recolha a amostra do produto num saco de amostragem. Consulte Amostragem do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol depois da adição de PAS.

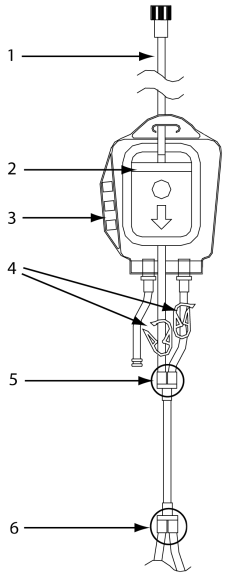


Figura 7: Conjunto de PAS

1. Tubuladura de admissão do filtro de barreira estéril
2. Filtro de barreira estéril
3. Saco de amostragem
4. *Clamps* de compressão
5. Conector em Y superior
6. Conector em Y inferior

6. Sele permanentemente a tubuladura de adição de PAS entre os conectores em Y superior e inferior e separe e elimine o conjunto de PAS.

7. Misture suavemente o PAS e o produto de plaquetas tratado no saco de iluminação/armazenamento.

8. Se for necessário, divida o produto de plaquetas entre o saco de iluminação/armazenamento e o segundo saco de armazenamento de plaquetas.

Amostragem do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol depois da adição de PAS

É possível colher uma amostra de produto utilizando o saco de amostragem ou a ampola de amostragem no conjunto DOUBLE+, a linha da ampola de amostragem no conjunto de saco único ou um dispositivo de amostragem separado. Consulte o documento de Orientação de amostragem de produtos Mirasol para obter orientações detalhadas relativamente à amostragem.

- Para colher uma amostra do produto no saco da amostra depois da adição da PAS, mas antes do armazenamento, efectue os seguintes passos:
  1. Misture suavemente a PAS e o produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol.
  2. Certifique-se que o *clamp* de compressão do filtro está fechado.
  3. Abra o *clamp* de compressão do saco de amostragem e aplique uma pressão suave no saco de iluminação/armazenamento para mover as plaquetas através da tubuladura de adição de PAS, até que fique a quantidade pretendida de pool no saco de amostragem. Se existir produto presente na tubuladura de adição da PAS, irrigue a tubuladura várias vezes antes de recolher a amostra.
  4. Feche o *clamp* de compressão do Saco de amostragem.
  5. Sele permanentemente a tubuladura de adição de PAS entre os conectores em Y superior e inferior e separe o conjunto de PAS.

Para colher uma amostra de produto na ampola de amostragem antes ou após o armazenamento, siga as normas da instituição aplicáveis ao manuseio de sangue. Se existir produto presente na tubuladura da ampola de amostragem, irrigue a tubuladura várias vezes antes de recolher a amostra.

Para colher uma amostra de produto num dispositivo de amostragem em separado, ligue-o ao local adequado utilizando um dispositivo de conexão estéril.

Símbolos e certificação

Tabela 1: Símbolos e certificação

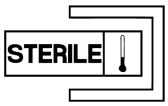
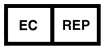
Símbolo	Descrição
	Indica o conteúdo da embalagem.
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
	Indica uma via de fluido apirogénica.
	Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada.
	Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada.
	Indica que o produto não deve ser ventilado. Não retirar as tampas do conjunto.
	Indica a presença de uma via de fluido estéril. O método de esterilização foi óxido de etileno (EO).
	Indica a presença de uma via estéril de fluido. O método de esterilização foi o vapor.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Indica a data de validade do dispositivo médico.
	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico.
	Indica o código de lote do fabricante de modo a permitir identificar o lote.
	Indica um dispositivo médico que não deve voltar a ser esterilizado.
	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

Tabela 1: Símbolos e certificação (continuação)

Símbolo	Descrição
	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
CE 2797	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa a Dispositivos Médicos, conformealterada.
	Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).
	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da luz.
	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade.
	Indica o intervalo de temperaturas a que o dispositivo pode ser exposto com segurança.
	Indica a quantidade de produto quando a quantidade é colocada no quadrado.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado (ou a data de esterilização se o produto estiver esterilizado).

Devolução de produtos usados

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o produto à Terumo BCT, Inc., antes da expedição é necessário obter uma autorização de artigos devolvidos (número RGA).

É da responsabilidade da instituição de saúde a correcta preparação e identificação do produto para devolução.

As instruções de expedição, incluindo um número RGA e as instruções de limpeza, embalagem e rotulagem, podem ser obtidas no Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT. Contacte o seu representante local para obter mais informações relativas à devolução de produtos e a reclamações.

Informações adicionais

Tabela 2: Especificações do produto a tratar*

Característica	Especificação	
	Plaquetas provenientes de sangue total em plasma	**Plaquetas reduzidas em plasma para armazenamento final em PAS**
Anticoagulante	Aférese: ACD-A Proveniente de sangue total: CPD e CDPA-1	Aférese: ACD-A Proveniente de sangue total: CPD e CDPA-1
Volume de plaquetas (antes da adição da solução de riboflavina)	170 mL a 360 mL	90 mL a 360 mL
Concentração de plaquetas (antes da adição da solução de riboflavina)	0,80 a 2,10 × 10^6 Plaquetas/µL	1,75 a 3,40 × 10^6 Plaquetas/µL
Limitações temporais do tratamento	Aférese: • Repouso (sem agitação) durante um mínimo de 2 horas após a colheita e antes do tratamento. • Trate no prazo de 2 a 22 horas após a colheita.	Aférese: • Repouso (sem agitação) durante um mínimo de 2 horas após a colheita e antes do tratamento. • Trate no prazo de 2 a 18 horas após a colheita.
	Proveniente de sangue total: • Trate no prazo de 8 horas após a preparação do concentrado final (*pool*) de plaquetas provenientes de sangue total, mas não mais de 32 horas após a colheita de sangue total. Este limite de tempo assume que a leucorredução ocorre durante ou após a etapa de junção das unidades.	
Leucócitos residuais	≤ 250 × 10^6 por unidade de 3,5 × 10^{11} de rendimento	
Irradiação gama	Se pretender, pode ser efetuada irradiação gama após o tratamento com o sistema PRT Mirasol em qualquer momento do período de armazenamento. **Nota:** O tratamento pode ser realizado com o sistema PRT Mirasol em vez de irradiação gama, para prevenir a doença do enxerto contra o hospedeiro associada às transfusões (TA-GVHD).	
*O sistema PRT Mirasol para tratamento de plaquetas em 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: Kits descartáveis*

Característica	Especificação	
	Conjunto de iluminação/ armazenamento de saco único	**Conjunto de iluminação/ armazenamento DOUBLE+**
Kit descartável de plaquetas Mirasol para tratamento em plasma	Cada kit descartável é composto por um conjunto de iluminação/armazenamento e um saco de 35 mL com riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%.	
Saco de iluminação/armazenamento	Saco de citrato de vinilo	
Segundo saco de armazenamento de plaquetas	N/D	Saco de citrato de vinilo
Esterilidade do conjunto de iluminação/armazenamento	O conjunto de iluminação/armazenamento tem uma via para líquidos estéril e apirogénica, esterilizada com óxido de etileno (EO).	
Rótulo do Saco de iluminação/ armazenamento	O rótulo pré-colado cobre 110 cm^2 (17 in^2) da área de superfície. O rótulo com este tamanho tem de estar presente durante a iluminação. Podem ser aplicados rótulos adicionais por cima do rótulo pré-colado, mas estes não devem tapar nenhuma área da superfície do saco fora das margens do rótulo original.	
Dimensões das tubuladuras para as conexões estéreis e selagens	Diâmetro exterior = 4,06 mm ± 0,08 mm Espessura da parece = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Volume morto do saco de iluminação/ armazenamento e segundo saco de armazenamento de plaquetas	3,4 mL	
Tamanho do poro da membrana do filtro de barreira estéril	N/D	0,2 µm
Volume do Saco de amostragem	N/D	50 mL
Volume da ampola de amostragem	1,5 mL a 4 mL	
Conteúdo da Solução de riboflavina	Riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9% 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 mL ± 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 plaquetas no espaço de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada.	

Tabela 3: Kits descartáveis* (continuação)

Característica	Especificação	
	Conjunto de iluminação/ armazenamento de saco único	**Conjunto de iluminação/ armazenamento DOUBLE+**
Condições de armazenamento do kit descartável	Armazenamento de longo prazo: 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F) Humidade de armazenamento: Até 75% de humidade relativa (HR), sem condensação Variações permitidas: Até 60 °C durante 2 semanas	
Quantidade por caixa	25 kits por caixa	
Tamanho da caixa	24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Peso da caixa	5,0 kg	7,0 kg

Tabela 4: Condições de armazenamento do produto de plaquetas*

Característica	Especificação	
	Plaquetas provenientes de sangue total em plasma	**Plaquetas reduzidas a partir de plasma para armazenamento final em PAS**
Utilização da solução aditiva de plaquetas (PAS)	Não aplicável	A PAS deve ser adicionada no prazo de 2 horas após a conclusão do processo de irradiação.
Rendimento e volume de armazenamento total	Se o volume total for > 400 mL e/ou as plaquetas totais por saco forem > 5.1×10^{11}**, o produto tratado tem de ser dividido nas 24 horas seguintes ao tratamento e armazenado em 2 sacos de armazenamento separados.	
Volume de armazenamento por saco	170 mL a 400 mL	250 mL a 400 mL
Concentração de armazenamento	0,70 a 2,1 × 10^6 Plaquetas/µL	0,70 a 1,5 × 10^6 Plaquetas/µL após adição de PAS

Tabela 4: Condições de armazenamento do produto de plaquetas* (continuação)

<table>
<tr><th>Característica</th><th colspan="2">Especificação</th></tr>
<tr><td></td><td>Plaquetas provenientes de sangue total em plasma</td><td>Plaquetas reduzidas a partir de plasma para armazenamento final em PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Período e ambiente de armazenamento</td><td colspan="2">• Após adicionar a solução de riboflavina e até ao momento da transfusão, proteja o produto de plaquetas da exposição prolongada à luz solar directa ou a fontes de luz ambiente fortes.
• Para garantir uma proteção suficiente da luz, guarde o produto de plaquetas num armário de armazenamento de plaquetas fechado, ou em qualquer prateleira intermédia de um agitador de plaquetas de bancada aberto.
• Não guarde o produto de plaquetas na prateleira superior de um agitador de plaquetas de bancada aberto, onde ficará exposto à luz ambiente ou solar direta.</td></tr>
<tr><td>Armazene durante um máximo de 5 dias após a colheita a 22 °C ± 2 °C com uma agitação suave.</td><td>Armazene durante um máximo de 7 dias após a colheita a 22 °C ± 2 °C com uma agitação suave.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota:
Qualquer prolongamento do tempo de armazenamento de plaquetas para além do limite estabelecido atualmente pela sua instituição, deve ser avaliado pela Diretiva 2004/33/CE e validado de acordo com os procedimentos específicos do serviço de sangue.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*O sistema PRT Mirasol para tratamento de plaquetas em plasma foi verificado relativamente a estas condições de armazenamento. Determinadas condições fora destes intervalos podem ser aceitáveis, mas deverão ser avaliadas pelo utilizador, conforme pretendido.
**Armazenamento de produtos com rendimentos entre 4,5 e 5,1 x 10^{11}, durante um período superior a 3 dias pode evidenciar um declínio em alguns parâmetros de qualidade celular in vitro. A dimensão deste declínio pode variar dependendo da colheita e métodos de processamento utilizados pela instituição.</td></tr>
</table>

Описание

Система Mirasol® для обработки по технологии снижения патогенного фактора (PRT) состоит из камеры светового облучения Mirasol, программы Mirasol Manager (поставляется по заказу) и одноразового комплекта Mirasol. В процедуру обработки входит смешивание продукта крови с раствором рибофлавина в пакете для облучения и хранения и процедура облучения полученной смеси в камере светового облучения с использованием рассчитанной дозы световой энергии.

Одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме предназначены для тромбоцитов, полученных методом афереза, и тромбоцитов, полученных из цельной крови. Эти комплекты можно также использовать для обработки гиперконцентрированных тромбоцитов (со сниженным содержанием плазмы) с добавлением раствора для хранения тромбоцитов (PAS) после обработки. В каждый из этих стерильных одноразовых комплектов входит пакет для облучения и хранения и раствор рибофлавина. Одноразовый комплект для тромбоцитов Mirasol DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме также содержит систему подачи раствора для хранения тромбоцитов (PAS), которая позволяет добавлять PAS к гиперконцентрированным обрабатываемым продуктам через стерильный барьерный фильтр, и заранее прикрепленный дополнительный пакет для хранения тромбоцитов, предназначенный для разделения продуктов без необходимости подсоединения отдельного пакета для хранения. После разделения и отбора образцов продукта (необязательно) тромбомасса, обработанная в системе Mirasol, готова к хранению или переливанию.



Примечание. Описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме предназначены только для обработки тромбоцитов в плазме, с возможным добавлением PAS после обработки. Для получения информации о дополнительных одноразовых комплектах Mirasol для тромбоцитов обращайтесь к представителю компании Terumo BCT.

Предназначение

Система Mirasol PRT предназначена для снижения патогенной нагрузки и инактивации остаточных лейкоцитов в донорской тромбомассе, предназначенной для переливания.



Примечание. По результатам лабораторных исследований фотохимическая обработка тромбоцитов с помощью системы Mirasol PRT приводит к снижению концентрации определенных вирусов, бактерий и паразитов, а также к эффективной инактивации остаточных лейкоцитов. Однако ни в одном исследовании технологии по сокращению патогенных микроорганизмов не было получено доказательств полного уничтожения всех возбудителей заболеваний и не удалось полностью исключить возможность нежелательных последствий, обусловленных наличием примеси лейкоцитов.

С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA‑GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT.

Чтобы предотвратить инфицирование ЦМВ, возможное во время переливания крови, вместо анализа на наличие вируса цитомегалии (ЦМВ) может быть выполнена обработка с помощью системы Mirasol PRT в сочетании с лейкоредукцией.

Противопоказания

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

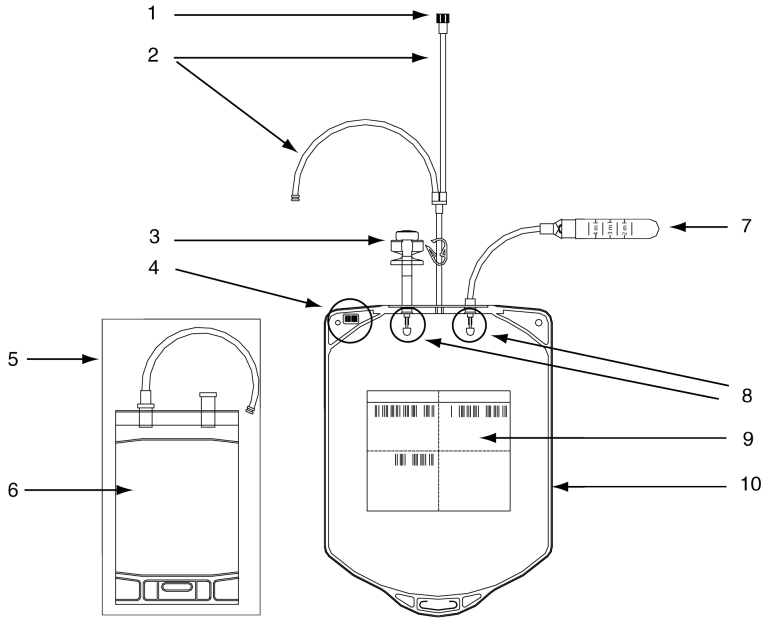
Обзорная информация об одноразовом комплекте

Оба одноразовых комплекта Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме состоят из:

- прозрачной внешней упаковки с белой отрывной полоской для вскрытия;
- одного светонепроницаемого пакета из фольги, содержащего один пакет с раствором рибофлавина (раствор рибофлавина в физиологическом растворе, 500 мкмоль) (см. Рис. 1 и Рис. 2);
- одного пакета для облучения и хранения с прикрепленными трубками, хрупкими соединителями, прокалываемым портом и пробирками для взятия проб (см. Рис. 1 и Рис. 2).

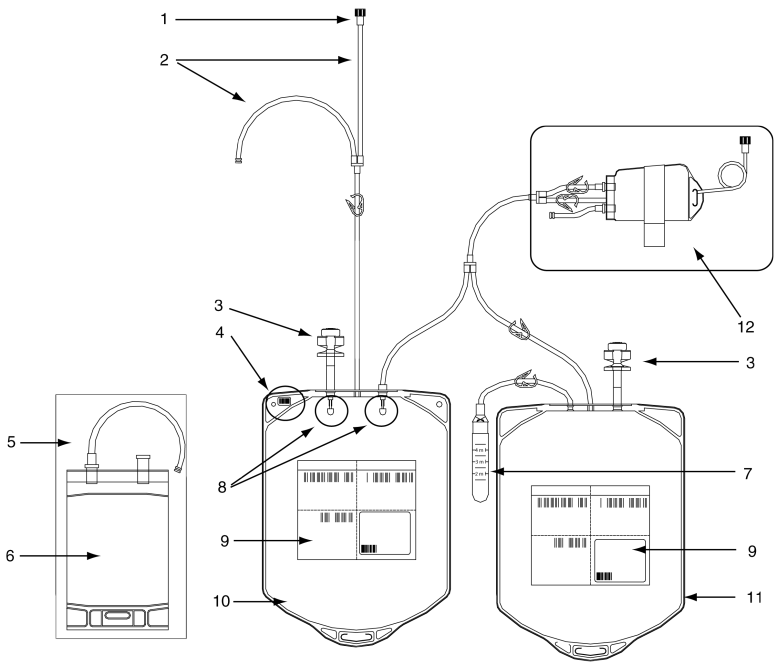
В одноразовый комплект Mirasol для тромбоцитов DOUBLE+ для обработки в плазме также входят следующие элементы:

- система подачи раствора для хранения тромбоцитов (PAS), которая состоит из пакета для образцов и стерильного барьерного фильтра;
- второй пакет для хранения тромбоцитов с прикрепленным прокалываемым портом и пробиркой для взятия пробы (см. Рис. 2).



1 Впускной люэр с синей заглушкой
2 Впускные линии
3 Прокалываемый порт
4 Этикетка набора типа «LT»
5 Светонепроницаемый пакет из фольги
6 Пакет с раствором рибофлавина
7 Пробирка для проб
8 Хрупкие соединители
9 Изначальная этикетка
10 Пакет для облучения и хранения

Рис. 1: Одноразовый комплект Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме («набор с одним пакетом»)



1 Впускной люэр с синей заглушкой
2 Впускные линии
3 Прокалываемые порты
4 Этикетка набора типа «AS»
5 Светонепроницаемый пакет из фольги
6 Пакет с раствором рибофлавина
7 Пробирка для проб
8 Хрупкие соединители
9 Изначальные этикетки
10 Пакет для облучения и хранения
11 Второй пакет для хранения тромбоцитов
12 Система подачи раствора для хранения тромбоцитов

Рис. 2: Одноразовый комплект Mirasol DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме

Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

   Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

   - непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
     - утечки жидкости;
     - деформация составных частей комплекта;
     - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
     - сниженная производительность фильтров;
   - риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
   - возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
   - возможность заражения бактериальными инфекциями;
   - перекрестное заражение.

Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

Предостережения

Общие сведения

1. Каждый оператор, работающий с системой, должен тщательно изучить данную инструкцию по применению и инструкцию по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.
2. При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.

Одноразовый комплект

1. Используйте описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме только для обработки тромбоцитов в плазме.
2. Используйте только одноразовые комплекты, изготовленные специально для системы Mirasol PRT.
3. Не используйте одноразовый комплект после истечения указанного срока годности (ГГГГ‑ММ‑ДД).
4. Одноразовый комплект следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки не используйте препарат тромбоцитов; обращайтесь с таким препаратом в соответствии с утвержденными стандартными процедурами организации.
5. Набор для облучения и хранения стерилизован окисью этилена (EO), которая в редких случаях может вызвать реакцию у реципиента.
6. Доза светового облучения, поглощенная препаратом тромбоцитов, рассчитывается, наряду с другими факторами, исходя из массы тары набора для облучения и хранения, заданной для используемой камеры светового облучения. В связи с этим собственная масса тары набора должна быть задана точно. За исключением случаев, когда в камере светового облучения была задана точная масса тары, не следует удалять компоненты из набора для облучения и хранения (за исключением впускной линии пакета для облучения) перед световым облучением. Инструкции по заданию точной массы тары набора см. в инструкции по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol. Если задать точную массу тары невозможно, обратитесь в компанию Terumo BCT, Inc.
7. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.
8. Пакет для облучения Mirasol не проходил проверку на пригодность использования в процессе центрифугирования.

Раствор рибофлавина

1. Раствор рибофлавина чувствителен к свету. Обработка тромбомассы должна быть выполнена в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги.
2. Раствор рибофлавина не предназначен для непосредственного внутривенного введения.
3. Уровни pO_2 в образцах, содержащих раствор рибофлавина, невозможно измерить с помощью анализатора газов крови ABL® 700 производства компании Radiometer. Рибофлавин влияет на результаты измерения pO_2 этим прибором.

