TERUMOBCT

10763, 10790

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

10563, 10590

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

Description

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

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

Intended Use

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



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

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

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

Contraindications

There are no known contraindications for use of this product.

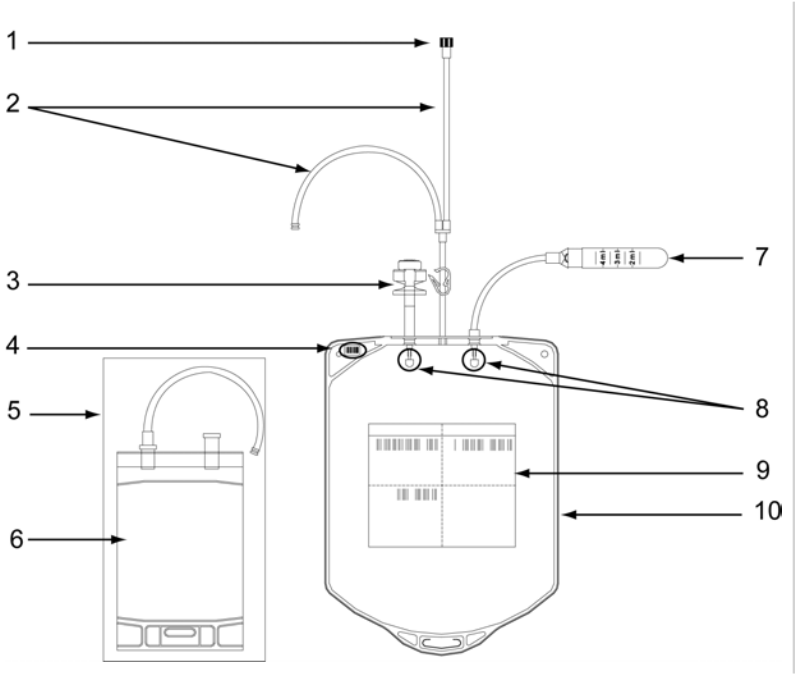
Disposable Kit Overview

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

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

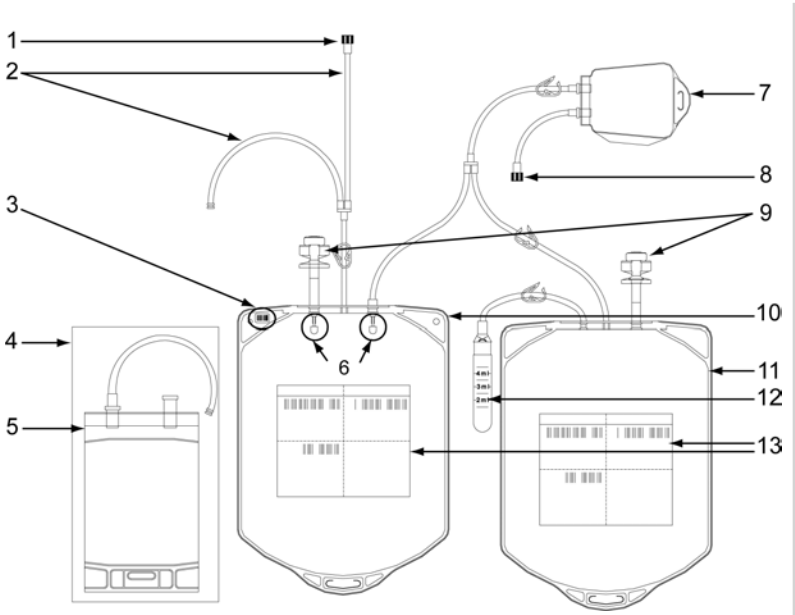
The Mirasol DOUBLE Platelet Disposable Kit also contains:

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



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

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



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

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

Warnings

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

Reuse of a single-use product could result in:

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

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

Cautions

General

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

Disposable Kit

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

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

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

Riboflavin Solution

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

Blood Components

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

Notes

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

Instructions for Use

Treating the Platelet Product with the Mirasol System



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



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

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

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

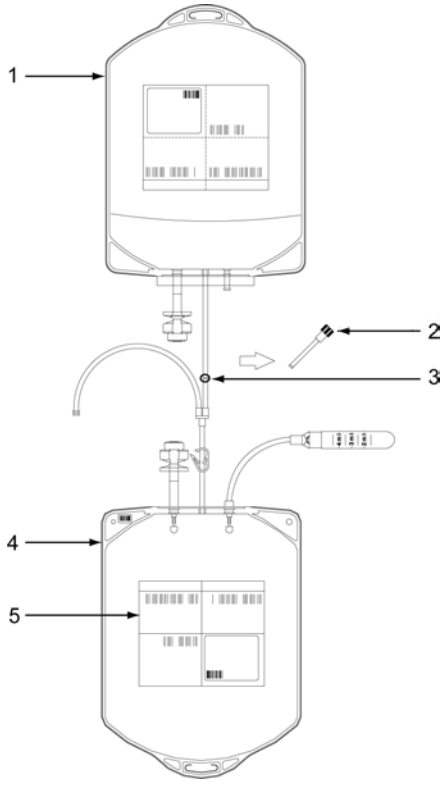
Caution: Do not use the Disposable Kit under any of the following circumstances:

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

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

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

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



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

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

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



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

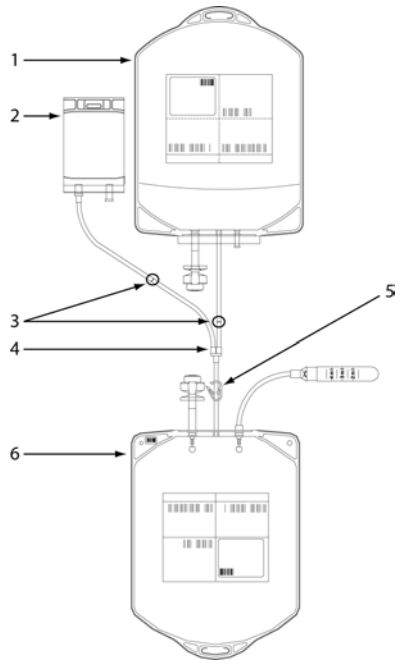
7. Just before you are ready to transfer the Riboflavin Solution to the Illumination/Storage Bag, open the foil pouch, remove the Riboflavin Solution Bag, and inspect the bag and solution.



Caution: Do not use the Disposable Kit if:

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

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



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

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

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

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

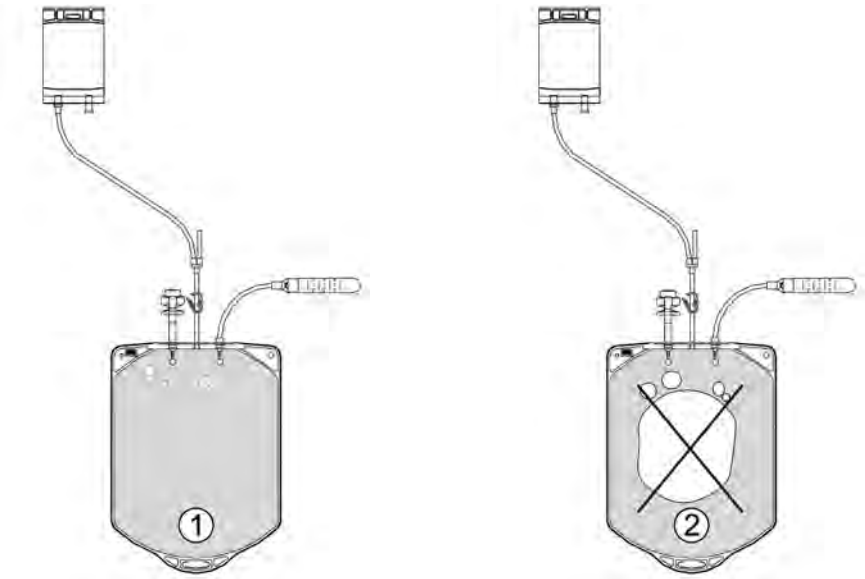
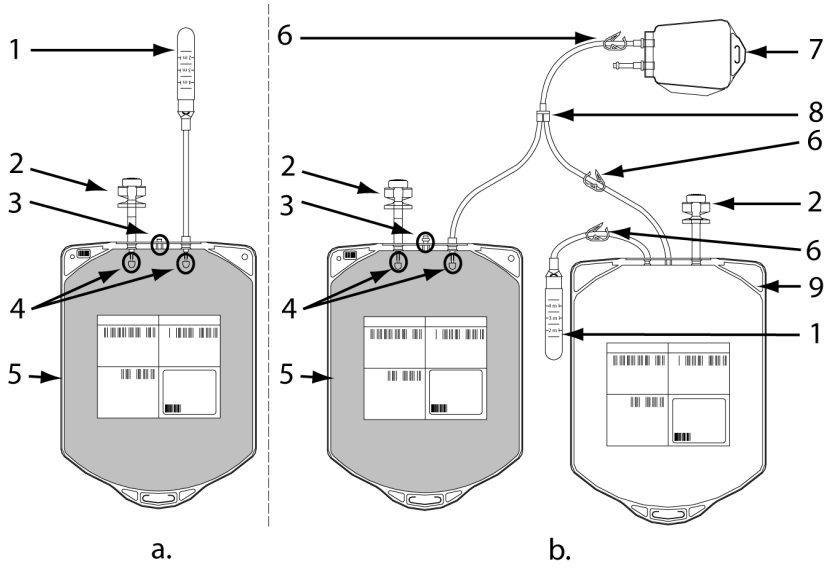


Figure 5: Residual air in the illumination bag

1 Acceptable amount of residual air

2 Too much residual air

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Splitting the Mirasol-Treated Platelet Product

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

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

To split the product using the DOUBLE set:

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

Sampling the Mirasol-Treated Platelet Product

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



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

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

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

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

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

Symbols and Certification

Table 1: Symbols and Certification

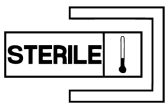
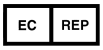
Symbol	Description
	Indicates the package contents.
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.
	Indicates that the product should not be used if the package is damaged.
	Indicates that the 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.
	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	Apheresis Platelets	Whole-Blood-Derived Platelets
Anticoagulant	ACD-A	CPD and CPDA-1
Use of platelet additive solution (PAS)	Use only approved platelet additive solutions. Solutions containing phosphate buffer are recommended for storage of Mirasol-treated platelet products.	
Platelet volume including PAS (prior to riboflavin solution addition)	250 mL to 450 mL	
Platelet yield	≥ 2.4×10^{11} platelets	
Platelet concentration (prior to riboflavin solution addition)	0.8 to 1.5×10^{6} platelets/µL	
% Plasma (including anticoagulant)	30% to 45%	
Treatment time constraints	• Rest (no agitation) for a minimum of 2 hours after collection and before treatment. • Treat within 2 to 22 hours of collection.	• Treat within 8 hours of preparing the final (pooled) whole-blood-derived platelet concentrate, but not more than 32 hours after whole blood collection. This time limit assumes that leukoreduction occurs during or after the pooling step.
Residual white blood cells	≤ 250×10^{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 PAS has been verified for these incoming product conditions. Certain conditions outside of these ranges may be acceptable but should be evaluated by the user as required.		

Table 3: Disposable Kits*

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

Table 3: Disposable Kits* (continued)

Characteristic	Specification: Single-Bag Illumination/Storage Set	Specification: DOUBLE Illumination/Storage Set
Second Platelet Storage Bag	N/A	Citrate vinyl bag
Illumination/Storage Bag sterility	The Illumination/Storage Set has a sterile and non-pyrogenic fluid pathway, sterilized by ethylene oxide (EO).	
Illumination/Storage Bag label	The pre-attached label covers 110 cm^2 (17 in^2) surface area. 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	
Sample Bag volume	N/A	50 mL
Sample bulb volume	1.5 to 4 mL	
Riboflavin Solution content	500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution 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.	
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

Table 3: Disposable Kits* (continued)

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

Table 4: Platelet Product Storage Specifications*

Characteristic	Storage Conditions Per Bag
Storage volume	150 mL to 435 mL**
Storage concentration	0.70 to 1.5 × 10^6 platelets/µL
Yield	< 5.1 × 10^{11} platelets**
Storage period and environment	• After adding Riboflavin Solution and until the time of transfusion, protect the Platelet product from prolonged exposure to direct sunlight or strong ambient light sources. • 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. • Store in PAS for a maximum of 7 days after collection at 22 °C ± 2 °C with gentle agitation. **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.

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

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

Popis

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

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

Určené použití

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

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

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

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

Kontraindikace

S použitím tohoto výrobku nejsou spojeny žádné známé kontraindikace.

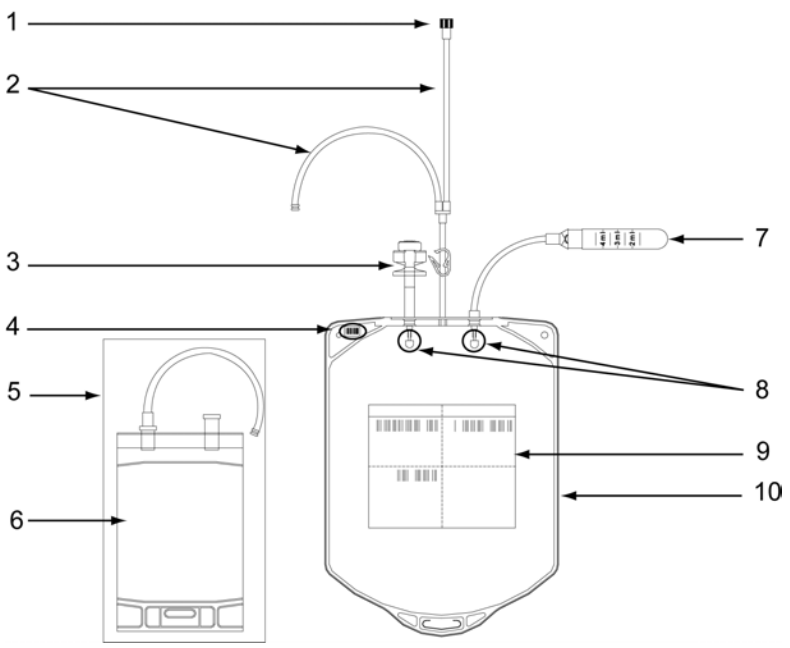
Základní informace o jednorázové soupravě

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

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

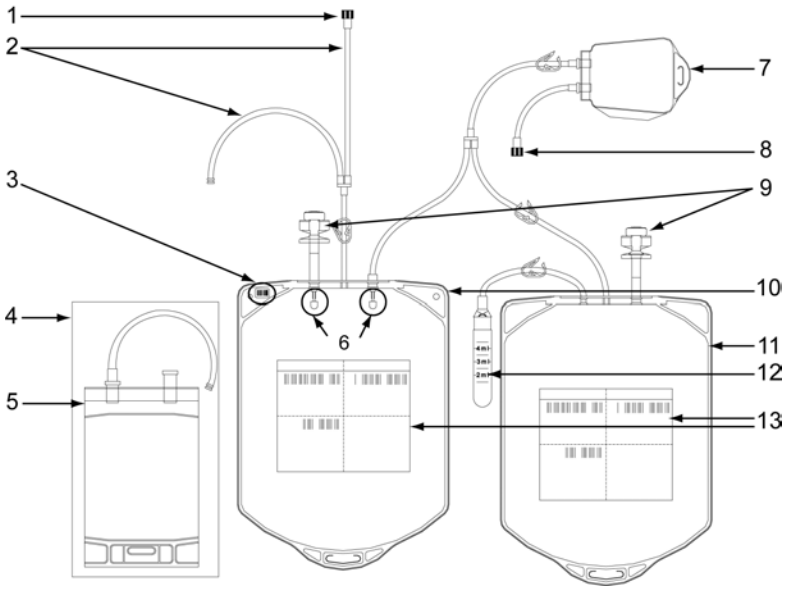
Jednorázová souprava Mirasol DOUBLE pro ošetření trombocytů navíc obsahuje:

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



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

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



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

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

Varování

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

   Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

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

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

Upozornění

Obecné

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

Jednorázová souprava

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

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

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

Roztok riboflavinu

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

Krevní složky

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

Poznámky

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

Návod k použití

Ošetření trombocytového produktu v systému Mirasol



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



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

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

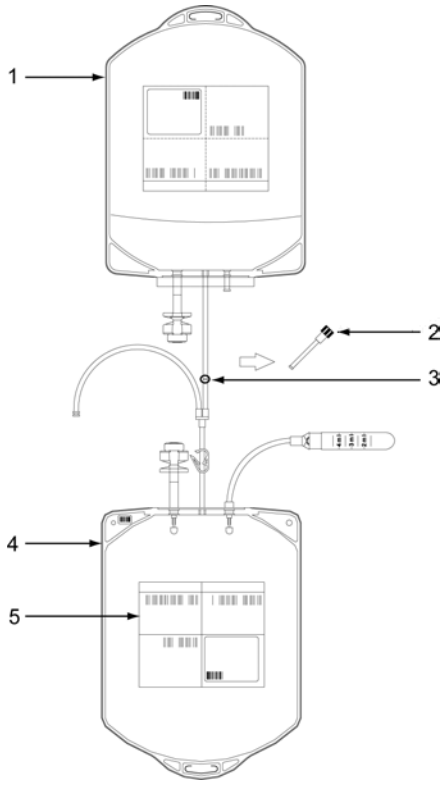
Upozornění: Jednorázovou soupravu nepoužívejte v žádné z těchto situací:

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

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

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

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



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

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

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



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

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

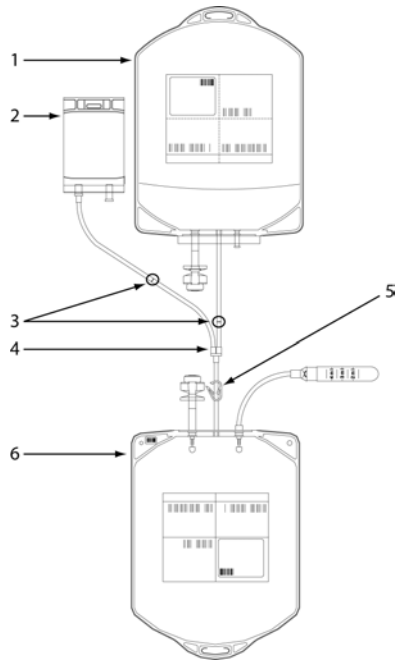


Upozornění: Jednorázovou soupravu nepoužívejte v těchto situacích:

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

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

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



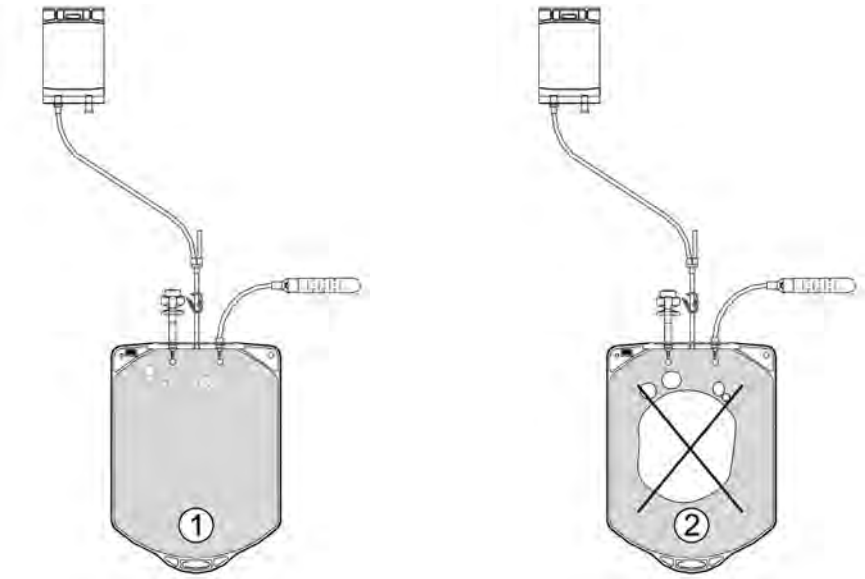
1 Vak s trombocytovým produktem
2 Vak s roztokem riboflavinu
3 Sterilní spoje na vstupních linkách
4 Rozdvojka
5 Svorka
6 Ozařovací/skladovací vak

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

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

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

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

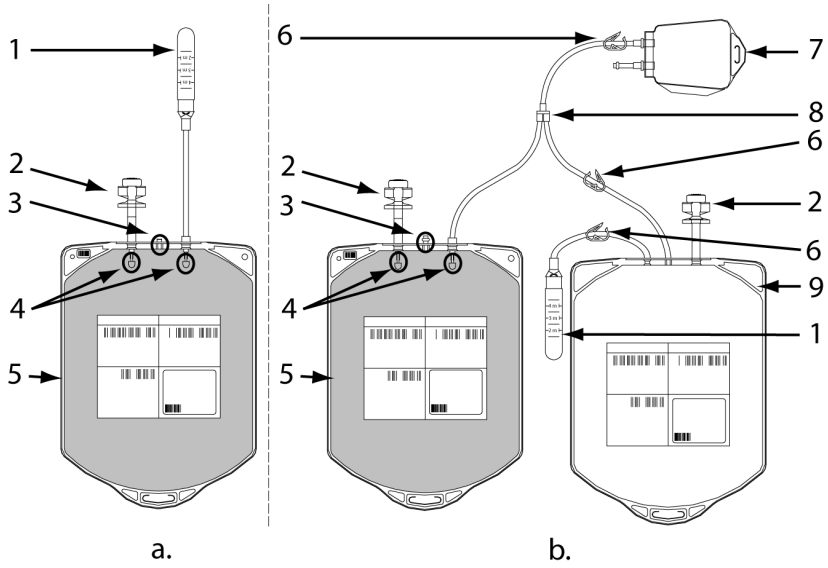


Obr. 5: Zbytkový vzduch v ozařovacím vaku

1 Přijatelné množství zbytkového vzduchu

2 Příliš mnoho zbytkového vzduchu

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



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

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

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

12. Proveďte proceduru ozáření podle příručky obsluhy ozařovače Mirasol.

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

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

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

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

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

16. Připravte vhodné skladovací podmínky podle tab. 4.

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

Rozdělení trombocytového produktu ošetřeného v systému Mirasol

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

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

Rozdělení produktu při použití setu DOUBLE:

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

Odběr vzorku trombocytového produktu ošetřeného v systému Mirasol

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



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

Postup odběru vzorku do vaku na vzorek:

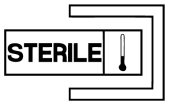
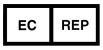
1. Zkontrolujte, že svorka mezi rozdvojkou a druhým vakem pro skladování trombocytů je zavřená.
2. Rozlomte prolamovací uzávěr (pokud ještě není rozlomený) na výstupní lince ozařovacího/skladovacího vaku.
3. Otevřete svorku vaku na vzorek (pokud ještě není otevřená) a jemným tlakem na ozařovací/skladovací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

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

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

Značky a osvědčení

Tab. 1: Značky a osvědčení

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

Tab. 1: Značky a osvědčení (pokračování)

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

Vrácení použitého výrobku

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

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

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

Další informace

Table 2: Specifikace vstupních produktů*

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

Table 2: Specifikace vstupních produktů* (continued)

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

Table 3: Jednorázové soupravy*

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

Table 3: Jednorázové soupravy* (continued)

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

Table 4: Specifikace skladování trombocytového produktu*

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

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

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

Beskrivelse

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

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

Tilsigtet anvendelse

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

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

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

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

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af produktet.

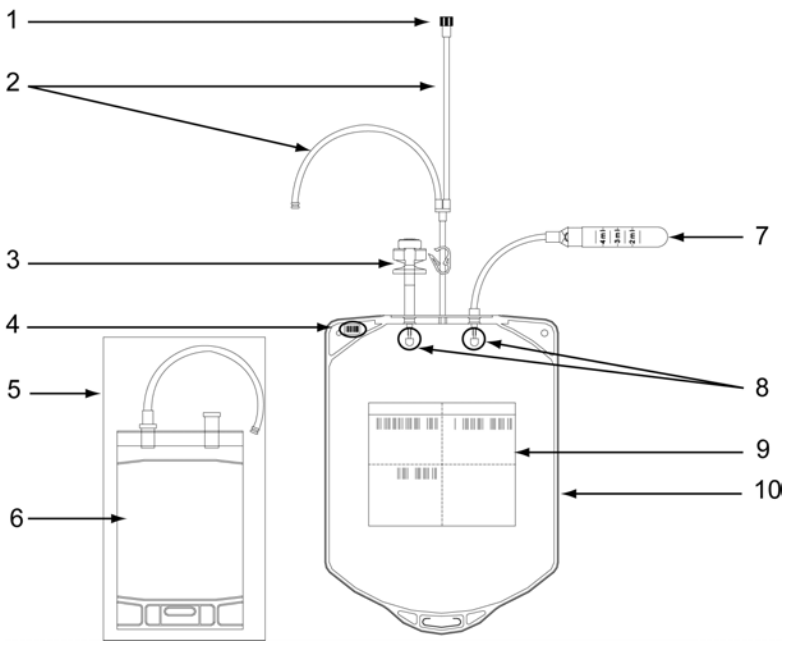
Beskrivelse af engangskit

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

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

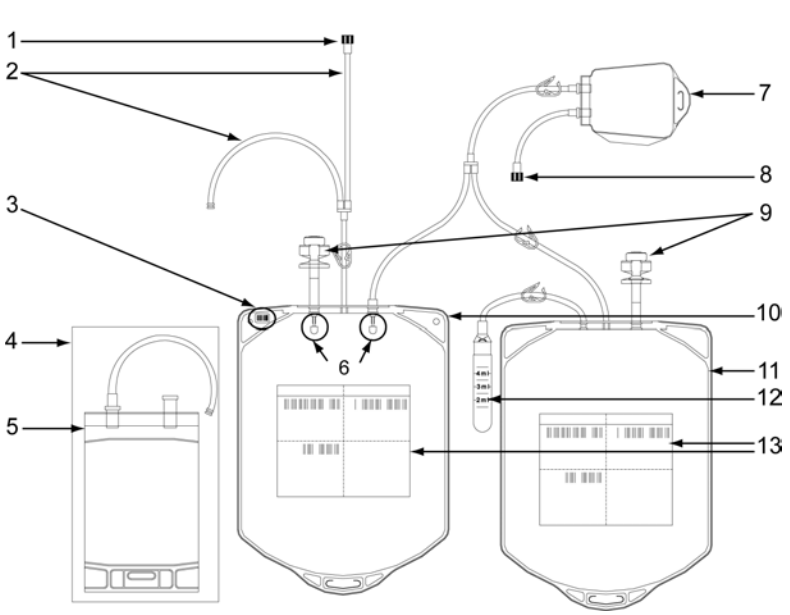
Mirasol DOUBLE engangskit til trombocytter indeholder tillige:

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



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

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



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

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

Advarsler

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

   Genbrug af et produkt til engangsbrug kan medføre:

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

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

Forholdsregler

Generelt

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

Engangskit

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

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

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

Riboflavinopløsning

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

Blodkomponenter

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

Notater

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

Behandling af trombocytprodukter med Mirasol-systemet

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

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

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

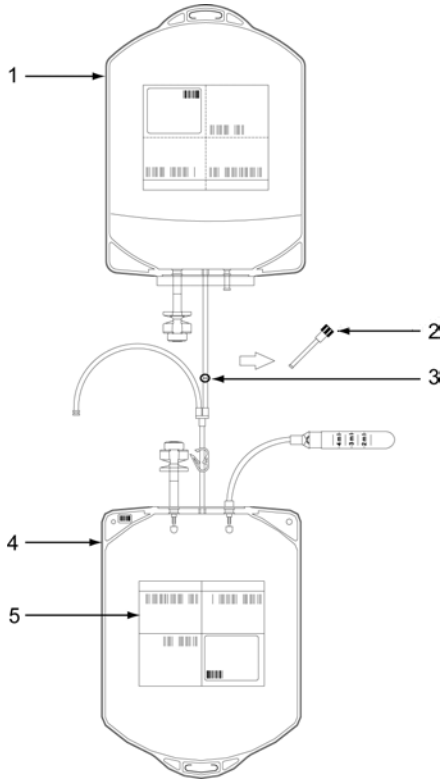
   Forsigtig: Engangskittet må ikke anvendes under følgende betingelser:

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

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

   Bemærk: Brug sterile forbindelsesenheder og slangesvejseenheder i henhold til standardprocedurerne for blodbehandlende institutioner.
4. Hvis det anvendte sæt er DOUBLE-sættet, skal man svejse og fjerne luerslangen på prøveposen permanent (se Figur 2, punkt 8).

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



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

Figur 3: Tilslutning af trombocytproduktposen til belysnings-/opbevaringsposen

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

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

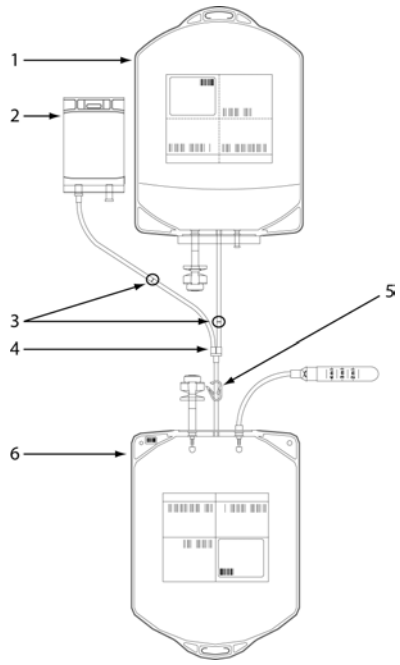
7. Åbn folieposen umiddelbart før alt er klar til overførsel af riboflavinopløsningen til belysnings-/opbevaringsposen, tag riboflavinopløsningsposen ud, og kontrollér posen og opløsningen.

Forsigtig: Brug ikke engangssættet, hvis:

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

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

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



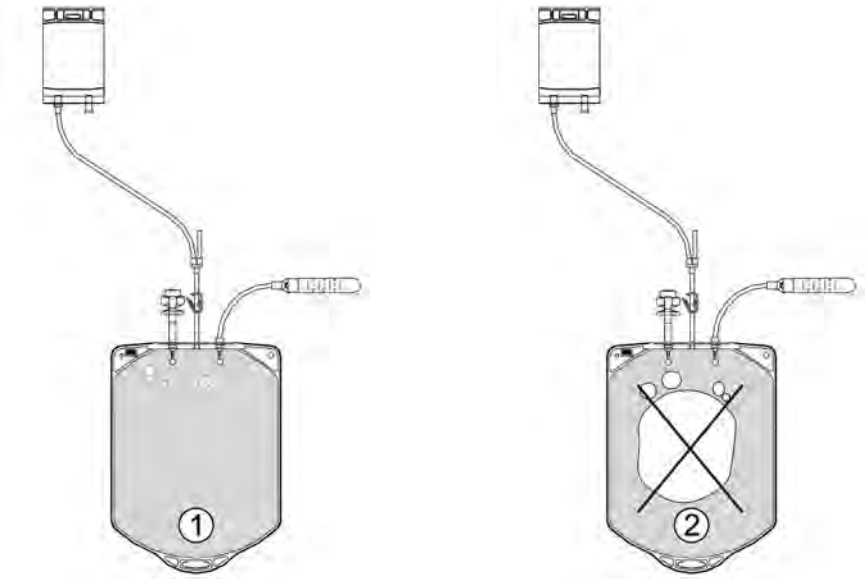
1 Trombocytproduktpose
2 Riboflavinopløsningspose
3 Sterile forbindelser på tilførselsslangerne
4 Y-kobling
5 Klemme
6 Belysnings-/opbevaringspose

Figur 4: Tilslutning af riboflavinopløsningsposen til belysnings-/opbevaringsposen

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

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

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

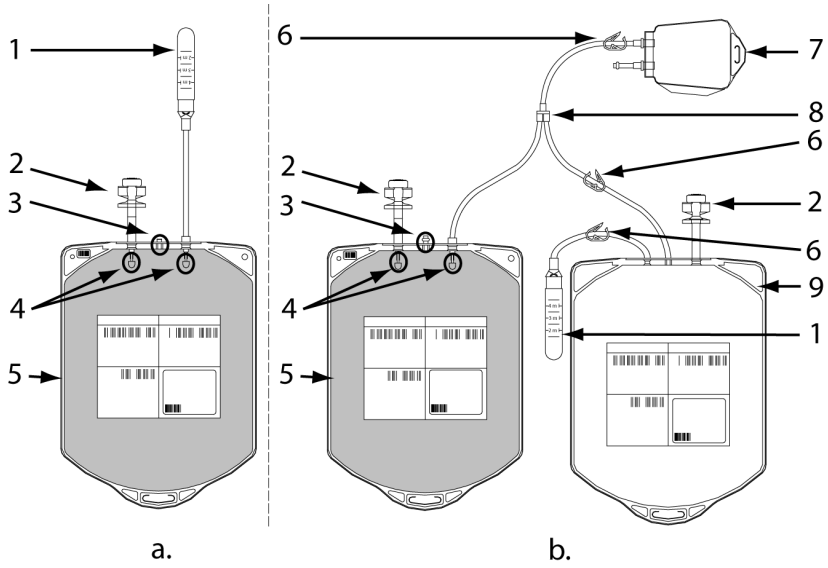


Figur 5: Resterende luft i belysningsposen

1 Acceptabel mængde resterende luft

2 For meget resterende luft

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. Etablér passende opbevaringsbetingelser i henhold til Tabel 4.
    - Indtil tidspunktet for transfusionen skal det behandlede trombocytprodukt beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftigt lys i omgivelserne.
    - Laboratoriet/blodcentret skal følge gældende standarder for produktkvalitet ved etableringen af kriterier for produktaccept.

Opdeling af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt

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

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

Sådan opdeles produktet ved hjælp af DOUBLE-sættet:

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

Prøvetagning af det Mirasol-behandlede trombocytprodukt

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



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

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

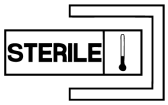
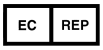
1. Sørg for, at klemmen mellem Y-koblingen og den ekstra trombocytopbevaringspose er lukket.
2. Bræk knækstiften (hvis den ikke allerede er brækket) på belysnings-/opbevaringsposens udløbsslange.
3. Åbn klemmen på prøveposen (hvis den ikke allerede er åben), og tryk let på belysnings-/opbevaringsposen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

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

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

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.
	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*

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

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

Tabel 3: Engangskit*

Karakteristika	Specifikation: Enkeltpose belysnings-/opbevaringssæt	Specifikation: DOUBLE+ belysnings-/opbevaringssæt
Mirasol engangskit til trombocytter	Hvert engangskit består af ét belysnings-/opbevaringssæt og én 35 ml pose med 500 µm riboflavin i 0,9 % natriumchloridopløsning.	
Belysnings-/opbevaringspose	Citratpose af vinyl	
Ekstra trombocytopbevaringspose	Ikke relevant	Citratpose af vinyl
Belysnings-/opbevaringsposes sterilitet	Belysnings-/opbevaringssættet er udstyret med en steril og ikke-pyrogen væskebane, som er steriliseret med ethylenoxid (EtO).	
Etikettering af belysnings-/ opbevaringsposen	Den på forhånd påsatte etiket dækker 110 cm^2 (17 $tommer^2$) af overfladen. 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	
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 kan fås ved henvendelse.	
Riboflavinopløsningens sterilitet	Riboflavinopløsningen er steril og ikke-pyrogen, steriliseret med damp.	
Riboflavinopløsningsvolumen	35 ml ± 5 ml	
Råmaterialer i riboflavinopløsningen	Riboflavin USP, EP 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.	

Tabel 3: Engangskit* (fortsat)

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

Tabel 4: Opbevaringsspecifikationer for trombocytprodukter*

Karakteristika	Opbevaringsbetingelser pr. pose
Opbevaringsvolumen	150 til 435 ml**
Opbevaringskoncentration	0,70 til 1,5 × 10^6 trombocytter/µl
Udbytte	< 5,1– × 10^{11} trombocytter**
Opbevaringsperiode og omgivelser	• Efter tilsætning af riboflavinopløsning og indtil tidspunktet for transfusionen skal trombocytproduktet beskyttes imod længerevarende udsættelse for direkte sollys eller kraftige lyskilder i omgivelserne. • 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 PAS 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.

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

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

Beschreibung

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

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

Verwendungszweck

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



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

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

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

Kontraindikationen

Für die Verwendung dieses Produkts gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

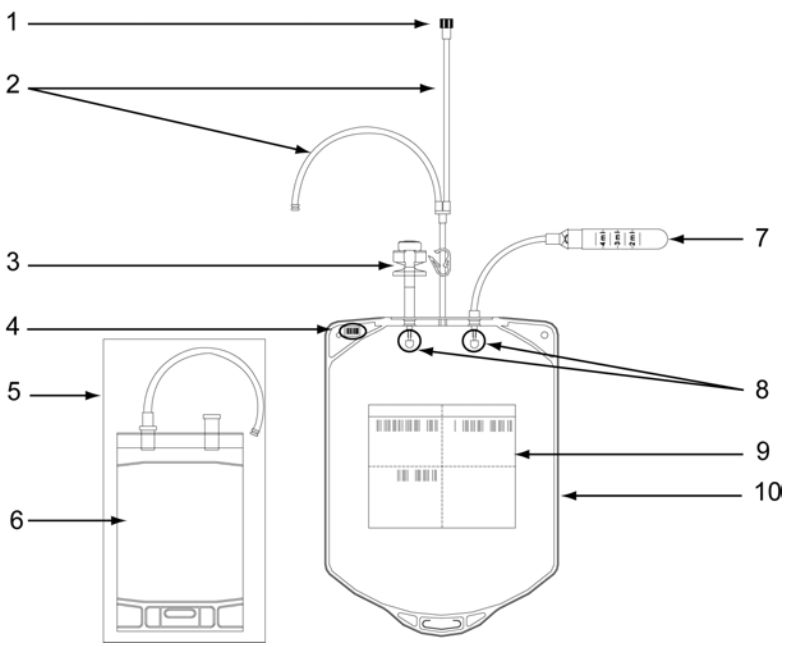
Übersicht über die Einwegkits

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

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

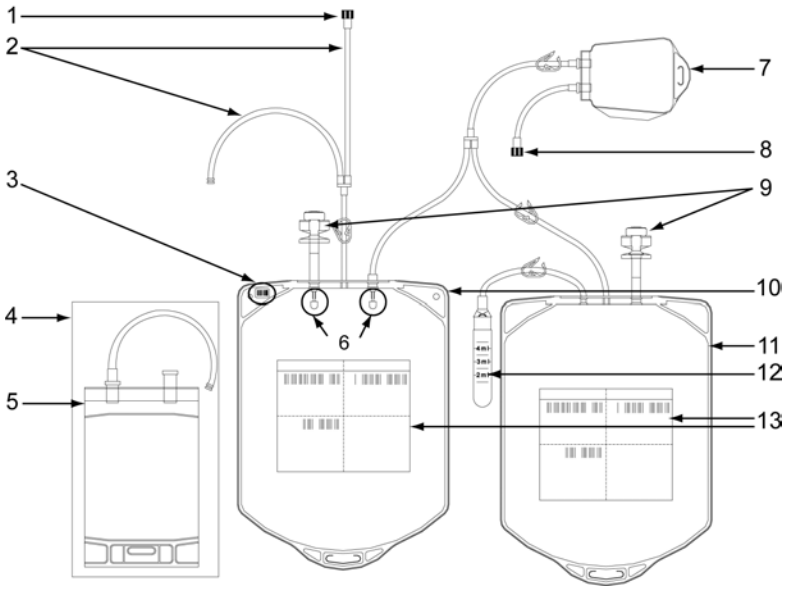
Der Mirasol-DOUBLE-Thrombozyten-Einwegkit enthält außerdem:

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



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

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



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

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

Warnhinweise

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

   Die erneute Verwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

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

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

Vorsichtshinweise

Allgemeines

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

Einwegkit

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

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

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

Riboflavinlösung

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

Blutkomponenten

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

Hinweise

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

Behandlung des Thrombozytenprodukts mit dem Mirasol-System



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



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

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



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

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

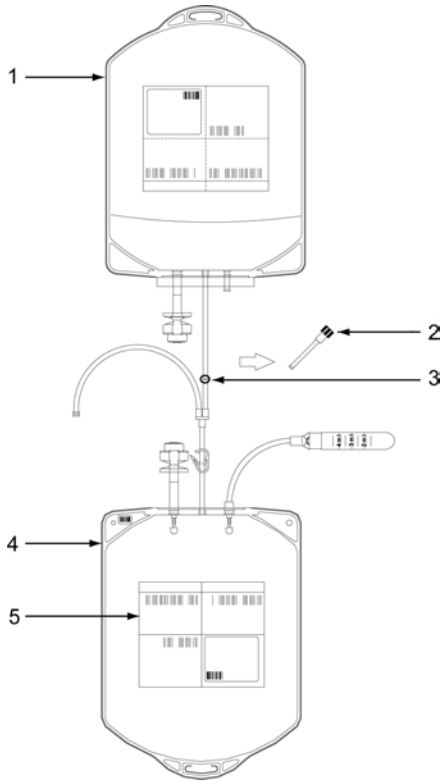


Hinweis: In der Regel sollten der Beutel mit Riboflavinlösung und das Illuminations- und Lagerset aus demselben Einwegkit stammen. Wenn jedoch einer der im Vorsichtshinweis unter c bis g aufgeführten Umstände eintritt, nachdem die Riboflavinlösung dem Thrombozytenprodukt hinzugefügt wurde, muss das Thrombozytenprodukt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

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

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

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



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

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

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

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

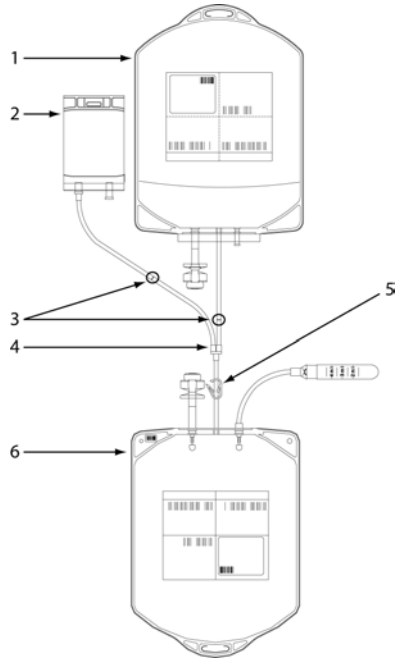
7. Unmittelbar vor der Übertragung der Riboflavinlösung in den Illuminations- und Lagerbeutel die Folienverpackung öffnen, den Beutel mit Riboflavinlösung herausnehmen und Beutel sowie Lösung überprüfen.

Vorsicht: Den Einwegkit nicht verwenden, wenn:

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

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

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



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

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

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

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

Die folgende Abbildung zeigt akzeptable und nicht akzeptable Restluftmengen.

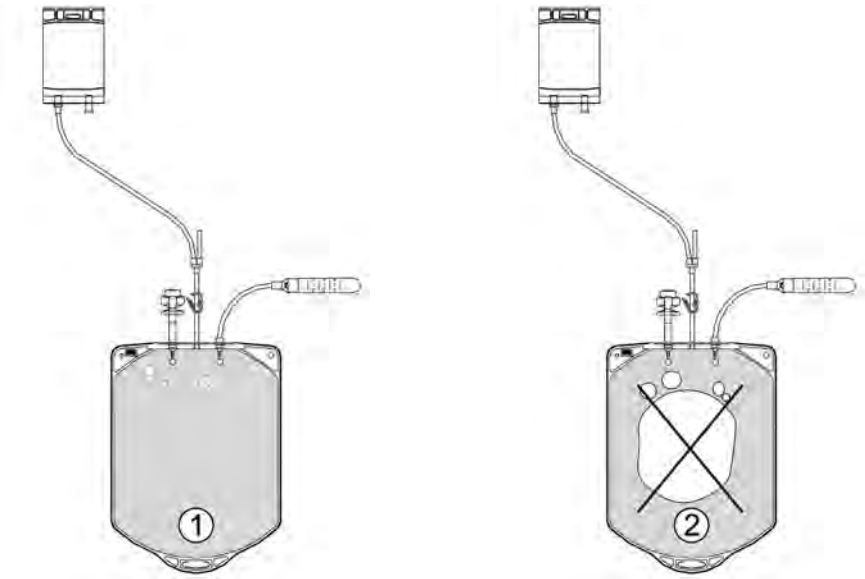
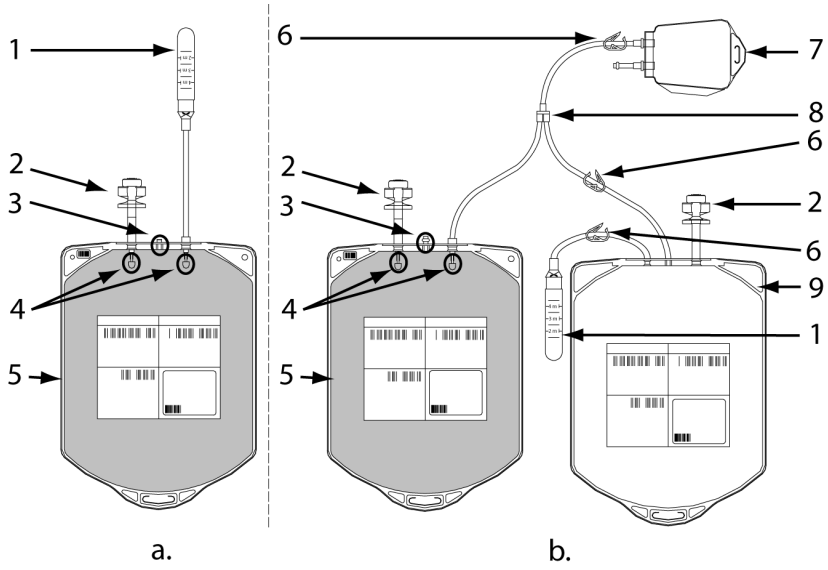


Abbildung 5: Restluft im Illluminationsbeutel

1 Akzeptable Restluftmenge

2 Zu viel Restluft

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. Für geeignete Lagerbedingungen gemäß Tabelle 4 sorgen.

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

Aufteilung des mit dem Mirasol-System behandelten Thrombozytenprodukts

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

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

Zum Aufteilen des Produkts mithilfe des DOUBLE-Sets:

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

Probenentnahme aus dem mit Mirasol behandelten Thrombozytenprodukt

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



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

Zur Probenentnahme mit dem Probenbeutel folgendermaßen vorgehen:

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

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

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

Symbole und Zertifizierung

Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung

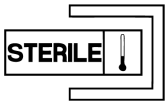
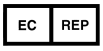
Symbol	Beschreibung
	Weist auf den Packungsinhalt hin.
	Gibt an, dass die Produktverpackung den Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EWG für Verpackungen und Verpackungsabfall genügt.
	Weist auf einen pyrogenfreien Flüssigkeitsweg hin.
	Gibt an, dass das Produkt nicht benutzt werden darf, wenn die Verpackung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

Tabelle 1: Symbole und Zertifizierung (Fortsetzung)

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

Rücksenden benutzter Produkte

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

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

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

Tabelle 2: Spezifikationen für die zu behandelnden Produkte*

Eigenschaft	Apherese-Thrombozyten	Aus Vollblut gewonnene Thrombozyten
Antikoagulans	ACD-A	CPD und CPDA-1
Verwendung von Thrombozyten-Lagerlösung	Ausschließlich zugelassene Thrombozyten-Lagerlösungen verwenden. Für die Lagerung von Thrombozytenprodukten, die mit dem Mirasol-System behandelt wurden, sollten Lösungen mit Phosphatpuffer verwendet werden.	
Thrombozytenvolumen, einschließlich Thrombozyten-Lagerlösung (vor der Zugabe von Riboflavinlösung)	250 bis 450 ml	
Thrombozytenertrag	≥ $2{,}4 \times 10^{11}$ Thrombozyten	
Thrombozytenkonzentration (vor der Zugabe von Riboflavinlösung)	0,8 bis $1{,}5 \times 10^{6}$ Thrombozyten/µl	
% Plasma (einschließlich Antikoagulans)	30 % bis 45 %	
Empfohlener Behandlungszeitraum	• Mindestens 2 Stunden nach der Entnahme und vor der Behandlung ruhen lassen (nicht schwenken). • Innerhalb von 2 bis 22 Stunden ab der Entnahme behandeln.	• Innerhalb von 8 Stunden ab der Zubereitung des endgültigen (gepoolten) aus Vollblut gewonnenen Thrombozytenkonzentrats behandeln, aber nicht später als 32 Stunden nach der Vollblutsammlung. Diese Befristung setzt voraus, dass während oder nach dem Pooling eine Leukozytenreduktion erfolgt.
Rest-Leukozyten	≤ 250×10^{6} pro Einheit mit einem Ertrag von $3{,}5 \times 10^{11}$	
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 Thrombozyten-Lagerlösung wurde für zu behandelnde Produkte mit den folgenden Eigenschaften verifiziert. Bestimmte Eigenschaften außerhalb dieser Bereiche können durchaus akzeptabel sein, sollten jedoch vom Benutzer ggf. abgewogen werden.

Tabelle 3: Einwegkits*

Eigenschaft	Spezifikation: Einzelbeutel-Illuminations- und Lagerset	Spezifikation: DOUBLE-Illuminations- und Lagerset
Mirasol-Thrombozyten-Einwegkit	Jeder Einwegkit besteht aus einem Illuminations- und Lagerset sowie einem 35-ml-Beutel mit 500 µm Riboflavin in 0,9%iger Kochsalzlösung.	
Illuminations- und Lagerbeutel	PVC-Beutel mit Zitrat	
Zweiter Thrombozyten-Lagerbeutel	Nicht zutreffend	PVC-Beutel mit Zitrat
Sterilität des Illuminations- und Lagerbeutels	Das Illuminations- und Lagerset hat einen sterilen, pyrogenfreien Flüssigkeitsweg, der mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde.	
Illuminations- und Lagerbeuteletikett	Das bereits angebrachte Etikett bedeckt eine Fläche von 110 cm^2 (17 in^2). 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	
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	Spezifikation: 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: Thrombozytenprodukt, Spezifikationen zur Lagerung*

Eigenschaft	Lagerungsbedingungen pro Beutel
Lagerungsvolumen	150 bis 435 ml**
Konzentration bei der Lagerung	0,70 bis 1,5 × 10^6 Thrombozyten/µl
Ertrag	< 5,1 × 10^{11} Thrombozyten**
Lagerungszeitraum und Umgebungsbedingungen	• Das Thrombozytenprodukt nach dem Hinzufügen der Riboflavinlösung und bis zur Transfusion vor längerer direkter Sonneneinstrahlung oder hellem Umgebungslicht schützen. • 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. • Maximal 7 Tage ab Sammlung bei 22 ± 2 °C unter sachtem Schwenken in Thrombozytenlagerlösung lagern. **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.

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

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

Περιγραφή

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

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος.

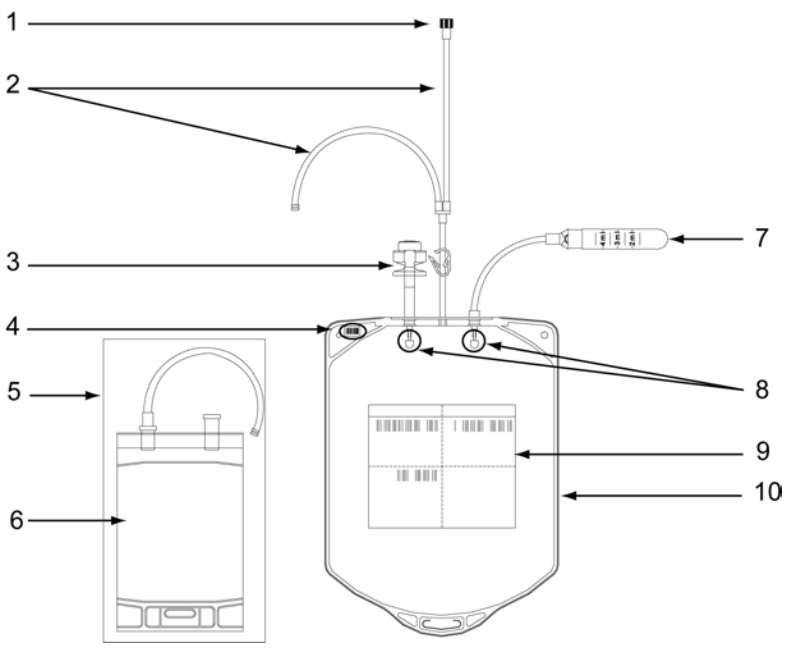
Επισκόπηση του αναλώσιμου κιτ

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

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

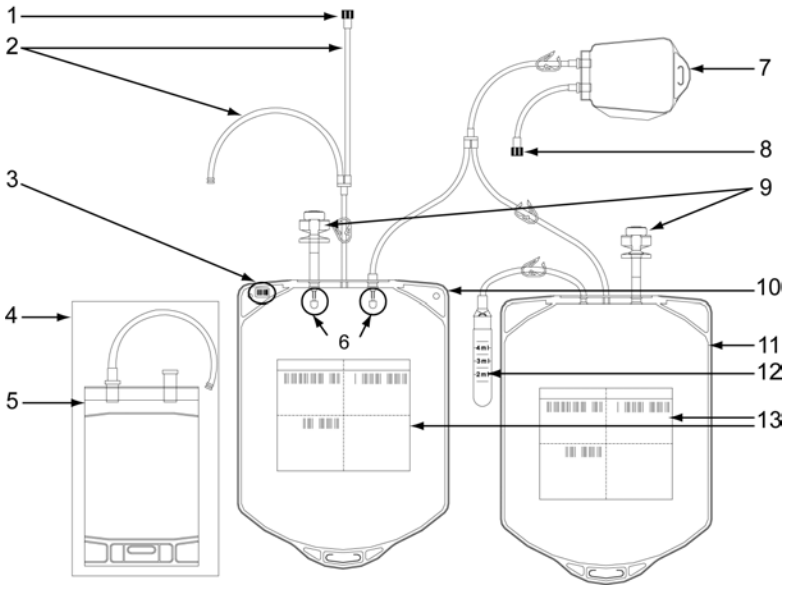
Το αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol DOUBLE περιλαμβάνει επίσης:

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



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

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



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

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

Προειδοποιήσεις

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

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

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

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

Συστάσεις προσοχής

Γενικές

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

Αναλώσιμο κιτ

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

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

Διάλυμα ριβοφλαβίνης

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

Συστατικά του αίματος

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

Σημειώσεις

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

Οδηγίες χρήσης

Επεξεργασία του προϊόντος αιμοπεταλίων με το σύστημα Mirasol

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

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

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

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

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

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

   γ. Οι εύθραυστοι σύνδεσμοι είναι σπασμένοι.

   δ. Η σωλήνωση έχει τσακίσει σε σημαντικό βαθμό.

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

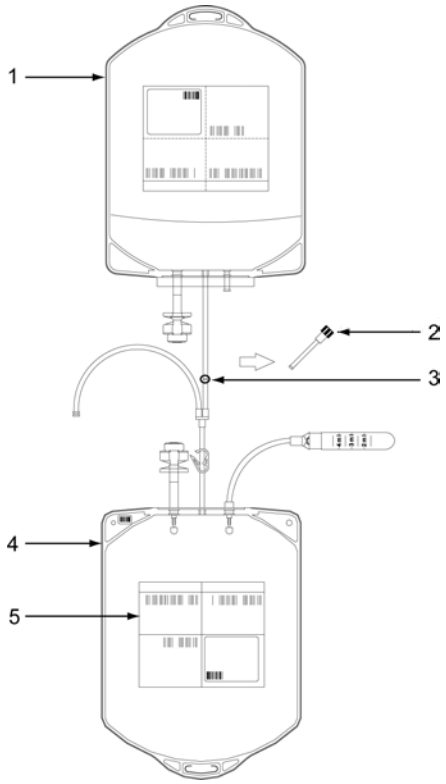
   στ. Οι γραμμωτοί κώδικες είναι δυσανάγνωστοι.