Компоненты крови

1. В течение минимального периода выдерживания в спокойном состоянии, указанного в Табл. 2, препараты тромбоцитов не следует перемешивать в тромбомиксере.
2. Тщательно соблюдайте сроки светового облучения всех препаратов тромбоцитов. Рекомендованные сроки указаны в Табл. 2. Это позволит обеспечить приемлемое качество тромбоцитов после обработки и хранения, а также свести к минимуму риск возможного повышения концентрации эндотоксина до уровней, представляющих опасность для реципиента.
3. После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света. Спецификации условий хранения см. в Табл. 4.
4. Если выполняющий переливание врач предписывает гамма-облучение препарата тромбоцитов, это следует сделать только после обработки препарата тромбоцитов в системе Mirasol PRT.
5. Если в продукте содержатся тромбоцитарные агрегаты, обработку в системе Mirasol PRT следует продолжить только после полного исчезновения агрегатов.

Примечания

Эффективность воздействия системы Mirasol PRT оценивалась только в отношении продуктов тромбоцитов, содержащих антикоагулянты ACD-A, CPD или CPDA-1.

Инструкция по применению

Обработка продукта тромбоцитов с помощью системы Mirasol PRT



Предостережение. Используйте описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме только для обработки тромбоцитов в плазме. Для обработки тромбоцитов с раствором для хранения тромбоцитов (PAS) имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.



Примечание. Следующие этапы и иллюстрации относятся к обоим одноразовым комплектам Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме. Уникальные особенности одноразового комплекта для тромбоцитов DOUBLE+ для обработки в плазме указаны отдельно.

1. Просмотрите указания по срокам обработки, приведенные в Табл. 2, а также объемы хранения, концентрации и другие технические характеристики, перечисленные в Табл. 4.
2. При обработке тромбомассы, полученной методом афереза, выдержите продукт тромбоцитов в спокойном состоянии на период времени, указанный в Табл. 2.

3. Непосредственно перед использованием вскройте внешнюю упаковку одноразового комплекта, оторвав белую полоску. Извлеките набор для облучения и хранения из белого разделителя и осмотрите набор.

Предостережение. Не используйте одноразовый комплект при любом из следующих условий:

а. синяя заглушка на впускной линии не зафиксирована;

б. по какой-либо причине нарушена целостность набора для облучения и хранения;

в. повреждены хрупкие соединители;

г. трубки сильно изогнуты;

д. наружная поверхность пакета для облучения и хранения загрязнена. Чистка химическими дезинфицирующими средствами запрещена;

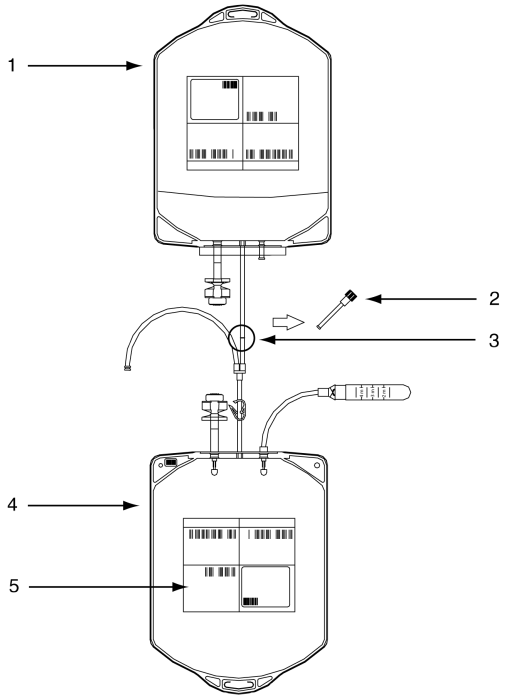
е. штрихкоды видны нечетко;

ж. какая-либо из изначальных этикеток отсутствует или прикреплена ненадежно.

Примечание. Как правило, следует использовать пакет с раствором рибофлавина и набор для облучения и хранения из одного и того же одноразового комплекта. Однако, если после добавления раствора рибофлавина к тромбомассе возникла любая из ситуаций, описанных в пункте «Предостережение» (подпункты в-ж) выше, следует перелить тромбомассу в новый набор для облучения и хранения с таким же номером партии. Исходный набор для облучения и хранения и неиспользованный раствор рибофлавина следует утилизировать.

Примечание. Используйте стерильные соединения и инструменты для запаивания трубок в соответствии с общепринятой практикой и положениями о хранении крови.

4. Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с тромбомассой к той части впускной линии пакета для облучения и хранения, на которой находятся люэр-адаптер и синяя заглушка, что приведет к отделению линии с люэр-адаптером и синей заглушкой. См. Рис. 3.



1 Пакет для продукта тромбоцитов
2 Впускной люэр с синей заглушкой
3 Стерильное соединение на впускной линии
4 Пакет для облучения и хранения
5 Изначальная этикетка

Рис. 3: Подсоединение пакета с тромбомассой к пакету для облучения и хранения

5. Маркируйте пакет для облучения и хранения в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, используя место на изначальной этикетке. Для ДВОЙНОГО набора DOUBLE+ также промаркируйте второй пакет для хранения тромбоцитов, если это требуется в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения.



Примечание. Перед облучением на пакет для облучения и хранения поверх изначальной этикетки можно прикрепить дополнительные этикетки, но они не должны выходить за края изначальной этикетки. При расчете дозы УФ-облучения, полученной препаратом тромбоцитов, учитывается, в частности, площадь поверхности изначальной этикетки.

6. Непосредственно перед добавлением раствора рибофлавина в пакет для облучения и хранения откройте пакет из фольги, достаньте пакет с раствором рибофлавина и осмотрите пакет и раствор.

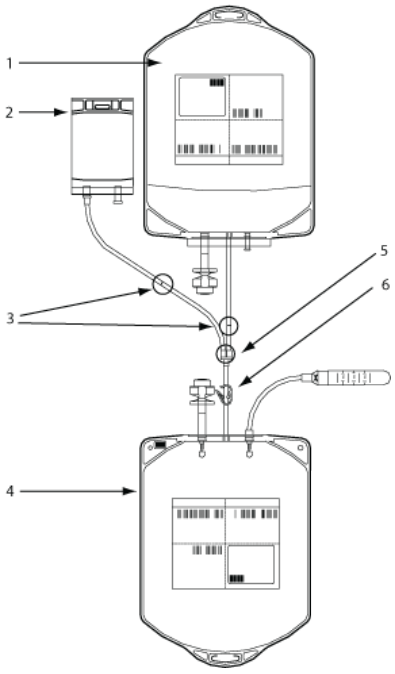


Предостережение. Не используйте одноразовый комплект, если:

- по какой бы то ни было причине нарушена целостность пакета с раствором рибофлавина;
- в растворе рибофлавина заметны кристаллы или взвешенные частицы.

7. Раствор рибофлавина и концентрат тромбоцитов вы можете перелить в пакет для облучения и хранения одновременно или по очереди.

- Чтобы перелить тромбомассу и раствор рибофлавина одновременно:
  - **а.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина ко второй впускной линии на пакете для облучения и хранения. См. Рис. 4.
  - **б.** Откройте оба стерильных соединения и перелейте тромбомассу и раствор рибофлавина в пакет для облучения и хранения.
  - **в.** Запаяйте впускную линию между пакетом, содержащим препарат тромбоцитов, и Y-образным соединителем, не отделяя от системы пакет с раствором рибофлавина.
- Чтобы перелить тромбомассу и раствор рибофлавина поочередно:
  - **а.** Откройте стерильное соединение и перелейте тромбомассу в пакет для облучения и хранения.
  - **б.** Запаяйте впускную линию между пакетом для препарата тромбоцитов и Y-образным соединителем, оставив при этом достаточную длину трубки, чтобы соединить ее потом с пакетом с раствором рибофлавина.
  - **в.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина к той же впускной линии, которая использовалась для переливания препарата тромбоцитов.
  - **г.** Откройте стерильное соединение и перелейте раствор рибофлавина в пакет для облучения и хранения.



1 Пакет для продукта тромбоцитов
2 Пакет с раствором рибофлавина
3 Стерильные соединения на впускных линиях
4 Пакет для облучения и хранения
5 Y-образный соединитель
6 Зажим

Рис. 4: Подсоединение пакета с раствором рибофлавина к пакету для облучения и хранения

8. Чтобы удалить остаточный воздух из пакета для облучения и хранения:

- **а.** Держите пакет для облучения и хранения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 4.
- **б.** Осторожно надавливая на пакет для облучения и хранения, перемещайте тромбоциты вверх по впускной линии, чтобы они только дошли до пакета с раствором рибофлавина.
- **в.** Перелейте тромбоциты из пакета с раствором рибофлавина и впускной линии в пакет для облучения и хранения, перекрыв зажимом впускную линию до того, как поверхность воздуха достигнет порта пакета для облучения и хранения.

На приведенном ниже рисунке показаны приемлемые и неприемлемые объемы остаточного воздуха.

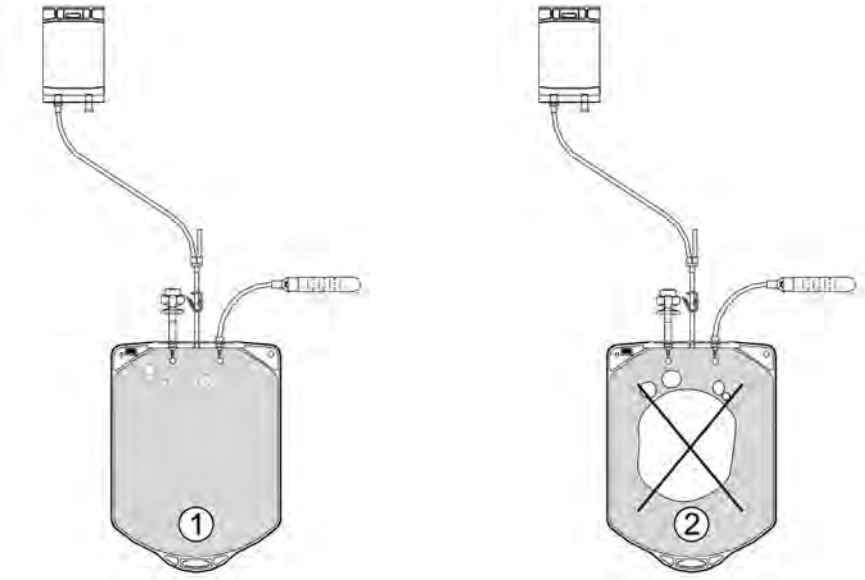
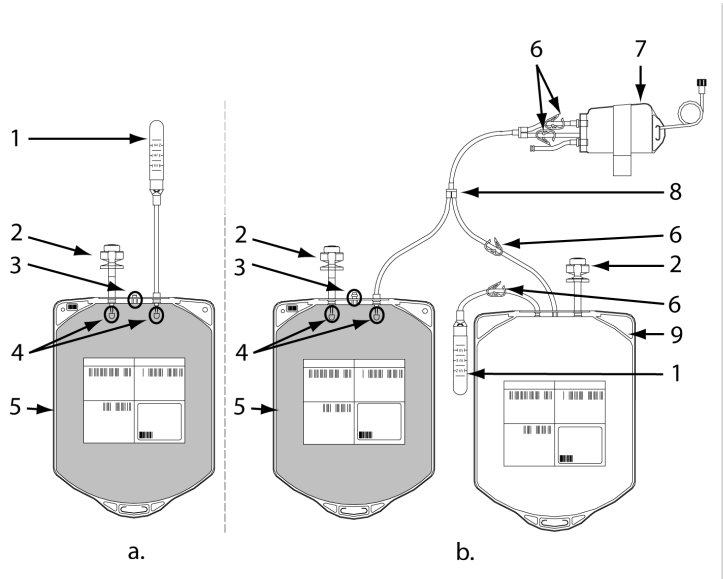


Рис. 5: Остаточный воздух в пакете для облучения

1 Приемлемый объем остаточного воздуха

2 Избыточный остаточный воздух

9. Запаяйте впускную линию как можно ближе к пакету для облучения и хранения. Для правильной установки запаянной впускной линии в камере светового облучения длина линии должна быть меньше 2,5 см (1 дюйма), как показано на Рис. 6. Снимите и утилизируйте пакет для раствора рибофлавина.



1 Пробирки для отбора проб
2 Прокалываемые порты
3 Запаянные впускные линии
4 Хрупкие соединители
5 Пакеты для облучения и хранения
6 Зажимы
7 Система подачи раствора для хранения тромбоцитов
8 Y-образный соединитель
9 Второй пакет для хранения тромбоцитов

Рис. 6: Набор с одним пакетом (a) и набор DOUBLE+ (b) для облучения и хранения готовы к процедуре облучения

10. Если в камере светового облучения настройки массы тары для набора DOUBLE+ были установлены из расчета на отсутствие некоторых компонентов (системы подачи раствора для хранения тромбоцитов, второго пакета для хранения тромбоцитов или обоих этих компонентов), запаяйте линии, ведущие к этим компонентам, и удалите их на этом этапе.

11. Выполните процедуру светового облучения в соответствии с Инструкцией по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.
12. После светового облучения сломайте хрупкий соединитель в прокалываемом порту. Наконечник второго хрупкого соединителя нужно будет сломать, когда возникнет необходимость доступа при добавлении раствора для хранения тромбоцитов (PAS), при необходимости разделить препарат или взять образец.



Примечание. Сломанные части хрупких соединителей останутся в пакете для облучения и хранения до и после переливания препарата тромбоцитов.

13. Соблюдайте условия хранения препаратов, приведенные в Табл. 4. При необходимости добавьте PAS к тромбомассе, обработанной при помощи системы Mirasol. См. «Добавление раствора для хранения тромбоцитов (PAS) к гиперконцентрированной тромбомассе (PPC), обработанной в системе Mirasol».
    - Вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от длительного воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.
    - Лаборатория или станция переливания крови должны отвечать соответствующим стандартам для обеспечения критериев приемлемости качества препарата.
14. При необходимости возьмите пробу тромбомассы, обработанной в системе Mirasol. См. «Забор образца тромбомассы, обработанной в системе Mirasol после добавления раствора для хранения тромбоцитов» на стр. 194.

Добавление раствора для хранения тромбоцитов (PAS) к гиперконцентрированной тромбомассе (PPC), обработанной в системе Mirasol

Используйте только одобренные растворы для хранения тромбоцитов (PAS). Для хранения тромбомассы, прошедшей обработку Mirasol, рекомендуются растворы, содержащие фосфатный буфер.



Примечание. Раствор для хранения тромбоцитов необходимо добавлять не позднее 2 часов после завершения процедуры облучения.

Добавление PAS к гиперконцентрированной тромбомассе, обработанной в системе Mirasol, выполняйте согласно спецификациям по концентрациям при хранении, приведенным в Табл. 4, и согласно стандартным рабочим процедурам вашего учреждения. Разделите препарат в соответствии с требованиями спецификаций в Табл. 2.

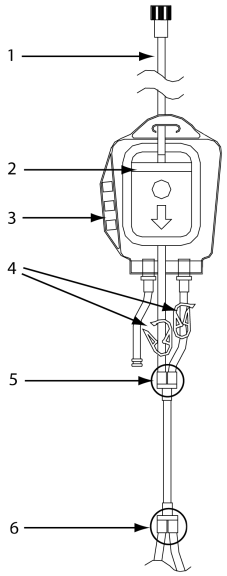
Для того чтобы добавить раствор для хранения тромбоцитов в набор с одним пакетом, выполните указанные ниже действия:

1. Стерильно соедините пакет PAS с выпускной линией пробирки для проб.
2. Сломайте хрупкий соединитель на выпускной линии пробирки для проб.
3. Перелейте соответствующее количество PAS в пакет для облучения и хранения. Рекомендуется добавить не менее 135 мл раствора PAS.
4. Запаяйте выпускную линию пробирки для проб как можно ближе к пакету для облучения и хранения, но оставив достаточную длину трубки для дальнейшего взятия пробы.

Если требуется, разделите обработанный продукт до хранения. Для разделения продукта при использовании набора с одним пакетом присоедините дополнительный пакет для хранения тромбоцитов к выпускной линии пробирки для проб на пакете для облучения и хранения. Дополнительные пакеты для хранения тромбоцитов (каталожный №70030) можно заказать у производителя.

Для того чтобы добавить раствор для хранения тромбоцитов в набор DOUBLE+ (ДВОЙНОЙ+), выполните указанные ниже действия:

1. Закройте зажимы пакета для образцов и пробирки для проб.
2. Подсоедините пакет с раствором для хранения тромбоцитов к впускной линии стерильного барьерного фильтра.
3. Пропустите необходимый объем раствора для хранения тромбоцитов через стерильный барьерный фильтр.
4. При необходимости выдавите остатки воздуха из набора для облучения и хранения в пакет для образцов.
5. При необходимости отберите образец продукта в пакет для образцов. См. «Забор образца тромбомассы, обработанной в системе Mirasol, после добавления раствора для хранения тромбоцитов».



1 Впускная линия стерильного барьерного фильтра
2 Стерильный барьерный фильтр
3 Пакет для образцов
4 Зажимы
5 Верхний Y-образный соединитель
6 Нижний Y-образный соединитель

Рис. 7: Система подачи раствора для хранения тромбоцитов (PAS)

6. Запаяйте линию подачи раствора для хранения тромбоцитов в месте между верхним и нижним Y-образными соединителями. Затем отделите и утилизируйте систему подачи раствора для хранения тромбоцитов.
7. Аккуратно перемешайте раствор для хранения тромбоцитов и обработанную тромбомассу в пакете для облучения и хранения.
8. При необходимости разделите тромбомассу между пакетом для облучения и хранения и дополнительным пакетом для хранения тромбоцитов.

Забор образца тромбомассы, обработанной в системе Mirasol после добавления раствора для хранения тромбоцитов

Вы можете взять образец продукта при помощи пакета для образцов или пробирки для взятия проб (набор DOUBLE+); линии пробирки для взятия проб (набор с одним пакетом) или использовать для этого отдельное устройство для взятия проб. Подробное описание отбора проб см. в Руководстве по отбору проб в системе Mirasol.

- Чтобы взять образец при помощи пакета для образцов после добавления раствора для хранения, но до отправки в хранилище, выполните следующие этапы:
  1. Осторожно смешайте раствор для хранения тромбоцитов и тромбомассу, обработанную в системе Mirasol.
  2. Убедитесь, что зажим фильтра закрыт.
  3. Откройте зажим пакета для образцов и осторожно надавите на пакет для облучения и хранения, чтобы тромбомасса перемещалась по линии подачи PAS. Продолжайте надавливать, пока требуемое количество смеси не будет набрано в пакет для образцов. Если в линии подачи раствора для хранения тромбоцитов остается препарат, несколько раз промойте линию перед сбором образцов.
  4. Закройте зажим пакета для образцов.
  5. Запаяйте линию подачи раствора для хранения тромбоцитов между верхним и нижним Y-образными соединителями. Затем отделите систему подачи раствора для хранения тромбоцитов.

При отборе образца продукта в пробирку для проб до и после хранения придерживайтесь обычных методик подготовки крови. Если продукт остается в трубке пробирки для проб, то перед взятием пробы несколько раз промойте линию.

Для отбора образца препарата с помощью отдельного устройства присоедините его к соответствующему разъему с помощью стерильного соединительного устройства.

Символы и сертификация

Табл. 1: Символы и сертификация

Символ	Описание
	Обозначает содержимое упаковки.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает апирогенную линию подачи жидкости.
	Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке.
	Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке.
	Обозначает, что изделие не следует подвергать вентилированию. Не снимайте заглушки с магистралей комплекта.

Табл. 1: Символы и сертификация (продолжение)

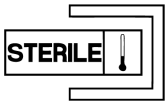
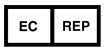
Символ	Описание
	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO).
	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации паром.
	Обозначает изготовителя медицинского устройства.
	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства.
	Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства.
	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара.
	Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	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.

Табл. 1: Символы и сертификация (продолжение)

Символ	Описание
	Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным).

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине настоящее изделие необходимо возвратить в компанию Terumo BCT, Inc., то перед отправкой необходимо получить разрешение на возврат товара (номер RGA).

Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемого оборудования является обязанностью медицинского учреждения.