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

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

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

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



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

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

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



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

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

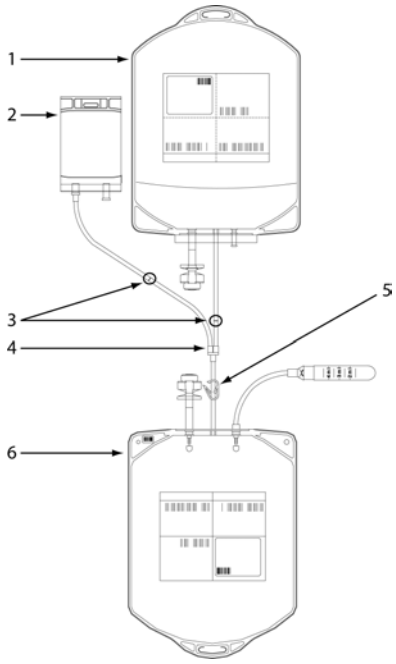


Προσοχή: Μην χρησιμοποιήσετε το αναλώσιμο κιτ εάν:

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

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

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



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

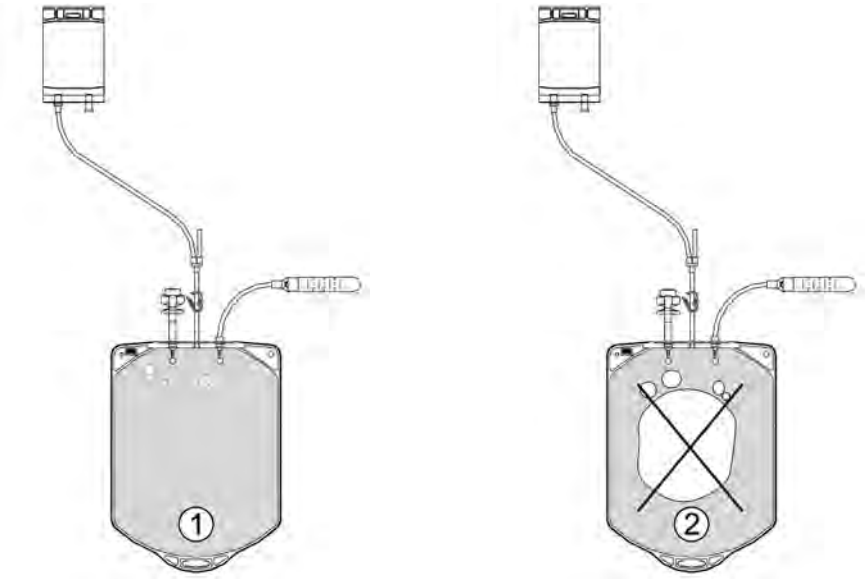
Εικ. 4: Σύνδεση του ασκού διαλύματος ριβοφλαβίνης στον ασκό ακτινοβόλησης/αποθήκευσης

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

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

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.

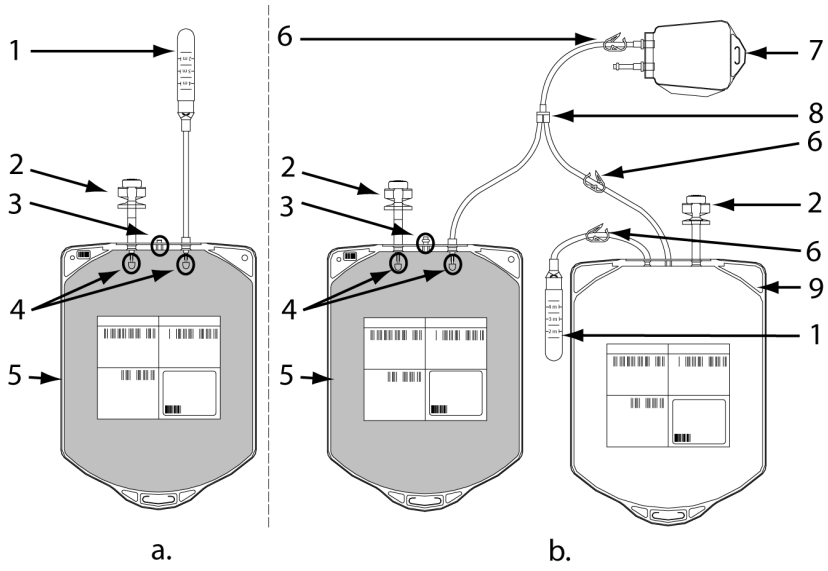


Εικ. 5: Υπολειπόμενος αέρας στον ασκό ακτινοβόλησης

1 Αποδεκτή ποσότητα υπολειπόμενου αέρα

2 Υπερβολική ποσότητα υπολειπόμενου αέρα

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



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

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

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

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

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

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

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

Διαχωρισμός του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων

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

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

Για το διαχωρισμό του προϊόντος με χρήση του σετ DOUBLE:

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

Δειγματοληψία του επεξεργασμένου με το σύστημα Mirasol προϊόντος αιμοπεταλίων

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

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

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

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

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

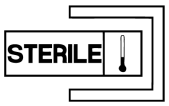
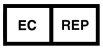
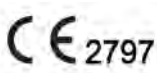
Για τη συλλογή ενός δείγματος προϊόντος σε ξεχωριστή συσκευή δειγματοληψίας, συνδέστε τη συσκευή στην κατάλληλη θέση χρησιμοποιώντας μια συσκευή στείρας συγκόλλησης.

Σύμβολα και πιστοποίηση

Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση

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

Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση (συνέχεια)

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

Πίν. 1: Σύμβολα και πιστοποίηση (συνέχεια)

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

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

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

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

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

Πρόσθετες πληροφορίες

Πίν. 2: Προδιαγραφές εισερχόμενων προϊόντων*

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

Πίν. 2: Προδιαγραφές εισερχόμενων προϊόντων* (συνέχεια)

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

Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ*

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

Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ* (συνέχεια)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή: Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης ενός ασκού	Προδιαγραφή: Σετ ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης DOUBLE
Ετικέτα ασκού ακτινοβόλησης/ αποθήκευσης	Η προεπικολλημένη ετικέτα καλύπτει επιφάνεια 110 cm^2 (17 in^2). 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	
Όγκος ασκού δειγματοληψίας	Δ/εφαρμ.	50 ml
Όγκος δειγματοληπτικού σωληνίσκου	1,5 έως 4 ml	
Περιεχόμενο του διαλύματος ριβοφλαβίνης	500 μM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% 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	
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

Πίν. 3: Αναλώσιμα κιτ* (συνέχεια)

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

Πίν. 4: Προδιαγραφές αποθήκευσης του προϊόντος αιμοπεταλίων*

Χαρακτηριστικό	Συνθήκες αποθήκευσης ανά ασκό
Όγκος αποθήκευσης	150 ml έως 435 ml**
Συγκέντρωση αποθήκευσης	0,70 έως 1,5 × 10^6 αιμοπετάλια/μl
Απόδοση	< 5,1 × 10^{11} αιμοπετάλια**
Περίοδος και περιβάλλον αποθήκευσης	• Μετά την προσθήκη του διαλύματος ριβοφλαβίνης και μέχρι τη στιγμή της μετάγγισης, προστατέψτε το προϊόν αιμοπεταλίων από την παρατεταμένη άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή σε πηγές έντονου φωτισμού περιβάλλοντος. • 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. • Αποθηκεύετε σε διάλυμα Π.Δ.Α. για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών από τη συλλογή στους 22 °C ± 2 °C με ήπια ανακίνηση. **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.

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

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

Descripción

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

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

Uso previsto

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



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

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

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

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este producto.

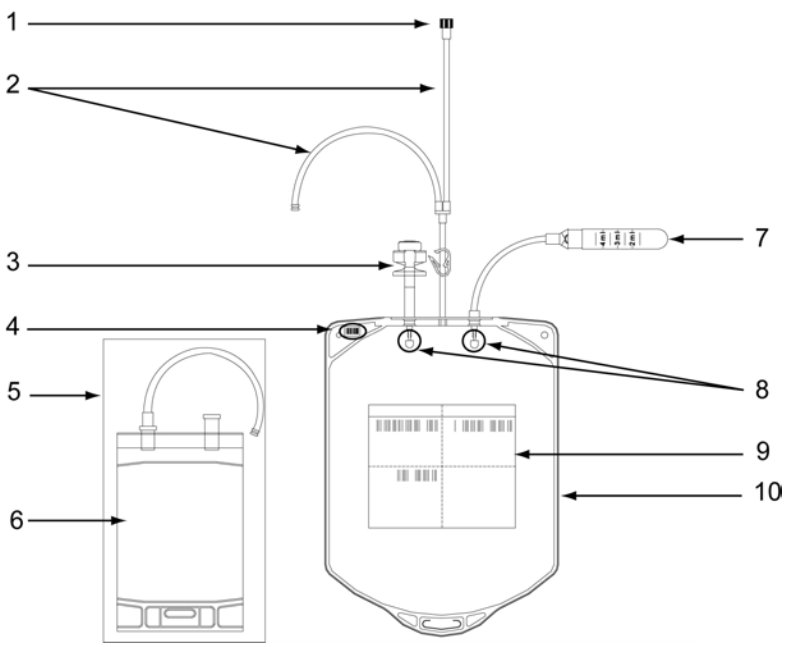
Descripción general del kit desechable

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

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

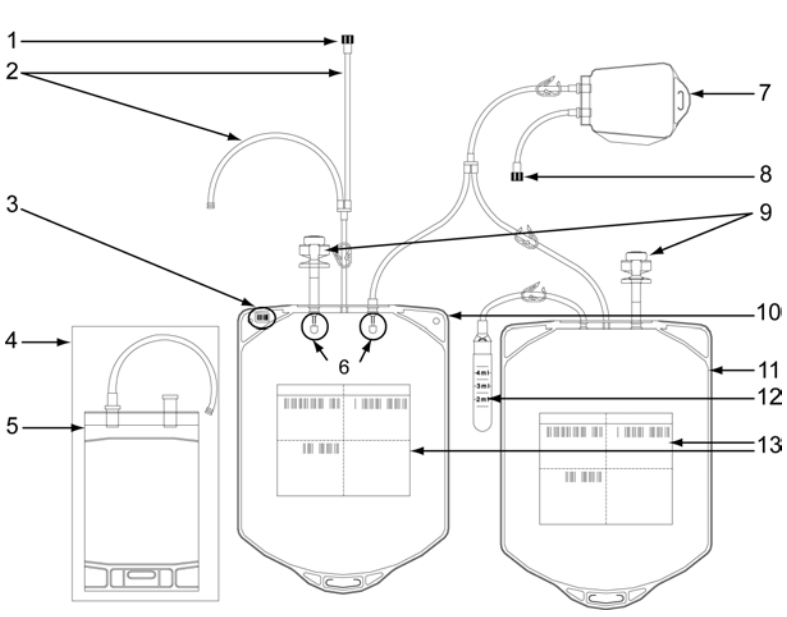
El kit desechable de plaquetas DOUBLE de Mirasol contiene además:

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



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

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



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

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

Advertencias

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

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

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

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

Precauciones

Generales

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

Kit desechable

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

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

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

Solución de riboflavina

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

Componentes de la sangre

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

Notas

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

Tratamiento del producto de plaquetas con el sistema Mirasol

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

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

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

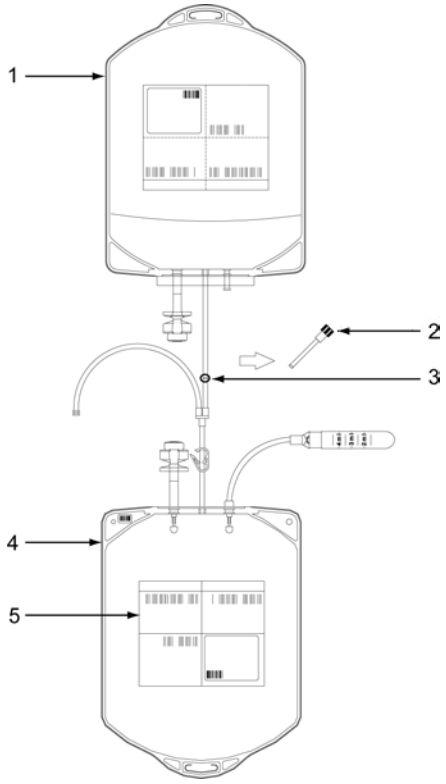
   Precaución: No utilice el kit desechable si se da alguna de las siguientes circunstancias:

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

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

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

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



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

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

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

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

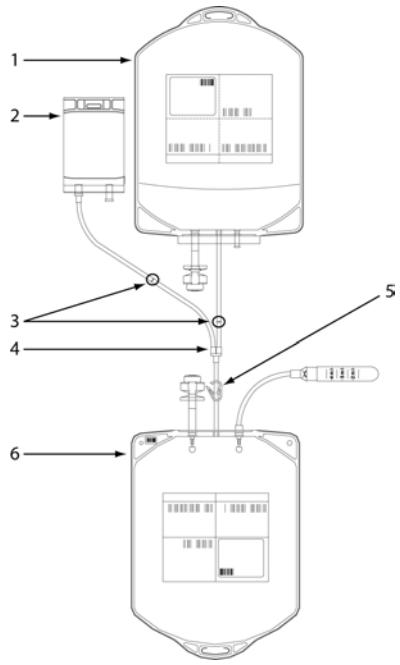
7. Justo antes de prepararse para transferir la solución de riboflavina a la bolsa de iluminación/almacenamiento, abra la bolsa de aluminio, extraiga la bolsa de solución de riboflavina y revise la bolsa y la solución.

Precaución: No utilice el kit desechable si:

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

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

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



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

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

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

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

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

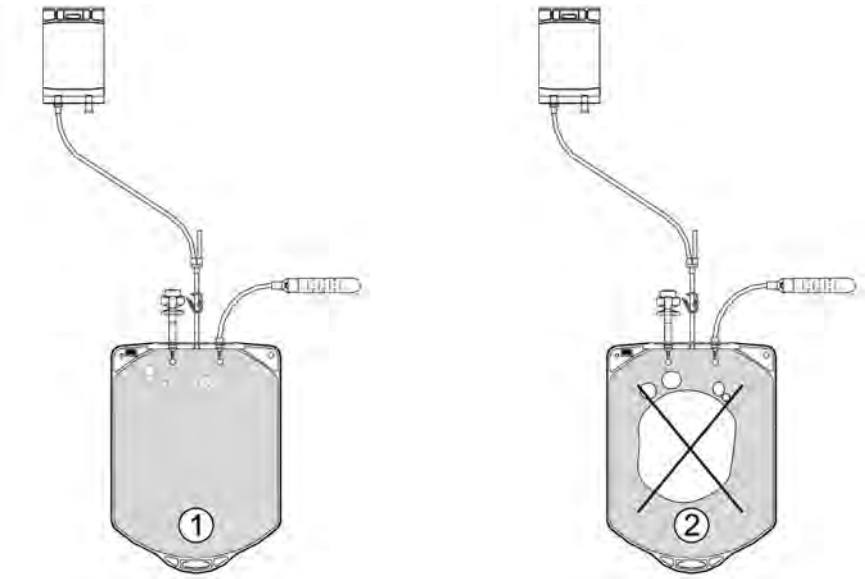
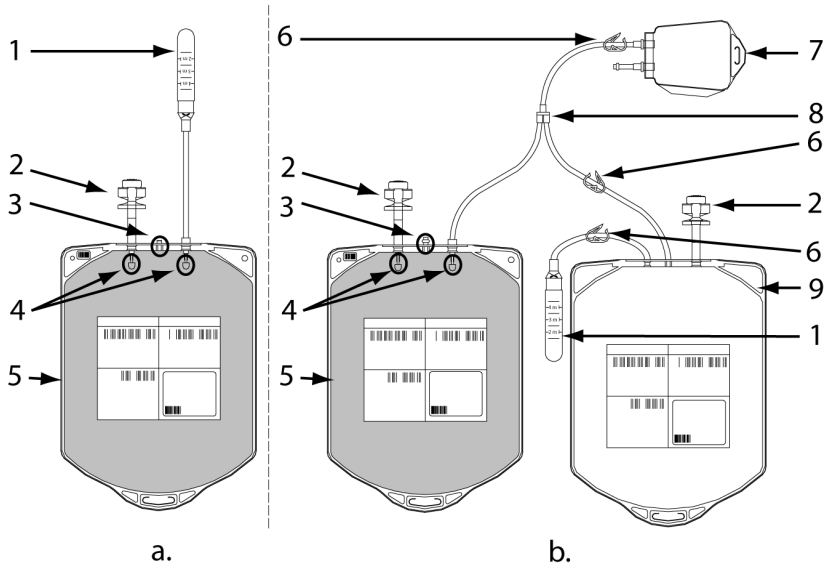


Figura 5: Aire residual en la bolsa de iluminación

1 Cantidad aceptable de aire residual

2 Cantidad excesiva de aire residual

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

División del producto de plaquetas tratado con Mirasol

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

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

Para dividir el producto utilizando el equipo DOUBLE:

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

Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol

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



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

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

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

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

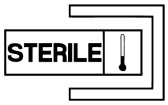
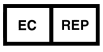
Símbolo	Descripción
	Indica el contenido del paquete.
	Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
	Indica un recorrido de fluidos apirógeno.
	Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado.
	Indica que el producto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

Tabla 1: Símbolos y certificación (continuación)

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

Devolución de productos usados

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

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

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

Tabla 2: Especificaciones del producto de entrada*

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

Tabla 3: Kits desechables*

Característica	Especificación: Equipo de iluminación/almacenamiento de una bolsa	Especificación: Equipo de iluminación/almacenamiento DOUBLE
Kit desechable de plaquetas de Mirasol	Cada kit desechable contiene un equipo de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml con 500 µm de riboflavina en solución de cloruro de sodio al 0,9 %.	
Bolsa de iluminación/ almacenamiento	Bolsa de vinilo con citrato	
Segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas	N/A	Bolsa de vinilo con citrato
Esterilidad de la bolsa de iluminación/almacenamiento	El equipo de iluminación/almacenamiento tiene un recorrido de fluidos apirógeno y estéril que se ha esterilizado con óxido de etileno (OE).	
Etiqueta de la bolsa de iluminación/almacenamiento	La etiqueta prefijada cubre 110 cm^2 (17 in^2) de la superficie. 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	
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	

Tabla 3: Kits desechables* (continuación)

Característica	Especificación: Equipo de iluminación/almacenamiento de una bolsa	Especificación: Equipo de iluminación/almacenamiento DOUBLE
Materias primas de la solución de riboflavina	Riboflavina: USF, EF Cloruro de sodio: USF, EF Ácido clorhídrico: USF, EF Agua para inyección: USF, EF	
Restricciones de tiempo de la solución de riboflavina	Trate el producto de plaquetas en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.	
Condiciones de almacenamiento del kit desechable	Rango de temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 2 a 30 °C (36 a 86 °F) 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: Especificaciones de almacenamiento del producto de plaquetas*

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

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

Característica	Condiciones de almacenamiento por bolsa
Período y entorno de almacenamiento	• Después de añadir la solución de riboflavina y hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas. • 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. • Almacene el producto durante un máximo de 7 días después de la recolección a 22 °C ± 2 °C con agitación suave. **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.
***El sistema Mirasol PRT para el tratamiento de plaquetas en PAS se ha verificado para estas condiciones de almacenamiento. El usuario deberá evaluar, según sea necesario, si determinadas condiciones fuera de estos límites son aceptables.** ****Los productos con un rendimiento entre 4,5 y 5,1 × 10^{11} plaquetas o un volumen de menos de 170 ml almacenados durante un período de más de tres días pueden mostrar signos de deterioro en algunos parámetros de calidad celular in vitro. El grado de deterioro puede variar en función de los métodos de recolección y procesamiento empleados en el centro.**	

Description

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

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

Utilisation prévue

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



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

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

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

Contre-indications

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

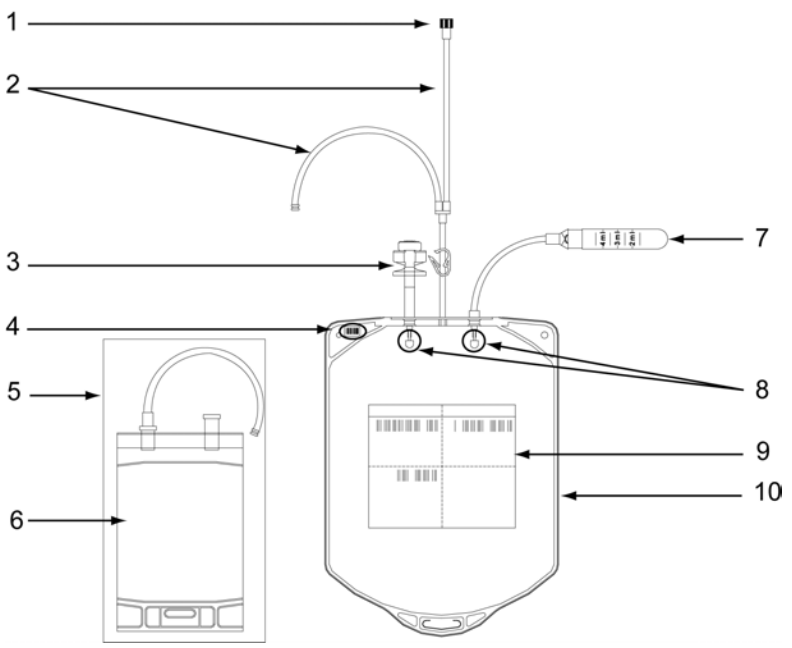
Présentation générale du dispositif à usage unique

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

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

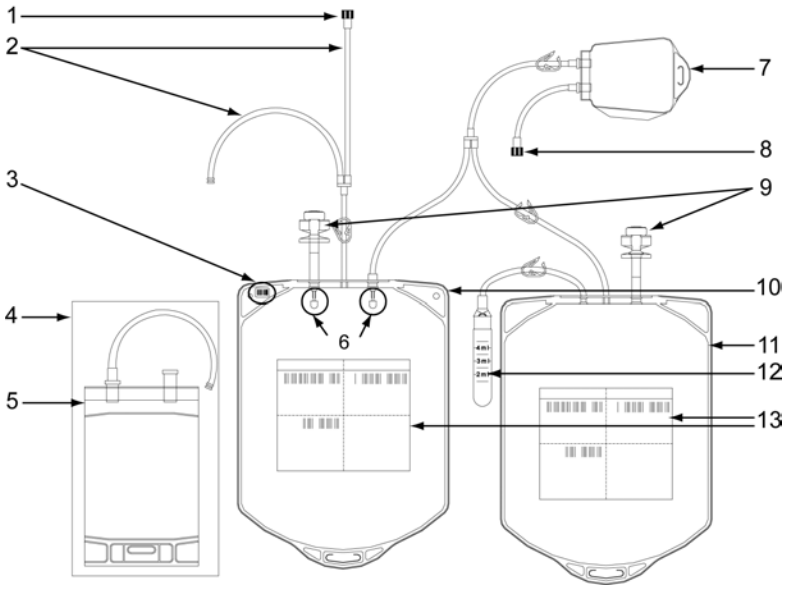
Le dispositif à usage unique Mirasol DOUBLE Plaquettes contient également :

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



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

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



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

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

Avertissements

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

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

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

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

Mises en garde

Généralités

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

Dispositif à usage unique

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

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

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

Solution de riboflavine

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

Produits sanguins

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

Remarques

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

Traitement du produit plaquettaire avec le système Mirasol



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



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

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



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

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

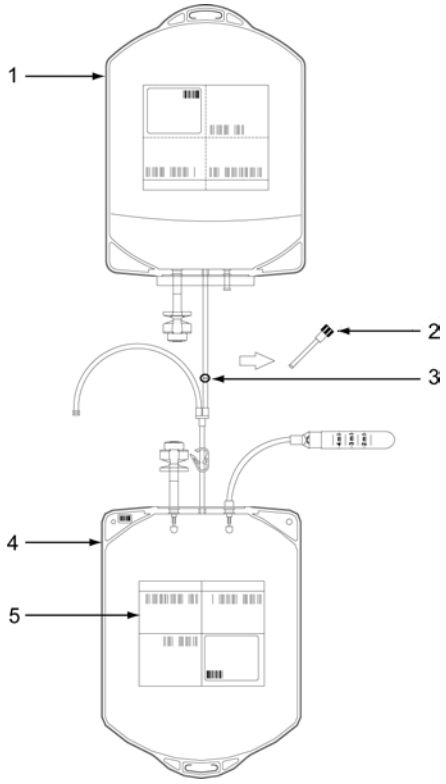


Remarque : En règle générale, utiliser la poche de solution de riboflavine avec le kit d'illumination et de conservation provenant du même dispositif à usage unique. Toutefois, si l'une des situations énumérées dans les articles c à g de la mise en garde survient après l'ajout de la solution de riboflavine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

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

4. En cas d'utilisation du kit DOUBLE, souder définitivement la ligne d'entrée avec raccord Luer et la déconnecter de la poche d'échantillonnage (voir la figure 2, élément 8).

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



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

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

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

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

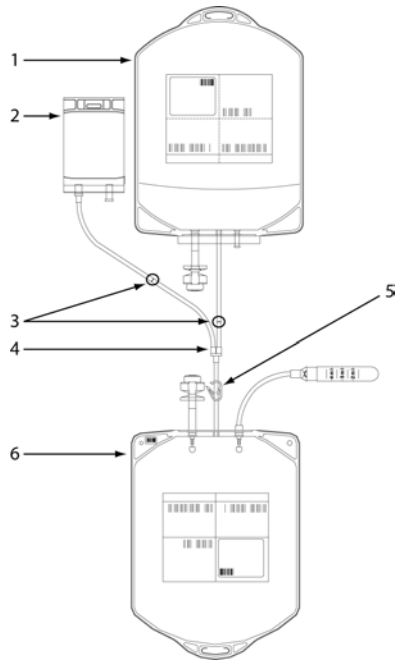
7. Juste avant de transférer la solution de riboflavine dans la poche d'illumination et de conservation, ouvrir le sachet aluminium, retirer la poche de solution de riboflavine et inspecter à la fois la poche et la solution.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

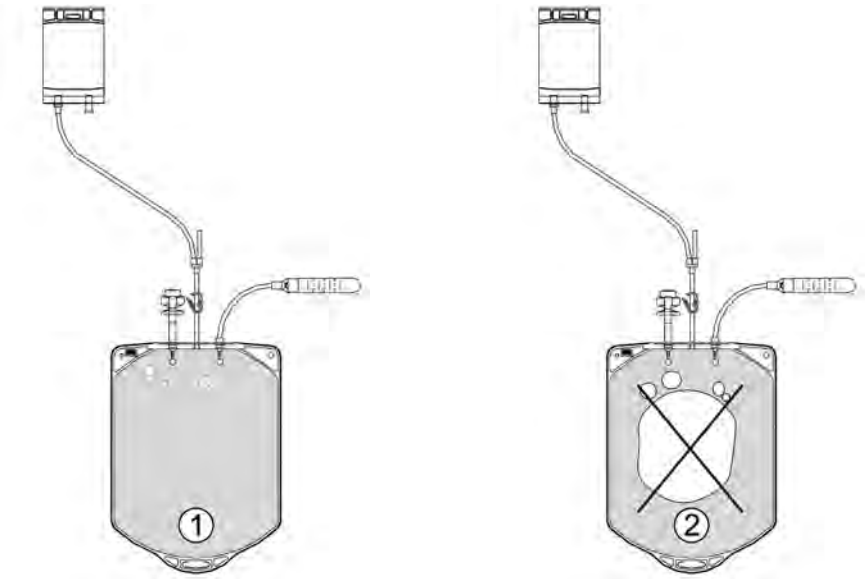
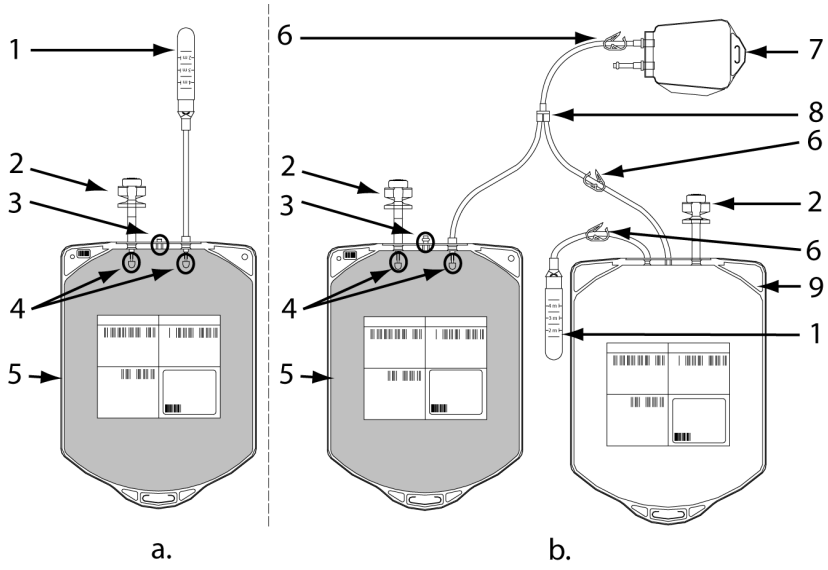


Figure 5 : Air résiduel dans la poche d’illumination

1 Quantité acceptable d’air résiduel

2 Trop d’air résiduel

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fractionnement du produit plaquettaire traité par le système Mirasol

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

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

Pour fractionner le produit avec le kit DOUBLE :

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

Échantillonnage du produit plaquettaire traité par le système Mirasol

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



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

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

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

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

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

Symboles et certification

Tableau 1 : Symboles et certification

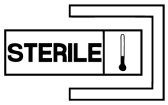
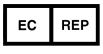
Symbole	Description
	Indique le contenu de l'emballage.
	Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages.
	Indique un trajet de fluide apyrogène.
	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.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

Tableau 1 : Symboles et certification (suite)

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

Renvoi des produits usagés

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

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

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

Informations complémentaires

Tableau 2 : Spécifications du produit entrant*

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

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

Tableau 3 : Dispositifs à usage unique*

Caractéristique	Spécification : kit d'illumination et de conservation à poche unique	Spécification : kit d'illumination et de conservation DOUBLE
Dispositif à usage unique Mirasol Plaquettes	Chaque dispositif à usage unique comprend un kit d'illumination et de conservation et une poche de 35 ml contenant 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.	
Poche d'illumination et de conservation	Poche en vinyle à base de citrate	
Seconde poche de conservation des plaquettes	S/O	Poche en vinyle à base de citrate
Stérilité de la poche d'illumination et de conservation	Le trajet des fluides du kit d'illumination et de conservation est apyrogène et stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène, OE).	
Étiquette de la poche d'illumination et de conservation	L'étiquette précollée couvre une surface de 110 cm^2 (17 po^2). 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	
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, PE Chlorure de sodium : USP, PE Acide chlorhydrique : USP, PE Eau pour préparations injectables : USP, PE	

Tableau 3 : Dispositifs à usage unique* (suite)

Caractéristique	Spécification : kit d'illumination et de conservation à poche unique	Spécification : kit d'illumination et de conservation DOUBLE
Plage des délais d'utilisation de la solution de riboflavine	Traiter le produit plaquettaire dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine du sachet aluminium.	
Conditions de stockage du dispositif à usage unique	Plage de stockage à long terme : 2 à 30 ºC (36 à 86 ºF) 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 : Spécifications pour le stockage du produit plaquettaire*

Caractéristique	Conditions de stockage par poche
Volume conservé	150 à 435 ml**
Concentration de stockage	0,70 à 1,5 × 10^6 plaquettes/µl
Rendement	< 5,1×10^{11} plaquettes**
Période et environnement de stockage	• Après avoir ajouté la solution de riboflavine et jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit plaquettaire de l'exposition directe prolongée au soleil ou à une forte source de lumière ambiante. • 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 de l'agitateur de plaquettes ouvert, car il sera alors directement exposé au soleil ou à la lumière ambiante. • Conserver dans une solution additive plaquettaire 7 jours maximum après le prélèvement à 22 ºC ± 2 ºC avec agitation faible. **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.

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

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

Descrizione

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

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

Uso previsto

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

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

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

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

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni per l'uso del prodotto.

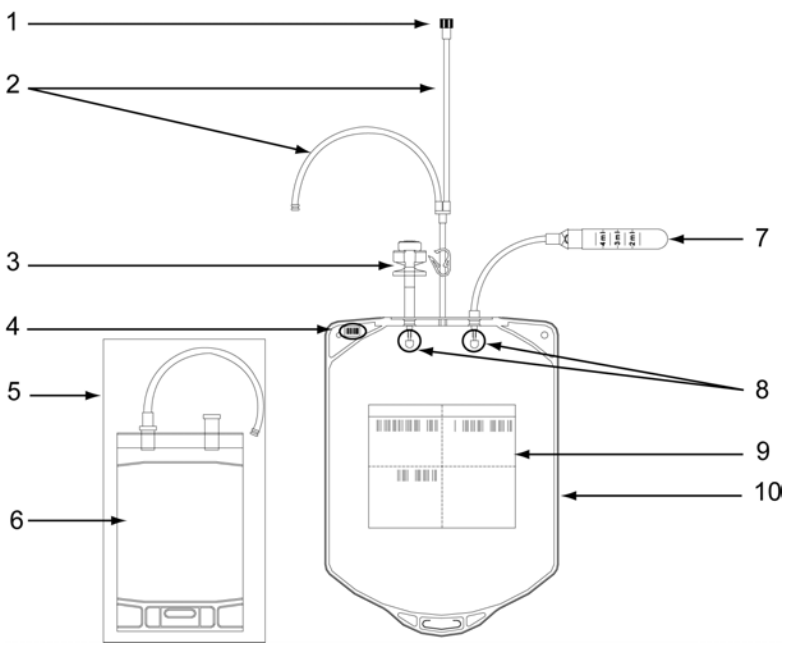
Panoramica del kit monouso

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

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

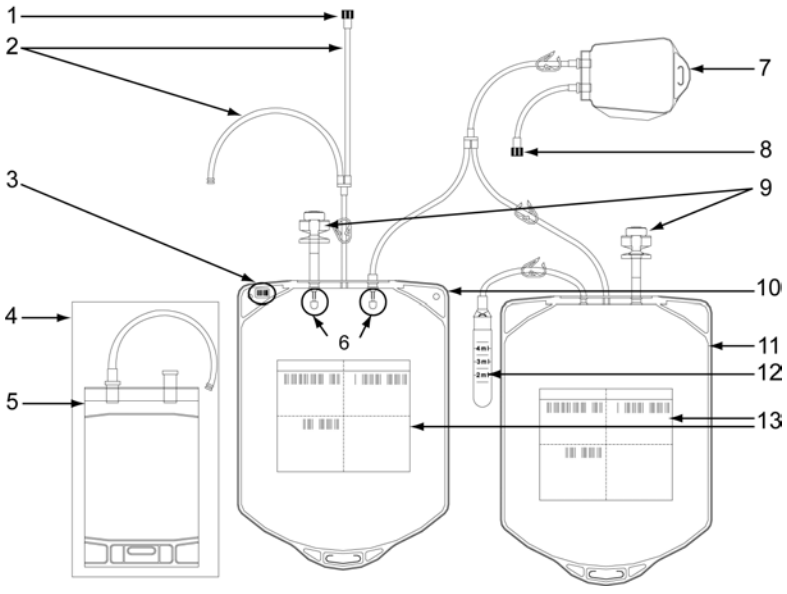
Il kit monouso per piastrine Mirasol DOUBLE contiene inoltre:

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



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

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



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

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

Avvertenze

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

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

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

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

Messaggi di attenzione

Generale

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

Kit monouso

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

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

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

Soluzione di riboflavina

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

Emocomponenti

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

Note

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

Trattamento delle piastrine raccolte con il sistema Mirasol

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

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

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

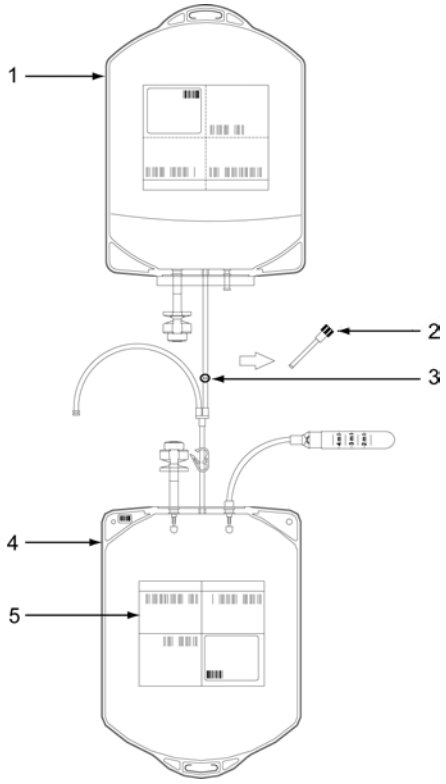
   Attenzione: non utilizzare il kit monouso in una qualunque delle seguenti circostanze:

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

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

   Nota: utilizzare dispositivi di connessione e dispositivi per l'isolamento del circuito sterili secondo la prassi standard dell'istituto ematologico.
4. Se si utilizza il set DOUBLE, sigillare in modo permanente e scollegare la linea con l'attacco luer della sacca di campionatura (fare riferimento alla figura 2, elemento 8).

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



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

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

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

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

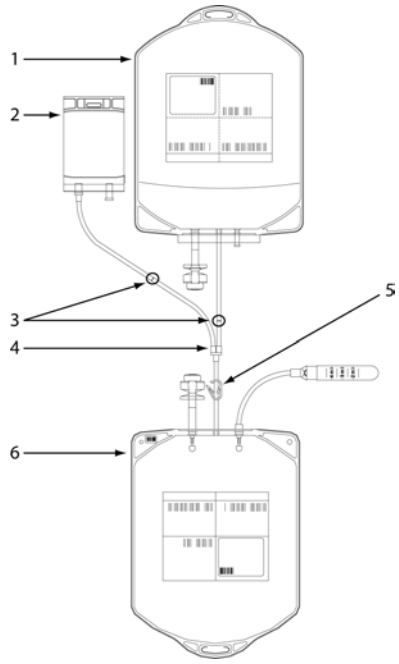
7. Poco prima di trasferire la soluzione di riboflavina nella sacca di illuminazione/conservazione, aprire l'involucro in alluminio, rimuovere la sacca della soluzione di riboflavina, quindi ispezionare la sacca e la soluzione.

Attenzione: non utilizzare il kit monouso se:

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

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

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



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

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

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

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

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.

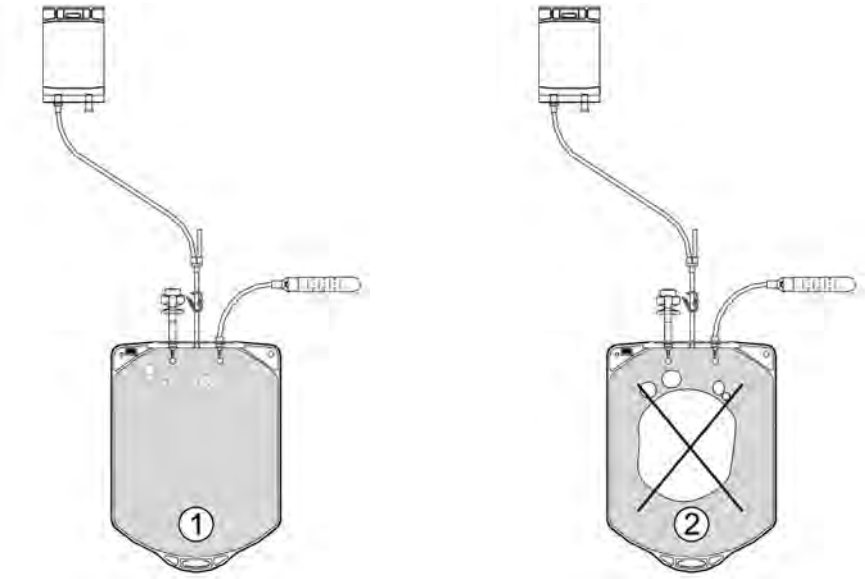
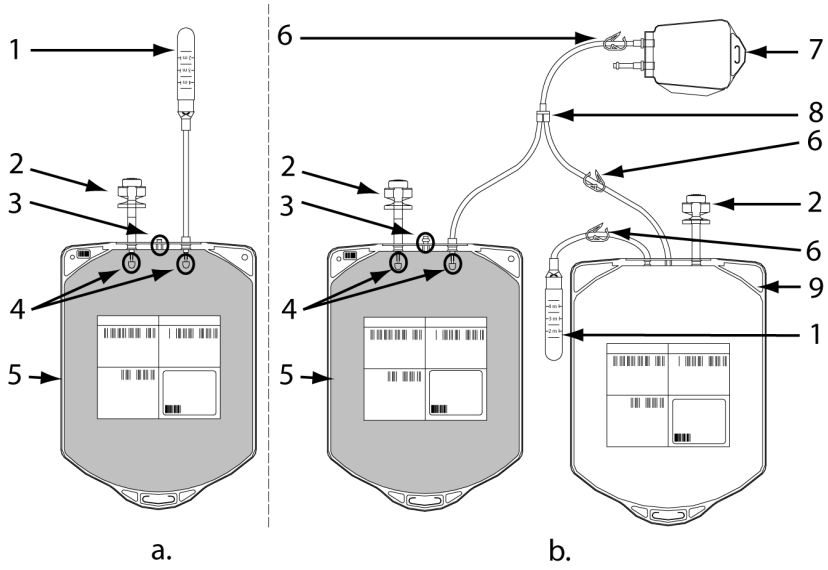


Figura 5: aria rimanente nella sacca di illuminazione

1 Quantitativo accettabile di aria rimanente

2 Troppa aria rimanente

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Frazionamento del prodotto piastrinico trattato con Mirasol

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

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

Per suddividere il prodotto con il set DOUBLE:

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

Campionamento del prodotto piastrinico trattato con Mirasol

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



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

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

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

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

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

Simboli e certificazioni

Tabella 1: simboli e certificazioni

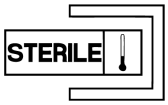
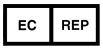
Simbolo	Descrizione
	Indica il contenuto della confezione.
	Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio.
	Indica un percorso del liquido apirogeno.
	Indica di non utilizzare il prodotto se la confezione appare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

Tabella 1: simboli e certificazioni (continua)

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

Reso merci

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

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

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

Tabella 2: specifiche dei prodotti da trattare*

Caratteristiche	Piastrine da aferesi	Piastrine derivate da sangue intero
Anticoagulante	ACD-A	CPD e CPDA-1
Uso di una soluzione additiva per piastrine (PAS)	Usare solo soluzioni additive per piastrine approvate. Per la conservazione dei prodotti piastrinici trattati con Mirasol si consiglia l'uso delle soluzioni che contengono il tampone fosfato.	
Volume piastrinico compresa PAS (prima dell'aggiunta della soluzione di riboflavina)	Da 250 ml a 450 ml	
Resa piastrinica	≥ $2,4 \times 10^{11}$ piastrine	
Concentrazione delle piastrine (prima dell'aggiunta della soluzione di riboflavina)	$0,8\text{-}1,5 \times 10^{6}$ piastrine/µl	
% di plasma (compreso l'anticoagulante)	30% - 45%	
Limiti di tempo del trattamento	• Far riposare (non agitare) per almeno 2 ore dopo la raccolta e prima del trattamento. • Trattare entro 2 - 22 ore dal momento della raccolta.	• Trattare entro 8 ore dal momento della preparazione del concentrato piastrinico finale (pool) derivato da sangue intero, ma non oltre 32 ore dopo la raccolta del sangue intero. Questo limite temporale presuppone che la leucodeplezione abbia luogo durante o dopo le operazioni di pooling.
Leucociti residui	≤ 250×10^{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 PAS è stato sottoposto a verifiche per queste condizioni di prodotti da trattare. Certe condizioni non comprese in questi intervalli potrebbero essere accettabili, ma devono essere valutate a cura dell'utente ove necessario.

Tabella 3: kit monouso*

Caratteristiche	Specifiche: Set di illuminazione/ conservazione con sacca singola	Specifiche: set di illuminazione/ conservazione DOUBLE
Kit monouso Mirasol per piastrine	Ogni kit monouso include un set di illuminazione/conservazione e una sacca da 35 ml di riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.	
Sacca di illuminazione/ conservazione	Sacca in vinile citrato	
Seconda sacca di conservazione delle piastrine	Non pertinente	Sacca in vinile citrato
Sacca di illuminazione/ conservazione – sterilità	Il circuito di illuminazione/conservazione presenta un percorso dei liquidi apirogeno e sterile, sterilizzato con ossido di etilene (EO).	
Etichetta per sacca di illuminazione/conservazione	L'etichetta pre-applicata copre una superficie di 110 cm^2 (17 $pollici^2$). 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	
Volume della sacca di campionatura	Non pertinente	50 ml
Volume del bulbo di campionamento	1,5 ml - 4 ml	
Soluzione di riboflavina – contenuto	Riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% pH 3,5 - 5,1 Le schede tecniche dei dati sulla sicurezza dei materiali (MSDS) sono disponibili su richiesta.	
Soluzione di riboflavina – sterilità	La soluzione di riboflavina è sterile e apirogena, sterilizzata a vapore.	
Soluzione di riboflavina – volume	35 ml ± 5 ml	
Soluzione di riboflavina - materia prima	Riboflavina: USP, EP Cloruro di sodio: USP, EP Acido cloridrico: USP, EP Acqua per preparazioni iniettabili: USP, EP	

Tabella 3: kit monouso* (continua)

Caratteristiche	Specifiche: Set di illuminazione/ conservazione con sacca singola	Specifiche: set di illuminazione/ conservazione DOUBLE
Soluzione di riboflavina – limiti di tempo	Trattare le piastrine raccolte entro 1 ora dalla rimozione della sacca della soluzione di riboflavina dall'involucro in alluminio.	
Condizioni di conservazione del kit monouso	Range per la conservazione a lungo termine: da 2 °C a 30 °C (da 36 °F a 86 °F) 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: specifiche di stoccaggio del prodotto piastrinico*

Caratteristiche	Condizioni di stoccaggio per sacca
Volume di conservazione	Da 150 ml a 435 ml**
Concentrazione per la conservazione	0,70 - 1,5 × 10^6 piastrine/µl
Resa	< 5,1 × 10^{11} piastrine**
Periodo di conservazione e ambiente	• Dopo aver aggiunto la soluzione di riboflavina e fino alla trasfusione, proteggere le piastrine raccolte dall'esposizione prolungata alla luce diretta del sole o a luci artificiali intense. • 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 in PAS 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 PRT per il trattamento delle piastrine con PAS è stato sottoposto a verifica per queste condizioni di conservazione. Certe condizioni non comprese in questi intervalli potrebbero essere accettabili, ma devono essere valutate a cura dell'utente ove necessario.**

****La conservazione di prodotti con resa tra 4,5 e 5,1 × 10^{11} piastrine o volumi inferiori a 170 ml per un periodo superiore a tre giorni può mostrare segni di declino di alcuni parametri della qualità cellulare in vitro. La portata di questo declino può variare in base ai metodi utilizzati dalla sede per la raccolta e la lavorazione.**

Beschrijving

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

De disposable Mirasol-bloedplaatjeskits voor behandeling in PAS (Platelet Additive Solution) zijn voor gebruik met aferesebloedplaatjes en bloedplaatjes verkregen uit vol bloed. Deze steriele disposable kits bevatten een illuminatie-/bewaarzak en riboflavineoplossing. De disposable Mirasol DOUBLE-bloedplaatjeskit voor behandeling in PAS bevat een vooraf bevestigde, tweede bewaarzak voor bloedplaatjes, bedoeld voor het verdelen van producten zonder een afzonderlijke bewaarzak te hoeven aansluiten. Na optioneel verdelen en bemonsteren zijn de met Mirasol behandelde bloedplaatjesproducten klaar voor bewaring of transfusie.

Beoogd gebruik

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

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

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

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

Contra-indicaties

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

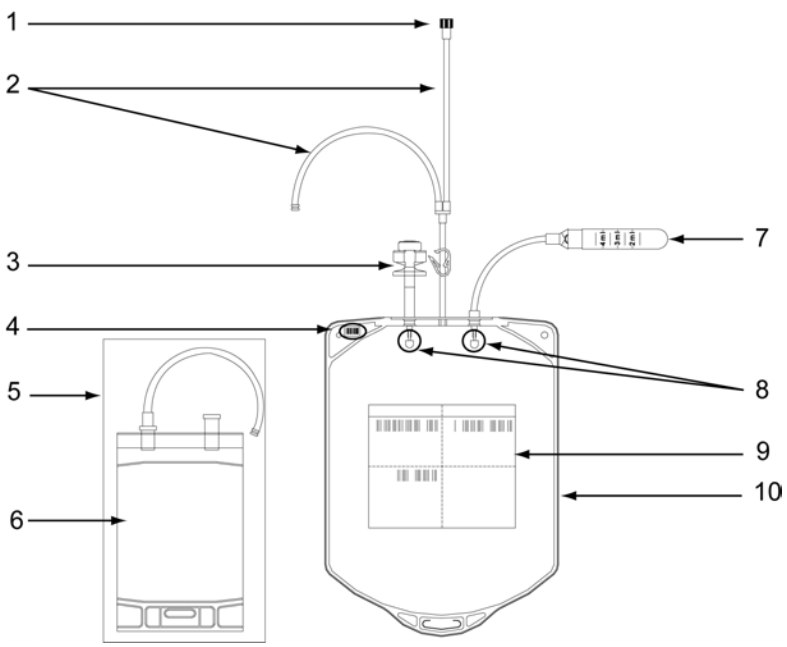
Overzicht van de disposable kit

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

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

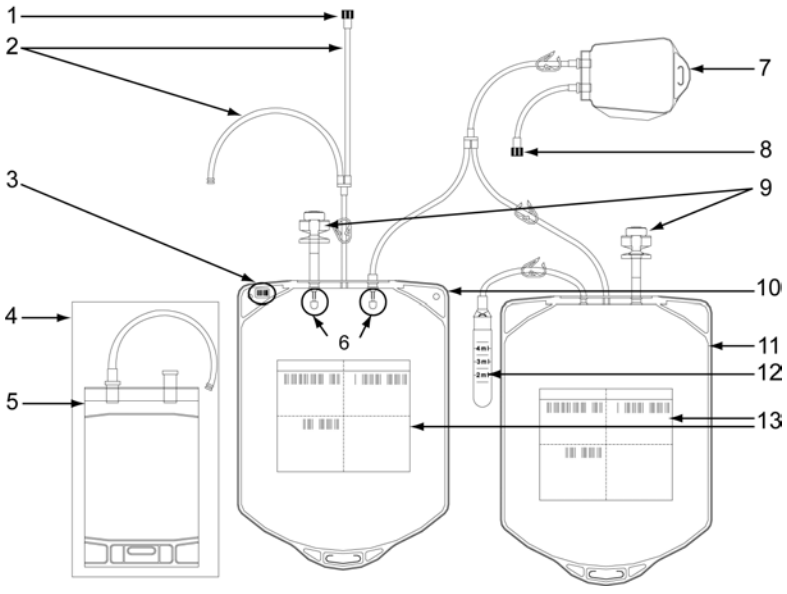
De disposable Mirasol DOUBLE-bloedplaatjeskit bevat ook:

- een monsterzak
- een tweede bloedplaatjesbewaarzak met daaraan bevestigd een spikepoort en een monsterballon (zie Afbeelding 2)



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

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



1 Inlaat-lueraansluiting met blauw afdekkapje
2 Inlaatlijnen
3 Etiket voor '3D'-settype
4 Ondoorzichtige foliezak
5 Zak met riboflavineoplossing
6 Breekconnectors
7 Monsterzak
8 Lueraansluiting van de monsterzak met blauw afdekkapje
9 Spikepoorten
10 Illuminatie-/bewaarzak
11 Tweede bloedplaatjesbewaarzak
12 Monsterballon
13 Vooraf bevestigde etiketten

Afbeelding 2: Mirasol disposable DOUBLE-bloedplaatjeskit voor behandeling in PAS

Waarschuwingen

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

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

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

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

Aanmaningen tot voorzichtigheid

Algemeen

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

Disposable kit

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

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

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

Riboflavineoplossing

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

Bloedcomponenten

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

Opmerkingen

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

Het bloedplaatjesproduct met het Mirasol-systeem behandelen



Let op: Gebruik de hier beschreven disposable Mirasol-bloedplaatjeskits alleen voor de behandeling van bloedplaatjes in PAS. Andere disposable Mirasol-kits zijn beschikbaar voor behandeling van bloedplaatjes in plasma.



Opmerking: De volgende stappen en afbeeldingen zijn van toepassing op **beide** disposable bloedplaatjeskits voor behandeling in bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS). Overwegingen die uitsluitend van toepassing zijn op de disposable DOUBLE-bloedplaatjeskit worden aangegeven.

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



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

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

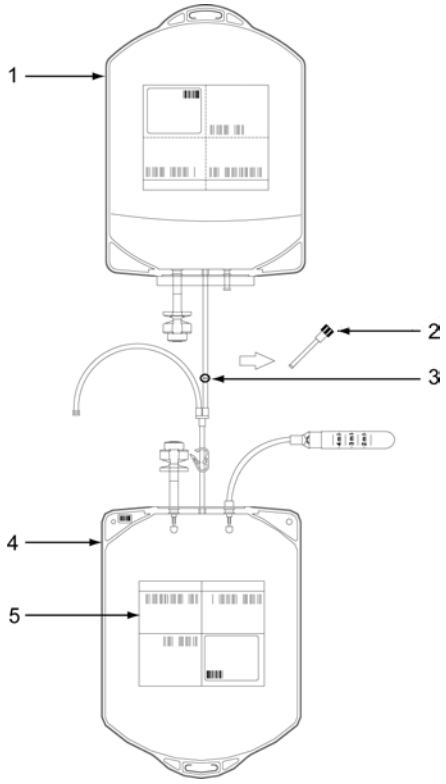


Opmerking: In het algemeen moet de zak met riboflavineoplossing worden gebruikt met de illuminatie-/bewaarset uit dezelfde disposable kit. Indien echter een van de omstandigheden in c t/m g (hierboven vermeld onder Let op) optreedt nadat de riboflavineoplossing is toegevoegd aan het bloedplaatjesproduct,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

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

4. Als u de DOUBLE-set gebruikt, last u de luerlijn op de monsterzak permanent dicht en ontkoppelt u de lijn (zie Afbeelding 2, item 8).

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



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

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

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

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

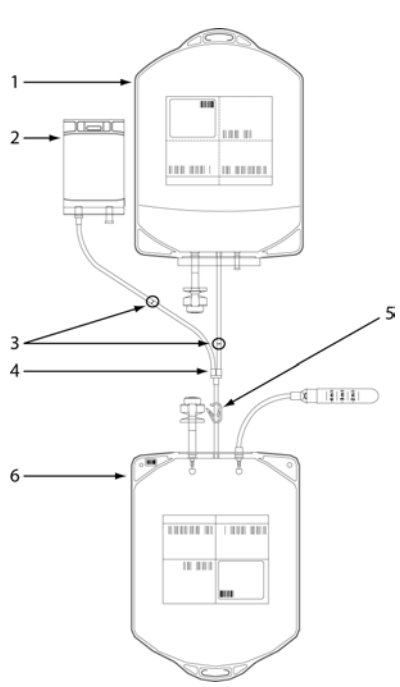
7. Open de foliezak pas als u klaar bent om de riboflavineoplossing over te brengen naar de illuminatie-/bewaarzak; haal de zak met riboflavineoplossing eruit en inspecteer de zak en oplossing.