Инструкции по отправке, включая номер RGA и инструкции по очистке, упаковке и маркировке, можно получить в отделе обеспечения качества компании Terumo BCT. Для получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

Дополнительная информация

Табл. 2: Спецификации подлежащего обработке продукта*

Характеристика	Спецификация	
	Стандартные тромбоциты в плазме	**Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в PAS**
Антикоагулянт	Аферез: Антикоагулянт на основе цитрата декстрозы, формула А (ACD-A) Полученная из цельной крови: Цитрат-фосфат-декстрозы (CPD) и цитрат-фосфат-декстрозы с аденином (CPDA-1)	Аферез: Антикоагулянт на основе цитрата декстрозы, формула А (ACD-A) Полученная из цельной крови: Цитрат-фосфат-декстрозы (CPD) и цитрат-фосфат-декстрозы с аденином (CPDA-1)
Объем тромбоцитов (перед добавлением раствора рибофлавина)	170 мл—360 мл	90 мл—360 мл
Концентрация тромбоцитов (перед добавлением раствора рибофлавина)	0,80—2,10 × 10^6 тромбоцитов/мкл	1,75—3,40 × 10^6 тромбоцитов/мкл

Табл. 2: Спецификации подлежащего обработке продукта* (продолжение)

Характеристика	Спецификация	
	Стандартные тромбоциты в плазме	**Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в PAS**
Сроки обработки	Аферез: • После получения и перед обработкой тромбоцитарной массы ее следует выдержать в спокойном состоянии (не перемешивать в тромбомиксере) в течение не менее 2 часов. • Обработка должна быть выполнена в течение 2—22 часов после получения тромбоцитарной массы.	Аферез: • После получения и перед обработкой тромбоцитарной массы ее следует выдержать в спокойном состоянии (не перемешивать в тромбомиксере) в течение не менее 2 часов. • Обработка должна быть выполнена в течение 2—18 часов после получения тромбоцитарной массы.
	Полученная из цельной крови: • Обработку следует выполнить в течение 8 часов с момента приготовления итогового (пулированного) концентрата тромбоцитов из цельной крови, сделав это не позднее чем через 32 часа после забора цельной крови. Данное ограничение во времени подразумевает, что лейкоредукция происходит либо во время, либо по завершении этапа подготовки общего концентрата.	
Остаточные лейкоциты	≤ 250 × 10^6 на единицу выхода 3,5 × 10^{11}	
Гамма-облучение	При необходимости гамма-облучение может быть выполнено после обработки в системе Mirasol PRT в любое время в течение периода хранения. **Примечание:** С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA-GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT.	
* Система Mirasol PRT для обработки тромбоцитов в плазме была проверена на соответствие указанным далее спецификациям подлежащего обработке продукта. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями.		

Табл. 3: Одноразовые комплекты*

Характеристика	Спецификация	
	Набор для облучения и хранения с одним пакетом	**Набор DOUBLE+ для облучения и хранения**
Одноразовый комплект Mirasol для обработки тромбоцитов в плазме	Каждый одноразовый комплект включает в себя один набор для облучения и хранения и один пакет емкостью 35 мл с 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия.	
Пакет для облучения и хранения	Виниловый пакет с раствором цитрата	

Табл. 3: Одноразовые комплекты* (продолжение)

Характеристика	Спецификация	
	Набор для облучения и хранения с одним пакетом	**Набор DOUBLE+ для облучения и хранения**
Дополнительный пакет для хранения тромбоцитов	Неприменимо	Виниловый пакет с раствором цитрата
Стерильность набора для облучения и хранения	Набор для облучения и хранения оснащен стерильным апирогенным каналом для подачи жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO).	
Этикетка пакета для облучения и хранения	Изначальная этикетка имеет площадь 110 $см^2$ (17 $дюймов^2$). Этикетка такого размера должна присутствовать на пакете во время облучения. Поверх изначальной этикетки можно наносить дополнительные этикетки, но они не должны выходить за края изначальной этикетки.	
Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек	Наружный диаметр = 4,06 мм ± 0,08 мм Толщина стенок = 0,56 мм ± 0,05 мм	
Неизвлекаемый объем в пакете для облучения и хранения и дополнительном пакете для хранения тромбоцитов	3,4 мл	
Размер пор мембраны стерильного барьерного фильтра	Неприменимо	0,2 мкм
Объем пакета для образцов	Неприменимо	50 мл
Объем пробирки для пробы	1,5 мл—4 мл	
Состав раствора рибофлавина	500 мкмоль рибофлавина в 0,9 %-ном растворе хлорида натрия pH3,5—5,1. По дополнительному запросу можно получить паспорт безопасности для рибофлавина.	
Стерильность раствора рибофлавина	Раствор рибофлавина стерилен и апирогенен. Стерилизован паром.	
Объем раствора рибофлавина	35 мл—5 мл	
Исходные компоненты для приготовления раствора рибофлавина	Рибофлавин: USP, EP Хлорид натрия: USP, EP Хлористоводородная кислота: USP, EP Вода для инъекций: USP, EP	
Срок годности раствора рибофлавина	Обработка тромбомассы должна быть выполнена в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги.	
Условия хранения одноразового комплекта	Диапазон температур для длительного хранения: 2 °C — 30 °C (36 °F — 86 °F) 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	

Табл. 3: Одноразовые комплекты* (продолжение)

Характеристика	Спецификация	
	Набор для облучения и хранения с одним пакетом	**Набор DOUBLE+ для облучения и хранения**
Размер коробки	24,9 см × 35,8 см × 35,8 см	24,9 см × 43,5 см × 35,8 см
Вес коробки	5,0 kg	7,0 kg

Табл. 4: Условия хранения тромбомассы*

Характеристика	Спецификация	
	Стандартные тромбоциты в плазме	**Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в растворе для хранения тромбоцитов**
Использование раствора для хранения тромбоцитов (PAS)	Не применяется	PAS необходимо добавить в течение 2 часов после завершения процесса облучения.
Общий объем хранения и выход	Если общий объем превышает 400 мл и/или общее количество тромбоцитов на пакет превышает 5,1 x 10^{11}**, то обработанный препарат необходимо разделить в течение 24 часов после обработки и хранить в двух отдельных пакетах для хранения.	
Объем хранения в пакете	170 мл—400 мл	250 мл—400 мл
Концентрация для хранения	0,70—2,1 × 10^6 тромбоцитов/мкл	0,70—1,5 × 10^6 тромбоцитов/мкл после добавления раствора для хранения тромбоцитов

Табл. 4: Условия хранения тромбомассы* (продолжение)

<table>
<tr><th>Характеристика</th><th colspan="2">Спецификация</th></tr>
<tr><td></td><td>Стандартные тромбоциты в плазме</td><td>Тромбомасса со сниженным содержанием плазмы для окончательного хранения в растворе для хранения тромбоцитов</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Срок и условия хранения</td><td colspan="2">• После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.
• Для защиты от воздействия света храните тромбомассу в специальном закрытом шкафу или на любой промежуточной полке тромбомиксера с открытым верхом.
• Запрещается хранить тромбомассу на верхней полке тромбомиксера с открытым верхом, где на нее будет воздействовать прямой искусственный или солнечный свет.</td></tr>
<tr><td>Максимальный срок хранения: 5 дней с момента получения тромбоцитарной массы при хранении при температуре 22 °C ± 2 °C, необходимо периодическое осторожное перемешивание в тромбомиксере.</td><td>Максимальный срок хранения: 7 дней с момента получения тромбоцитарной массы при хранении при температуре 22 °C ± 2 °C, необходимо периодическое осторожное перемешивание в тромбомиксере.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Примечание:
Вопрос о хранении тромбомассы в течение срока, который превышает действующие в вашем учреждении ограничения, необходимо решать в соответствии с директивой [2004/33/EC] и согласно правилам местной станции переливания крови.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Система Mirasol PRT для обработки тромбоцитов в плазме была проверена на соответствие данным условиям хранения. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями.
**Хранение продуктов при выходах между 4,5 и 5,1 × 10^{11} более 3-х дней может привести к появлению признаков ухудшения некоторых параметров качества клеток, полученных в лабораторных условиях. Степень такого ухудшения может быть разной в зависимости от методов получения и обработки, применяемых в учреждении.</td></tr>
</table>

Opis

Mirasol® sistem sa tehnologijom redukcije patogena (PRT) sastoji se od Mirasol iluminatora, softvera Mirasol Manager (opciono) i Mirasol kompleta za jednokratnu upotrebu. Procedura obrade obuhvata mešanje krvnog produkta sa rastvorom riboflavina u kesi za iluminaciju/skladištenje i iluminaciju mešavine tačno proračunatom dozom svetlosne energije u iluminatoru.

Mirasol kompleti za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu namenjeni su za upotrebu sa afereznim trombocitima i trombocitima dobijenim iz cele krvi. Ovi kompleti se mogu koristiti i za obradu koncentrata trombocita s redukovanom plazmom (PPC) u plazmi, uz dodavanje aditivnog rastvora za trombocite (PAS) nakon obrade. Ovi sterilni kompleti za jednokratnu upotrebu sadrže i kesu za iluminaciju/skladištenje i rastvor riboflavina. Mirasol DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu sadrži i set aditivnog rastvora za trombocite (PAS) koji omogućava dodavanje PAS obrađenim PPC produktima kroz filter sa sterilnom barijerom i fabrički priključenu drugu kesu za skladištenje trombocita koja je predviđena za razdvajanje produkata bez priključivanja zasebne kese za skladištenje. Nakon opcionog razdvajanja i uzorkovanja, produkti trombocita obrađeni na Mirasol sistemu su spremni za skladištenje ili transfuziju.



Napomena: Ovde opisani Mirasol kompleti za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu namenjeni su samo za obradu trombocita u plazmi, uz opciono dodavanje PAS nakon obrade. Za više informacija o dodatnim Mirasol kompletima za trombocite za jednokratnu upotrebu obratite se vašem predstavniku kompanije Terumo BCT.

Predviđena namena

Namena Mirasol PRT sistema je da redukuje patogene mikroorganizme i inaktivira rezidualne leukocite davaoca u koncentratima trombocita za transfuziju.



Napomena: Laboratorijske studije fotohemijske obrade Mirasol PRT sistemom za trombocite su pokazale redukciju nivoa određenih virusa, bakterija i parazita, kao i efikasnu inaktivaciju rezidualnih leukocita. Međutim, nisu uočeni procesi redukcije patogena koji odstranjuju sve patogene mikroorganizme ili isključuju mogućnost neželjenih pojava usled kontaminacije leukocita.

Tretman Mirasol PRT sistemom može se koristiti umesto gama zračenja u cilju sprečavanja bolesti kalema protiv domaćina izazvanih transfuzijom (TA-GVHD, engl. transfusion-associated Graft versus Host disease).

Obrada sistemom Mirasol PRT u kombinaciji s leukoredukcijom se može koristiti umesto testiranja na citomegalovirus (CMV) radi sprečavanja prenošenja CMV infekcije transfuzijom.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ovog proizvoda.

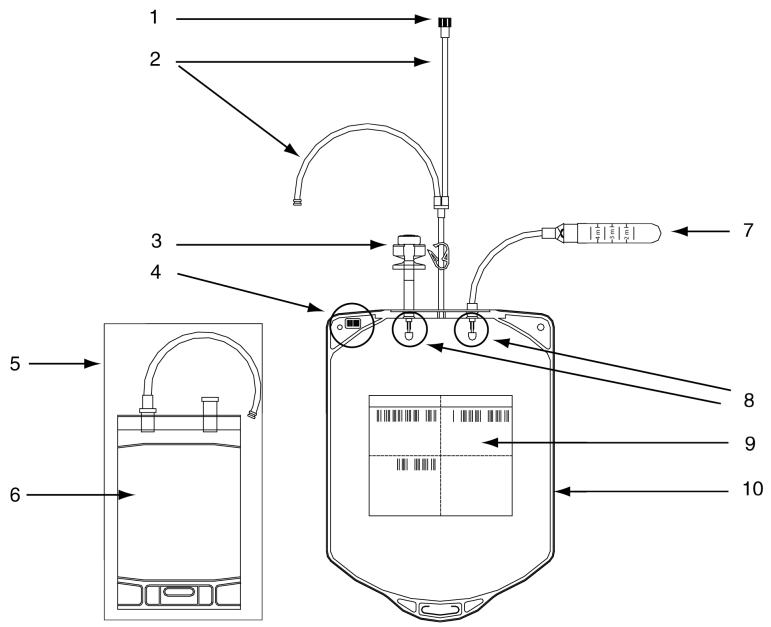
Pregled kompleta za jednokratnu upotrebu

Oba Mirasol kompleta za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu sastoje se od:

- Prozirne spoljne ambalaže sa belom trakom za otvaranje.
- Jedne kese od neprovidne folije koja se sastoji od kese sa rastvorom riboflavina (500 μM riboflavina u običnom fiziološkom rastvoru) (videti Sl. 1 i Sl. 2).
- Jedne kese za iluminaciju/skladištenje sa priključenim linijama, lomljivim konektorima, spajk konektorom i kapsulama za uzorak (videti Sl. 1 i Sl. 2).

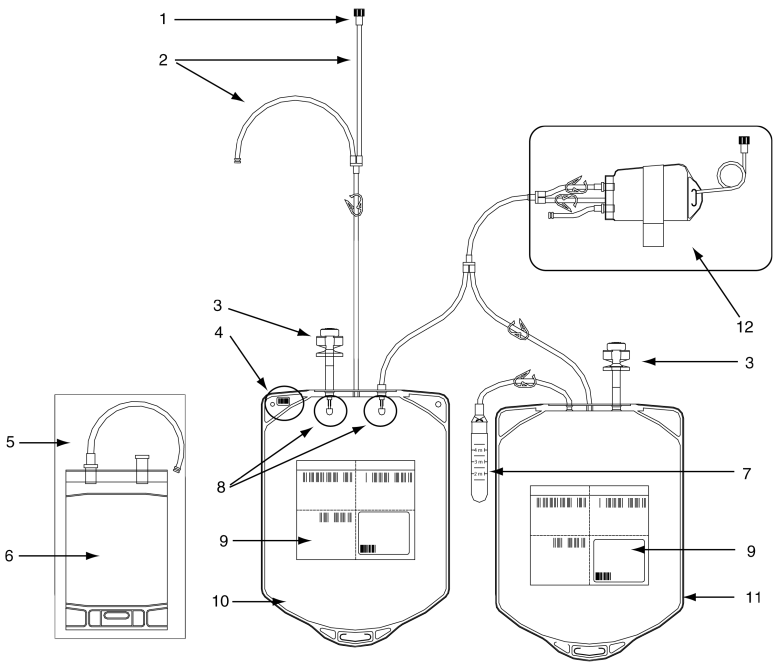
Mirasol DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu sadrži i:

- Set PAS, koji se sastoji od kese za uzorak i filtera sa sterilnom barijerom.
- Druge kese za skladištenje trombocita sa priključenim spajk konektorom i kapsulom za uzorak (videti Sl. 2).



1 Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
2 Ulazne linije
3 Spajk konektor
4 Nalepnica tipa seta „LT“
5 Kesa od neprovidne folije
6 Kesa sa rastvorom riboflavina
7 Kapsula za uzorak
8 Lomljivi konektori
9 Fabrička nalepnica
10 Kesa za iluminaciju/skladištenje

Sl. 1: Mirasol komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu („komplet sa jednom kesom“)



1 Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
2 Ulazne linije
3 Spajk konektori
4 Nalepnica tipa seta „AS“
5 Kesa od neprovidne folije
6 Kesa sa rastvorom riboflavina
7 Kapsula za uzorak
8 Lomljivi konektori
9 Fabričke nalepnice
10 Kesa za iluminaciju/skladištenje
11 Druga kesa za skladištenje trombocita
12 Set PAS

Sl. 2: Mirasol DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu

Upozorenja

1. **Ne koristite ponovo/Nije za ponovnu upotrerbu:** Proizvodi kompanije Terumo BCT, Inc. koji na sebi imaju simbol „Ne koristite ponovo" namenjeni su isključivo jednokratnoj upotrebi i nisu namenjeni da se ponovo koriste niti da se ponovo sterilišu ni na koji način. Kompanija Terumo BCT ne može garantovati funkcionalnost ili sterilnost ukoliko se proizvod ponovo upotrebi ili ponovo steriliše.

   Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može dovesti do sledećeg:

   - Problema s učinkom proizvoda zbog gubitka integriteta proizvoda, uključujući između ostalog sledeće:
     - Curenje tečnosti
     - Uvrtanje ili deformaciju delova
     - Krtost i gubitak boje plastike
     - Smanjenje sposobnosti filtracije na filterima
   - Izlaganja prekomernim ostacima etilen oksida (EO)
   - Virusnih infekcija kao što su hepatitis ili virus humane imunodeficijencije (HIV)
   - Bakterijskih infekcija
   - Unakrsne kontaminacije

   Svi ovi rizici mogu dovesti do teškog narušenja zdravlja ili smrti. Ovi rizici su prisutni kod korisnika produkta, davalaca, pacijenata i primalaca krajnjih produkata ovog sredstva.

Mere predostrožnosti

Opšte

1. Svaki korisnik mora temeljno da se upozna sa ovim Uputstvom za upotrebu i sa Operatorskim uputstvom za Mirasol iluminator.
2. Tokom svih postupaka, primenjujte aseptičnu tehniku i standardnu praksu za rukovanje krvlju.

Komplet za jednokratnu upotrebu

1. Ovde opisane Mirasol komplete za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu koristite samo za obradu trombocita u plazmi.
2. Koristite isključivo Komplete za jednokratnu upotrebu koji su proizvedeni za Mirasol PRT sistem.
3. Komplet za jednokratnu upotrebu nemojte koristiti ukoliko je odštampani rok trajanja (GGGG‑MM‑DD) istekao.
4. Prilikom upotrebe kompleta za jednokratnu upotrebu pažljivo proverite da pakovanje ne curi. Ukoliko primetite curenje, nemojte koristiti produkt trombocita ili rukujte produktom u skladu sa standardnom operativnom procedurom (SOP) vaše ustanove.
5. Set za iluminaciju/skladištenje se steriliše etilen oksidom (EO) za koji postoje podaci da u retkim slučajevima izaziva reakciju kod primaoca.
6. Doza svetlosne energije dopremljena do produkta trombocita se izračunava na osnovu težine ambalaže seta za iluminaciju/skladištenje konfigurisane na iluminatoru, između drugih činilaca. Stoga konfigurisana težina ambalaže mora biti tačna. Nemojte uklanjati komponente sa seta za iluminaciju/skladištenje (osim ulazne linije kese za iluminaciju) pre iluminacije ako ispravna masa

ambalaže nije konfigurisana na iluminatoru. Vidite Operatorsko uputstvo za Mirasol iluminator za uputstva o podešavanju mase ambalaže. Ukoliko se tačna težina ambalaže ne može konfigurisati, obratite se kompaniji Terumo BCT, Inc.

7. Ovaj produkt sadrži ftalate (DEHP). Davaoci cele krvi nisu izloženi DEHP; potencijalni rizik davalaca za aferezu je mali pošto je doza izlaganja DEHP uprosečena u vremenu veoma niska. Grupe pacijenata koje uključuju trudnice, dojilje i decu smatraju se najviše izloženim riziku od potencijalnih štetnih efekata usled izloženosti DEHP-u. Međutim, regulatorni organi su naznačili da je korist od obavljanja potrebnog postupka znatno veća od rizika izlaganja DEHP-u. Ordinirajući lekar je odgovoran da uravnoteži taj rizik kod datog pacijenta.
8. Mirasol kesa za iluminaciju nije kvalifikovana za centrifugiranje.

Rastvor riboflavina

1. Rastvor riboflavina je osetljiv na svetlost. Obradite produkt trombocita u roku od 1 sata od vađenja kese sa rastvorom riboflavina iz kese od folije.
2. Rastvor riboflavina nije namenjen za direktnu intravensku infuziju.
3. Na uzorcima koji sadrže rastvor riboflavina ne mogu se meriti nivoi pO_2 kada se uzorak meri analizatorom gasova u krvi Radiometer serije ABL® 700. Riboflavin ometa merenje pO_2 na ovom instrumentu.

Komponente krvi

1. Nemojte protresati produkte trombocita za vreme minimalnog perioda stajanja navedenog u Tab. 2.
2. Svi preparati trombocita moraju se iluminirati u skladu sa ograničenjima vremena obrade navedenim u Tab. 2. Na ovaj način obezbeđuje se adekvatan kvalitet ćelija trombocita nakon obrade i skladištenja i maksimalno se umanjuje rizik od potencijalnog nagomilavanja endotoksina do nivoa koji mogu biti štetni za primaoca.
3. Nakon dodavanja rastvora riboflavina, a do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji. Specifikacije za skladištenje potražite u Tab. 4.
4. Ako lekar koji vrši transfuziju produkata trombocita prepiše gama zračenje, produkt trombocita ozračite gama zracima tek pošto završite obradu na Mirasol PRT sistemu.
5. Ako produkt sadrži bilo kakve agregate trombocita, ne nastavljajte sa obradom na Mirasol PRT sistemu dok se agregati trombocita ne razbiju.

Napomene

Na Mirasol PRT sistemu je potvrđena samo upotreba produkata trombocita koji su prikupljeni u ACD‑A, CPD i CPDA-1 antikoagulansima.

Obrađivanje preparata trombocita na Mirasol PRT sistemu



Oprez: Ovde opisane Mirasol komplete za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu koristite samo za obradu trombocita u plazmi. Za obradu trombocita u aditivnom rastvoru za trombocite (PAS) na raspolaganju su drugi Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu.



Napomena: Naredni koraci i slike odnose se na oba Mirasol kompleta za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu. Pojedinačna razmatranja koja se odnose na DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu data su u napomenama.

1. Proverite ograničenja trajanja obrade navedena u Tab. 2, kao i volumen skladištenja, koncentraciju i druge specifikacije navedene u Tab. 4.
2. Ako obrađujete preparat trombocita dobijen aferezom, ostavite ga da odstoji u skladu sa periodima stajanja navedenim u Tab. 2.
3. Neposredno pre upotrebe, odlepite belu traku sa spoljašnjeg pakovanja kompleta za jednokratnu upotrebu. Odvojte set za iluminaciju/skladištenje sa belog odstojnika i pregledajte komplet.