Let op: Gebruik de disposable kit niet als:

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

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

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



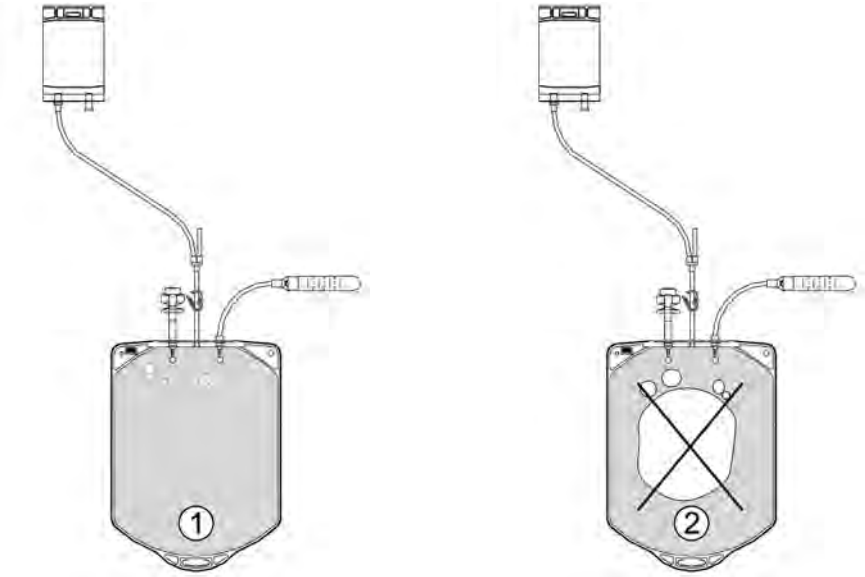
1 Zak met bloedplaatjesproduct
2 Zak met riboflavineoplossing
3 Steriele aansluitingen op inlaatlijnen
4 Y-connector
5 Knijpklem
6 Illuminatie-/bewaarzak

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

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

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

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

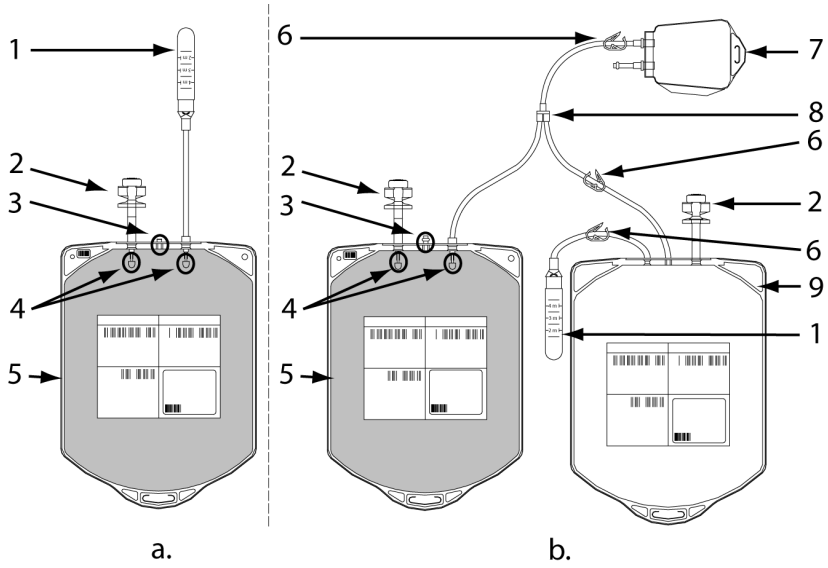


Afbeelding 5: Resterende lucht in de illuminatiezak

1 Aanvaardbare hoeveelheid resterende lucht

2 Te veel resterende lucht

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



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

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

11. Als de Mirasol-illuminator is geconfigureerd met een tarragewicht voor een DOUBLE-set waarvan sommige onderdelen (de monsterzak, tweede bloedplaatjesbewaarzak of beide) zijn verwijderd, dient u de lijnen van deze onderdelen permanent dicht te lassen en ze nu te verwijderen.

12. Voer de illuminatieprocedure uit volgens de gebruikershandleiding voor de Mirasol-illuminator.

13. Breek na het uitvoeren van de illuminatieprocedure de breekconnector af bij de spikepoort. U kunt de tweede breekconnector afbreken als u toegang nodig hebt om het product te verdelen of om een monster af te nemen (zie
“Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct” op pagina 140).

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

14. Bepaal of u het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct wilt verdelen.

- Zie “Het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct verdelen” op pagina 140 indien u het product wilt verdelen.
- Als u het product niet wilt verdelen, maar u gebruikt de DOUBLE-set, last u de lijnen tussen de Y-connector en de tweede bloedplaatjesbewaarzak permanent dicht. Verwijder de tweede bloedplaatjesbewaarzak, maar laat de monsterzak zitten.

15. Zo nodig neemt u een monster van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct. Zie
“Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct” op pagina 140.

16. Zorgt voor de juiste bewaarcondities, zoals beschreven in Tabel 4.

- Bescherm het behandelde bloedplaatjesproduct tot het moment van de transfusie tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterk omgevingslicht.
- Het laboratorium en/of de bloedbank moet de gangbare normen in acht nemen voor de aanvaardbaarheidscriteria voor de productkwaliteit.

Het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct verdelen

Tabel 4 geeft de aanbevolen bewaarcondities weer. Verdeel het behandelde product zo nodig vóór bewaring.

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

Verdeel het product als volgt met de DOUBLE-set:

1. Sluit de knijpklem op de lijnen naar de monsterzak en de monsterballon (zie Afbeelding 6).
2. Breek de afbreekconnector op de uitgangspoort van de illuminatie-/bewaarzak af.
3. Verdeel het bloedplaatjesproduct over de illuminatie-/bewaarzak en de tweede bloedplaatjesbewaarzak.
4. Druk desgewenst resterende lucht uit de illuminatie-/bewaarset in de monsterzak.
5. Sluit de knijpklem tussen de Y-connector en de tweede bewaarzak met bloedplaatjes.
6. Verzamel desgewenst een productmonster in de monsterzak. Zie "Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct".
7. Las de lijn tussen de Y-connector en de monsterzak permanent dicht en verwijder de monsterzak.

Een monster nemen van het met Mirasol behandelde bloedplaatjesproduct

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



Opmerking: Als u bij het verdelen van het product lucht in de monsterzak hebt gedrukt, is het mogelijk dat er bloedplaatjes in de monsterzaklijn zijn gekomen. In dat geval mag u de monsterzak alleen voor een monstername gebruiken **voordat** u de monsterzak opslaat, omdat de bruikbaarheid van de bloedplaatjes in de monsterzaklijn tijdens bewaring vermindert.

Ga als volgt te werk om een productmonster te verzamelen in de monsterzak:

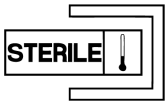
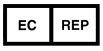
1. Controleer of de knijpklem gesloten is tussen de Y-connector en de tweede bloedplaatjesbewaarzak.
2. Breek de breekconnector door (als deze nog niet is doorgebroken) op de uitlaatlijn van de illuminatie-/bewaarzak.
3. Open de knijpklem van de monsterzak (als deze nog niet open is) en oefen lichte druk uit op de illuminatie-/bewaarzak om bloedplaatjes door de lijn te verplaatsen totdat de gewenste hoeveelheid van het mengsel in de monsterzak zit.
4. Sluit de knijpklem van de monsterzak.
5. Las de lijn tussen de Y-connector en de monsterzak permanent dicht en verwijder de monsterzak.

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

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

Symbolen en certificering

Tabel 1: Symbolen en certificering

Symbool	Beschrijving
	Geeft de inhoud van de verpakking aan.
	Geeft aan dat de verpakking van het product voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG voor verpakking en verpakkingsafval.
	Geeft een niet-pyrogeen vloeistoftraject aan.
	Geeft aan dat het product niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd.
	Geeft aan dat het product niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd.
	Geeft aan dat het product niet ontlucht mag worden. Verwijder de afdekkapjes van de set niet.
	Geeft aan dat een steriel vloeistoftraject aanwezig is. De sterilisatiemethode is ethyleenoxide (EO).
	Geeft aan dat een steriel vloeistoftraject aanwezig is. De sterilisatiemethode is stoom.
	Geeft de fabrikant aan van het medische hulpmiddel.
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan.
	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden.
	Geeft het catalogusnummer aan van de fabrikant, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Geeft de partijcode aan van de fabrikant, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.

Tabel 1: Symbolen en certificering (vervolg)

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

Gebruikt product retourneren

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

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

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

Tabel 2: Specificaties voor binnenkomend product*

Kenmerk	Aferesebloedplaatjes	Uit vol bloed verkregen bloedplaatjes
Anticoagulans	ACD-A	CPD en CPDA-1
Gebruik van bloedplaatjesbewaarvloeistof (PAS)	Gebruik uitsluitend goedgekeurde bewaarvloeistoffen voor bloedplaatjes. Oplossingen die fosfaatbuffer bevatten, worden aanbevolen voor de bewaring van met Mirasol behandelde bloedplaatjesproducten.	
Bloedplaatjesvolume met inbegrip van PAS (vóór toevoeging van riboflavineoplossing)	250 ml tot 450 ml	
Bloedplaatjesopbrengst	≥ $2,4 \times 10^{11}$ bloedplaatjes	
Bloedplaatjesconcentratie (vóór toevoeging van riboflavineoplossing)	0,8 tot $1,5 \times 10^{6}$ bloedplaatjes/µl	
Percentage plasma (met inbegrip van anticoagulans)	30% tot 45%	
Tijdslimieten voor behandeling	• Na afname en vóór behandeling ten minste 2 uur laten rusten (niet schudden). • Binnen 2 tot 22 uur na collectie behandelen.	• Behandelen binnen 8 uur na preparatie van het uiteindelijke (gepoolde) uit vol bloed verkregen bloedplaatjesconcentraat, maar niet langer dan 32 uur na afname van vol bloed. Deze tijdslimiet veronderstelt dat leukoreductie tijdens of na de poolingstap plaatsvindt.
Resterende witte bloedcellen	≤ 250×10^{6} per unit met een opbrengst van $3,5 \times 10^{11}$	
Gammabestraling	Na de behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan de gammabestraling desgewenst op elk moment tijdens de bewaarperiode plaatsvinden. **Opmerking:** Behandeling met het Mirasol PRT-systeem kan worden gebruikt in plaats van gammabestraling om transfusiegerelateerde graft-versus-host-ziekte (TA-GVHD) te voorkomen.	

*Het Mirasol PRT-systeem voor de behandeling van bloedplaatjes in PAS is geverifieerd voor de volgende condities voor binnenkomende producten. Bepaalde condities buiten deze bereiken kunnen aanvaardbaar zijn, maar moeten zo nodig worden geëvalueerd door de gebruiker.

Tabel 3: Disposable kits*

Kenmerk	Specificatie: Illuminatie-/bewaarset met één zak	Specificatie: DOUBLE illuminatie-/ bewaarset
Disposable Mirasol-bloedplaatjeskit	Elke disposable kit bestaat uit één illuminatie-/bewaarset en één zak van 35 ml met 500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing.	
Illuminatie-/bewaarzak	Vinylzak met citraat	
Tweede bloedplaatjesbewaarzak	N.v.t.	Vinylzak met citraat
Steriliteit illuminatie-/bewaarzak	De illuminatie-/bewaarset heeft een steriel en niet-pyrogeen vloeistoftraject dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).	
Etiket van de illuminatie-/ bewaarzak	Het vooraf bevestigde etiket bedekt een oppervlak van 110 cm^2 (17 in^2). 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	
Volume van de monsterzak	N.v.t.	50 ml
Volume van de monsterballon	1,5 tot 4 ml	
Gehalte riboflavineoplossing	500 µmol/L riboflavine in 0,9% zoutoplossing 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	Behandel 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	Specificatie: 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: Bewaarspecificaties voor het bloedplaatjesproduct*

Kenmerk	Bewaarcondities per zak
Bewaarvolume	150 ml tot 435 ml**
Bewaarconcentratie	0,70 tot 1,5 × 10^6 bloedplaatjes/µl
Opbrengst	< 5,1 × 10^{11} bloedplaatjes**
Bewaarperiode en -omgeving	• Na toevoeging van de riboflavineoplossing en tot het moment van de transfusie moet het bloedplaatjesproduct worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan direct zonlicht of sterke lichtbronnen in de omgeving. • 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. • Bewaar maximaal 7 dagen na de collectie in PAS bij 22 °C +/- 2 °C met zachtjes schudden. **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.

***Het Mirasol PRT-systeem voor de behandeling van bloedplaatjes in PAS is geverifieerd voor de volgende bewaarcondities. Bepaalde condities buiten deze bereiken kunnen aanvaardbaar zijn, maar moeten zo nodig worden geëvalueerd door de gebruiker.**

****Bewaring gedurende een periode langer dan drie dagen van producten met een opbrengst tussen 4,5 en 5,1 × 10^{11} bloedplaatjes of kleinere volumes dan 170 ml, kan tekenen van achteruitgang veroorzaken van bepaalde celkwaliteitsparameters in vitro. De mate van deze achteruitgang kan verschillen, afhankelijk van de collectie- en verwerkingsmethoden die het centrum gebruikt.**

Beskrivelse

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

Mirasol engangssett for blodplater til behandling i PAS (blodplatetilsetning) er for bruk med afereseblodplater og blodplater utvunnet av fullblod. Disse sterile engangssettene inneholder en bestrålings-/oppbevaringspose og riboflavinoppløsning. Mirasol DOUBLE engangssett for blodplater til behandling i PAS inneholder også en forhåndspåført sekundær oppbevaringspose for blodplater beregnet på fordeling av produkter uten å koble til en separat oppbevaringspose. Etter valgfri fordeling og prøvetaking er Mirasol-behandlede blodplateprodukter klare for oppbevaring eller transfusjon.

Tiltenkt bruk

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

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

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

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

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dette produktet.

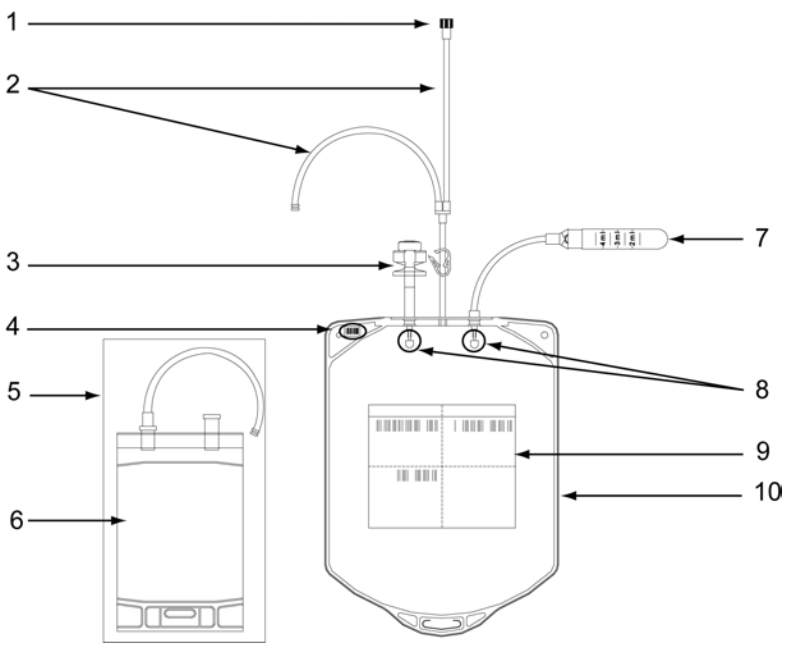
Oversikt over engangsutstyret

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

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

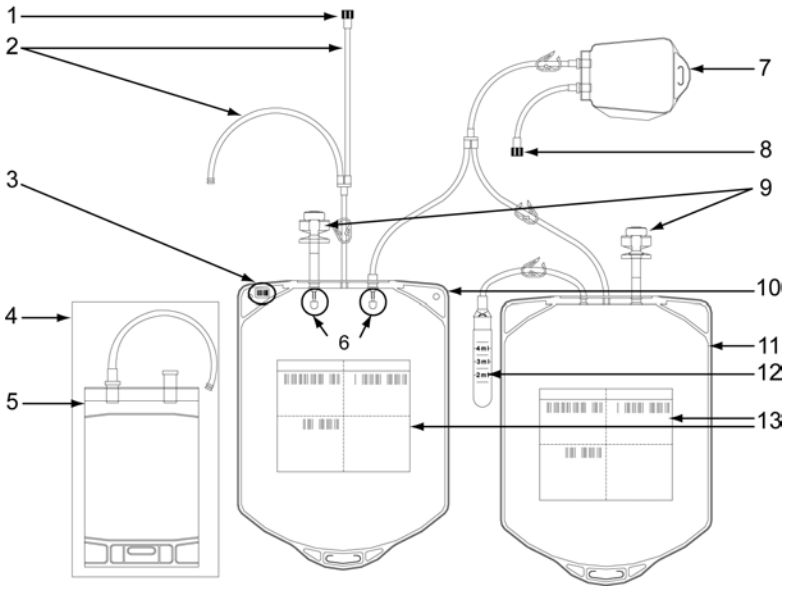
Mirasol DOUBLE engangssett for blodplater inneholder også:

- En oppsamlingspose
- En sekundær oppbevaringspose for blodplater med festet perforeringsport og prøvekolbe (se figur 2).



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

Figur 1: Mirasol-engangssett for blodplater til behandling i PAS (sett med én pose)



1 Inlet luer med blå endehette
2 Inlet slanger
3 "3D"-sett typeetikett
4 Ugjennomsiktig foliepose
5 Riboflavinloppøsningspose
6 Knekkstifter
7 Oppsamlingspose
8 Oppsamlingspose-luer med blå endehette
9 Perforeringsporter
10 Bestrålings-/oppbevaringspose
11 Sekundær oppbevaringspose for blodplater
12 Prøvekolbe
13 Forhåndspåført etiketter

Figur 2: Mirasol DOUBLE-engangssett for blodplater til behandling i PAS

Advarsler

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

   Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

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

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

Forsiktighetsregler

Generelt

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

Engangssett

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

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

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

Riboflavinoppløsning

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

Blodkomponenter

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

Merknader

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

Behandling av blodplateproduktet med Mirasol System

Forsiktig: Bruk Mirasol-engangssett for blodplater som er beskrevet her, bare til behandling av blodplater i PAS. Ulike Mirasol-engangssett er tilgjengelige for behandling av blodplater i plasma.

Merk: Følgende trinn og figurer viser til **begge** engangssett for blodplater til behandling i PAS. Unike hensyn for DOUBLE-engangssettet for blodplater er registrert.

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

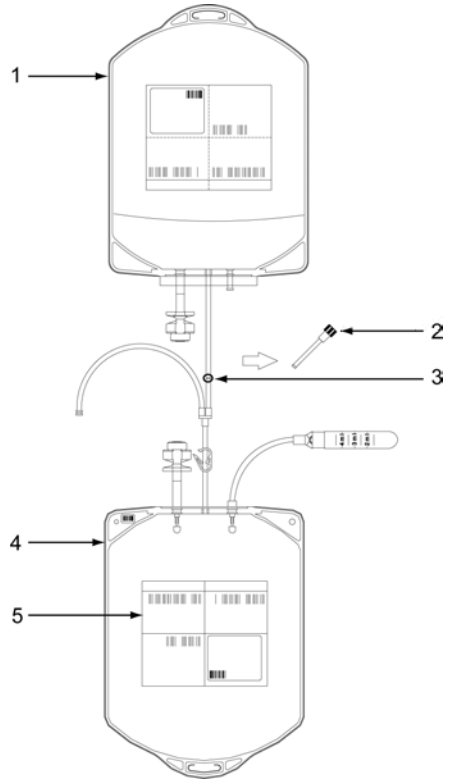
   Forsiktig: Ikke bruk engangssettet under noen av følgende omstendigheter:

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

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

   Merk: Bruk sterile koblinger og slangeforseglinger i henhold til standardpraksis for blodsentre.
4. Hvis du bruker DOUBLE-settet, må du permanent forsegle og koble fra luer-slangen på oppsamlingsposen (se figur 2, element 8).

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



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

Figur 3: Tilkobling av blodplateproduktposen til bestrålings-/oppbevaringsposen

6. Merk bestrålings-/oppbevaringsposen i samsvar med standardprosedyrer for avdelingen, ved å bruke plassen på den forhåndspåførte etiketten. For DOUBLE-settet merker du den sekundære oppbevaringsposen for blodplater hvis dette kreves av avdelingens standardprosedyrer.

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

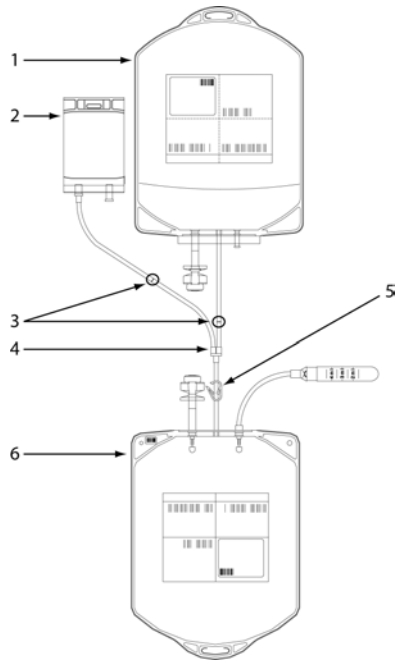
7. Like før du er klar til å overføre riboflavinoppløsningen til belysnings-/oppbevaringsposen åpner du folieposen og tar ut riboflavinoppløsningsposen. Inspiserer posen og løsningen.

Forsiktig: Ikke bruk engangssettet dersom:

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

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

- Slik overfører du blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen samtidig:
  - **a.** Koble riboflavinoppløsningsposen med steril teknikk til den andre inlet-slangen til belysnings-/oppbevaringsposen. Se figur 4.
  - **b.** Åpne begge de sterile koblingene og tøm blodplateproduktet og riboflavinoppløsningen over i bestrålings-/oppbevaringsposen.
  - **c.** Forsegle inlet-slangen permanent mellom blodplateproduktposen og Y-koblingen, la 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.



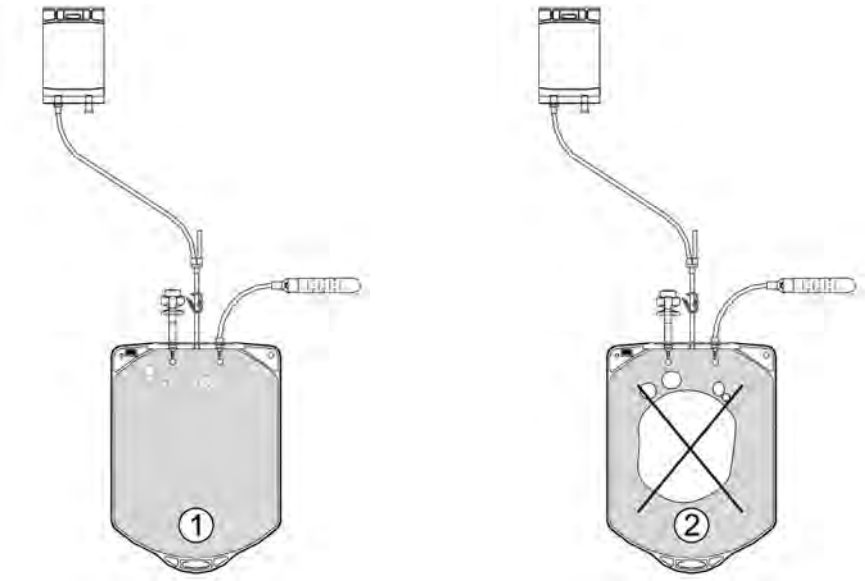
1 Blodplateproduktpose
2 Riboflavinloppøsningspose
3 Sterile tilkoblinger på inlet-slangene
4 Y-kobling
5 Klemme
6 Bestrålings-/oppbevaringspose

Figur 4: Koble riboflavinoppløsningsposen til bestrålings-/oppbevaringsposen

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

- **a.** Hold bestrålings-/oppbevaringsposen slik at portene vender opp, som vist på figur 4.
- **b.** Påfør bestrålings-/oppbevaringsposen et varsomt trykk for å bevege blodplatene opp gjennom inlet-slangen til de så vidt når riboflavinoppløsningsposen.
- **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.

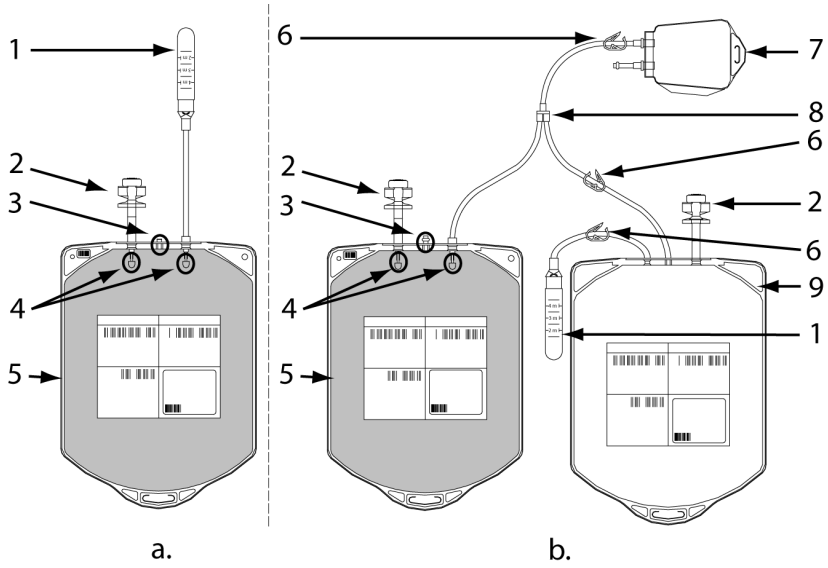


Figur 5: Luftrester i bestrålingsposen

1 Akseptabel mengde med luftrester

2 For mye restluft

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



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

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

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

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

13. Etter at bestrålingsprosedyren er utført, brekk knekkstiften på perforeringsporten. Du kan brekke den sekundære knekkstiften hvis tilgang trengs for å fordele produktet eller ta en prøve (se «Ta prøver av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet» på side 156).

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

14. Finn ut om du vil fordele det Mirasol-behandlede blodplateproduktet.

- Hvis du vil fordele produktet, se «Fordeling av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet» på side 156.
- Hvis du ikke vil fordele produktet, men bruker DOUBLE-settet, må du permanent forsegle slangen mellom Y-koblingen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater. Fjern den sekundære oppbevaringsposen for blodplater, og la oppsamlingsposen være igjen.

15. Ta om nødvendig en prøve av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet. Se «Ta prøver av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet» på side 156.

16. Sørg for passende oppbevaringsforhold i henhold til tabell 4.
    - Frem til transfusjon må det behandlede blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering for direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene.
    - Laboratoriet/blodsenteret må følge gjeldende standarder for akseptkriterier for produktkvalitet.

Fordeling av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet

Tabell 4 viser anbefalte oppbevaringsforhold. Ved behov fordeles det behandlede produktet før oppbevaring.

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

Slik fordeler du produktet ved hjelp av DOUBLE-settet:

1. Lukk klemmene på slangene til oppsamlingsposen og prøvekolben (se figur 6).
2. Brekk knekkstiften på utløpsslangen til bestrålings-/oppbevaringsposen.
3. Fordel blodplateproduktet mellom bestrålings-/oppbevaringsposen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater.
4. Om ønskelig, trykk restluft ut av bestrålings-/oppbevaringssettet og over i oppsamlingsposen.
5. Lukk klemmen mellom Y-koblingen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater.
6. Om ønskelig, ta en produktprøve i oppsamlingsposen. Se «Ta prøver av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet».
7. Forsegle permanent slangen mellom Y-koblingen og oppsamlingsposen, og fjern oppsamlingsposen.