Oprez: Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu pod sledećim okolnostima:

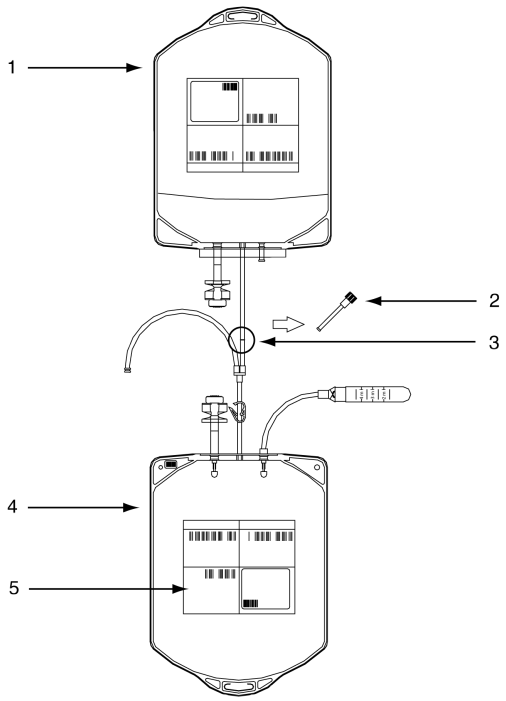
- **a.** Plava kapica na ulaznoj liniji nije pričvršćena.
- **b.** Celovitost seta za iluminaciju/skladištenje je na bilo koji način narušena.
- **c.** Lomljivi konektori su polomljeni.
- **d.** Linije su preterano ispresavijane.
- **e.** Na spoljašnjoj površini kese za iluminaciju/skladištenje ima komadića nečistoće. Nemojte čistiti hemikalijama za dezinfekciju.
- **f.** Bar kodovi su nečitki.
- **g.** Neka fabrička nalepnica nedostaje ili nije dobro zalepljena.



Napomena: Uopšteno govoreći, treba da upotrebite kesu sa rastvorom riboflavina sa setom za iluminaciju/skladištenje iz istog kompleta za jednokratnu upotrebu. Međutim, ako se desi bilo koja od situacija navedenih pod stavkama do c do g u obaveštenju za Oprez u prethodnom tekstu nakon što ste rastvor riboflavina dodali produktu trombocita, prebacite produkt trombocita u novi set za iluminaciju/skladištenje iz serije sa istim brojem. Bacite prvobitni set za iluminaciju/skladištenje i neupotrebljeni rastvor riboflavina.

Napomena: Koristite sterilne uređaje za povezivanje i zavarivanje linija u skladu sa standardnom praksom institucije za rukovanje krvlju.

4. Sterilno povežite kesu za produkt trombocita na deo ulazne linije kese za iluminaciju/skladištenje sa luer priključkom i plavom kapicom, što dovodi do odvajanja linije sa luer priključkom i plavom kapicom. Videti Sl. 3.



1 Kesa za produkt trombocita
2 Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
3 Sterilna konekcija na ulaznu liniju
4 Kesa za iluminaciju/skladištenje
5 Fabrička nalepnica

Sl. 3: Priključivanje kese za produkt trombocita na kesu za iluminaciju/skladištenje

5. Označite kesu za iluminaciju/skladištenje u skladu sa standardnom operativnom procedurom (SOP) u vašoj ustanovi, koristeći za to prostor na fabričkoj nalepnici. Za DOUBLE+ komplet označite i drugu kesu za skladištenje trombocita, ukoliko je to potrebno u skladu sa SOP vaše ustanove.



Napomena: Dodatne nalepnice se mogu stavljati preko fabričke nalepnice na kesi za skladištenje pre iluminacije, ali one ne smeju pokrivati površine kese preko ivica fabričke nalepnice. Količina UV energije kojoj se produkt trombocita izlaže proračunava se, između ostalog, i korišćenjem površine fabričke nalepnice.

6. Neposredno pre nego što počnete sa prebacivanjem rastvora riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje, otvorite kesu od folije, izvadite kesu za rastvor riboflavina i pregledajte i kesu i rastvor.

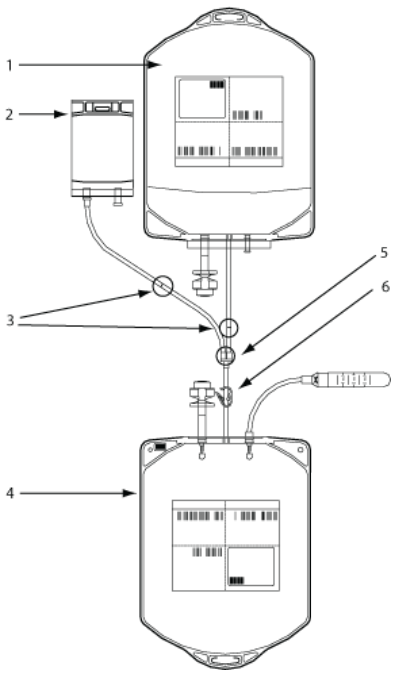


Oprez: Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu ukoliko je:

- Celovitost kese s rastvorom riboflavina narušena na bilo koji način.
- Unutar rastvora riboflavina se vide bilo kakvi kristali ili partikule riboflavina.

7. Možete da prebacite rastvor riboflavina i produkt trombocita u kese za iluminaciju/skladištenje istovremeno, ili jedan po jedan.

- Za transfer produkta trombocita i rastvora riboflavina istovremeno:
  - **a.** Sterilno povežite kesu za rastvor riboflavina na drugu ulaznu liniju na kesi za iluminaciju/skladištenje. Videti Sl. 4.
  - **b.** Otvorite oba sterilna priključka i odlijte produkt trombocita i rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje.
  - **c.** Trajno zavarite ulaznu liniju između kese za produkt trombocita i Y priključka, ostavljajući priključenu kesu sa rastvorom riboflavina.
- Za transfer produkta trombocita i rastvora riboflavina jednog po jednog:
  - **a.** Otvorite sterilan priključak i odlijte produkt trombocita u kesu za iluminaciju/skladištenje.
  - **b.** Ostavljajući dovoljnu dužinu linije za priključenje na kesu sa rastvorom riboflavina, trajno zavarite ulaznu liniju između kese sa produktom trombocita i Y priključka.
  - **c.** Sterilno povežite kesu sa rastvorom riboflavina na istu ulaznu liniju koju ste koristili za transfer produkta trombocita.
  - **d.** Otvorite sterilan konektor i ispustite rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje.



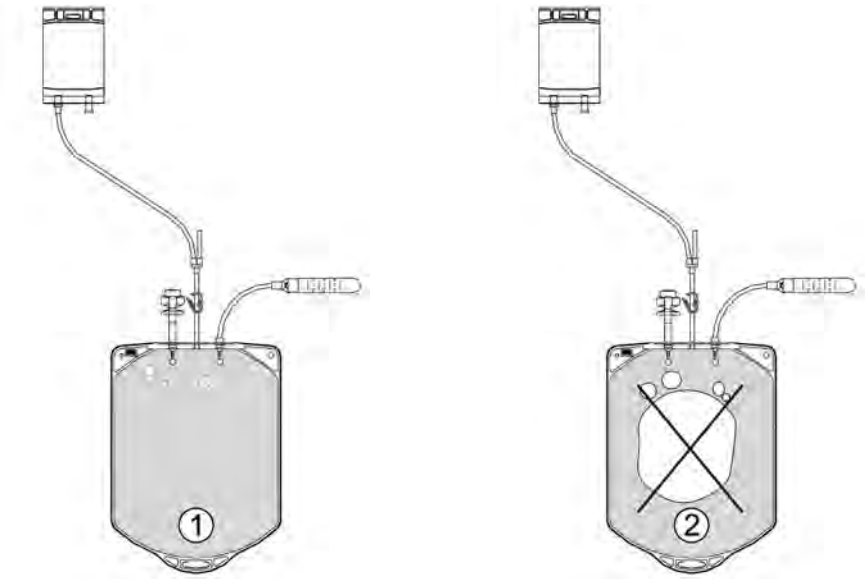
1 Kesa za produkt trombocita
2 Kesa sa rastvorom riboflavina
3 Sterilne konekcije na ulaznim linijama
4 Kesa za iluminaciju/skladištenje
5 Y priključak
6 Klema

Sl. 4: Priključivanje kese za rastvor riboflavina na kesu za iluminaciju/skladištenje

8. Istiskanje zaostalog vazduha iz kese za iluminaciju/skladištenje:

- **a.** Držite kesu za iluminaciju/skladištenje tako da otvori budu okrenuti nagore, kao što je prikazano na Sl. 4.
- **b.** Nežno pritisnite kesu za iluminaciju/skladištenje kako bi trombociti prošli kroz ulaznu liniju taman toliko da stignu do kese za rastvor riboflavina.
- **c.** Ispustite trombocite iz kese za rastvor riboflavina i ulazne linije u kesu za iluminaciju/skladištenje, zatvorivši klemu na ulaznoj liniji pre nego što vazduh dođe do otvora na kesi za iluminaciju/skladištenje.

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

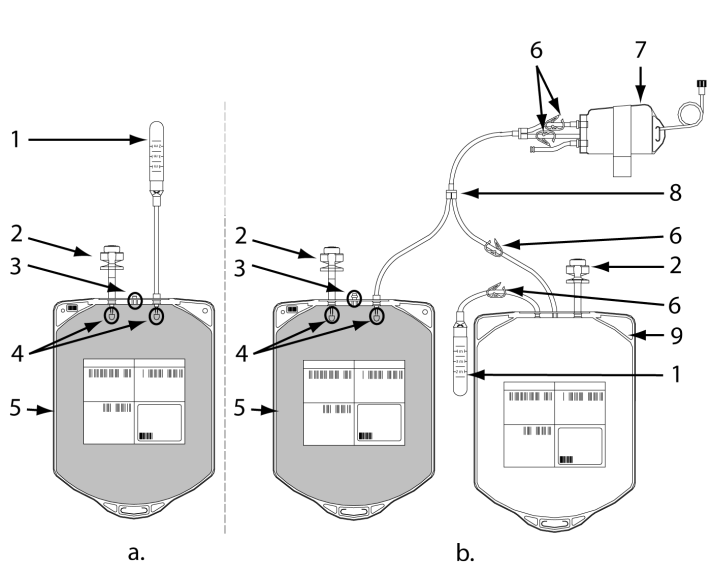


Sl. 5: Rezidualni vazduh u kesi za iluminaciju

1 Prihvatljiva količina rezidualnog vazduha

2 Previše rezidualnog vazduha

9. Trajno zavarite ulaznu liniju što je bliže moguće kesi za iluminaciju/skladištenje. Zavarena ulazna linija mora biti kraća od 2,5 cm (1 inč), kao što je prikazano na Sl. 6 , kako bi se ispravno uklopila u iluminator. Isključite i bacite kesu za rastvor riboflavina.



1 Kapsule za uzorak
2 Spajk konektori
3 Zavarene ulazne linije
4 Lomljivi konektori
5 Kese za iluminaciju/skladištenje
6 Kleme
7 Set PAS
8 Y priključak
9 Druga kesa za skladištenje trombocita

Sl. 6: Setovi sa jednom kesom (a) i DOUBLE+ (b) Setovi za iluminaciju/skladištenje spremni za iluminaciju

10. Ako je iluminator konfigurisan sa težinom ambalaže DOUBLE+ kompleta sa uklonjenim nekim komponentama (set PAS, druga kesa za skladištenje trombocita ili obe), sada trajno zavarite linije na tim komponentama i uklonite ih.

11. Obavite postupak iluminacije prateći priručnik za korisnike Mirasol iluminatora.

12. Nakon postupka iluminacije, polomite lomljivi konektor na spajk konektoru. Drugi lomljivi konektor odlomićete kada bude potreban pristup za dodavanje PAS, razdvajanje produkta ili uzimanje uzorka.



Napomena: Polomljeni delovi lomljivih konektora ostaće u kesi za iluminaciju/skladištenje pre i nakon transfuzije produkta trombocita.

13. Obezbedite odgovarajuće uslove skladištenja u skladu sa specifikacijama navedenim u Tab. 4. Ukoliko je potrebno, dodajte PAS produktu trombocita obrađenom na Mirasol sistemu. Videti „Dodavanje PAS produktu PPC obrađenom na sistemu Mirasol".
    - Do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite obrađeni produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji.
    - Laboratorija/zavod za transfuziju bi trebalo da se pridržava odgovarajućih standarda za kriterijume prihvatanja kvaliteta produkta.
14. Ukoliko je potrebno, uzmite uzorak produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu. Videti „Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu nakon dodavanja PAS" na str. 210.

Dodavanje PAS produktu PPC obrađenom na sistemu Mirasol

Koristite isključivo odobrene aditivne rastvore za trombocite. Za čuvanje produkata trombocita obrađenih na Mirasol sistemu se preporučuju rastvori koji sadrže fosfatni pufer.



Napomena: Aditivni rastvor za trombocite mora se dodati u roku od 2 sata od završetka postupka iluminacije.

Dodajte PAS produktu PPC koji je obrađen u Mirasol sistemu u skladu sa specifikacijama koncentracije čuvanja navedenim u Tab. 4 i u skladu sa SOP vaše ustanove. Razdelite proizvod prema potrebi u skladu sa specifikacijama u Tab. 2.

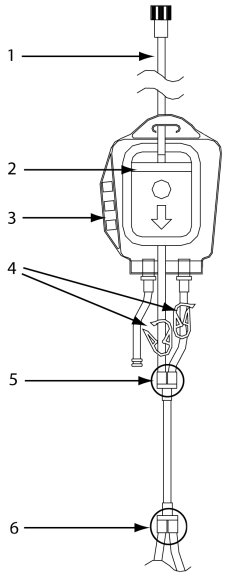
Da biste dodali PAS u komplet s jednom kesom, obavite sledeće korake:

1. Sterilno povežite kesu s PAS sa izlaznom linijom kapsule za uzorak.
2. Slomite lomljivi konektor na izlaznoj liniji kapsule za uzorak.
3. Prebacite odgovarajuću količinu PAS u kesu za iluminaciju/skladištenje. Preporučuje se najmanje 135 ml PAS.
4. Trajno zavarite izlaznu liniju kapsule za uzorak što je bliže moguće kesi za iluminaciju/skladištenje, ali tako da ostavite dovoljno linije za potrebe budućeg uzorkovanja.

Ukoliko je potrebno, razdvojte obrađeni produkt pre skladištenja. Da biste razdvojili produkt upotrebom seta sa jednom kesom, priključite dodatnu kesu za skladištenje trombocita na izlaznu liniju kapsule za uzorak na kesi za iluminaciju/skladištenje. Pomoćna kesa za skladištenje trombocita (kataloški br. 70030) može se nabaviti kod proizvođača.

Da biste dodali PAS DOUBLE+ kompletu, obavite sledeće korake:

1. Zatvorite kesu za uzorak i kleme na kapsuli za uzorak.
2. Povežite kesu s PAS sa ulaznom linijom filtera sa sterilnom barijerom.
3. Prebacite odgovarajuću količinu PAS kroz filter sa sterilnom barijerom.
4. Ako je potrebno, istisnite zaostali vazduh iz seta za iluminaciju/skladištenje u kesu za uzorak.
5. Ako je potrebno, prebacite uzorak produkta u kesu za uzorak. Vidite Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu nakon dodavanja PAS.



Sl. 7: Set PAS

1. Ulazna linija sa filterom sa sterilnom barijerom
2. Filter sa sterilnom barijerom
3. Kesa za uzorak
4. Kleme
5. Gornji Y priključak
6. Donji Y priključak

6. Trajno zavarite liniju za dodavanje PAS između gornjeg i donjeg Y priključka i izvadite i bacite set PAS.
7. Nežno promešajte PAS i obrađeni produkt trombocita u kesi za iluminaciju/skladištenje.
8. Ako je neophodno, razdvojte produkt trombocita u kesu za iluminaciju/skladištenje i drugu kesu za skladištenje trombocita.

Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu nakon dodavanja PAS

Uzorak produkta možete da uzmete upotrebom kese ili kapsule za uzorak na DOUBLE+ kompletu, linije na kapsuli za uzorak na kompletu sa jednom kesom ili zasebnog uređaja za uzorkovanje. Detaljne smernice za uzorkovanje potražite u Smernicama za uzorkovanje produkta za Mirasol.

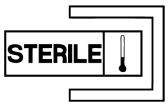
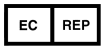
- Da biste uzeli uzorak produkta u kesu za uzorak nakon dodavanja PAS, a pre skladištenja, obavite sledeće korake:
  1. Nežno promešajte PAS i produkt trombocita obrađen na Mirasol sistemu.
  2. Proverite da li je klema filtera zatvorena.
  3. Otvorite klemu na kesi za uzorak i nežno pritisnite kesu za iluminaciju/skladištenje kako biste potisnuli trombocite naviše kroz liniju za dodavanje PAS sve dok se željena količina mešavine ne nađe u kesi za uzorak. Ako se produkt zadržava u liniji za dodavanje PAS, isperite liniju nekoliko puta pre uzimanja uzorka.
  4. Zatvorite klemu na kesi za uzorak.
  5. Trajno zavarite liniju za dodavanje PAS između gornjeg i donjeg Y priključka i izvadite set PAS.

Da biste uzeli uzorak produkta u kapsulu za uzorak pre ili nakon čuvanja, pridržavajte se standardne prakse ustanove za rukovanje krvlju. Ako se produkt nalazi u liniji kapsule za uzorak, isperite liniju nekoliko puta pre uzimanja uzorka.

Da biste uzorak produkta uzeli zasebnim uređajem za uzorkovanje, povežite ga na odgovarajuće mesto uz pomoć sterilne konekcije.

Simboli i sertifikati

Tab. 1: Simboli i sertifikati

Simbol	Opis
	Označava sadržaj pakovanja.
	Označava da je pakovanje produkta usaglašeno s Evropskom direktivom 94/62/EC koja se odnosi na ambalažu i ambalažni otpad.
	Označava nepirogenu putanju tečnosti.
	Označava da proizvod ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno.
	Označava da proizvod ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno.
	Označava da se proizvod ne treba ventilirati. Ne skidajte kapice sa seta.
	Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti. Način sterilizacije je etilen oksid (EO).
	Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti. Način sterilizacije je para.
	Označava proizvođača medicinskog sredstva.
	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.
	Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne treba koristiti.
	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinskog sredstvo moglo identifikovati.
	Označava broj serije proizvođača kako bi se lot mogao identifikovati.
	Označava medicinskog sredstvo koje se ne sme ponovo sterilisati.
	Označava medicinskog sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.

Tab. 1: Simboli i sertifikati (Nastavak)

Simbol	Opis
	Označava da korisnik treba da pročita uputstvo za upotrebu pre korišćenja.
CE 2797	Označava da je proizvod proizveden u skladu s Aneksom II Direktive Saveta Evrope 93/42/EEC, sa izmenama i dopunama.
	Označava da proizvod sadrži ftalate, posebno di(2-etilheksil)ftalat (DEHP).
	Označava da medicinsko sredstvo treba zaštititi od izvora svetlosti.
	Označava da medicinsko sredstvo treba zaštititi od vlage.
	Označava opseg temperature kojoj se sredstvo može bezbedno izložiti.
	Označava količinu proizvoda kada je količina navedena u kvadratu.
	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva (ili datum sterilizacije, ako je proizvod sterilan).

Vraćanje korišćenog proizvoda

Ako iz bilo kog razloga ovaj proizvod morate vratiti kompaniji Terumo BCT, Inc., neophodno je da pre slanja pribavite odobrenje za povraćaj robe (RGA broj).

Zdravstvena institucija je odgovorna za odgovarajuću pripremu i označavanje proizvoda za vraćanje proizvođaču.

Uputstva za otpremanje, uključujući RGA broj i uputstva za čišćenje, pakovanje i označavanje, možete dobiti od Odeljenja za obezbeđenje kvaliteta kompanije Terumo BCT. Molimo vas da se obratite svom lokalnom predstavniku i od njega zatražite informacije o vraćanju robe i žalbama koje se odnose na proizvod.

Dodatne informacije

Tab. 2: Specifikacije ulaznog produkta*

Karakteristika	Specifikacija	
	Standardni trombociti u plazmi	**Trombociti sa redukovanom plazmom za završno skladištenje u PAS**
Antikoagulans	Afereza: ACD-A Dobijeno iz cele krvi: CPD i CDPA-1	Afereza: ACD-A Dobijeno iz cele krvi: CPD i CDPA-1
Zapremina trombocita (pre dodavanja rastvora riboflavina)	170 ml do 360 ml	90 ml do 360 ml
Koncentracija trombocita (pre dodavanja rastvora riboflavina)	0,80 do 2,10 × 10^6 trombocita/µl	1,75 do 3,40 × 10^6 trombocita/µl
Vremenska ograničenja obrade	Afereza: • Stajanje (bez protresanja) najmanje 2 sata nakon prikupljanja i pre obrade. • Obradite u roku od 2 sata do 22 sata od trenutka uzimanja.	Afereza: • Stajanje (bez protresanja) najmanje 2 sata nakon prikupljanja i pre obrade. • Obradite u roku od 2 sata do 18 sata od trenutka uzimanja.
	Dobijeno iz cele krvi: • Obradite u roku od 8 sati od trenutka pripreme završnog (puliranog) koncentrata trombocita dobijenog iz cele krvi, ali ne kasnije od 32 sata nakon uzimanja cele krvi od davaoca. Ovo vremensko ograničenje pretpostavlja da do leukoredukcije dolazi u toku ili nakon koraka puliranja.	
Rezidualni leukociti	≤ 250 × 10^6 po jedinici od prinosa od 3,5 × 10^{11}	
Gama zračenje	Ako je potrebno, gama zračenje se može obaviti nakon obrade na Mirasol PRT sistemu u bilo kom trenutku tokom perioda skladištenja. **Napomena:** Tretman Mirasol PRT sistemom može se koristiti umesto gama zračenja u cilju sprečavanja bolesti kalema protiv domaćina izazvanih transfuzijom (TA-GVHD).	
*Mirasol PRT sistem za obradu trombocita u 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: Kompleti za jednokratnu upotrebu*

Karakteristika	Specifikacija	
	Set za iluminaciju/skladištenje sa jednom kesom	**DOUBLE+ set za iluminaciju/ skladištenje**
Mirasol komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu	Svaki komplet za jednokratnu upotrebu se sastoji od jednog seta za iluminaciju/skladištenje i jedne kese od 35 ml sa 500 µM riboflavina u 0,9%-tnom rastvoru natrijum-hlorida.	
Kesa za iluminaciju/skladištenje	Kesa od citrat-vinila	
Druga kesa za skladištenje trombocita	N/A	Kesa od citrat-vinila
Sterilnost seta za iluminaciju/ skladištenje	Set za iluminaciju/skladištenje ima putanju tečnosti koja je sterilna, nepirogena i sterilisana upotrebom etilen-oksida (EO).	
Nalepnica na kesi za iluminaciju/ skladištenje	Fabrička nalepnica pokriva površinu od 110 cm^2 (17 in^2). Nalepnica ove veličine mora se nalaziti na kesi za vreme iluminacije. Dodatne nalepnice možete zalepiti preko fabričke, ali one ne smeju pokrivati površinu kese izvan ivica fabričke nalepnice.	
Dimenzije linija za sterilne konekcije i varove	Spoljni prečnik = 4,06 mm ± 0,08 mm Debljina zida = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Nenadoknadiva zapremina kese za iluminaciju/skladištenje i druge kese za skladištenje trombocita	3,4 ml	
Veličina pora na membrani filtera sa sterilnom barijerom	N/A	0,2 µm
Zapremina kese za uzorak	N/A	50 ml
Zapremina kapsule za uzorak	1,5 ml do 4 ml	
Sadržaj rastvora riboflavina	500 µM riboflavina u 0,9%-tnom rastvoru natrijum-hlorida pH 3,5 do 5,1 Liste s podacima za bezbednost materijala za riboflavin su dostupne na zahtev.	
Sterilnost rastvora riboflavina	Rastvor riboflavina je sterilan i nije pirogen; sterilisan je parom.	
Zapremina rastvora riboflavina	35 ml ± 5 ml	
Sirovine u rastvoru riboflavina	Riboflavin: Farmakopeja SAD (USP), Evropska farmakopeja (EP) 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 trombocita u roku od 1 sata od vađenja kese sa rastvorom riboflavina iz kese od folije.	

Tab. 3: Kompleti za jednokratnu upotrebu* (Nastavak)

Karakteristika	Specifikacija	
	Set za iluminaciju/skladištenje sa jednom kesom	**DOUBLE+ set za iluminaciju/ skladištenje**
Uslovi za Komplet za jednokratnu upotrebu	Opseg dugoročnog skladištenja: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F) 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	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Masa kutije	5,0 kg	7,0 kg

Tab. 4: Uslovi skladištenja produkta trombocita*

Karakteristika	Specifikacija	
	Standardni trombociti u plazmi	**Trombociti sa redukovanom plazmom za finalno skladištenje u PAS**
Upotreba aditivnog rastvora za trombocite (PAS)	Nije primenljivo	PAS se mora dodati u roku od 2 sata od završetka postupka iluminacije.
Ukupna zapremina za skladištenje i prinos	Ako je ukupna zapremina > 400 ml i/ili ukupni broj trombocita po kesi > $5,1 \times 10^{11}$**, obrađeni produkt mora se podeliti u roku od 24 sata od obrade i skladištiti u 2 odvojene kese za skladištenje.	
Zapremina za skladištenje po kesi	170 ml do 400 ml	250 ml do 400 ml
Koncentracija za skladištenje	0,70 do $2,1 \times 10^6$ trombocita/µl	0,70 do $1,5 \times 10^6$ trombocita/µl nakon dodavanja PAS

Tab. 4: Uslovi skladištenja produkta trombocita* (Nastavak)

<table>
<tr><th>Karakteristika</th><th colspan="2">Specifikacija</th></tr>
<tr><td></td><td>Standardni trombociti u plazmi</td><td>Trombociti sa redukovanom plazmom za finalno skladištenje u PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Period skladištenja i okruženje</td><td colspan="2">• Nakon dodavanja rastvora riboflavina, a do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji.
• Kako bi se osigurala dovoljna zaštita od svetla, uskladištite produkt trombocita u priloženi ormarić za skladištenje trombocita ili na neku policu u sredini otvorenog stonog agitatora za trombocite.
• Ne skladištite produkt trombocita na gornju policu otvorenog stonog agitatora za trombocite gde će biti izložen direktnom okolnom ili sunčevom svetlu.</td></tr>
<tr><td>Čuvati najviše 5 dana nakon prikupljanja na 22 °C ± 2 °C uz blago protresanje.</td><td>Čuvati najviše 7 dana nakon prikupljanja na 22 °C ± 2 °C uz blago protresanje.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Napomena:
Bilo kakvo produženje čuvanja trombocita duže od trenutnih ograničenja vaše institucije treba da bude procenjeno prema Direktivi [2004/33/EC] i potvrđeno u skladu s procedurama lokalne banke krvi.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Mirasol PRT sistem za obradu trombocita u plazmi odobren je za sledeće uslove skladištenja. Izvesni uslovi izvan ovih opsega mogu da budu prihvatljivi, ali ih korisnik prema potrebi mora pojedinačno odobriti.
**Skladištenje produkata pri prinosu od 4,5 do 5,1 × 10^{11} u periodu dužem od 3 dana može da dovede do opadanja nekih in vitro parametara kvaliteta ćelija. Intenzitet ovog opadanja može da se razlikuje u zavisnosti od metoda prikupljanja i obrade koji se primenjuju na datoj lokaciji.</td></tr>
</table>

Beskrivning

Mirasol®-systemet för patogenreduktionsteknik (PRT) består av Mirasol-belysningsenhet, programvaran Mirasol Manager (tillval) och ett Mirasol-engångsset. Behandlingsprocessen innebär att en blodprodukt blandas med riboflavinlösning i belysnings-/förvaringspåsen och blandningen belyses med en uträknad ljusenergidos i belysningsenheten.

Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma är avsedda att användas med aferestrombocyter och helblodsderiverade trombocyter. De här seten kan också användas för att behandla plasmareducerade trombocytkoncentrat (PPC) i plasma med tillsats av tillsatslösning för trombocyter (PAS, Platelet Additive Solution) efter behandling. De här sterila engångsseten innehåller både en belysnings-/förvaringspåse och riboflavinlösning. Mirasol DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma innehåller även ett PAS-paket som gör att PAS kan tillsättas till de behandlade PPC-produkterna genom ett sterilt barriärfilter och en förplacerad extra förvaringspåse för trombocyter, som är konstruerad för uppdelning av produkter utan anslutning av en separat förvaringspåse. Efter valfri uppdelning och provtagning är Mirasol-behandlade trombocytprodukter klara för förvaring eller transfusion.



Anmärkning: De Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma som beskrivs här är endast avsedda för behandling av trombocyter i plasma, med eventuell tillsättning av PAS efter behandlingen. Kontakta din Terumo BCT-representant för ytterligare information om Mirasol-engångsset för trombocyter.

Avsedd användning

Mirasol PRT-systemet är avsett att reducera patogenbelastningen och inaktivera kvarvarande vita blodkroppar i trombocytkoncentraten från donatorn för transfusion.



Anmärkning: Laboratoriestudier av fotokemisk behandling med Mirasol PRT-system för trombocyter har påvisat en reduktion av nivåerna av vissa virus, bakterier och parasiter samt en effektiv inaktivering av resterande vita blodkroppar. Ingen patogenreduktionsprocess har emellertid påvisats eliminera alla patogener eller utesluta möjligheten för biverkningar på grund av kontaminerande vita blodkroppar.

Mirasol PRT-systembehandling kan användas i stället för gammastrålning för att förhindra transfusionsassocierad graft-versus-host-disease (TA-GVHD).

Mirasol PRT-systembehandling i kombination med leukoreduktion kan användas i stället för cytomegalovirus-testning (CMV) för att förhindra transfusionsöverförd CMV-infektion.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

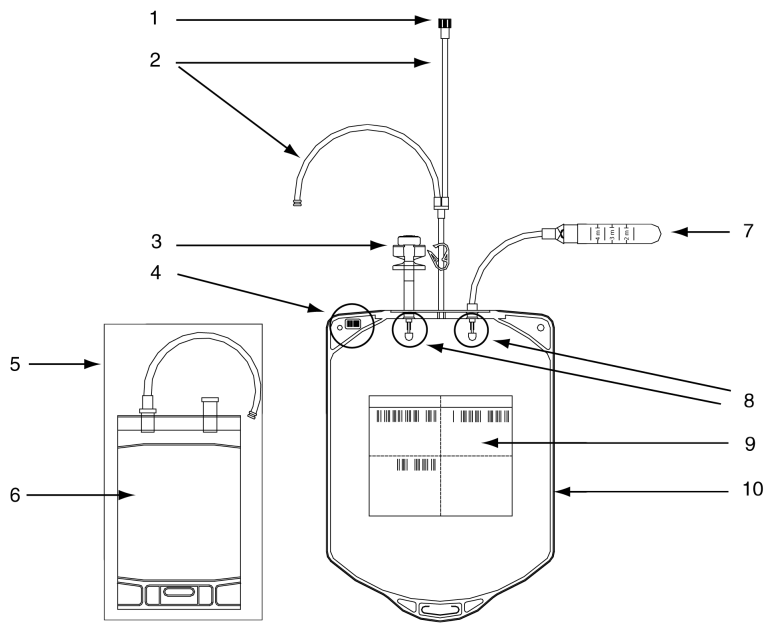
Översikt över engångsset

Båda Mirasol-engångsseten för behandling av trombocyter i plasma består av:

- En genomskinlig ytterförpackning med en vit remsa som dras av för att öppna den.
- En ogenomskinlig foliepåse med riboflavinlösning (500 µM riboflavin i vanlig NaCl-lösning) (se Figur 1 och Figur 2).
- En belysnings-/förvaringspåse med slangar, brytstift, spetsanslutning och provtagningsblåsa (se Figur 1 och Figur 2).

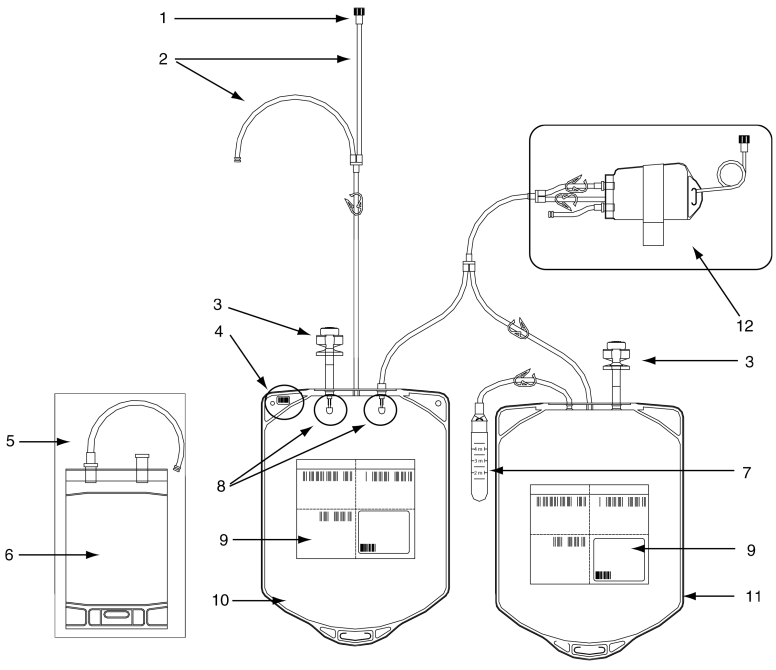
Mirasol DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma innehåller även:

- PAS-paket som består av en provtagningspåse och ett sterilt barriärfilter
- En extra förvaringspåse för trombocyter med anslutningsport och provtagningsblåsa (se Figur 2).



1 Inloppsluer med blå skyddshylsa
2 Inloppsslangar
3 Anslutningsport
4 Etikett av typen "LT"-set
5 Ogenomskinlig foliepåse
6 Riboflavinlösningspåse
7 Provtagningsblåsa
8 Brytstift
9 Förplacerad etikett
10 Belysnings-/förvaringspåse

Figur 1: Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma ("set med en påse")



1 Inloppsluer med blå skyddshylsa
2 Inloppsslangar
3 Anslutningsportar
4 Etikett av typen "AS"-set
5 Ogenomskinlig foliepåse
6 Riboflavinlösningspåse
7 Provtagningsblåsa
8 Brytstift
9 Förplacerade etiketter
10 Belysnings-/förvaringspåse
11 Extra förvaringspåse för trombocyter
12 PAS-paket

Figur 2: Mirasol DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma

Varningar

1. **Får ej återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får ej återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

   Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

   - problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inkluderar, men begränsas ej till, följande:
     - vätskeläckage
     - skeva eller deformerade delar
     - skör och missfärgad plast
     - filter med försämrade filtreringsegenskaper
   - exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)
   - virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
   - bakterieinfektioner
   - korskontamination.

   Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

Försiktighetsåtgärder

Allmänt

1. Alla användare ska vara väl insatta i dessa användarinstruktioner och användarhandboken för Mirasol-belysningsenheten.
2. Använd aseptisk teknik vid alla procedurer och följ standardpraxis för blodprodukter.

Engångsset

1. Använd endast det Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma som beskrivs här för behandling av trombocyter i plasma.
2. Använd endast engångsset som tillverkats för Mirasol PRT-systemet.
3. Använd inte engångssetet om det tryckta utgångsdatumet (ÅÅÅÅ-MM-DD) har passerats.
4. Inspektera engångssetet noga avseende läckage vid användningen. Om en läcka upptäcks ska du inte använda trombocytprodukten eller hantera den enligt avdelningens standardrutiner (SOP).
5. Belysnings-/förvaringssetet är steriliserat med etylenoxid (EO), som i sällsynta fall har rapporterats orsaka reaktioner hos mottagaren.
6. Den ljusenergidos som levereras till trombocytprodukten beräknas enligt belysnings-/förvaringssetets egenvikt som konfigurerats i belysningsenheten samt andra faktorer. Den konfigurerade egenvikten måste därför vara korrekt. Ta inte bort några komponenter från belysnings-/förvaringssetet (förutom inloppsslangen på belysningspåsen) före belysning såvida

inte korrekt egenvikt har konfigurerats på belysningsenheten. *Mirasol Belysningsenhet – Användarhandbok* innehåller anvisningar för hur du ställer in egenvikt. Om du inte kan konfigurera korrekt egenvikt, ska du kontakta Terumo BCT, Inc.

7. Denna produkt innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare exponeras inte för DEHP; den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg, eftersom den genomsnittliga tid som givaren exponeras för DEHP-dosen är mycket kort. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor och barn är mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelarna med att utföra en nödvändig procedur är långt större än den risk som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.
8. Mirasol-belysningspåsen har inte kvalificerats för centrifugering.

Riboflavinlösning

1. Riboflavinlösningen är ljuskänslig. Behandla trombocytprodukten inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen.
2. Riboflavinlösning är inte avsedd för direkt intravenös infusion.
3. Prover som innehåller riboflavinlösning kan inte analyseras avseende pO_2-nivåer när de mäts på Radiometer ABL® 700-seriens analysinstrument för blodgaser. Riboflavinet påverkar detta instruments mätning av pO_2.

Blodkomponenter

1. Skaka inte om trombocytprodukterna under den minsta viloperiod som anges i Tabell 2.
2. Alla trombocytprodukter måste belysas enligt de tidsbegränsningar för behandling som anges i Tabell 2. Detta görs för att säkerställa adekvat kvalitet på trombocyterna efter behandling och förvaring, samt för att minska risken för anhopning av endotoxiner till nivåer som kan vara farliga för mottagaren.
3. Efter tillsats av riboflavinlösning och tills transfusionen ska utföras måste trombocytprodukten skyddas mot längre exponering för direkt solljus eller stark omgivande belysning. Se Tabell 4 för specifikationer avseende förvaring.
4. Om läkaren som överför trombocytprodukten ordinerar gammastrålning ska trombocytprodukten endast gammastrålas efter behandling med Mirasol PRT-systemet.
5. Om produkten innehåller trombocytaggregat ska behandling med Mirasol PRT-systemet inte utföras förrän alla trombocytaggregat har lösts upp.

Anmärkningar

Endast trombocytprodukter som tappats i ACD-A, CPD eller CPDA-1-antikoagulantia har utvärderats för användning i Mirasol PRT-systemet.

Behandling av trombocytprodukten med Mirasol PRT-systemet



Försiktigt: Använd endast det Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma som beskrivs här för behandling av trombocyter i plasma. Andra Mirasol-engångsset finns tillgängliga för behandling av trombocyter i tillsatslösning för trombocyter (PAS).



Anmärkning: Följande anvisningar och figurer avser båda Mirasol-engångssetен för behandling av trombocyter i plasma. Unika beaktanden för DOUBLE+-engångsset för behandling av trombocyter i plasma anges.

1. Granska de tidsbegränsningar för behandling som anges i Tabell 2, samt förvaringsvolym, koncentration och andra specifikationer som anges i Tabell 4.
2. Om en aferesprodukt med trombocyter behandlas ska den få vila enligt de viloperioder som anges i Tabell 2.
3. Strax före användningen ska du dra av den vita remsan på engångssetets ytterförpackning. Ta bort belysnings-/förvaringssetet från den vita avståndsbrickan och inspektera setet.



Försiktigt: Använd inte engångssetet under något av följande förhållanden:

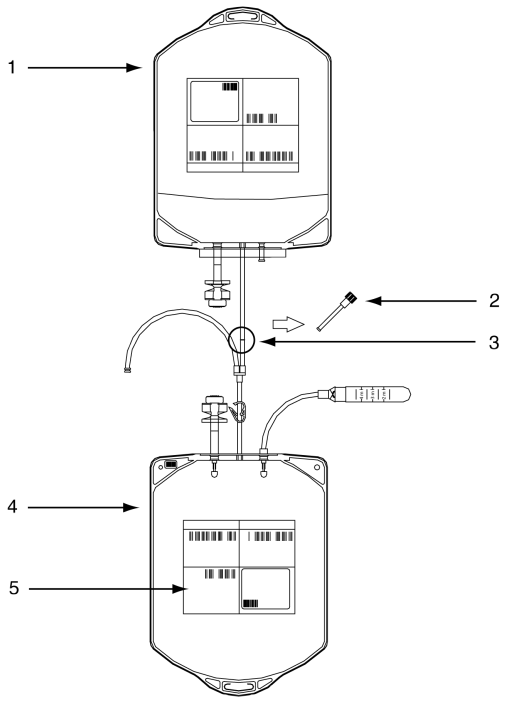
- **a.** Den blå skyddshylsan på inloppsslangen sitter inte fast.
- **b.** Belysnings-/förvaringssetet har skadats av någon orsak.
- **c.** Brytstiften har brutits av.
- **d.** Slangen är kraftigt snodd.
- **e.** Det finns skräp på utsidan av belysnings-/förvaringspåsen. Rengör inte med desinficerande kemikalier.
- **f.** Streckkoderna är oläsliga.
- **g.** En förplacerad etikett saknas eller sitter inte ordentligt fast.



Anmärkning: Riboflavinlösningspåsen ska i allmänhet användas med belysnings-/förvaringsset från samma engångsset. Om någon av de omständigheter som anges under c till och med g i avsnittet Försiktigt ovan inträffar efter att riboflavinlösningen har tillsatts trombocytprodukten ska trombocytprodukten överföras till ett nytt belysnings-/förvaringsset från samma partinummer. Kassera det ursprungliga belysnings-/förvaringssetet och den oanvända riboflavinlösningen.

Anmärkning: Använd sterilsvetsar och slangsvetsar i enlighet med fastställda standardåtgärder för blodprodukter.

4. Anslut trombocytproduktpåsen på ett sterilt sätt till belysnings-/förvaringspåsens inloppsslang med luer-kontakten och den blå skyddshylsan. Avlägsna luer-kontakten och den blå skyddshylsan. Se Figur 3.



1 Trombocytproduktpåse
2 Inloppsluer med blå skyddshylsa
3 Steril anslutning på inloppsslangen
4 Belysnings-/förvaringspåse
5 Förplacerad etikett

Figur 3: Ansluta trombocytproduktpåsen till belysnings-/förvaringspåsen

5. Märk belysnings-/förvaringspåsen i enlighet med avdelningens standardrutiner. Använd utrymmet på den förplacerade etiketten. När det gäller DOUBLE+-set ska även en etikett placeras på den extra trombocytförvaringspåsen, om så krävs av avdelningens standardrutiner (SOP).