Ta prøver av det Mirasol-behandlede blodplateproduktet

Du kan ta en produktprøve med prøveposen på DOUBLE-settet, prøvekolben på enkeltposesettet eller DOUBLE-settet, eller en separat prøvetakingsenhet. Se Mirasol veiledningsdokument om prøvetaking for detaljert veiledning om prøvetaking.



Merk: Hvis du har presset luft inn i prøveposen mens produktet ble fordelt, kan du ha sluppet blodplater inn i prøveposens slange. I dette tilfellet må du bruke prøveposen bare til å ta en prøve **før** oppbevaring, fordi levedyktigheten til blodplatene i prøveposeslangen vil brytes ned under oppbevaring.

Slik tar du en produktprøve i prøveposen:

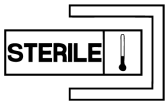
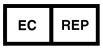
1. Kontroller at klemmen mellom Y-koblingen og den sekundære oppbevaringsposen for blodplater er lukket.
2. Brekk den avbrekkbare koblingen (hvis den ikke allerede er brukket) på utløpsslangen til bestrålings-/oppbevaringsposen.
3. Åpne klemmen på prøveposen (hvis den ikke allerede er åpnet), og klem bestrålings-/oppbevaringsposen forsiktig for å føre blodplatene opp gjennom slangen til det er ønsket mengde av blandingen i prøveposen.
4. Lukk klemmen på prøveposen.
5. Forsegle permanent slangen mellom Y-koblingen og oppsamlingsposen, og fjern oppsamlingsposen.

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

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

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.
	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.

Tabell 2: Spesifikasjoner for innkommende produkt*

Egenskap	Afereseblodplater	Fullblodderiverte blodplater
Antikoagulant	ACD-A	CPD og CPDA-1
Bruk blodplatetilsetning (PAS)	Bruk kun godkjente blodplate-tilsetningsløsninger. Løsninger som inneholder fosfatbuffer anbefales for oppbevaring av Mirasol-behandlede blodplateprodukter.	
Blodplatevolum inkludert PAS (før tilsetting av riboflavinoppløsning)	250 til 450 ml	
Blodplateutbytte	< 2,4 × 10^{11} blodplater	
Blodplatekonsentrasjon (før tilsetting av riboflavinoppløsning)	0,8 til 1,5 × 10^{6} blodplater/µL	
% plasma (inkludert antikoagulant)	30 % til 45 %	
Begrensninger for behandlingstid	• Hvil (ingen risting) i minst 2 timer etter innsamling og før behandling. • Behandle innen 2 til 22 timer etter innsamling.	• Behandle innen åtte timer etter forbereding av endelig (kombinert) blodplatekonsentrat utvunnet av fullblod, men ikke mer enn 32 timer etter innsamling av fullblod. Denne tidsbegrensingen forutsetter at leuko-redusering forekommer under eller etter kombineringstrinnet.
Gjenværende hvite blodlegemer	≤ 250 × 10^{6} per enhet på 3,5 × 10^{11} utbytte	
Gammastråling	Hvis det ønskes kan gammastråling gjøres etter behandling med Mirasol PRT-systemet, når som helst under oppbevaringstiden. **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	Spesifikasjon: DOUBLE bestrålings-/oppbevaringssett
Mirasol engangssett for blodplater	Hvert engangssett består av ett bestrålings-/oppbevaringssett og én 35 ml pose med 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridoppløsning.	
Bestrålings-/oppbevaringspose	Citratvinylpose	
Sekundær oppbevaringspose for blodplater	Gjelder ikke	Citratvinylpose
Bestrålings-/oppbevaringspose – sterilitet	Bestrålings-/oppbevaringssettet har en steril og ikke-pyrogen væskebane som er sterilisert med etylenoksid (EO).	
Etikett på bestrålings-/ oppbevaringspose	Den forhåndspåførte etiketten dekker 110 cm ^{2} (17 in^2) av overflatearealet. 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 – tapt volum	3,4 ml	
Prøveposevolum	Gjelder ikke	50 ml
Prøvekolbevolum	1,5 til 4 ml	
Innhold i riboflavinoppløsningen	500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridløsning pH 3,5 til 5,1 HMS-datablad for riboflavin kan fås på forespørsel.	
Riboflavinoppløsning – sterilitet	Riboflavinoppløsningen er steril, ikke-pyrogen og dampsterilisert.	
Riboflavinoppløsning – volum	35 ± 5 ml	
Riboflavinoppløsning – råmaterialer	Riboflavin: USP, EP Natriumklorid: USP, EP Saltsyre: USP, EP Vann til injeksjon: USP, EP	
Riboflavinoppløsning – tidsbegrensninger	Behandle blodplateproduktet innen 1 time etter fjerning av riboflavinoppløsningposen fra folieposen.	

Tabell 3: Engangssett* (fortsettelse)

Egenskap	Spesifikasjon: Bestrålings-/ oppbevaringssett med én pose	Spesifikasjon: DOUBLE bestrålings-/oppbevaringssett
Oppbevaringsforhold for engangssett	Langvarig oppbevaringsområde: 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F) Luftfuktighet ved oppbevaring: Opptil 75 % relativ fuktighet (RF), ikke-kondenserende Tillatte ekskursjoner: Opptil 60 °C (140 °F) i opptil 2 uker	
Mengde i esken	25 sett per eske	
Eskestørrelse	24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Eskevekt	5,0 kg	7,0 kg

Tabell 4: Oppbevaringsspesifikasjoner for blodplateprodukt*

Egenskap	Oppbevaringsforhold per pose
Oppbevaringsvolum	150 til 435 ml**
Oppbevaringskonsentrasjon	0,70 til 1,5 × 10^6 blodplater/µL
Utbytte	< 5,1 × 10^{11} blodplater**
Oppbevaringstid og -omgivelser	• Etter at riboflavinoppløsningen er tilsatt, må blodplateproduktet beskyttes mot lengre, kontinuerlig eksponering av direkte sollys eller annen sterk lyskilde i omgivelsene. • 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 PAS 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.

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

****Lagring av produkter ved utbytte mellom 4,5 og 5,1 x 10^{11} blodplater eller volum mindre enn 170 ml for en periode større enn tre dager kan vise tegn til nedgang i noen in-vitro celle-kvalitetsparametere. Omfanget av denne nedgangen kan variere avhengig av innsamling og prosessering metoder som brukes av avdelingen.**

Opis

W skład systemu redukcji patogenów (PRT) Mirasol® wchodzi urządzenie do naświetlania Mirasol, oprogramowanie Mirasol Manager (opcjonalnie) oraz jednorazowy zestaw Mirasol. Procedura naświetlania obejmuje wymieszanie preparatu krwiopochodnego z roztworem ryboflawiny w jednorazowym zestawie i naświetlenie mieszaniny obliczoną dawką energii świetlnej w urządzeniu do naświetlania.

Zestawy jednorazowe Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworze wzbogacającym do płytek krwi (PAS) przeznaczone są do stosowania z płytkami z aferezy oraz płytkami z krwi pełnej. Te sterylne zestawy jednorazowego użytku zawierają pojemnik do naświetlania/przechowywania oraz roztwór ryboflawiny. Zestaw jednorazowy Mirasol DOUBLE do obróbki płytek krwi w roztworze wzbogacającym do płytek krwi (PAS) zawiera również drugi podłączony pojemnik do przechowywania płytek, przeznaczony do rozdzielenia preparatów bez podłączania oddzielnego pojemnika do przechowywania. Poddane obróbce zestawem Mirasol płytki krwi, po opcjonalnym podzieleniu i pobraniu próbek, są gotowe do przechowywania lub transfuzji.

Przeznaczenie

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



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

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

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

Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących użycia tego produktu.

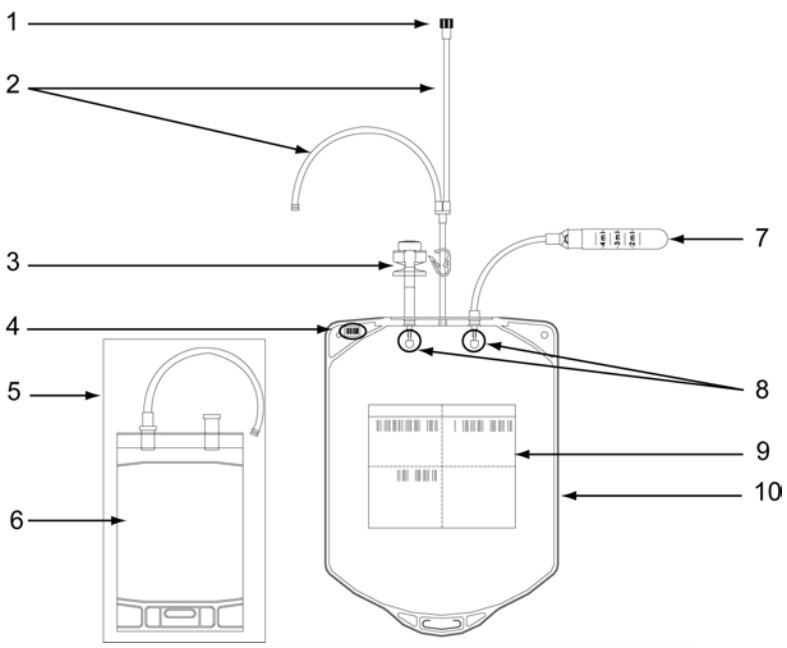
Opis zestawu jednorazowego użytku

Oba zestawy jednorazowego użytku Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworach PAS zawierają:

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

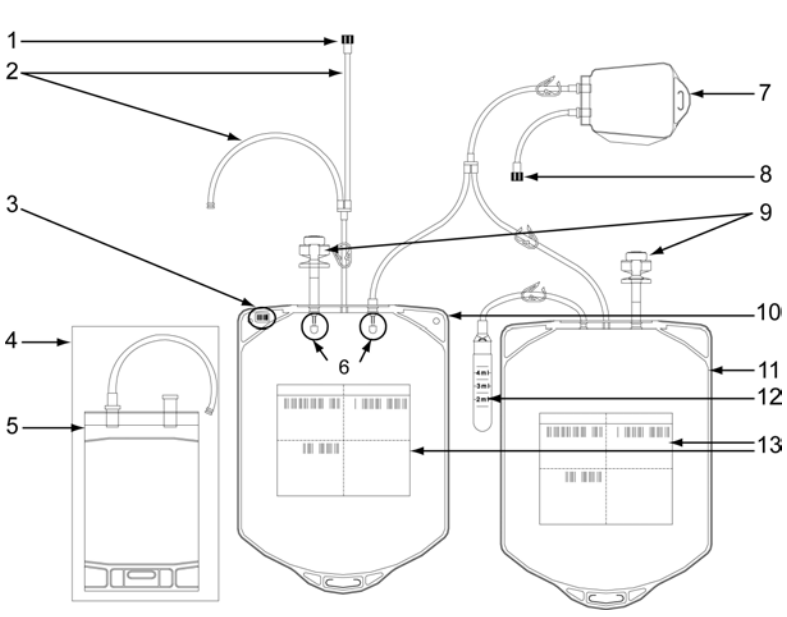
Zestaw jednorazowego użytku Mirasol DOUBLE do obróbki płytek krwi zawiera także:

- Pojemnik na próbki
- Drugi pojemnik do przechowywania płytek z podłączoną komorą kroplową oraz pojemnikiem testowym (patrz rys. 2).



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

Rysunek 1. Zestaw jednorazowego użytku Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworach PAS („zestaw z pojedynczym pojemnikiem”)



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

Rysunek 2. Zestaw jednorazowego użytku Mirasol DOUBLE do obróbki płytek krwi w roztworach PAS

Ostrzeżenia

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

   Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

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

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

Przestrogi

Informacje ogólne

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

Zestaw jednorazowego użytku

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

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

Roztwór ryboflawiny

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

Składniki krwi

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

Uwagi

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

Obróbka preparatów płytkowych w systemie Mirasol

Przestroga: Zestawy jednorazowego użytku Mirasol do płytek krwi opisane w niniejszej instrukcji należy stosować wyłącznie do obróbki płytek krwi w roztworach PAS. Obróbka płytek krwi w osoczu jest możliwa z użyciem innych dostępnych zestawów jednorazowego użytku Mirasol.

Uwaga: Czynności i ryciny przedstawione poniżej dotyczą **obu** zestawów jednorazowego użytku do obróbki płytek krwi w roztworze wzbogacającym do płytek krwi. Zaznaczone są dodatkowe uwagi odnośnie zestawu jednorazowego użytku DOUBLE.

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

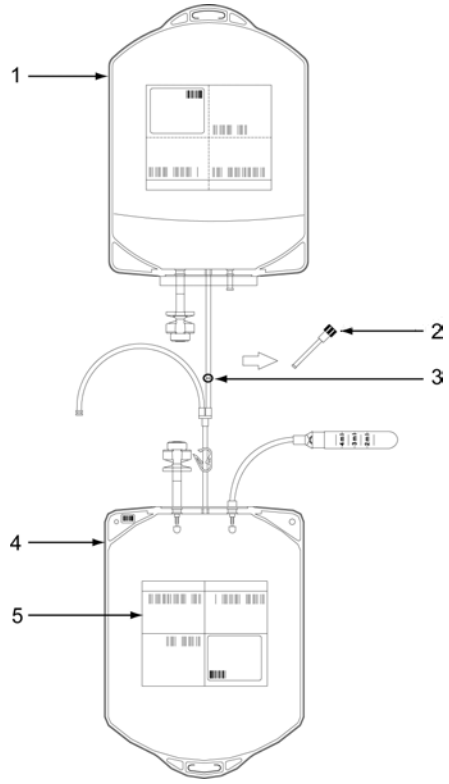
   Przestroga: Zestawu jednorazowego nie należy używać w przypadku, gdy:

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

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

   Uwaga: Należy stosować sterylne urządzenia do łączenia i zgrzewania drenów, zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w placówce.
4. Używając zestawu DOUBLE, należy trwale zgrzać i odłączyć linię luer na pojemniku na próbkę (patrz rys. 2, pozycja 8).

5. Sterylnie połączyć pojemnik na preparat płytkowy z częścią linii wejściowej pojemnika do naświetlania/przechowywania z portem luer i niebieską zatyczką, co w rezultacie spowoduje usunięcie linii z luer i niebieskiej zatyczki. Patrz rys. 3.



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

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

6. Poprawnie oznaczyć pojemnik do naświetlania/przechowywania zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania w danej placówce (SOP), używając miejsca na wstępnie naklejonej etykiecie. W przypadku zestawu DOUBLE, oznaczyć drugi pojemnik do przechowywania płytek, jeśli wymagają tego standardowe procedury postępowania w danej placówce.

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

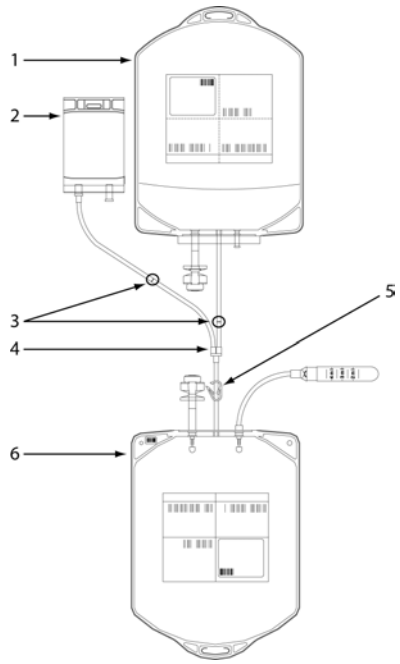
7. Tuż przed przeniesieniem roztworu ryboflawiny do pojemnika do naświetlania/przechowywania preparatu płytkowego, należy otworzyć woreczek foliowy, wyjąć pojemnik z roztworem i sprawdzić pojemnik oraz roztwór.

Przestroga: Nie należy używać zestawu jednorazowego w następujących okolicznościach:

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

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

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



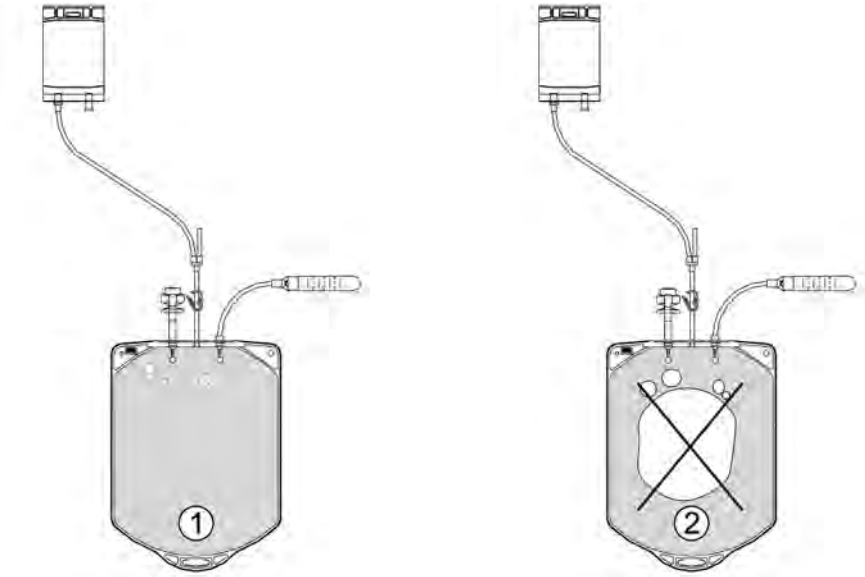
1 Pojemnik na preparat płytkowy
2 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
3 Złącza jałowe na liniach wejściowych
4 Złącze typu Y
5 Zacisk
6 Pojemnik do naświetlania/przechowywania

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

9. Wyciskanie powietrza z pojemnika do naświetlania/przechowywania:

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

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

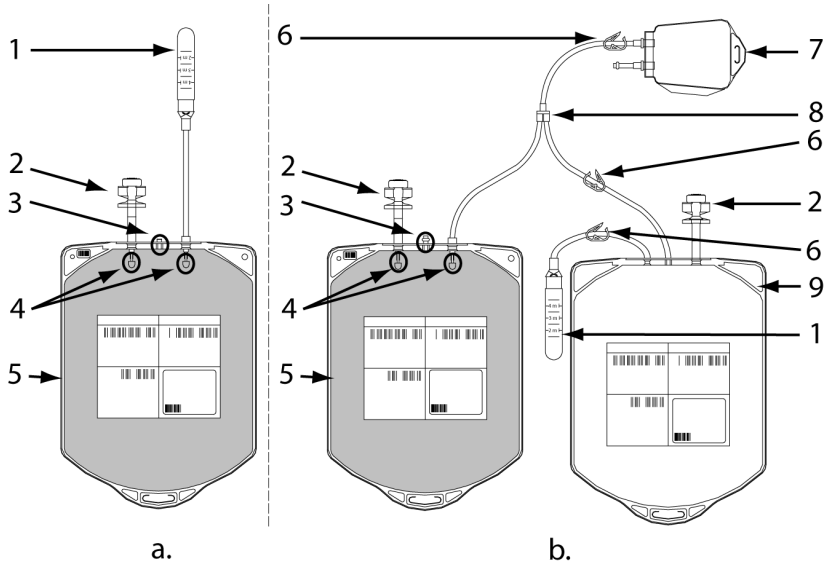


Rysunek 5. Pozostałości powietrza w pojemniku do naświetlania

1 Dopuszczalna ilość pozostałości powietrza

2 Zbyt duża ilość pozostałości powietrza

10. Trwale zgrzać linię wejściową jak najbliżej pojemnika do naświetlania/przechowywania. Aby zapewnić właściwe ułożenie w urządzeniu do naświetlania, zgrzana linia wejściowa musi być krótsza niż 2,5 cm (1 cal), jak pokazuje rys. 6. Odłączyć i wyrzucić pojemnik z roztworem ryboflawiny.



1 Pojemniki testowe
2 Porty z komorą kroplową
3 Zgrzane linie wejściowe
4 Łamliwe złącza
5 Pojemniki do naświetlania/przechowywania
6 Zaciski
7 Pojemnik na próbkę
8 Złącze typu Y
9 Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi

Rysunek 6. Gotowe do naświetlania zestawy do naświetlania/przechowywania: pojedynczy (a) oraz DOUBLE (b)

11. Jeśli w urządzeniu do naświetlania Mirasol ustawiono tarę zestawu DOUBLE bez niektórych elementów (pojemnika na próbki, drugiego pojemnika do przechowywania płytek lub obu tych elementów), należy zamknąć na stałe linie wejściowe do tych elementów i odłączyć je.

12. Przeprowadzić naświetlanie zgodnie z procedurą opisaną w Podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol.

13. Po naświetleniu należy przełamać łamliwe złącze na porcie komory kroplowej. Jeśli zajdzie potrzeba rozdziału preparatu lub pobrania próbki, aby uzyskać dostęp, należy złamać drugie łamliwe złącze (patrz „Próbkowanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol” na str. 172).

Uwaga: Odłamane elementy łamliwych złącz pozostaną w pojemniku do naświetlania/przechowywania przed i po transfuzji preparatu płytkowego.

14. Zdecydować, czy preparat płytkowy poddany obróbce z użyciem systemu Mirasol zostanie rozdzielony.
    - W przypadku rozdzielenia preparatu patrz „Rozdzielanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol” na str. 172 .
    - Jeśli stosowany jest zestaw DOUBLE, a preparat nie jest rozdzielany, należy zamknąć na stałe linię pomiędzy złączem Y i drugim pojemnikiem do przechowywania płytek. Usunąć drugi pojemnik do przechowywania płytek, zostawiając pojemnik na próbki.
15. W razie potrzeby, pobrać próbkę preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol. Patrz „Próbkowanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol” na str. 172.
16. Zapewnić odpowiednie warunki przechowywania — patrz tab. 4.
    - Do czasu transfuzji chronić preparat płytkowy przed długotrwałym narażeniem na światło słoneczne lub silne światło otoczenia.
    - Laboratoria i ośrodki krwiodawstwa powinny stosować właściwe standardy dotyczące kryteriów zatwierdzania jakości preparatów.

Rozdzielanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol

Tab. 4 wskazuje zalecane warunki przechowywania. W razie potrzeby, przed przechowywaniem należy rozdzielić preparat poddany obróbce.

W celu rozdzielenia preparatu z użyciem zestawu z pojedynczym pojemnikiem należy podłączyć dodatkowy pojemnik do przechowywania płytek krwi do linii wyjścia pojemnika testowego pojemnika do naświetlania/przechowywania. Dodatkowy pojemnik do przechowywania płytek krwi (numer katalogowy 70030) można uzyskać od producenta.

W celu rozdzielenia preparatu z użyciem zestawu DOUBLE:

1. Zamknąć zacisk na liniach do pojemnika na próbki oraz pojemnika testowego (patrz rys. 6).
2. Złamać łamliwe złącze na porcie wyjścia pojemnika do naświetlania/przechowywania.
3. Rozdzielić preparat płytkowy pomiędzy pojemnikiem do naświetlania/przechowywania i drugim pojemnikiem do przechowywania płytek.
4. W razie potrzeby, powietrze z zestawu do naświetlania/przechowywania można wycisnąć do pojemnika na próbkę.
5. Zamknąć zacisk pomiędzy złączem Y i drugim pojemnikiem do przechowywania płytek.
6. W razie potrzeby można zebrać próbkę preparatu do pojemnika na próbkę. Patrz „Próbkowanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol”.
7. Zgrzać na stałe linię pomiędzy złączem typu Y i pojemnikiem na próbki, a następnie zdjąć pojemnik.

Próbkowanie preparatu płytkowego poddanego obróbce z użyciem systemu Mirasol

Próbkę preparatu można pobrać z użyciem pojemnika na próbki zestawu DOUBLE, pojemnika testowego zestawu z pojedynczym pojemnikiem lub zestawu DOUBLE oraz osobnego urządzenia do pobierania próbek. Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek podano w Instrukcji pobierania próbek preparatów w systemie Mirasol.



Uwaga: Jeśli w trakcie rozdzielania preparatu nastąpi wprowadzenie powietrza do pojemnika na próbki, może dojść do przedostania się płytek do linii pojemnika na próbki. W takim przypadku próbkę za pomocą pojemnika na próbki należy pobrać **przed** procedurą przechowywania, ponieważ podczas przechowywania nastąpi obniżenie żywotności płytek w linii pojemnika.

W celu pobrania próbki preparatu do pojemnika na próbki należy wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić, czy zacisk pomiędzy złączem Y i drugim pojemnikiem do przechowywania płytek jest zamknięty.
2. Złamać łamliwe złącze (jeśli nie zostało uprzednio złamane) na linii wyjścia pojemnika do naświetlania/przechowywania.
3. Otworzyć zacisk pojemnika na próbki (jeśli nie został uprzednio otwarty) i delikatnie nacisnąć pojemnik do naświetlania/przechowywania w celu przemieszczenia preparatu płytkowego przez linię, aż odpowiednia ilość mieszaniny znajdzie się w pojemniku na próbki.
4. Zamknąć zacisk pojemnika na próbkę.
5. Zgrzać na stałe linię pomiędzy złączem Y i pojemnikiem na próbki, a następnie zdjąć pojemnik.

W celu pobrania próbki preparatu do pojemnika testowego przed lub po procedurze przechowywania należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi preparatów krwiopochodnych. Jeśli preparat znajduje się w linii pojemnika testowego, przed pobraniem próbki linię należy wielokrotnie przepłukać.

W celu pobrania próbki preparatu do oddzielnego urządzenia do pobierania próbek należy podłączyć dane urządzenie w odpowiednim miejscu przy użyciu jałowego urządzenia łączącego.

Symbole i certyfikacje

Tabela 1. Symbole i certyfikacje

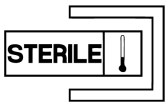
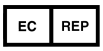
Symbol	Opis
	Oznacza zawartość opakowania.
	Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.
	Wskazuje niepirogenną linię płynów.
	Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli nastąpiło uszkodzenie opakowania.
	Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.
	Wskazuje, że produktu nie należy odpowietrzać. Nie należy usuwać z zestawu zatyczek końcowych.
	Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO).
	Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest para wodna.

Tabela 1. Symbole i certyfikacje (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać.
	Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
	Oznacza urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.
	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Oznacza, że produkt został wytworzony zgodnie z wymogami określonymi w dodatku II do Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG (wraz z poprawkami).
	Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP).
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła.
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią.
	Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać.
	Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona liczbę sztuk produktu.
	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych).

Zwrot używanego produktu

Jeżeli produkt ma być z jakichkolwiek przyczyn zwrócony do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu towaru (numer RGA).

Prawidłowy opis i przygotowanie produktu do zwrotu należą do obowiązków zakładu opieki zdrowotnej.

Instrukcje dotyczące wysyłki produktów, w tym uzyskania numerów RGA oraz czyszczenia, pakowania i opisywania produktów, można uzyskać w Dziale Zapewniania Jakości firmy Terumo BCT. Informacje na temat zwrotów i reklamacji produktów można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy.