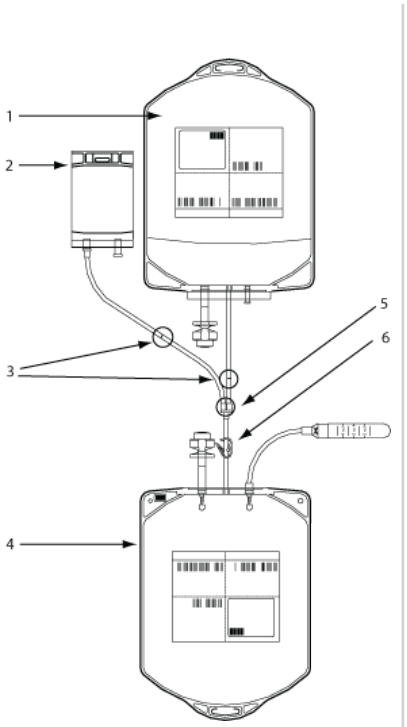
Anmärkning: Du kan placera ytterligare etiketter över den förplacerade etiketten på belysnings-/förvaringspåsen före belysningen, men dessa får inte täcka någon yta på påsen utanför den förplacerade etikettens kanter. Den mängd UV-energi som tillförs trombocytprodukten beräknas enligt den förplacerade etikettens yta samt andra faktorer.

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

Försiktigt: Använd inte engångssetet om:

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

7. Du kan överföra riboflavinlösningen och trombocytprodukten till belysnings-/förvaringspåsen samtidigt, eller överföra dem en i taget.
   - Överför trombocytprodukten och riboflavinlösningen samtidigt så här:
     a. Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till den andra inloppsslangen på belysnings-/förvaringspåsen. Se Figur 4.
     b. Öppna båda de sterila anslutningarna och töm hela trombocytprodukten och riboflavinlösningen i belysnings-/förvaringspåsen.
     c. Förslut inloppsslangen mellan produktpåsen med trombocyter och Y-kopplingen permanent, och låt påsen med riboflavinlösning sitta kvar.
   - Överför trombocytprodukten och riboflavinlösningen separat så här:
     a. Öppna den sterila anslutningen och töm hela trombocytprodukten i belysnings-/förvaringspåsen.
     b. Se till att slangen är tillräckligt lång för att kunna anslutas till riboflavinlösningspåsen och förslut trombocytproduktens inloppsslang permanent mellan trombocytproduktpåsen och Y-kopplingen.
     c. Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till samma inloppsslang som du använde för att överföra trombocytprodukten.
     d. Öppna den sterila anslutningen och töm riboflavinlösningen i belysnings-/förvaringspåsen.

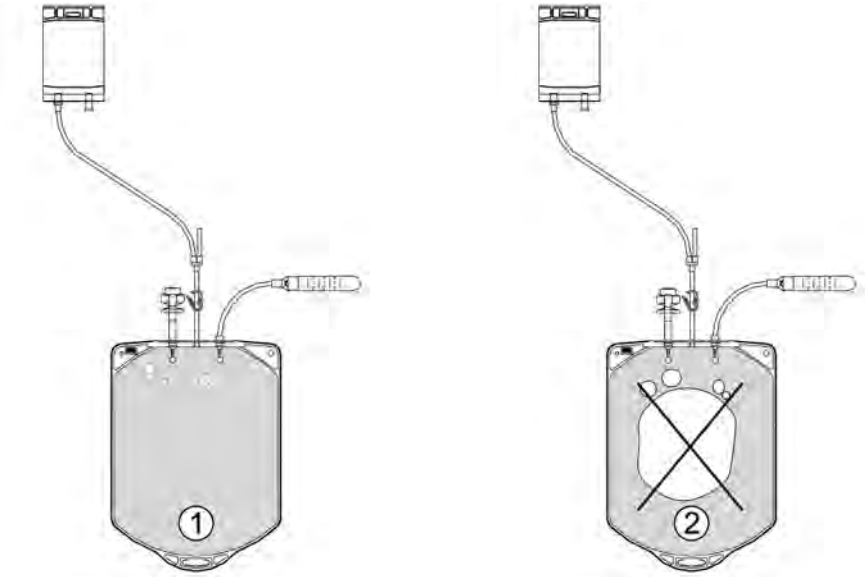


1 Trombocytproduktpåse
2 Riboflavinlösningspåse
3 Sterila anslutningar till inloppsslangar
4 Belysnings-/förvaringspåse
5 Y-koppling
6 Klämma

Figur 4: Ansluta riboflavinlösningspåsen till belysnings-/förvaringspåsen

8. Pressa ut kvarvarande luft från belysnings-/förvaringspåsen så här:
   a. Håll belysnings-/förvaringspåsen med portarna uppåt. S Figur 4.
   b. Tryck försiktigt på belysnings-/förvaringspåsen för att flytta trombocyterna upp genom inloppsslangen tills de precis når riboflavinlösningspåsen.
   c. Töm trombocyterna från riboflavinlösningspåsen och inloppsslangen till belysnings-/förvaringspåsen och kläm till inloppsslangen innan luftinterfacet når belysnings-/förvaringspåsens port.

Följande figur visar acceptabla och oacceptabla mängder av kvarvarande luft.

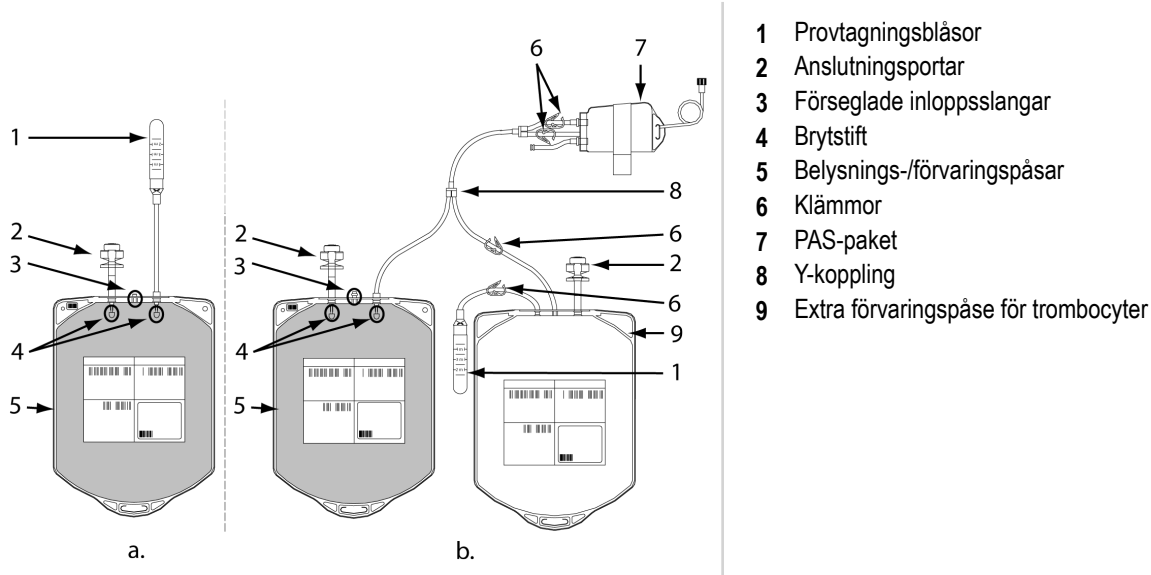


Figur 5: Kvarvarande luft i belysningspåsen

1 Acceptabel mängd kvarvarande luft

2 För mycket kvarvarande luft

9. Tillslut inloppsslangen permanent så nära belysnings-/förvaringspåsen som möjligt. Den förslutna inloppsslangen får inte vara längre än 2,5 cm (1 tum) (se Figur 6) för att den ska passa på rätt sätt i belysningsenheten. Ta bort och kassera riboflavinlösningspåsen.



1 Provtagningsblåsor
2 Anslutningsportar
3 Förseglade inloppsslangar
4 Brytstift
5 Belysnings-/förvaringspåsar
6 Klämmor
7 PAS-paket
8 Y-koppling
9 Extra förvaringspåse för trombocyter

Figur 6: Belysnings-/förvaringsset med en påse (a) och DOUBLE+-set (b) redo för belysning

10. Om belysningsenheten har konfigurerats med en egenvikt för ett DOUBLE+-set utan vissa komponenter (PAS-paket, extra trombocytförvaringspåse eller båda), ska du försegla slangarna permanent till dessa komponenter och ta bort dem nu.

11. Genomför belysning i enlighet med användarhandboken för Mirasol belysningsenheten.

12. Efter belysningen ska du bryta av brytstiftet på anslutningsporten. Bryt det andra brytstiftet för att komma åt att tillsätta PAS, dela produkten eller ta ett prov.



Anmärkning: De brutna delarna på brytstiften sitter kvar på belysnings-/förvaringspåsen före och efter transfusion av trombocytprodukten.

13. Förvara i enlighet med de specifikationer som anges i Tabell 4. Tillsätt vid behov PAS i den Mirasol-behandlade trobocytprodukten. Se ”Tillsätta PAS till en Mirasol-behandlad PPC-produkt”.
    - Skydda den behandlade trombocytprodukten från längre exponering för direkt solljus och stark omgivande belysning tills transfusionen ska genomföras.
    - Laboratoriet/blodcentralen måste följa tillämpliga standarder för produktkvalitetens acceptanskriterier.
14. Ta vid behov ett prov på den Mirasol-behandlade trombocytprodukten. Se ”Provtagning av Mirasol-behandlad trombocytprodukt efter PAS-tillsättning” på sidan 226.

Tillsätta PAS till en Mirasol-behandlad PPC-produkt

Använd endast godkända trombocyttillsatslösningar. Lösningar som innehåller fosfatbuffert rekommenderas för förvaring av Mirasol-behandlade trombocytprodukter.



Anmärkning: Trombocyttillsatslösningen måste tillsättas inom 2 timmar från belysningsprocessens slutförande.

Tillsätt PAS till den Mirasol-behandlade PPC-produkten enligt koncentrationsspecifikationerna i Tabell 4 genom att följa avdelningens standardrutiner. Dela upp produkten efter behov enligt specifikationerna i Tabell 2.

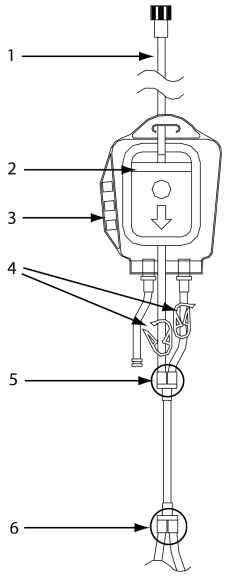
Tillsätt PAS till ett enkelt påsset så här:

1. Anslut på ett sterilt sätt PAS-påsen till provtagningsblåsans utloppsslang.
2. Bryt av brytstiftet på provtagningsblåsans utloppsslang.
3. Överför lämplig mängd PAS till belysnings-/förvaringspåsen. Ett minimum på 135 ml PAS rekommenderas.
4. Tillslut permanent provtagningsblåsans utloppsslang så nära belysnings-/förvaringspåsen som möjligt, men lämna tillräcklig slanglängd för framtida provtagningsbehov.

Dela vid behov upp den behandlade produkten före förvaring. Dela upp produkten med hjälp av ett enkelt påsset genom att koppla en tillbehörspåse för trombocyter till utloppsslangen för provröret på belysnings-/förvaringspåsen. En tillbehörspåse för trombocytförvaring (katalognr 70030) finns hos tillverkaren.

Tillsätt PAS till ett DOUBLE+-set så här:

1. Stäng provpåsens och provtagningsblåsans slangklämmor.
2. Anslut PAS-påsen till inloppsslangen på det sterila barriärfiltret.
3. Överför lämplig mängd PAS genom det sterila barriärfiltret.
4. Pressa vid behov ut kvarvarande luft från belysnings-/förvaringssetet till provpåsen.
5. Ta vid behov ett prov i provpåsen. Se Provtagning av Mirasol-behandlad trombocytprodukt efter PAS−tillsättning.



Figur 7: PAS-paket

1. Inloppsslang för sterilt barriärfilter
2. Sterilt barriärfilter
3. Provpåse
4. Klämmor
5. Övre Y-koppling
6. Nedre Y-koppling

6. Förslut PAS-tillsättningsslangen permanent mellan den övre och den nedre Y-kopplingen och ta bort och kassera PAS-paketet.

7. Blanda försiktigt PAS och den behandlade trombocytprodukten i belysnings-/förvaringspåsen.

8. Dela trombocytprodukten mellan belysnings-/förvaringspåsen och den extra påsen för trombocytförvaring om det behövs.

Provtagning av Mirasol-behandlad trombocytprodukt efter PAS-tillsättning

Du kan ta ett produktprov med hjälp av provtagningspåsen eller provtagningsblåsan på DOUBLE+-setet, provtagningsblåsans slang på ett set med en påse eller en separat provtagningsenhet. Se Provtagningsanvisningar för Mirasol-produkter för mer detaljerade anvisningar om provtagning.

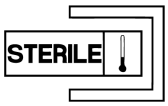
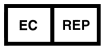
- Ta ett produktprov i provpåsen efter tillsättning av PAS, men före förvaring så här:
  1. Blanda försiktigt PAS och den Mirasol-behandlade trombocytprodukten.
  2. Se till att filterklämman är ordentligt stängd.
  3. Öppna provpåsens klämma och tryck försiktigt på belysnings-/förvaringspåsen för att flytta trombocyterna upp genom PAS-tillsättningsslangen tills rätt blandningsmängd finns i provpåsen. Om det finns produkt kvar i PAS-tillsättningsslangen ska slangen spolas flera gånger innan provet tas.
  4. Stäng klämman på provpåsen.
  5. Förslut PAS-tillsättningsslangen permanent mellan den övre och den nedre Y-anslutningen och ta bort PAS-paketet.

Ta ett produktprov från provtagningsblåsan före eller efter förvaring genom att följa standardrutiner för blodhantering. Om det finns produkt kvar i provtagningsblåsans slang ska slangen spolas flera gånger innan provet tas.

Ta ett prov med en separat provtagningmetod genom att koppla anordningen till ett lämpligt ställe med hjälp av en sterilsvets.

Symboler och certifiering

Tabell 1: Symboler och certifiering

Symbol	Beskrivning
	Anger förpackningens innehåll.
	Anger att produktförpackningen uppfyller EU:s direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall.
	Anger en icke-pyrogen vätskebana.
	Anger att produkten inte ska användas om förpackningen är skadad.
	Anger att produkten inte ska användas om förpackningen är skadad.
	Anger att produkten inte får ventileras. Ta inte bort setets skyddshylsor.
	Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är etylenoxid (EO).
	Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är ånga.
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Anger auktoriserad EU-representant.
	Anger det senaste datumet den medicintekniska produkten får användas.
	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Anger tillverkarens batchkod så att en batch eller lot kan identifieras.
	Anger en medicinteknisk produkt som inte får resteriliseras.
	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller patientbruk under en enstaka procedur.

Tabell 1: Symboler och certifiering (fortsättning)

Symbol	Beskrivning
	Anger att användaren bör läsa användarinstruktionerna.
CE 2797	Anger att produkten har tillverkats enligt Bilaga II i det europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse.
	Anger att produkten innehåller ftalater, framför allt Di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP).
	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.
	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
	Anger det temperaturintervall för vilket enheten säkert kan exponeras.
	Anger antalet produkter när antalet finns i rutan.
	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades (eller steriliseringsdatumet om produkten är steril).

Retur av använd produkt

Om denna produkt av någon anledning måste returneras till Terumo BCT, Inc. krävs att ett returgodstillstånd (RGA-nummer) utfärdas innan försändelsen skickas.

Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och identifiera produkten på ett adekvat sätt vid returförsändelse.

Fraktinstruktioner, inklusive ett RGA-nummer och instruktioner för rengöring, packning och märkning, kan du få från kvalitetssäkringsavdelningen på Terumo BCT. Kontakta din lokala representant för information om returgods och produktklagomål.

Övrig information

Tabell 2: Specifikationer för inkommande produkter*

Egenskaper	Specifikation	
	Standardtrombocyter i plasma	**Plasmareducerade trombocyter för slutförvaring i PAS**
Antikoagulant	Aferes: ACD-A Utvunnen från helblod: CPD och CPDA-1	Aferes: ACD-A Utvunnen från helblod: CPD och CPDA-1
Trombocytvolym (före tillsats av riboflavinlösning)	170 ml till 360 ml	90 ml till 360 ml
Trombocytkoncentration (före tillsats av riboflavinlösning)	0,80 till 2,10 × 10^6 trombocyter/µl	1,75 till 3,40 × 10^6 trombocyter/µl
Restriktioner för behandlingstid	Aferes: • Vila (ingen omskakning) i minst 2 timmar efter uppsamling och före behandling. • Behandla inom 2 till 22 timmar efter uppsamling.	Aferes: • Vila (ingen omskakning) i minst 2 timmar efter uppsamling och före behandling. • Behandla inom 2 till 18 timmar efter uppsamling.
	Utvunnen från helblod: • Behandla inom 8 timmar från preparationen av det slutliga (poolade) helblodsderiverade trombocytkoncentratet, men högst 32 timmar efter uppsamlingen av helblod. Den här tidsgränsen utgår från att leukoreduktion sker under eller efter poolningen.	
Resterande vita blodkroppar	≤ 250 × 10^6 per enhet av mängden 3,5 × 10^{11}	
Gammastrålning	Gammastrålning kan utföras efter behandling i Mirasol PRT-systemet, när som helst under förvaringsperioden. **Anmärkning:** Mirasol PRT-systembehandling kan användas i stället för gammastrålning för att förhindra transfusionsassocierad graft-versus-host-disease (TA-GVHD).	

*Mirasol PRT-systemet för behandling av trombocyter i 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: Engångsset*

Egenskaper	Specifikation	
	Belysnings-/förvaringsset med en påse	**DOUBLE+-belysnings-/ förvaringsset**
Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i plasma	Alla engångsset består av ett belysnings-/förvaringsset och en 35 ml-påse med 500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning.	
Belysnings-/förvaringspåse	Citratvinylpåse	
Extra påse för trombocytförvaring	Ej tillämpligt	Citratvinylpåse
Belysnings-/förvaringssetets sterilitet	Belysnings-/förvaringssetet har en steril och icke-pyrogen vätskebana som är steriliserad med EO (etylenoxid).	
Belysnings-/förvaringspåsens etikett	Den förplacerade etiketten täcker 110 cm^2 ytområde. Etiketten måste ha denna storlek under belysning. Du kan placera extra etiketter över den förplacerade etiketten, men dessa får inte täcka någon yta på påsen utanför kanterna av den förplacerade etiketten.	
Slangdimensioner för sterila anslutningar och förseglingar	Ytterdiameter = 4,06 mm ± 0,08 mm Väggtjocklek = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Ej användbar volym i belysnings-/ förvaringspåse och extra förvaringspåse för trombocyter	3,4 ml	
Membranets porstorlek för sterilt barriärfilter	Ej tillämpligt	0,2 µm
Volym för provpåse	Ej tillämpligt	50 ml
Provtagningsblåsans volym	1,5 ml till 4 ml	
Riboflavinlösningsinnehåll	500 µM riboflavin i 0,9 % naCl-lösning pH 3,5 till 5,1 Säkerhetsdatablad för riboflavinmaterial finns på begäran.	
Riboflavinlösningens sterilitet	Riboflavinlösningen är steril och icke-pyrogen, steriliserad med ånga.	
Riboflavinlösningens volym	35 ml ± 5 ml	
Riboflavinlösningens råmaterial	Riboflavin: USP, EP Natriumklorid: USP, EP Saltsyra: USP, EP Vatten för injektion: USP, EP	
Riboflavinlösningens tidsrestriktioner	Behandla trombocytprodukten inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen.	