Dodatkowe informacje

Tabela 2. Specyfikacje preparatów wejściowych*

Parametr	Płytki z aferezy	Płytki z krwi pełnej
Antykoagulant	ACD-A	CPD i CPDA-1
Stosowanie roztworu wzbogacającego do płytek krwi (PAS)	Należy stosować wyłącznie zatwierdzone roztwory PAS. Do przechowywania preparatów płytkowych poddanych obróbce w systemie Mirasol zaleca się stosowanie roztworów z buforem fosforanowym.	
Objętość płytek krwi łącznie z roztworem PAS (przed dodaniem roztworu ryboflawiny)	250 ml do 450 ml	
Uzysk płytek	≥ 2,4 × 10^{11} płytek	
Stężenie płytek krwi (przed dodaniem roztworu ryboflawiny)	0,8 do 1,5 × 10^{6} płytek/µl	
% osocza (łącznie z antykoagulantem)	30% do 45%	
Ograniczenia czasowe obróbki	• Odstawić (bez wytrząsania) na co najmniej 2 godziny po pobraniu i przed obróbką. • Poddać obróbce w ciągu 2 do 22 godzin od pobrania.	• Poddać obróbce w ciągu 8 godzin od przygotowania końcowego koncentratu krwinek płytkowych (zlewanego) z krwi pełnej, ale nie później niż 32 godziny po pobraniu krwi pełnej. To ograniczenie czasowe zakłada, że leukoredukcja występuje w czasie lub po etapie zlewania.
Resztkowe krwinki białe	≤ 250 × 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 Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworze PAS został przetestowany w odniesieniu do warunków preparatów wejściowych. Niektóre warunki poza tymi zakresami mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika.

Tabela 3. Zestawy jednorazowe*

Parametr	Specyfikacje: Zestaw do naświetlania/przechowywania z pojedynczym pojemnikiem	Specyfikacje: Zestaw do naświetlania/przechowywania DOUBLE
Zestaw jednorazowego użytku Mirasol do płytek krwi	Każdy zestaw jednorazowy zawiera jeden zestaw do naświetlania/przechowywania i eden pojemnik o pojemności 35 ml, zawierający 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu.	
Pojemnik do naświetlania/ przechowywania	Pojemnik winylowy z cytrynianem	
Drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi	Nie dotyczy	Pojemnik winylowy z cytrynianem
Jałowość pojemnika do naświetlania/przechowywania	Zestaw do naświetlania/przechowywania wyposażony jest w jałową, niepirogenną linię przepływu płynów, wyjałowioną tlenkiem etylenu (EO).	
Etykieta na pojemniku do naświetlania/przechowywania	Zamocowana fabrycznie etykieta producenta zakrywa 110 cm^2 (17 $cali^2$) powierzchni pojemnika. 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 pojemniku do naświetlania/ przechowywania i drugim pojemniku do przechowywania płytek	3,4 ml	
Objętość pojemnika na próbkę	Nie dotyczy	50 ml
Objętość pojemnika testowego	1,5 do 4 ml	
Zawartość roztworu ryboflawiny	500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu 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	Specyfikacje: Zestaw do naświetlania/przechowywania DOUBLE
Ograniczenia czasowe dla roztworu ryboflawiny	Preparat płytkowy należy naświetlić w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego.	
Warunki przechowywania zestawu jednorazowego	Zakres temperatur przy przechowywaniu długoterminowym: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F) 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. Specyfikacje warunków przechowywania preparatów płytkowych*

Parametr	Warunki przechowywania w odniesieniu do jednego pojemnika
Objętość przechowywania	150 ml do 435 ml**
Stężenie preparatu do przechowywania	0,70 do 1,5 × 10^6 płytek/µl
Uzysk	< 5,1 × 10^{11} płytek**
Okres i warunki przechowywania	• Po dodaniu roztworu ryboflawiny i przed rozpoczęciem transfuzji należy chronić preparat płytkowy przed długotrwałą ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu. • 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. • Przechowywać w roztworze PAS przez maksymalnie 7 dni od pobrania w temperaturze 22 °C ± 2 °C z łagodnym wytrząsaniem. **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.

Tabela 4. Specyfikacje warunków przechowywania preparatów płytkowych* (ciąg dalszy)

Parametr	Warunki przechowywania w odniesieniu do jednego pojemnika

***System PRT Mirasol do obróbki płytek krwi w roztworze PAS został przetestowany w odniesieniu do niniejszych warunków przechowywania. Niektóre warunki wykraczające poza niniejsze zakresy mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika.**

****Składowanie preparatów o uzyskach między 4,5 i 5,1 × 10^{11} płytek krwi lub objętości mniejszej niż 170 ml przez okres powyżej trzech dni może powodować spadek niektórych parametrów jakości komórek w warunkach in vitro. Wielkość tego spadku może się różnić w zależności od metod pobierania i przetwarzania stosowanych w placówce.**

Descrição

O sistema de Tecnologia de Redução de Agentes Patogénicos (PRT) Mirasol® é composto pelo Iluminador Mirasol, o software Mirasol Manager (opcional) e um kit descartável Mirasol.
O procedimento do tratamento envolve a mistura de um produto sanguíneo com solução de riboflavina no kit descartável e a iluminação da mistura com uma dose de energia luminosa calculada no Iluminador.

Os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em solução aditiva de plaquetas (PAS) são para utilização com plaquetas obtidas por aférese e plaquetas derivadas de sangue total. Estes kits descartáveis esterilizados contêm um saco de iluminação/armazenamento e solução de riboflavina. O kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE para tratamento em PAS contém igualmente um segundo saco de armazenamento de plaquetas pré-ligado, concebido para dividir os produtos sem ter de conectar um saco de armazenamento em separado. Depois da divisão e amostragem opcionais, os produtos de plaquetas tratados com o sistema Mirasol ficam prontos para armazenamento ou transfusão.

Utilização pretendida

O sistema PRT Mirasol destina-se à redução da carga de agentes patogénicos e à inativação de leucócitos residuais em concentrados de plaquetas de dadores para transfusão.



Nota: Estudos laboratoriais do tratamento fotoquímico que decorre no sistema PRT Mirasol para plaquetas demonstraram uma redução dos níveis de certos vírus, bactérias e parasitas, assim como uma inactivação efectiva de leucócitos residuais. Contudo, nenhum processo de redução de agentes patogénicos demonstrou ser capaz de eliminar todos os agentes patogénicos ou excluir a possibilidade de efeitos adversos devidos a leucócitos contaminantes.

O tratamento pode ser realizado com o sistema PRT Mirasol em vez de irradiação gama, para prevenir a doença do enxerto contra o hospedeiro associada às transfusões (TA-GVHD).

O tratamento com o sistema PRT Mirasol, em combinação com a leucorredução, pode ser usado em vez do teste laboratorial de citomegalovírus (CMV) para prevenir a infeção por CMV transmitida por transfusão.

Contraindicações

Não se conhecem contraindicações para a utilização deste produto.

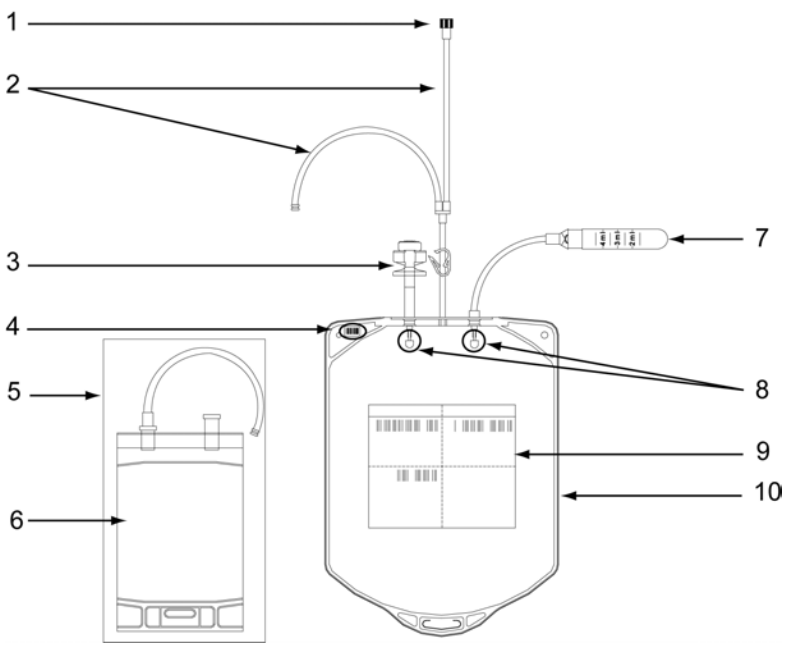
Apresentação do kit descartável

Ambos os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em PAS são constituídos por:

- Embalagem exterior transparente, dotada de uma tira destacável branca para abertura.
- Uma saqueta de película metalizada opaca contendo um saco de solução de riboflavina (riboflavina 500 µM em soro fisiológico) (consulte Figura 1 e Figura 2).
- Um saco de iluminação/armazenamento com tubuladura anexa, conectores quebráveis, porta em espigão e ampola de amostragem (consulte Figura 1 e Figura 2).

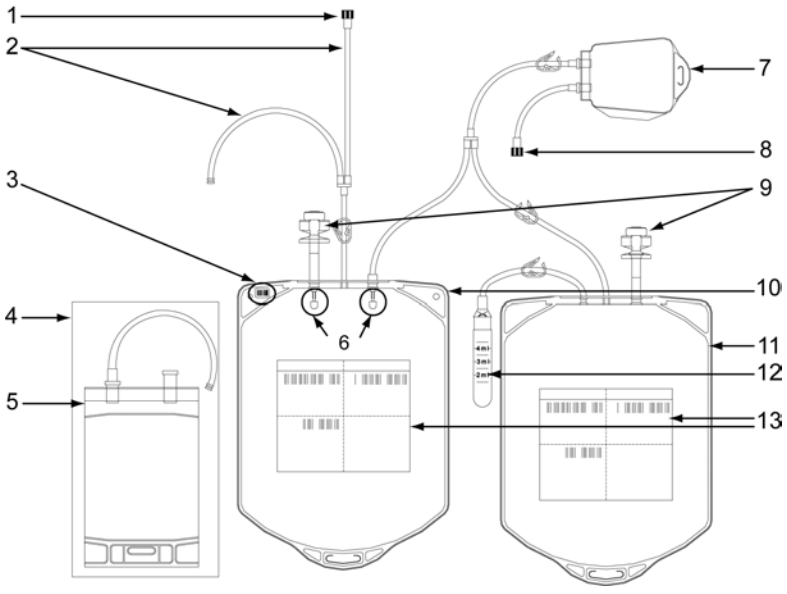
O kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE também contém:

- Um saco de amostragem
- Um segundo saco de armazenamento de plaquetas com porta em espigão e ampola de amostragem conectadas (consulte Figura 2).



1 *Luer* de entrada com tampa azul
2 Tubuladuras de admissão
3 Porta em espigão
4 Etiqueta de tipo de conjunto "3S"
5 Saqueta de película metalizada opaca
6 Saco de solução de riboflavina
7 Ampola de amostragem
8 Conectores quebráveis
9 Rótulo pré-colado
10 Saco de iluminação/armazenamento

Figura 1: Kit descartável de plaquetas Mirasol para tratamento em PAS ("kit de saco único")



1 *Luer* de entrada com tampa azul
2 Tubuladuras de admissão
3 Etiqueta de tipo de conjunto "3D"
4 Saqueta de película metalizada opaca
5 Saco de solução de riboflavina
6 Conectores quebráveis
7 Saco de amostragem
8 *Luer* do saco de amostragem com tampa azul
9 Portas em espigão
10 Saco de iluminação/armazenamento
11 Segundo saco de armazenamento de plaquetas
12 Ampola de amostragem
13 Rótulos pré-colados

Figura 2: Kit descartável de plaquetas Mirasol DOUBLE para tratamento em PAS

Avisos

1. **Não reutilize/Não reutilizar:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentem o símbolo "Não Reutilizar" destinam-se exclusivamente a uma única utilização, e não se destinam a ser reutilizados ou reesterilizados por qualquer meio. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

   A reutilização de um produto de utilização única pode levar a:

   - Problemas de desempenho do produto devidos a perda de integridade do produto, incluindo mas não se limitando aos seguintes:
     - Fugas de fluido
     - Peças torcidas ou deformadas
     - Plásticos partidos e descolorados
     - Filtros com menores capacidades de filtração
   - Exposição excessiva a resíduos de óxido de etileno (EO)
   - Infeções virais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
   - Infeções bacterianas
   - Contaminação cruzada

   Todos estes riscos podem levar a lesões graves ou à morte. Estes riscos podem ser partilhados por utilizadores dos produtos, dadores, pacientes e recetores dos produtos finais do dispositivo.

Precauções

Gerais

1. Todos os operadores devem estar completamente familiarizados com as Instruções de utilização e com o Manual do Operador do Iluminador Mirasol.
2. Utilize uma técnica asséptica em todos os procedimentos e siga as normas da instituição aplicáveis ao manuseamento de sangue.

Kit descartável

1. Utilize os kits descartáveis de plaquetas Mirasol para tratamento em PAS aqui descritos apenas para o tratamento de plaquetas em PAS. Estão disponíveis kits descartáveis Mirasol diferentes para tratamento de plaquetas em plasma.
2. Utilize apenas kits descartáveis fabricados para o sistema Mirasol PRT.
3. Não utilize o kit descartável se a data de validade impressa (AAAA-MM-DD) tiver expirado.
4. Inspecione cuidadosamente em relação a fugas quando utilizar o kit descartável. Se detectar uma fuga, não utilize o produto de plaquetas, ou manuseie o produto de acordo com os procedimentos específicos da sua instituição.
5. O conjunto de iluminação/armazenamento é esterilizado com óxido de etileno (EO), o qual, em raros casos, foi reportado como causador de reações em recetores.
6. A dose de energia luminosa administrada ao produto de plaquetas é calculada com base na tara do conjunto de iluminação/armazenamento configurada no iluminador, entre outros factores. Por conseguinte, a tara configurada deve ser rigorosa. Não retire componentes do conjunto de iluminação/armazenamento (à excepção da tubuladura de admissão do saco de iluminação) antes

da iluminação, a não ser que a tara correcta tenha sido configurada no iluminador. Consulte o Manual do Operador do Iluminador Mirasol para instruções sobre como definir a tara. Se não for possível configurar a tara correta, entre em contacto com a Terumo BCT, Inc.

7. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os dadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o potencial risco de saúde para os dadores de aférese é baixo porque a exposição média à dose de DEHP ao longo do tempo é muito baixa. Grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou a amamentar e crianças são considerados como sendo de maior risco em relação aos potenciais efeitos nocivos da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras salientaram que o risco de não efetuar um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.
8. O Saco de Iluminação do Mirasol não está validado para centrifugação.

Solução de riboflavina

1. A Solução de riboflavina é sensível à luz. Trate o produto de plaquetas no prazo de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada.
2. A Solução de riboflavina não é adequada para perfusão intravenosa directa.
3. Os níveis de pO_2 de amostras com solução de riboflavina não podem ser medidos no aparelho de gasometria Radiometer ABL® série 700. A riboflavina interfere com a medição da pO_2 neste aparelho.

Componentes sanguíneos

1. Não agite os produtos de plaquetas durante o período mínimo de repouso indicado na Tabela 2.
2. Todos os produtos de plaquetas devem ser irradiados de acordo com as limitações temporais do tratamento indicadas na Tabela 2. Esta norma destina-se a garantir a qualidade celular das plaquetas após tratamento e armazenamento e a minimizar o risco de potencial acumulação de endotoxinas em níveis que possam ser prejudiciais para o recetor.
3. Após adicionar a solução de riboflavina e até ao momento da transfusão, proteja o produto de plaquetas da exposição prolongada à luz solar directa ou a fontes de luz ambiente fortes. Consulte as especificações de armazenamento na Tabela 4.
4. Se o médico que realiza a transfusão do Produto plaquetário prescrever irradiação gama, só deverá proceder à irradiação gama do Produto plaquetário depois de o tratar no sistema Mirasol.
5. Se o produto contiver agregados de plaquetas, não prossiga com o tratamento no sistema Mirasol até à dissipação dos agregados de plaquetas.

Notas

Apenas os Produtos plaquetários colhidos com anticoagulantes ACD-A, CDP ou CPDA-1 foram avaliados para utilização no sistema Mirasol.

Tratamento do produto de plaquetas com o sistema Mirasol



Precaução: Utilize os kits descartáveis de plaquetas Mirasol, aqui descritos, apenas para tratamento de plaquetas em PAS. Estão disponíveis kits descartáveis Mirasol diferentes para tratamento de plaquetas em plasma.



Nota: Os seguintes passos e imagens referem-se a **ambos** os kits descartáveis de plaquetas para tratamento na solução aditiva de plaquetas. São referidas considerações exclusivas do kit descartável de plaquetas DOUBLE.

1. Reveja as limitações temporais do tratamento indicadas em Tabela 2 e o volume de armazenamento e a concentração, bem como outras condições listadas em Tabela 4.
2. Se estiver a proceder ao tratamento de um Produto de plaquetas por aférese, deixe-o repousar de acordo com os períodos de repouso indicados na Tabela 2.
3. Abra a tira branca destacável da embalagem exterior do kit descartável apenas antes da utilização. Retire o conjunto de iluminação/armazenamento do espaçador branco e inspeccione o conjunto.



Precaução: Não utilize o kit descartável em nenhuma das seguintes circunstâncias:

- **a.** A tampa azul da extremidade da tubuladura de admissão ou do saco de amostragem não está presa.
- **b.** A integridade do conjunto de iluminação/armazenamento tiver sido de algum modo comprometida.
- **c.** Os conectores quebráveis estão partidos.
- **d.** A tubuladura está muito dobrada.
- **e.** A superfície externa do saco de iluminação/armazenamento apresenta resíduos. Não limpe com desinfectantes químicos.
- **f.** Os códigos de barras são ilegíveis.
- **g.** Os rótulos pré-colados não existem ou não estão devidamente colados.

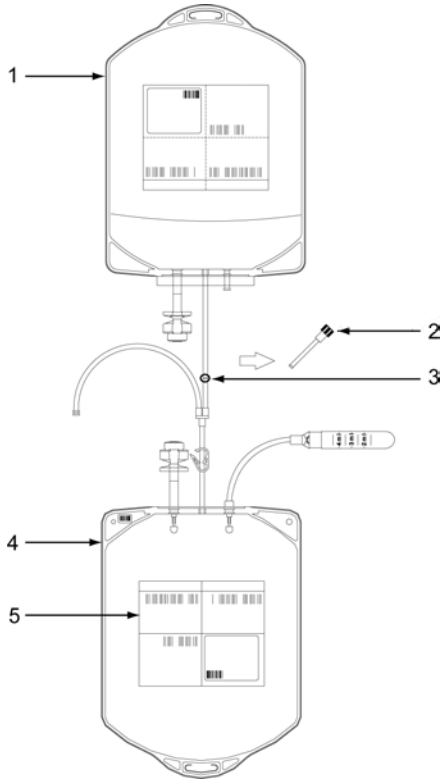


Nota: Em geral, deve utilizar o Saco de solução de riboflavina com o conjunto de iluminação/armazenamento do mesmo Kit descartável. No entanto, se qualquer uma das circunstâncias listadas acima na Precaução, nos itens c a g, ocorrer depois de se ter adicionado a solução de riboflavina ao produto de plaquetas, transfira o produto de plaquetas para um novo conjunto de iluminação/armazenamento com o mesmo número de lote. Deite fora o conjunto de iluminação/armazenamento original e a solução de riboflavina não utilizada.

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

4. Se estiver a utilizar o conjunto DOUBLE, sele permanentemente e separe a tubuladura *luer* no saco de amostragem (consulte Figura 2, item 8).

5. Ligue asseticamente o saco do produto de plaquetas à parte da tubuladura de admissão do saco de iluminação/armazenamento com o *luer* e tampa azul, removendo o *luer* e a tampa azul da extremidade. Consulte Figura 3.



1 Saco do produto plaquetário
2 *Luer* de entrada com tampa azul
3 Conexão estéril na tubuladura de admissão
4 Saco de iluminação/armazenamento
5 Rótulo pré-colado

Figura 3: Ligação do saco do produto de plaquetas ao saco de iluminação/armazenamento

6. Rotule devidamente o saco de iluminação/armazenamento de acordo com o procedimento específico da sua instituição, utilizando para tal o espaço existente no rótulo pré-colado. No caso do conjunto DOUBLE, cole um rótulo no segundo saco de armazenamento de plaquetas, se exigido pelos procedimentos específicos da sua instituição.

Nota: Podem ser aplicados rótulos adicionais por cima do rótulo pré-colado no saco de iluminação/armazenamento, antes da iluminação, mas estes não devem tapar nenhuma área da superfície do saco fora das bordas do rótulo original. A quantidade de energia UV fornecida ao Produto plaquetário é calculada utilizando a área da superfície do rótulo pré-colado, entre outros factores.

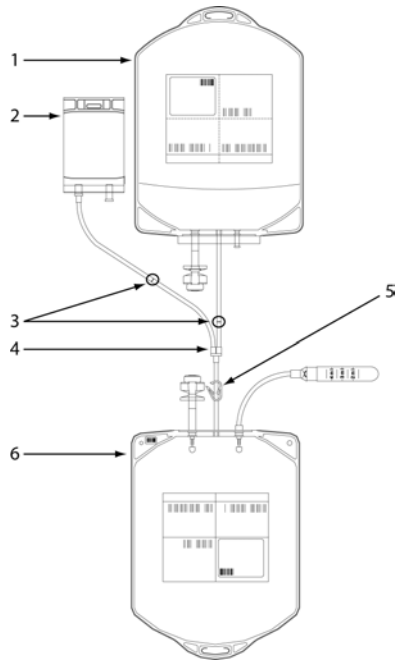
7. Imediatamente antes de estar preparado para transferir a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento, abra a saqueta de película metalizada, remova o saco de solução de riboflavina e inspecione o saco e a solução.

Precaução: Não utilize o Kit descartável se:

- A integridade do saco da solução de riboflavina foi de algum modo comprometida.
- São visíveis cristais ou partículas de riboflavina na solução de riboflavina.

8. Pode transferir simultaneamente a Solução de riboflavina e o Produto plaquetário para o Saco de iluminação/armazenamento ou pode optar por transferi-los um de cada vez.

- Para transferir o produto de plaquetas e a solução de riboflavina em simultâneo:
  - **a.** Faça uma conexão estéril do saco de solução de riboflavina à segunda tubuladura de admissão existente no saco de iluminação/armazenamento. Consulte Figura 4.
  - **b.** Abra ambas as conexões estéreis e drene o produto plaquetário e a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento.
  - **c.** Sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto de plaquetas e o conector em Y, deixando o saco de solução de riboflavina preso.
- Para transferir o Produto plaquetário e a Solução de riboflavina um de cada vez:
  - **a.** Abra a conexão estéril e drene o produto plaquetário para o saco de iluminação/armazenamento.
  - **b.** Deixando um comprimento de tubuladura suficiente para a conexão do saco de solução de riboflavina, sele permanentemente a tubuladura de admissão entre o saco do produto de plaquetas e o conector em Y.
  - **c.** Faça uma conexão estéril entre o Saco de solução de riboflavina e a mesma tubuladura de admissão utilizada para transferir o produto plaquetário.
  - **d.** Abra a conexão estéril e drene a solução de riboflavina para o saco de iluminação/armazenamento.



1. Saco do produto plaquetário
2. Saco de solução de riboflavina
3. Conexões estéreis nas tubuladuras de admissão
4. Conector em Y
5. *Clamp* de compressão
6. Saco de iluminação/armazenamento

Figura 4: Ligação do saco de solução de riboflavina ao saco de iluminação/armazenamento

9. Para empurrar o ar residual do saco de iluminação/armazenamento:

- **a.** Segure no saco de iluminação/armazenamento de forma a que as aberturas fiquem viradas para cima, conforme ilustrado na Figura 4.
- **b.** Suavemente, aplique pressão no Saco de iluminação/armazenamento para mover as plaquetas para cima através da tubuladura de admissão até estas chegarem ao Saco de solução de riboflavina.
- **c.** Drene as plaquetas do saco de solução de riboflavina e da tubuladura de admissão para dentro do saco de iluminação/armazenamento, fechando o *clamp* da tubuladura de admissão antes que a interface de ar atinja a abertura do saco de iluminação/armazenamento.

A figura seguinte mostra quantidades aceitáveis e inaceitáveis de ar residual.

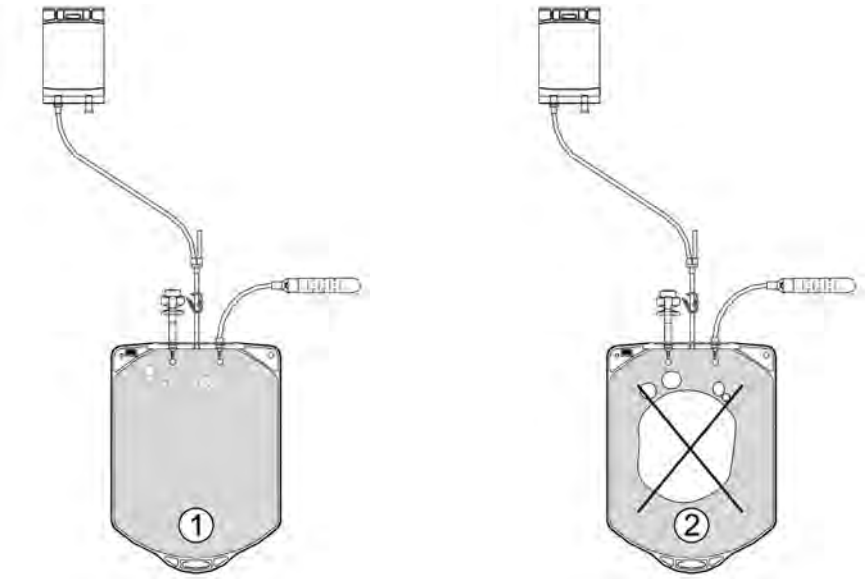
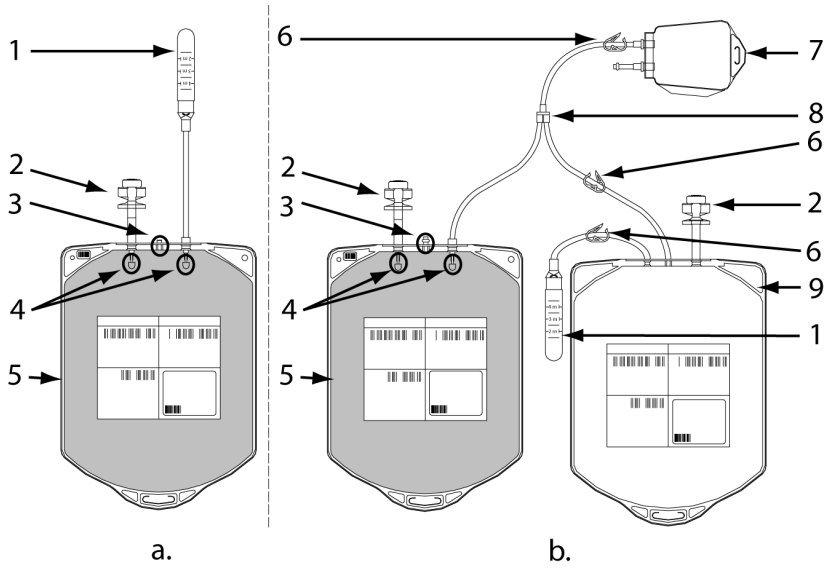


Figura 5: Ar residual no saco de iluminação

1 Quantidade aceitável de ar residual

2 Excesso de ar residual

10. Sele permanentemente a tubuladura de admissão o mais próximo possível do Saco de iluminação/armazenamento. A tubuladura de admissão selada deve ter menos de 2,5 cm (1 pol.) de comprimento, conforme se mostra na Figura 6, para um encaixe adequado no iluminador. Separe e descarte o Saco da solução de riboflavina.



1 Ampolas de amostragem
2 Portas em espigão
3 Tubuladuras de admissão seladas
4 Conectores quebráveis
5 Sacos de iluminação/armazenamento
6 *Clamps* de compressão
7 Saco de amostragem
8 Conector em Y
9 Segundo saco de armazenamento de plaquetas

Figura 6: Conjuntos de iluminação/armazenamento de saco único (a) e DOUBLE (b) prontos para iluminação

11. Se o iluminador Mirasol tiver sido configurado com uma tara para um conjunto DOUBLE com alguns componentes (o saco de amostragem, o segundo saco de armazenamento de plaquetas ou ambos) removidos, sele permanentemente a tubuladura para estes componentes e remova-os agora.