Tabell 3: Engångsset* (fortsättning)

Egenskaper	Specifikation	
	Belysnings-/förvaringsset med en påse	**DOUBLE+-belysnings-/ förvaringsset**
Förvaringsanvisningar för engångsset	Långtidsförvaring: 2 °C till 30 °C (36 °F till 86 °F) 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	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Lådans vikt	5,0 kg	7,0 kg

Tabell 4: Förvaringsförhållanden för trombocytprodukt*

Egenskaper	Specifikation	
	Standardtrombocyter i plasma	**Plasmareducerade trombocyter för slutlig förvaring i PAS**
Användning av tillsatslösning för trombocyter (PAS)	Ej tillämpligt	PAS måste tillsättas inom 2 timmar efter att belysningsprocessen slutförts.
Total förvaringsvolym och mängd	Om totalvolymen > 400ml och/eller trombocyter totalt per påse > 5,1 × 10^{11}**, måste behandlad produkt delas inom 24 timmar från behandlingen och förvaras i 2 separata förvaringspåsar.	
Förvaringsvolym per påse	170 ml till 400 ml	250 ml till 400 ml
Lagringskoncentration	0,70 till 2,1 × 10^{6} trombocyter/µl	0,70 till 1,5 × 10^{6} Trombocyter/µl efter tillsats av PAS

Tabell 4: Förvaringsförhållanden för trombocytprodukt* (fortsättning)

<table>
<tr><th>Egenskaper</th><th colspan="2">Specifikation</th></tr>
<tr><td></td><td>Standardtrombocyter i plasma</td><td>Plasmareducerade trombocyter för slutlig förvaring i PAS</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Förvaringstid och -miljö</td><td colspan="2">• Efter tillsats av riboflavinlösning och tills transfusionen ska utföras måste trombocytprodukten skyddas mot längre exponering för direkt solljus eller stark omgivande belysning.
• Säkerställ tillräckligt skydd från ljus genom att förvara trombocytprodukten i ett stängt förvaringsskåp för trombocyter eller på en mellanhylla i en öppen bordsagitator för trombocyter.
• Förvara inte trombocytprodukten på översta hyllan i en öppen bordsagitator för trombocyter där den kan utsättas för direkt omgivande ljus eller solljus.</td></tr>
<tr><td>Förvaras i högst 5 dagar från uppsamlingen vid 22 °C ± 2 °C med försiktig omskakning.</td><td>Förvaras i högst 7 dagar från uppsamlingen vid 22 °C ± 2 °C med försiktig omskakning.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Anmärkning:
All förlängning av förvaringstid för trombocyter utöver din avdelnings aktuella gränser ska utvärderas enligt direktivet [2004/33/EG] och valideras enligt lokala blodcentralprocedurer.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Mirasol-systemet för behandling av trombocyter i plasma har verifierats för dessa förvaringsförhållanden. Vissa förhållanden som ligger utanför dessa områden kan anses godtagbara, men bör utvärderas av användaren.
**Förvaring av produkter i mängder mellan 4,5 och 5,1 × 10^{11} under en period på mer än 3 dagar kan uppvisa försämring av vissa in vitro cellkvalitetsparametrar. Försämringens omfattning kan variera beroende på uppsamlingen och de behandlingsmetoder som används på platsen.</td></tr>
</table>

Açıklama

Mirasol® Patojen Azaltma Teknolojisi (PRT) Sistemi; Mirasol Işınlayıcı, Mirasol Manager yazılımı (isteğe bağlı) ve Mirasol tek kullanımlık setinden oluşur. İşleme prosedürü kan ürününün Işınlama/Saklama Torbası içinde Riboflavin Solüsyonuyla karıştırılması ve karışımın Işınlayıcı'da hesaplanmış bir ışık enerjisi dozuyla ışınlanmasını içerir.

Plazmade İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti, aferez Trombositleri ve tam kandan elde edilmiş Trombositler ile kullanım içindir. Bu setler ayrıca, plazması azaltılmış trombosit konsantresini (PPC) plazma içinde işlemek ve işleme sonrasında Trombosit Ek Solüsyonu (PAS) eklemek için de kullanılabilir. Bu steril tek kullanımlık setlerde hem Işınlama/Saklama Torbası hem de Riboflavin Solüsyonu bulunur. Plazmada İşleme İçin Mirasol DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti'nde, işlenmiş PPC ürünlerine steril bir bariyer filtresinden PAS eklenmesini sağlayan bir Trombosit EK Solüsyonu (PAS) Düzeneği ve ayrı bir saklama torbası bağlamadan ürünleri bölmek üzere tasarlanmış, önceden takılmış ikinci bir Trombosit Saklama Torbası da bulunur. İsteğe bağlı bölme ve örnek alma işlemleri sonrasında, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürünleri saklanmaya veya transfüzyona hazırdır.

Not: Burada açıklanan Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setleri, yalnızca plazma içinde trombosit işlemek içindir ve isteğe bağlı olarak işlemden sonra PAS eklenebilir. Diğer Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setleri hakkında daha fazla bilgi için Terumo BCT temsilcinizle iletişim kurun.

Kullanım Amacı

Mirasol PRT sisteminin kullanım amacı transfüzyon için donör Trombosit konsantrelerindeki patojen yükünü azaltmak ve rezidüel lökositleri inaktive etmektir.

Not: Trombosit için Mirasol PRT Sistemiyle fotokimyasal işleme yapılan laboratuvar çalışmalarında belirli virüsler, bakteriler ve parazitlerin seviyelerinde bir azalmanın yanı sıra rezidüel lökositlerde etkili bir inaktivasyon olduğu da görülmüştür. Ancak hiçbir patojen azaltma yönteminin bütün patojenleri yok ettiği veya lökosit kontaminasyonu nedeniyle oluşan advers olay olasılığını ortadan kaldırdığı gösterilmemiştir.

Mirasol PRT sistemi işlemi, transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığını (TA-GVHD) önlemek için gama radyasyonu yerine kullanılabilir.

Mirasol PRT sistemi işlemi lökosit azaltmayla birlikte, transfüzyonla geçen sitomegalovirüs (CMV) enfeksiyonunu önlemek için CMV testi yerine kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bu ürünün kullanımına yönelik bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

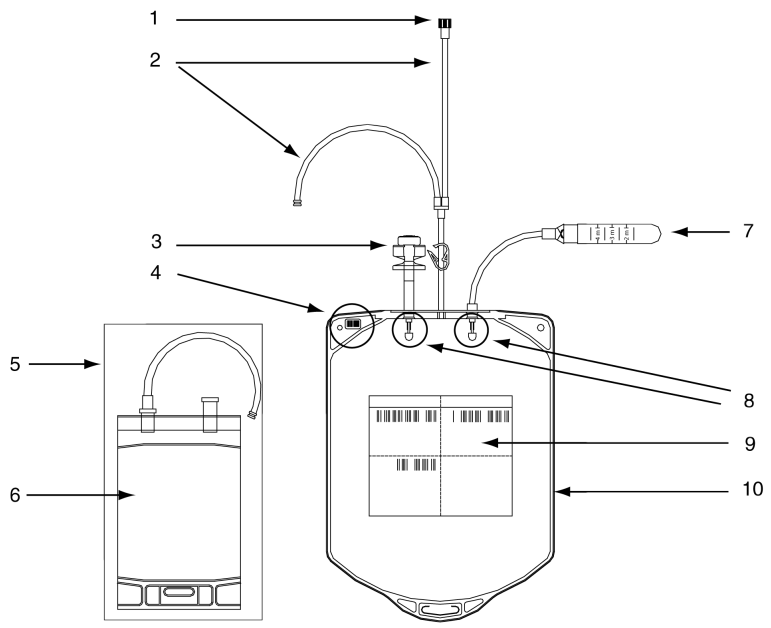
Tek Kullanımlık Sete Genel Bakış

Plazmada İşleme için Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerinin her ikisi de şunları içerir:

- Beyaz açma şeritli şeffaf dış ambalaj
- Bir torba Riboflavin Solüsyonu (normal salin içinde 500 µM riboflavin) içeren bir adet opak folyo poşet (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2)
- Hortum, kırılabilir bağlantılar, spayk bağlantı noktası ve örnek tüpleri takılmış bir Işınlama/Saklama Torbası (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2)

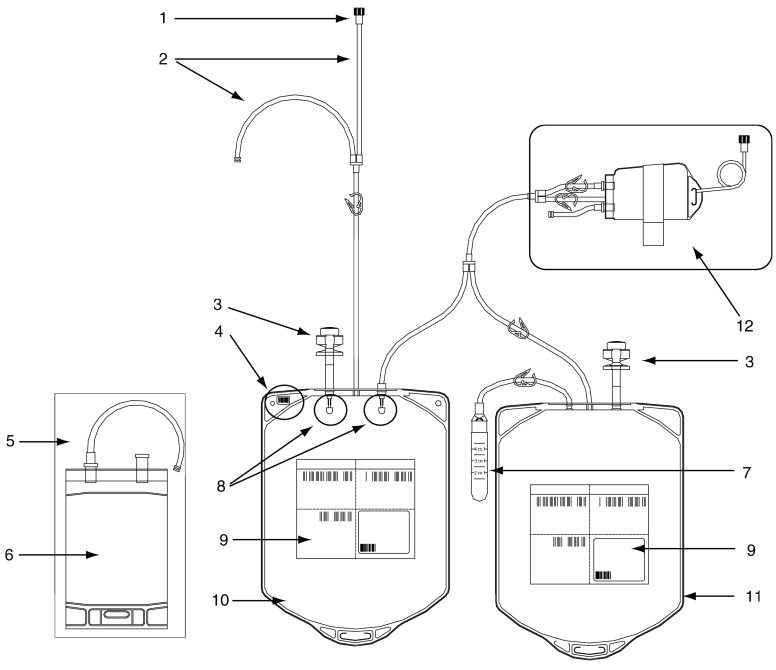
Plazmada İşleme İçin Mirasol DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti ayrıca aşağıdakileri içerir:

- Örnek torbası ve steril bariyer filtresinden oluşan bir PAS düzeneği.
- Spayk bağlantı noktası ve örnek tüpü takılmış ikinci bir trombosit saklama torbası (bkz. Şekil 2)



1 Mavi uç kapaklı giriş lueri
2 Giriş hatları
3 Spayk bağlantı noktası
4 "LT" set tipi etiketi
5 Opak folyo poşet
6 Riboflavin solüsyonu torbası
7 Örnek tüpü
8 Kırılabilir bağlantılar
9 Önceden yapıştırılmış etiket
10 Işınlama/saklama torbası

Şekil 1: Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti ("tek torbalı set")



1 Mavi uç kapaklı giriş lueri
2 Giriş hatları
3 Spayk bağlantı noktaları
4 "AS" set tipi etiketi
5 Opak folyo poşet
6 Riboflavin solüsyonu torbası
7 Örnek tüpü
8 Kırılabilir bağlantılar
9 Önceden yapıştırılmış etiketler
10 Işınlama/saklama torbası
11 İkinci trombosit saklama torbası
12 PAS düzeneği

Şekil 2: Plazmada İşleme İçin Mirasol DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti

Uyarılar

1. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

   Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

   - Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
     - Sıvı sızıntıları
     - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
     - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
     - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
   - Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
   - Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
   - Bakteriyel enfeksiyonlar
   - Çapraz kontaminasyon

   Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, bağışçılar, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

İkazlar

Genel

1. Her kullanıcı bu Kullanım Yönergelerini ve Mirasol Işınlayıcı kullanıcı kılavuzunu okumuş ve iyice anlamış olmalıdır.
2. Bütün prosedürler boyunca aseptik teknik kullanın ve standart kan hazırlama uygulamalarını izleyin.

Tek Kullanımlık Set

1. Burada açıklanan Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerini yalnızca plazma içinde trombosit işlemek amacıyla kullanın.
2. Sadece Mirasol PRT sistemi için üretilmiş Tek Kullanımlık Setleri kullanın.
3. Basılı son kullanma tarihi (YYYY/AA/GG) geçmişse Tek Kullanımlık Seti kullanmayın.
4. Tek Kullanımlık Seti kullanırken sızıntı olup olmadığını dikkatle kontrol edin. Sızıntı gözlenirse Trombosit ürününü kullanmayın veya ürüne kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun işlemi yapın.
5. Işınlama/Saklama Seti etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş olup, bu maddenin ender olarak alıcıda reaksiyonlara yol açtığı bildirilmiştir.
6. Trombosit ürününe verilen ışık enerjisi dozu, diğer faktörlerin yanı sıra Işınlayıcı'da yapılandırılan Işınlama/Saklama Seti dara ağırlığına göre hesaplanır. Bu yüzden, yapılandırılmış dara ağırlığının doğru olması gerekir. Işınlayıcı'da doğru dara ağırlığı yapılandırılmadıkça, ışınlama işlemi

öncesinde bileşenleri Işınlama/Saklama Setinden (Işınlama Torbası giriş hattı dışında) çıkarmayın. Dara ağırlığını ayarlama yönergeleri için Mirasol Işınlayıcı kullanıcı kılavuzuna bakın. Doğru dara ağırlığı yapılandırılamıyorsa Terumo BCT, Inc. ile iletişim kurun.

7. Bu ürün fitalat (DEHP) içerir. Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz; DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.
8. Mirasol Işınlama Torbası santrifüjleme için uygun değildir.

Riboflavin Solüsyonu

1. Riboflavin Solüsyonu ışığa duyarlıdır. Trombosit ürününü, Riboflavin Solüsyonu Torbasını folyo poşetinden çıkardıktan sonraki 1 saat içinde işleyin.
2. Riboflavin Solüsyonu doğrudan intravenöz infüzyon için kullanılmaz.
3. Riboflavin Solüsyonu içeren örnekler Radiometer ABL® 700 Serisi Kan Gaz Analizi Cihazıyla ölçüldüğünde, pO_2 seviyeleri için ölçüm yapılamaz. Riboflavin bu cihazın pO_2 ölçümünü engeller.

Kan Bileşenleri

1. Tablo 2'de listelenmiş minimum dinlenme süresi boyunca Trombosit ürünlerini ajitatörde karıştırmayın.
2. Bütün Trombosit ürünlerinin Tablo 2'de listelenen işleme süresi sınırlamalarına göre ışınlanması gerekir. Bunun amacı, işleme ve saklama sonrasında yeterli Trombosit hücresi kalitesini sağlamak ve potansiyel endotoksin birikiminin alıcı için zararlı olabilecek seviyelere çıkma riskini en aza indirmektir.
3. Riboflavin Solüsyonunu ekledikten sonra transfüzyon zamanına kadar, Trombosit ürününün uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin. Saklama spesifikasyonları için bkz. Tablo 4.
4. Trombosit ürününün transfüzyonunu gerçekleştiren hekim gama radyasyonu reçete ettiyse, trombosit ürününe ancak Mirasol PRT sistemiyle işlendikten sonra gama radyasyonu uygulayın.
5. Üründe trombosit agregatları varsa trombosit agregatları dağılana kadar Mirasol PRT sistemiyle işlemeye devam etmeyin.

Notlar

Yalnızca ACD-A, CPD veya CPDA-1 antikoagülanlarında toplanmış Trombosit ürünleri Mirasol PRT sisteminde kullanım açısından değerlendirilmiştir.

Trombosit Ürününün Mirasol PRT Sistemiyle İşlenmesi

İkaz: Burada açıklanan Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerini yalnızca plazma içinde trombosit işlemek amacıyla kullanın. Trombositlerin Trombosit Ek Solüsyonu'nda (PAS) işlenmesinde farklı Mirasol Tek Kullanımlık Setleri kullanılır.

Not: Aşağıdaki adımlar ve şekiller, Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerinin her ikisi için de geçerlidir. Plazmada İşleme İçin DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Seti'ne özgü olan, dikkat edilecek noktalar belirtilmiştir.

1. Tablo 2'de listelenen işleme süresi sınırlamalarını ve Tablo 4'te listelenen saklama hacmini, konsantrasyonu ve diğer özellikleri gözden geçirin.
2. Bir aferez Trombosit ürünü işleniyorsa Tablo 2'de listelenen dinlenme sürelerine uygun olarak ürünü dinlenmeye bırakın.
3. Kullanmadan hemen önce, Tek Kullanımlık Setin dış ambalajındaki beyaz açma şeridini açın. Işınlama/Saklama Setini beyaz ara parçadan çıkarın ve seti inceleyin.

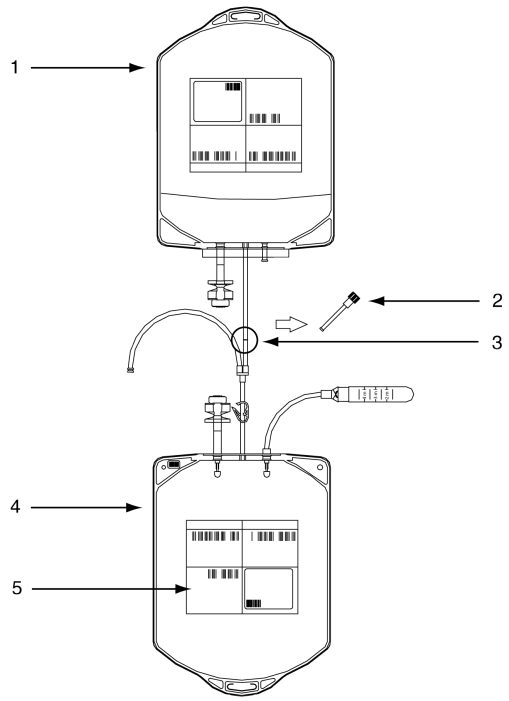
İkaz: Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

- **a.** Giriş hattındaki mavi uç kapağı takılmadıysa.
- **b.** Işınlama/Saklama Setinin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulduysa.
- **c.** Kırılabilir bağlantılar kırılmışsa.
- **d.** Hortumda ciddi bükülmeler varsa.
- **e.** Işınlama/Saklama Torbasının dış yüzeyinde kirlenme varsa. Dezenfeksiyon kimyasallarıyla temizlemeyin.
- **f.** Barkodlar okunamaz durumdaysa.
- **g.** Önceden yapıştırılmış etiketlerden herhangi biri eksikse veya düzgün yapıştırılmadıysa.

Not: Genel olarak, Işınlama/Saklama Seti ile aynı Tek Kullanımlık Sette bulunan Riboflavin Solüsyonu Torbasını kullanmanız gerekir. Ancak, Riboflavin Solüsyonunun Trombosit ürününe eklenmesinden sonra yukarıdaki İkaz bölümünün c-g arası maddelerinde listelenen koşullardan herhangi birinin oluşması durumunda, Trombosit ürününü aynı lot numarasından yeni bir Işınlama/Saklama Setine aktarın. Orijinal Işınlama/Saklama Setini ve kullanılmamış Riboflavin Solüsyonunu atın.

Not: Steril birleştirme cihazlarını ve hortum mühürleme (kapama) cihazlarını standart kan hazırlama uygulamasına uygun şekilde kullanın.

4. Trombosit Ürünü Torbasını, Işınlama/Saklama Torbası giriş hattının mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu kısmına steril bir şekilde birleştirin; böylece mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu hat çıkarılmış olur. Bkz. Şekil 3.



1 Trombosit ürün torbası
2 Mavi uç kapaklı giriş lueri
3 Giriş hattındaki steril bağlantı
4 Işınlama/saklama torbası
5 Önceden yapıştırılmış etiket

Şekil 3: Trombosit Ürünü Torbasının Işınlama/Saklama Torbasına Bağlanması

5. Işınlama/Saklama Torbasını merkezinizin standart çalışma prosedürüne uygun şekilde, önceden yapıştırılmış etiketin üzerindeki boşluğu kullanarak etiketleyin. Merkezinizin standart çalışma prosedürü için gerekiyorsa, DOUBLE+ seti için ikinci Trombosit Saklama Torbasını da etiketleyin.

Not: Işınlama öncesinde Işınlama/Saklama Torbasına önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler de yapıştırılabilir, ancak bunlar torbaya ilk yapıştırılan etiketin dışına taşmamalıdır. Trombosit ürününe uygulanan UV enerjisi miktarı, diğer faktörlerin yanı sıra önceden yapıştırılmış etiketin yüzey alanı kullanılarak hesaplanmaktadır.

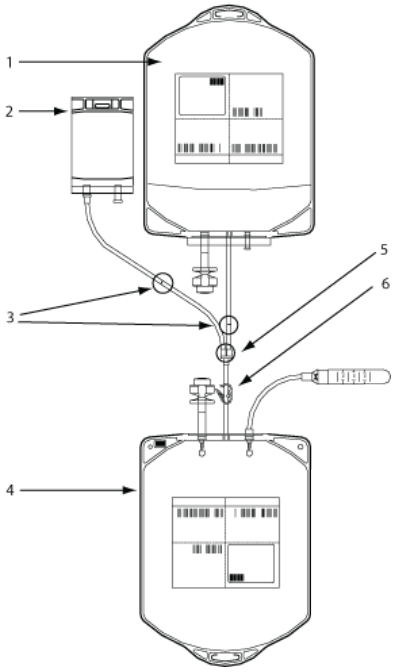
6. Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarmaya hazır olduğunuzda, aktarıma başlamadan önce folyo poşeti açın, Riboflavin Solüsyonu Torbasını çıkarın ve torbayı ve solüsyonu inceleyin.

İkaz: Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

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

7. Riboflavin Solüsyonunu ve Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbasına aynı anda veya ayrı ayrı aktarabilirsiniz.

- Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu aynı anda aktarmak için:
  - **a.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Işınlama/Saklama Torbasının ikinci giriş hattına steril şekilde birleştirin. Bkz. Şekil 4.
  - **b.** Her iki steril bağlantıyı da açıp Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlı bırakarak, giriş hattını Trombosit Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
- Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu ayrı ayrı aktarmak için:
  - **a.** Steril bağlantıyı açın ve Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.
  - **b.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlamak için yeterli miktarda hortum bırakarak, giriş hattını Trombosit Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Trombosit ürününü aktarmakta kullandığınız aynı giriş hattına steril şekilde birleştirin.
  - **d.** Steril bağlantıyı açın ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.



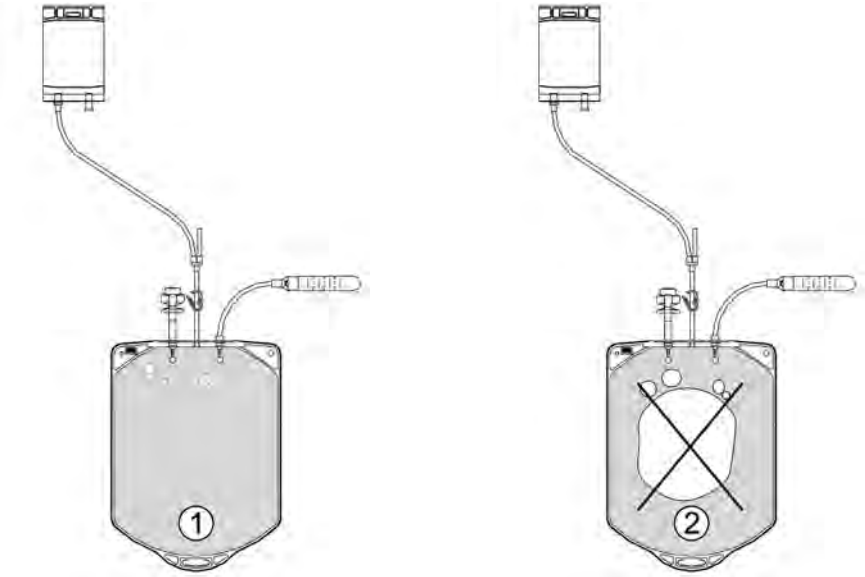
1 Trombosit ürün torbası
2 Riboflavin solüsyonu torbası
3 Giriş hatlarındaki steril bağlantılar
4 Işınlama/saklama torbası
5 Y bağlantısı
6 Kıskaç

Şekil 4: Riboflavin Solüsyonu Torbasının Işınlama/Saklama Torbasına Bağlanması

8. Işınlama/Saklama Torbasında kalan havayı çıkarmak için:

- **a.** Işınlama/Saklama Torbasını, Şekil 4'te gösterildiği gibi bağlantı noktaları yukarı bakacak şekilde tutun.
- **b.** Işınlama/Saklama Torbasını hafifçe sıkarak, Trombositleri giriş hattı hortumundan geçip Riboflavin Solüsyonu Torbasına ulaşana kadar yukarı doğru ilerletin.
- **c.** Trombositleri Riboflavin Solüsyonu Torbası ve giriş hattından Işınlama/Saklama Torbasına geri aktarırken, hava bu torbanın bağlantı noktasına ulaşmadan alış hattındaki kıskacı kapatın.

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

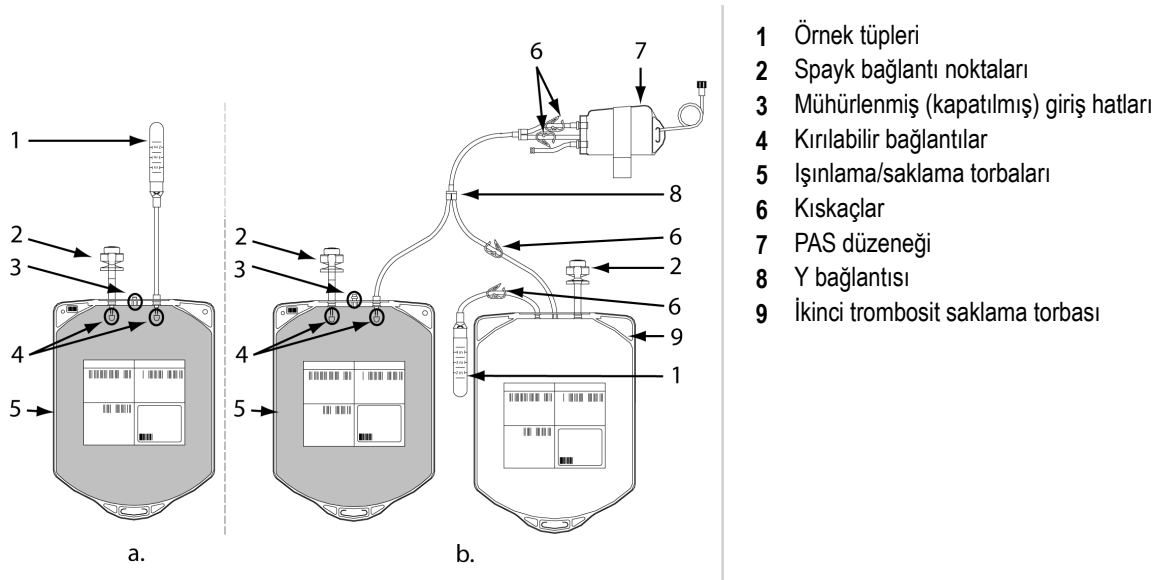


Şekil 5: Işınlama torbasında kalan hava

1 Torbada kalan kabul edilebilir hava

2 Torbada kalan çok fazla hava

9. Giriş hattını Işınlama/Saklama Torbasına mümkün olduğu kadar yakın bir noktadan kalıcı olarak mühürleyin (kapatın). Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hattı, Işınlayıcı'ya uygun şekilde oturması için Şekil 6'da gösterildiği gibi 2,5 cm'den (1 inç) kısa olmalıdır. Riboflavin Solüsyonu Torbasını ayırın ve atın.



1 Örnek tüpleri
2 Spayk bağlantı noktaları
3 Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hatları
4 Kırılabilir bağlantılar
5 Işınlama/saklama torbaları
6 Kıskaçlar
7 PAS düzeneği
8 Y bağlantısı
9 İkinci trombosit saklama torbası

Şekil 6: Işınlanmaya hazır tek torbalı (a) ve DOUBLE+ (b) Işınlama/Saklama Setleri

10. Işınlayıcı, bazı bileşenleri (PAS Düzeneği, ikinci Trombosit Saklama Torbası veya her ikisi birden) çıkarılmış bir DOUBLE+ setinin dara ağırlığıyla yapılandırılmışsa, bu bileşenlere giden hatları kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve şimdi hemen çıkarın.

11. Işınlama prosedürünü Mirasol Işınlayıcı Kullanıcı Kılavuzu'na göre uygulayın.

12. Işınlama prosedürünü uyguladıktan sonra spayk bağlantı noktasındaki kırılabilir bağlantıyı kırın. PAS eklemek, ürünü bölmek veya örnek almak için erişim gerektiğinde ikinci kırılabilir bağlantıyı kırabilirsiniz.



Not: Kırılabilir bağlantılarının kırık parçaları Trombosit ürününün transfüzyonundan önce ve sonra Işınlama/Saklama Torbasında kalacaktır.

13. Tablo 4'te listelenen spesifikasyonlara uygun saklama koşullarını oluşturun. Gerekirse, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününe PAS ekleyin. Bkz. "Mirasol'de İşlenmiş PPC Ürününe PAS Eklenmesi".
    - İşlenmiş trombosit ürününün, transfüzyona kadar uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin.
    - Laboratuvarın/Kan merkezinin ürün kalitesi kabul kriterleriyle ilgili standartlara uyması gerekir.
14. Gerekirse, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününden örnek alın. Bkz. "PAS Eklenmesinin Ardından Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alınması", sayfa 242.

Mirasol'de İşlenmiş PPC Ürününe PAS Eklenmesi

Sadece onaylı Trombosit Ek Solüsyonları (PAS) kullanın. Mirasol'de işlenmiş trombosit ürünlerinin saklanması için fosfat tamponu içeren solüsyonlar önerilir.



Not: Trombosit Ek Solüsyonu, ışınlama sürecinin tamamlanmasından sonraki 2 saat içinde eklenmelidir.

PAS'ı Mirasol'de İşlenmiş PPC ürününe, Tablo 4'te listelenen saklama yoğunluğu spesifikasyonlarına göre ve merkezinizin standart çalışma prosedürüne uygun olarak ekleyin. Ürünü, Tablo 2'de yer alan spesifikasyonların gerektirdiği şekilde bölün.

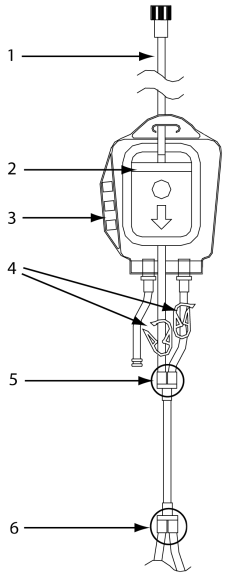
Tek torbalı sete PAS eklemek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. PAS torbasını örnek tüpü çıkış hattına steril şekilde birleştirin.
2. Örnek tüpü çıkış hattındaki kırılabilir bağlantıyı kırın.
3. Uygun miktarda PAS'ı Işınlama/Saklama Torbasına aktarın. En az 135 ml PAS kullanılması önerilir.
4. Örnek tüpü çıkış hattını Işınlama/Saklama Torbasına mümkün olduğunca yakın bir yerden, ancak daha sonraki örnek alma ihtiyaçları için yeterli miktarda hortum bırakarak kalıcı şekilde kapatın (mühürleyin).

Gerekirse, işlenmiş ürünü saklamadan önce bölün. Tek torbalı seti kullanarak ürünü bölmek için, Işınlama/Saklama Torbası örnek tüpü çıkış hattına ikinci bir Trombosit Saklama Torbası bağlayın. İkinci Trombosit Saklama Torbası (Katalog #70030) üreticiden sağlanabilir.

DOUBLE+ Setine PAS eklemek için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Örnek Torbası ve örnek tüpü kıskaçlarını kapatın.
2. PAS torbasını Steril Bariyer Filtresi giriş hattına bağlayın.
3. Uygun miktarda PAS'ı Steril Bariyer Filtresinden geçirerek aktarın.
4. Gerekiyorsa, Işınlama/Saklama Setinde kalan havayı çıkararak Örnek Torbasına aktarın.
5. Gerekiyorsa, Örnek Torbasına ürün örneği alın. Bkz. PAS Eklenmesinin Ardından Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alınması.



Şekil 7: PAS Düzeneği

1 Steril Bariyer Filtresi Giriş Hattı
2 Steril Bariyer Filtresi
3 Örnek Torbası
4 Kıskaçlar
5 Üst Y bağlantısı
6 Alt Y bağlantısı

6. Üst ve alt Y bağlantıları arasındaki PAS Ekleme Hattını kalıcı olarak mühürleyin ve PAS Düzeneğini çıkarıp atın.
7. PAS ve işlenmiş Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbası içinde yavaşça karıştırın.
8. Gerekirse, Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbası ile ikinci Trombosit Saklama Torbası arasında bölün.

PAS Eklenmesinin Ardından Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alınması

Ürün örneği almak için DOUBLE+ setindeki örnek torbasını ya da örnek tüpünü, tek torbalı setteki örnek tüpü hattını veya ayrı bir örnek alma cihazını kullanabilirsiniz. Örnek almaya ilişkin ayrıntılı bilgi için Mirasol Ürün Örneği Alma Kılavuzu'na bakın.

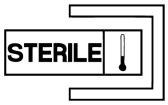
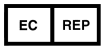
- PAS ekledikten sonra ve saklama öncesinde, Örnek Torbasına ürün örneği almak için aşağıdaki adımları uygulayın:
  1. PAS ve Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününü yavaşça karıştırın.
  2. Filtre kıskacının kapalı olduğundan emin olun.
  3. Örnek Torbası kıskacını açın ve istenen miktarda karışım Örnek Torbasına dolana kadar Işınlama/Saklama Torbasına hafifçe basınç uygulayarak Trombositlerin PAS Ekleme Hattından yukarı çıkmasını sağlayın. PAS Ekleme Hattında ürün kaldıysa, örneği almadan önce hattı birkaç kez yıkayın.
  4. Örnek Torbası kıskacını kapatın.
  5. PAS Ekleme Hattını üst ve alt Y bağlantıları arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve PAS Düzeneğini çıkarın.

Saklamadan önce veya sonra örnek tüpüne ürün örneği almak için standart kan hazırlama uygulamalarını izleyin. Örnek tüpü hattında ürün kaldıysa, örneği almadan önce hattı birkaç kez yıkayın.

Ayrı bir örnek alma cihazına ürün örneği almak için, söz konusu cihazı steril birleştirme cihazını kullanarak uygun konuma bağlayın.

Semboller ve Sertifika

Tablo 1: Semboller ve Sertifika

Sembol	Açıklama
	Paket içeriğini belirtir.
	Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifine uygun olduğunu belirtir.
	Apirojen sıvı yolunu belirtir.
	Paket hasarlıysa ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Paket hasar görmüşse ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Ürüne hava aldırılmaması gerektiğini belirtir. Uç kapaklarını setten çıkarmayın.
	Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak etilen oksit (EO) kullanılmıştır.
	Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak buhar kullanılmıştır.
	Tibbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Birliği'nde Yetkili temsilciyi belirtir.
	Tıbbi cihazın sol kullanma tarihini belirtir.
	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir.
	Parti veya lotun belirlenebileceği üretici parti kodunu belirtir.
	Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada ve tek bir prosedürde kullanılması gerektiğini belirtir.

Tablo 1: Semboller ve Sertifika (devamı)

Sembol	Açıklama
	Kullanıcının kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir.
CE 2797	Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC Avrupa Birliği Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir.
	Ürünün fitalat, özellikle de Di(2-etilheksil) fitalat (DEHP) içerdiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.
	Cihazın güvenle bırakılabileceği sıcaklık aralığını belirtir.
	Miktar kare içine yerleştirildiğinde ürün miktarını belirtir.
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi (veya ürün sterilse sterilizasyon tarihini) belirtir.

Kullanılmış Ürünün İadesi

Ürünün herhangi bir nedenle Terumo BCT, Inc. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa nakliyeden önce bir malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir.

Ürünün nakliye için uygun şekilde hazırlanmasından ve tanımlanmasından sağlık kurumu sorumludur.

RGA numarası da dahil olmak üzere temizleme, paketleme ve etiketleme ile ilgili nakliye yönergeleri Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir. İade edilen malzemeler ve ürün şikayetleri hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

Ek Bilgiler

Tablo 2: Gelen Ürün Spesifikasyonları*

Özellik	Spesifikasyon	
	Plazma İçinde Standart Trombositler	**Plazması Azaltılmış Trombositler (PAS İçinde Son Saklama İçin)**
Antikoagülan	Aferez: ACD-A Tam Kandan Elde Edilmiş: CPD ve CPDA-1	Aferez: ACD-A Tam Kandan Elde Edilmiş: CPD ve CPDA-1
Trombosit hacmi (Riboflavin Solüsyonu eklenmeden önce)	170 ml ila 360 ml	90 ml ila 360 ml
Trombosit konsantrasyonu (Riboflavin Solüsyonu eklenmeden önce)	0,80 ila 2,10 × 10^6 Trombosit/µl	1,75 ila 3,40 × 10^6 Trombosit/µl
İşleme süresi sınırlamaları	Aferez: • Toplama sonrası ve işleme öncesinde en az 2 saat dinlendirin (karıştırmadan). • Toplamadan sonraki 2 ila 22 saat içinde işleyin.	Aferez: • Toplama sonrası ve işleme öncesinde en az 2 saat dinlendirin (karıştırmadan). • Toplamadan sonraki 2 ila 18 saat içinde işleyin.
	Tam Kandan Elde Edilmiş: • Tam kandan elde edilen son (havuzlanmış) trombosit konsantresini, tam kan alma işleminden en fazla 32 saat sonra olmak koşuluyla, hazırlanmasının ardından 8 saat içinde işleyin. Bu süre sınırı, lökosit azaltmanın havuzlama adımı sırasında veya sonrasında yapıldığını varsayar.	
Rezidüel lökositler	3,5 × 10^{11} adet içeren ünite başına ≤ 250 × 10^6	
Gama radyasyonu	İstenirse, saklama süresi boyunca herhangi bir noktada, Mirasol PRT sisteminde işlendikten sonra gama radyasyonu uygulanabilir. **Not:** Mirasol PRT sistemi işlemi, transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığını (TA-GVHD) önlemek için gama radyasyonu yerine kullanılabilir.	

*Plazma İçinde Trombosit işleme amaçlı Mirasol PRT sistemi, buradaki gelen ürün koşulları için onaylanmıştır. Bu aralıkların dışındaki bazı koşullar da kabul edilebilir, ancak kullanıcı tarafından gereken şekilde değerlendirilmelidir.

Tablo 3: Tek Kullanımlık Setler*

Özellik	Spesifikasyon	
	Tek Torbalı Işınlama/Saklama Seti	**DOUBLE+ Işınlama/Saklama Seti**
Plazmada İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti	Her Tek Kullanımlık Set bir Işınlama/Saklama Seti ve bir adet 35 ml'lik torbada %0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin içerir.	
Işınlama/Saklama Torbası	Sitrat vinil torba	
İkinci Trombosit Saklama Torbası	Yok	Sitrat vinil torba
Işınlama/Saklama Seti sterilliği	Işınlama/Saklama Setinde etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş, steril ve apirojen bir sıvı yolu vardır.	
Işınlama/Saklama Torbası etiketi	Önceden yapıştırılmış etiket 110 cm^2 (17 $inç^2$) yüzey alanı kaplar. Işınlama sırasında bu boyutta bir etiketin mevcut olması gerekir. Önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler yapıştırılabilir, ancak bunlar torba yüzey alanında önceden yapıştırılmış etiketin sınırlarının dışına taşamazlar.	
Steril bağlantılar ve mühürler için hortum boyutları	Dış çap = 4,06 mm ± 0,08 mm Duvar kalınlığı = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Işınlama/Saklama Torbası ve İkinci Trombosit Saklama Torbası geri kazanılamaz hacmi	3,4 ml	
Steril bariyer filtresi membran gözeneği büyüklüğü	Yok	0,2 µm
Örnek Torbası hacmi	Yok	50 ml
Örnek Tüpü hacmi	1,5 ml ila 4 ml	
Riboflavin Solüsyonu içeriği	%0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin 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.	
Riboflavin Solüsyonu hacmi	35 ml ± 5 ml	
Riboflavin Sölüsyonu hammaddeleri	Riboflavin: USP, EP Sodyum klorür: USP, EP Hidroklorik asit: USP, EP Enjeksiyon suyu: USP, EP	
Riboflavin Solüsyonu süre sınırlamaları	Trombosit ürününü, Riboflavin Solüsyonu Torbasını folyo poşetinden çıkardıktan sonraki 1 saat içinde işleyin.	

Tablo 3: Tek Kullanımlık Setler* (devamı)

Özellik	Spesifikasyon	
	Tek Torbalı Işınlama/Saklama Seti	**DOUBLE+ Işınlama/Saklama Seti**
Tek Kullanımlık Set saklama koşulları	Uzun süreli saklama aralığı: 2°C ila 30°C (36°F ila 86°F) 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	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Koli ağırlığı	5,0 kg	7,0 kg

Tablo 4: Trombosit Ürünü Saklama Koşulları*

Özellik	Spesifikasyon	
	Plazma İçinde Standart Trombositler	**PAS İçinde Son Saklama İçin Plazması Azaltılmış Trombositler**
Trombosit Ek Solüsyonu (PAS) Kullanımı	Uygulanamaz	PAS, ışınlama işleminin tamamlanmasından sonraki 2 saat içinde eklenmelidir.
Toplam saklama hacmi ve miktar	Toplam hacim > 400 ml ve/veya torba başına toplam Trombosit > $5,1 \times 10^{11}$** ise, işlenmiş ürün işlemeden sonraki 24 saat içinde bölünmeli ve 2 ayrı saklama torbası içinde saklanmalıdır.	
Torba başına saklama hacmi	170 ml ila 400 ml	250 ml ila 400 ml
Saklama konsantrasyonu	0,70 ila $2,1 \times 10^6$ Trombosit/µl	PAS eklendikten sonra 0,70 ila $1,5 \times 10^6$ Trombosit/µl

Tablo 4: Trombosit Ürünü Saklama Koşulları* (devamı)

<table>
<tr><th>Özellik</th><th colspan="2">Spesifikasyon</th></tr>
<tr><td></td><td>Plazma İçinde Standart Trombositler</td><td>PAS İçinde Son Saklama İçin Plazması Azaltılmış Trombositler</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Saklama süresi ve ortamı</td><td colspan="2">• Riboflavin Solüsyonunu ekledikten sonra transfüzyon zamanına kadar, Trombosit ürününün uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin.
• Işıktan yeterince korunduğundan emin olmak için, Trombosit ürününü kapalı bir Trombosit saklama dolabında veya açık bir masa üstü Trombosit ajitatörünün ara raflarından birinde saklayın.
• Doğrudan ortam ışığına veya güneş ışığına maruz kalabileceği için Trombosit ürününü açık masa üstü Trombosit ajitatörünün üst rafında saklamayın.</td></tr>
<tr><td>Toplama sonrasında 22°C ± 2°C'de en fazla 5 gün süreyle hafif karıştırarak saklayın.</td><td>Toplama sonrasında 22°C ± 2°C'de en fazla 7 gün süreyle hafif karıştırarak saklayın.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Not:
Trombosit saklama süresinin kurumunuzun geçerli sınırlarını aşacak şekilde uzatılması, [2004/33/EC] Direktifine göre değerlendirilmeli ve yerel kan bankası prosedürlerine göre valide edilmelidir.</td></tr>
<tr><td colspan="3">*Plazma İçinde Trombosit işleme amaçlı Mirasol PRT Sistemi, buradaki saklama koşulları için onaylanmıştır. Bu aralıkların dışındaki bazı koşullar da kabul edilebilir, ancak kullanıcı tarafından gereken şekilde değerlendirilmelidir.
**Miktarı 4,5 ile 5,1 × 10^{11} arasında olan ürünler 3 günden uzun bir süre saklandığında in vitro hücre kalitesi parametrelerinde bir düşüş gözlenebilir. Bu düşüşün boyutları, merkezde kullanılan toplama ve işleme yöntemlerine göre değişebilir.</td></tr>
</table>

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: +32.2.715.05.90 Fax:
+32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2016, 2019 Terumo BCT, Inc.

Terumo BCT Biotechnologies, LLC
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

2019-11
Part No. 777710-060B