12. Efetue o procedimento de iluminação de acordo com o Manual do Operador do Iluminador do Mirasol.

13. Depois de efectuar o procedimento de iluminação, parta o conector quebrável na porta em espigão. Pode partir o segundo conector quebrável se for necessário o acesso para dividir o produto ou retirar uma amostra (consulte
"Amostragem do produto plaquetário tratado com o sistema Mirasol" na página 188).

Nota: As partes partidas dos conectores quebráveis irão permanecer no saco de iluminação/armazenamento antes e depois da transfusão do produto de plaquetas.

14. Decida se pretende dividir o produto de plaquetas tratado no sistema Mirasol.

- Se pretender dividir o produto, consulte
"Divisão do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol" na página 188.
- Se não pretender dividir o produto, mas estiver a utilizar o conjunto DOUBLE, sele permanentemente a tubuladura entre o conector em Y e o segundo saco de armazenamento de plaquetas. Remova o segundo saco de armazenamento de plaquetas, deixando o saco de amostragem.

15. Se necessário, recolha uma amostra do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol. Consulte “Amostragem do produto plaquetário tratado com o sistema Mirasol” na página 188.
16. Estabeleça condições de armazenamento adequadas, de acordo com Tabela 4.
    - Até ao momento de transfusão, proteja o produto de plaquetas tratado da exposição prolongada à luz solar direta ou iluminação ambiente forte.
    - O laboratório/banco de sangue deve seguir as normas aplicáveis para os critérios de aceitação da qualidade do produto.

Divisão do produto de plaquetas tratado com o sistema Mirasol

A Tabela 4 mostra as condições de armazenamento recomendadas. Se necessário, divida o produto tratado antes do armazenamento.

Para dividir o produto utilizando o conjunto de saco único, conecte um saco de armazenamento de plaquetas adicional à linha de saída da ampola de amostragem do saco de iluminação/armazenamento. O fabricante tem disponível um saco de armazenamento de plaquetas acessório (Nº de Catálogo 70030).

Para dividir o produto utilizando o conjunto DOUBLE:

1. Feche os *clamps* de compressão que ligam ao saco de amostragem e à ampola de amostragem (consulte Figura 6).
2. Parta o conector quebrável na porta de saída do saco de iluminação/armazenamento.
3. Divida o produto de plaquetas entre o saco de iluminação/armazenamento e o segundo saco de armazenamento de plaquetas.
4. Se desejar, empurre o ar residual do conjunto de iluminação/armazenamento para o saco de amostragem.
5. Feche o *clamp* de compressão entre o conector em Y e o segundo saco de armazenamento de plaquetas.
6. Se desejar, recolha a amostra do produto num saco de amostragem. Consulte “Amostragem do produto plaquetário tratado com o sistema Mirasol”.
7. Sele permanentemente a tubuladura entre o conector em Y e o saco de amostragem e retire o saco de amostragem.

Amostragem do produto plaquetário tratado com o sistema Mirasol

Pode recolher uma amostra de produto utilizando o saco de amostragem do conjunto DOUBLE, a ampola de amostragem do conjunto de saco único ou no conjunto DOUBLE, ou um dispositivo de amostragem em separado. Consulte o documento de Orientação de amostragem de produtos Mirasol para obter orientações detalhadas relativamente à amostragem.



Nota: Se tiver introduzido ar no saco de amostragem durante a divisão do produto, pode ter deixado passar plaquetas para a tubuladura do saco de amostragem. Neste caso, deverá utilizar o saco de amostragem para retirar uma amostra apenas **antes** do armazenamento, dado que a viabilidade das plaquetas contidas na tubuladura do saco de amostragem irá degradar-se durante o armazenamento.

Para colher uma amostra no saco de amostragem, realize os seguintes passos:

1. Certifique-se de que o *clamp* de compressão entre o conector em Y e o segundo saco de armazenamento de plaquetas está fechado.
2. Parta o conector quebrável (se não estiver já partido) da linha de saída do saco de iluminação/armazenamento.
3. Abra o *clamp* de compressão do saco de amostra (caso não esteja aberto) e aplique uma pressão suave no saco de iluminação/armazenamento para mover as plaquetas através da tubuladura, até que fique a quantidade pretendida de *pool* no saco de amostragem.
4. Feche o *clamp* de compressão do Saco de amostragem.

5. Sele permanentemente a tubuladura entre o conector em Y e o saco de amostragem e retire o saco de amostragem.

Para colher uma amostra de produto na ampola de amostragem antes ou após o armazenamento, siga as normas da instituição aplicáveis ao manuseio de sangue. Se existir produto presente na tubuladura da ampola de amostragem, irrigue a tubuladura várias vezes antes de recolher a amostra.

Para colher uma amostra de produto num dispositivo de amostragem em separado, ligue-o ao local adequado utilizando um dispositivo de conexão estéril.

Símbolos e certificação

Tabela 1: Símbolos e certificação

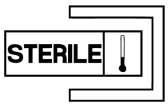
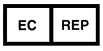
Símbolo	Descrição
	Indica o conteúdo da embalagem.
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
	Indica uma via de fluido apirogénica.
	Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada.
	Indica que o produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada.
	Indica que o produto não deve ser ventilado. Não retirar as tampas do conjunto.
	Indica a presença de uma via de fluido estéril. O método de esterilização foi óxido de etileno (EO).
	Indica a presença de uma via estéril de fluido. O método de esterilização foi o vapor.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Indica a data de validade do dispositivo médico.
	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico.

Tabela 1: Símbolos e certificação (continuação)

Símbolo	Descrição
	Indica o código de lote do fabricante de modo a permitir identificar o lote.
	Indica um dispositivo médico que não deve voltar a ser esterilizado.
	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.
	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa a Dispositivos Médicos, conformealterada.
	Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).
	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da luz.
	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade.
	Indica o intervalo de temperaturas a que o dispositivo pode ser exposto com segurança.
	Indica a quantidade de produto quando a quantidade é colocada no quadrado.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado (ou a data de esterilização se o produto estiver esterilizado).

Devolução de produtos usados

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o produto à Terumo BCT, Inc., antes da expedição é necessário obter uma autorização de artigos devolvidos (número RGA).

É da responsabilidade da instituição de saúde a correcta preparação e identificação do produto para devolução.

As instruções de expedição, incluindo um número RGA e as instruções de limpeza, embalagem e rotulagem, podem ser obtidas no Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT. Contacte o seu representante local para obter mais informações relativas à devolução de produtos e a reclamações.

Tabela 2: Especificações do produto a tratar*

Característica	Plaquetas por aférese	Plaquetas provenientes de sangue total
Anticoagulante	ACD-A	CPD e CPDA-1
Utilização da solução aditiva de plaquetas (PAS)	Utilize apenas soluções aditivas de plaquetas aprovadas. São recomendadas soluções que contenham tampão fosfato para o armazenamento de produtos plaquetários tratados com o Mirasol.	
Volume de plaquetas incluindo PAS (antes da adição da solução de riboflavina)	250 mL a 450 mL	
Quantidade de plaquetas extraídas	≥ $2,4 \times 10^{11}$ plaquetas	
Concentração de plaquetas (antes da adição da solução de riboflavina)	0,8 a $1,5 \times 10^{6}$ plaquetas/µL	
% Plasma (incluindo anticoagulante)	30% a 45%	
Limitações temporais do tratamento	• Repouso (sem agitação) durante um mínimo de 2 horas após a colheita e antes do tratamento. • Trate no prazo de 2 a 22 horas após a colheita.	• Trate no prazo de 8 horas após a preparação do concentrado final (*pool*) de plaquetas provenientes de sangue total, mas não mais de 32 horas após a colheita de sangue total. Este limite de tempo assume que a leucorredução ocorre durante ou após a etapa de junção das unidades.
Leucócitos residuais	≤ 250×10^{6} por unidade de $3,5 \times 10^{11}$ de rendimento	
Irradiação gama	Se pretender, pode ser efetuada irradiação gama após o tratamento com o sistema PRT Mirasol em qualquer momento do período de armazenamento. **Nota:** O tratamento pode ser realizado com o sistema PRT Mirasol em vez de irradiação gama, para prevenir a doença do enxerto contra o hospedeiro associada às transfusões (TA-GVHD).	
*O sistema PRT Mirasol para tratamento de plaquetas em PAS foi verificado relativamente a estas condições do produto a tratar. Determinadas condições fora destes intervalos podem ser aceitáveis, mas deverão ser avaliadas pelo utilizador, conforme pretendido.		

Tabela 3: Kits descartáveis*

Característica	Especificação: Conjunto de iluminação/armazenamento de saco único	Especificação: Conjunto de iluminação/armazenamento DOUBLE
Kit descartável Mirasol para plaquetas	Cada kit descartável é composto por um conjunto de iluminação/armazenamento e um saco de 35 mL com riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%.	
Saco de iluminação/ armazenamento	Saco de citrato de vinilo	
Segundo saco de armazenamento de plaquetas	N/D	Saco de citrato de vinilo
Esterilidade do Saco de iluminação/armazenamento	O conjunto de iluminação/armazenamento tem uma via para líquidos estéril e apirogénica, esterilizada com óxido de etileno (EO).	
Rótulo do Saco de iluminação/ armazenamento	O rótulo pré-colado cobre 110 cm^2 (17 in^2) da área de superfície. 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 parede = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Volume morto do saco de iluminação/armazenamento e segundo saco de armazenamento de plaquetas	3,4 mL	
Volume do Saco de amostragem	N/D	50 mL
Volume da ampola de amostragem	1,5 a 4 mL	
Conteúdo da Solução de riboflavina	Riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9% 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	

Tabela 3: Kits descartáveis* (continuação)

Característica	Especificação: Conjunto de iluminação/armazenamento de saco único	Especificação: Conjunto de iluminação/armazenamento DOUBLE
Limitações temporais da solução de riboflavina	Trate o produto de plaquetas no espaço de 1 hora após retirar o saco de solução de riboflavina da saqueta de película metalizada.	
Condições de armazenamento do kit descartável	Armazenamento de longo prazo: 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F) Humidade de armazenamento: Até 75% de humidade relativa (HR), sem condensação Variações permitidas: Até 60 °C (140 °F) durante 2 semanas	
Quantidade por caixa	25 kits por caixa	
Tamanho da caixa	24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm	24,9 cm × 43,5 cm × 35,8 cm
Peso da caixa	5,0 kg	7,0 kg

Tabela 4: Especificações de armazenamento do produto de plaquetas*

Característica	Condições de armazenamento por saco
Volume de armazenamento	150 mL a 435 mL**
Concentração de armazenamento	0,70 a 1,5 × 10^6 plaquetas/µL
Rendimento	< 5,1 × 10^{11} plaquetas**
Período e ambiente de armazenamento	• Após adicionar a solução de riboflavina e até ao momento da transfusão, proteja o produto de plaquetas da exposição prolongada à luz solar directa ou a fontes de luz ambiente fortes. • 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. • Armazene em PAS durante um máximo de 7 dias após a colheita a 22 °C ± 2 °C com uma agitação suave. **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.

Tabela 4: Especificações de armazenamento do produto de plaquetas* (continuação)

Característica	Condições de armazenamento por saco
***O sistema PRT Mirasol para tratamento de plaquetas em PAS foi verificado relativamente a estas condições de armazenamento. Determinadas condições fora destes intervalos podem ser aceitáveis, mas deverão ser avaliadas pelo utilizador, conforme pretendido.** ****O armazenamento de produtos com rendimentos entre 4,5 e 5,1 x 10^{11} plaquetas ou volumes inferiores a 170 mL durante um período superior a três dias pode evidenciar um declínio em alguns parâmetros de qualidade celular *in vitro*. A dimensão deste declínio pode variar dependendo da colheita e métodos de processamento utilizados pela instituição.**	

Описание

Система Mirasol® для обработки по технологии снижения патогенного фактора (PRT) состоит из камеры светового облучения Mirasol, программы Mirasol Manager (используется по желанию) и одноразового комплекта Mirasol. В процедуру обработки входит смешивание препарата крови с раствором рибофлавина в одноразовом комплекте и облучение полученной смеси в камере светового облучения рассчитанной дозой световой энергии.

Одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения тромбоцитов (PAS) используются для обработки тромбоцитов, полученных методом афереза, а также тромбоцитов, полученных из цельной крови. В эти стерильные одноразовые комплекты входит один пакет для облучения и хранения и раствор рибофлавина. В одноразовый комплект Mirasol DOUBLE (ДВОЙНОЙ) для обработки тромбоцитов в растворе для хранения также входит заранее прикрепленный дополнительный пакет для хранения тромбоцитов, предназначенный для разделения продуктов без необходимости подсоединения отдельного пакета для хранения. После разделения и отбора образцов продукта (необязательно) тромбомасса, обработанная в системе Mirasol, готова к хранению или переливанию.

Предназначение

Система Mirasol PRT предназначена для снижения патогенной нагрузки и инактивации остаточных лейкоцитов в донорской тромбомассе, предназначенной для переливания.



Примечание. По результатам лабораторных исследований фотохимическая обработка тромбоцитов с помощью системы Mirasol PRT приводит к снижению концентрации определенных вирусов, бактерий и паразитов, а также к эффективной инактивации остаточных лейкоцитов. Однако ни в одном исследовании технологии по сокращению патогенных микроорганизмов не было получено доказательств полного уничтожения всех возбудителей заболеваний и не удалось полностью исключить возможность нежелательных последствий, обусловленных наличием примеси лейкоцитов.

С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA-GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT.

Чтобы предотвратить инфицирование ЦМВ, возможное во время переливания крови, вместо анализа на наличие вируса цитомегалии (ЦМВ) может быть выполнена обработка с помощью системы Mirasol PRT в сочетании с лейкоредукцией.

Противопоказания

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

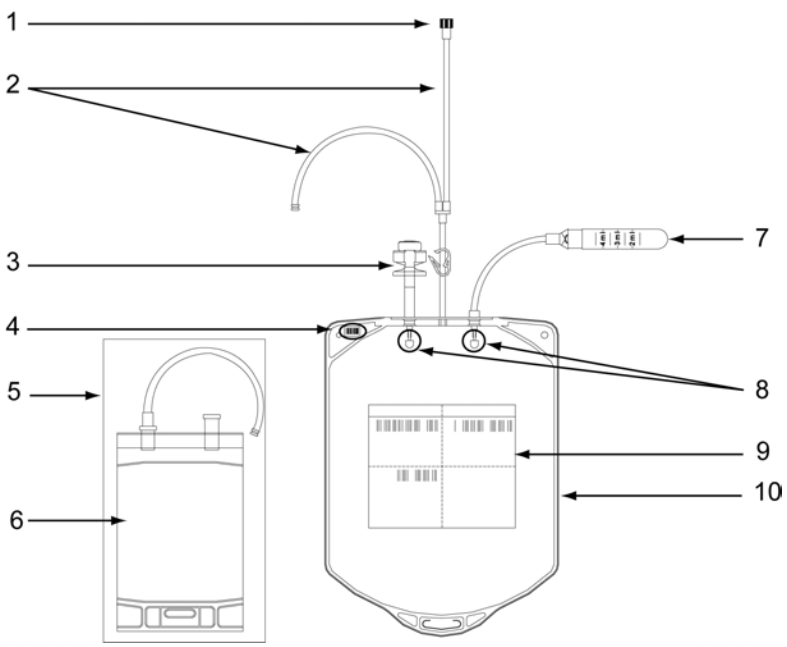
Обзорная информация об одноразовом комплекте

Оба одноразовых комплекта Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения состоят из:

- прозрачной внешней упаковки с белой отрывной полоской для вскрытия;
- одного светонепроницаемого пакета из фольги, содержащего один пакет с раствором рибофлавина (раствор рибофлавина в физиологическом растворе, 500 мкмоль) (см. Рис. 1 и Рис. 2);
- одного пакета для облучения и хранения с подсоединенной трубкой, хрупкими соединителями, прокалываемым портом и пробиркой для взятия проб (см. Рис. 1 и Рис. 2).

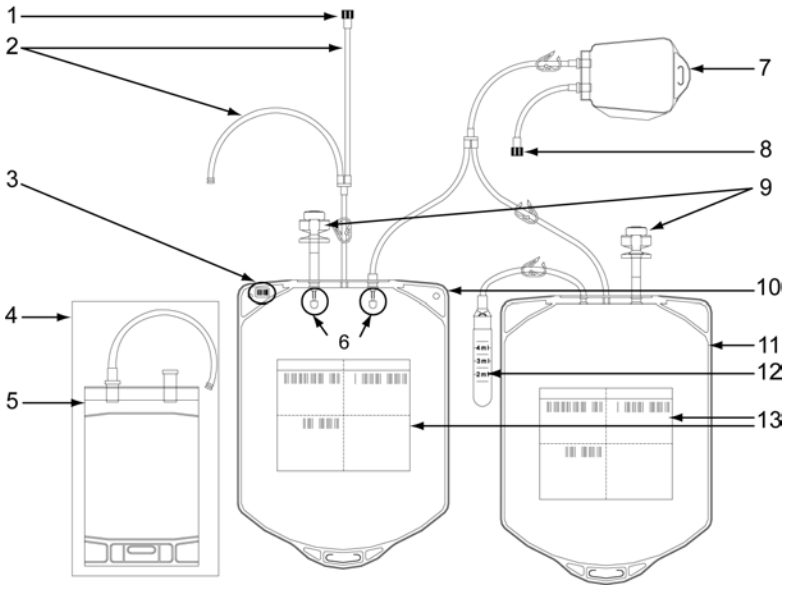
В одноразовый комплект Mirasol DOUBLE для тромбоцитов также входят следующие элементы:

- Пакет для проб
- Второй пакет для хранения тромбоцитов с подсоединенным прокалываемым портом и пробиркой для взятия пробы (см. Рис. 2).



1 Впускной люэр с синей заглушкой
2 Впускные линии
3 Прокалываемый порт
4 Этикетка набора типа «3S»
5 Светонепроницаемый пакет из фольги
6 Пакет с раствором рибофлавина
7 Пробирка для проб
8 Хрупкие соединители
9 Изначальная этикетка
10 Пакет для облучения и хранения

Рисунок 1: Одноразовый комплект Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения («набор с одним пакетом»)



1 Впускной люэр с синей заглушкой
2 Впускные линии
3 Этикетка набора типа «3D»
4 Светонепроницаемый пакет из фольги
5 Пакет с раствором рибофлавина
6 Хрупкие соединители
7 Пакет для образцов
8 Люэр-адаптер и синяя заглушка к пакету для образцов
9 Прокалываемые порты
10 Пакет для облучения и хранения
11 Дополнительный пакет для хранения тромбоцитов
12 Пробирка для проб
13 Изначальные этикетки

Рисунок 2: Одноразовый комплект Mirasol DOUBLE (ДВОЙНОЙ) для обработки тромбоцитов в растворе для хранения

Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

   Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

   - непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
     - утечки жидкости;
     - деформация составных частей комплекта;
     - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
     - сниженная производительность фильтров;
   - риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
   - возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
   - возможность заражения бактериальными инфекциями;
   - перекрестное заражение.

   Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

Предостережения

Общие сведения

1. Каждый оператор должен тщательно изучить данную инструкцию по применению и инструкцию по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.
2. При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.

Одноразовый комплект

1. Используйте описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения (PAS) только для обработки тромбоцитов в растворе для хранения (PAS). Для обработки тромбоцитов в плазме имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.
2. Используйте только одноразовые комплекты, изготовленные специально для системы Mirasol PRT.
3. Не используйте одноразовый комплект после истечения указанного срока годности (ГГГГ-ММ-ДД).

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 делать только после обработки препарата тромбоцитов с помощью системы Mirasol.
5. Если в продукте содержатся тромбоцитарные агрегаты, обработку в системе Mirasol следует продолжить только после полного исчезновения агрегатов.

Примечания

Эффективность воздействия системы Mirasol оценивалась только в отношении продуктов тромбоцитов, содержащих антикоагулянты ACD-A, CPD или CPDA-1.

Инструкция по применению

Обработка тромбомассы с помощью системы Mirasol



Предостережение. Используйте описанные здесь одноразовые комплекты Mirasol для тромбоцитов только для обработки тромбоцитов в растворе для хранения (PAS). Для обработки тромбоцитов в плазме имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.



Примечание. Следующие этапы и иллюстрации относятся к **обоим** одноразовым комплектам Mirasol для обработки тромбоцитов в растворе для хранения. Уникальные особенности одноразового комплекта для тромбоцитов DOUBLE указаны отдельно.

1. Просмотрите временные ограничения для обработки, приведенные в Табл. 2, а также объемы хранения, концентрации и другие технические характеристики, перечисленные в Табл. 4.
2. При обработке тромбомассы, полученной методом афереза, выдержите продукт тромбоцитов в спокойном состоянии на период времени, указанный в Табл. 2.
3. Непосредственно перед использованием вскройте внешнюю упаковку одноразового комплекта, оторвав белую полоску. Извлеките набор для облучения и хранения из белого разделителя и осмотрите набор.



Предостережение. Не используйте одноразовый комплект при любом из следующих условий:

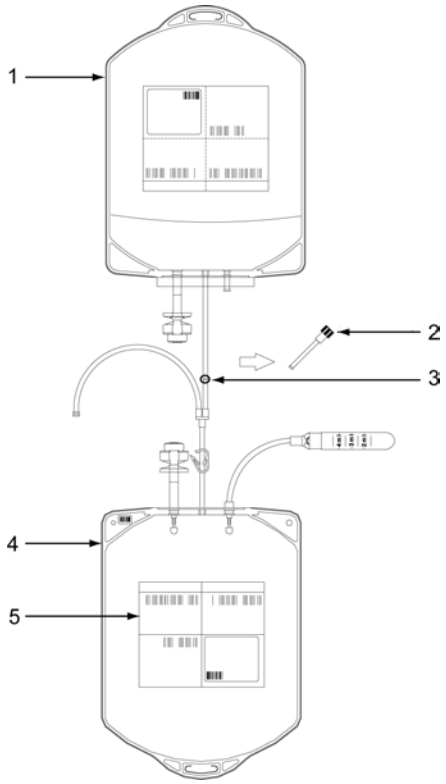
- **а.** синяя заглушка на впускной линии или на пакете для образцов незафиксирована;
- **б.** по какой-либо причине нарушена целостность набора для облучения и хранения;
- **в.** повреждены хрупкие соединители;
- **г.** трубки сильно изогнуты;
- **д.** наружная поверхность пакета для облучения и хранения загрязнена. Чистка химическими дезинфицирующими средствами запрещена;
- **е.** штрихкоды видны нечетко;
- **ж.** какая-либо из изначальных этикеток отсутствует или прикреплена ненадежно.



Примечание. Как правило, следует использовать пакет с раствором рибофлавина и набор для облучения и хранения из одного и того же одноразового комплекта. Однако, если после добавления раствора рибофлавина к тромбомассе возникла любая из ситуаций, описанных в пункте «Предостережение» (подпункты в-ж) выше, следует перелить тромбомассу в новый набор для облучения и хранения с таким же номером партии. Исходный набор для облучения и хранения и неиспользованный раствор рибофлавина следует утилизировать.

Примечание. Используйте стерильные соединения и инструменты для запаивания трубок в соответствии с общепринятой практикой и положениями о хранении крови.

4. При использовании набора DOUBLE запаяйте и отсоедините линию с люэр-адаптером на пакете для образцов (см. Рис. 2, пункт 8).
5. Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с тромбомассой к той части впускной линии пакета для облучения и хранения, на которой находятся люэр-адаптер и синяя заглушка, что приведет к отделению линии с люэр-адаптером и синей заглушкой. См. Рис. 3.



1 Пакет с тромбомассой
2 Впускной люэр с синей заглушкой
3 Стерильное соединение на впускной линии
4 Пакет для облучения и хранения
5 Изначальная этикетка

Рисунок 3: Подсоединение пакета с тромбомассой к пакету для облучения и хранения

6. Обозначьте пакет для облучения и хранения в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, используя место на этикетке для маркировки. Для набора DOUBLE промаркируйте второй пакет для хранения тромбоцитов, если это требуется в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения.



Примечание. Перед облучением на пакет для облучения и хранения поверх изначальной этикетки можно прикрепить дополнительные этикетки, но они не должны выходить за края изначальной этикетки. При расчете дозы УФ-облучения, полученной препаратом тромбоцитов, учитывается, в частности, площадь поверхности изначальной этикетки.

7. Непосредственно перед добавлением раствора рибофлавина в пакет для облучения и хранения откройте пакет из фольги, достаньте пакет с раствором рибофлавина и осмотрите пакет и раствор.

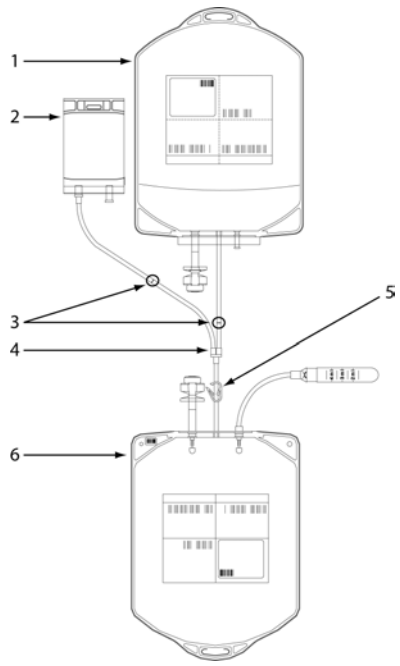


Предостережение. Не используйте одноразовый комплект, если:

- по какой бы то ни было причине нарушена целостность пакета с раствором рибофлавина;
- в растворе рибофлавина заметны кристаллы или взвешенные частицы.

8. Раствор рибофлавина и концентрат тромбоцитов вы можете перелить в пакет для облучения и хранения одновременно или по очереди.

- Чтобы перелить тромбомассу и раствор рибофлавина одновременно:
  - **а.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина ко второй впускной линии на пакете для облучения и хранения. См. Рис. 4.
  - **б.** Откройте оба стерильных соединения и перелейте тромбомассу и раствор рибофлавина в пакет для облучения и хранения.
  - **в.** Запаяйте впускную линию между пакетом, содержащим препарат тромбоцитов, и Y-образным соединителем, не отделяя от системы пакет с раствором рибофлавина.
- Чтобы перелить тромбомассу и раствор рибофлавина поочередно:
  - **а.** Откройте стерильное соединение и перелейте тромбомассу в пакет для облучения и хранения.
  - **б.** Запаяйте впускную линию между пакетом для препарата тромбоцитов и Y-образным соединителем, оставив при этом достаточную длину трубки, чтобы соединить ее потом с пакетом с раствором рибофлавина.
  - **в.** Соблюдая стерильность, подсоедините пакет с раствором рибофлавина к той же впускной линии, которая использовалась для переливания препарата тромбоцитов.
  - **г.** Откройте стерильное соединение и перелейте раствор рибофлавина в пакет для облучения и хранения.



1 Пакет с тромбомассой
2 Пакет с раствором рибофлавина
3 Стерильные соединения на впускных линиях
4 Y-образный соединитель
5 Зажим
6 Пакет для облучения и хранения

Рисунок 4: Подсоединение пакета с раствором рибофлавина к пакету для облучения и хранения

9. Чтобы удалить остаточный воздух из пакета для облучения и хранения:

- **а.** Держите пакет для облучения и хранения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 4.
- **б.** Осторожно надавливая на пакет для облучения и хранения, перемещайте тромбоциты вверх по впускной линии, чтобы они только дошли до пакета с раствором рибофлавина.
- **в.** Перелейте тромбоциты из пакета с раствором рибофлавина и впускной линии в пакет для облучения и хранения, перекрыв зажимом впускную линию до того, как поверхность воздуха достигнет порта пакета для облучения и хранения.

На приведенном ниже рисунке показаны приемлемые и неприемлемые объемы остаточного воздуха.

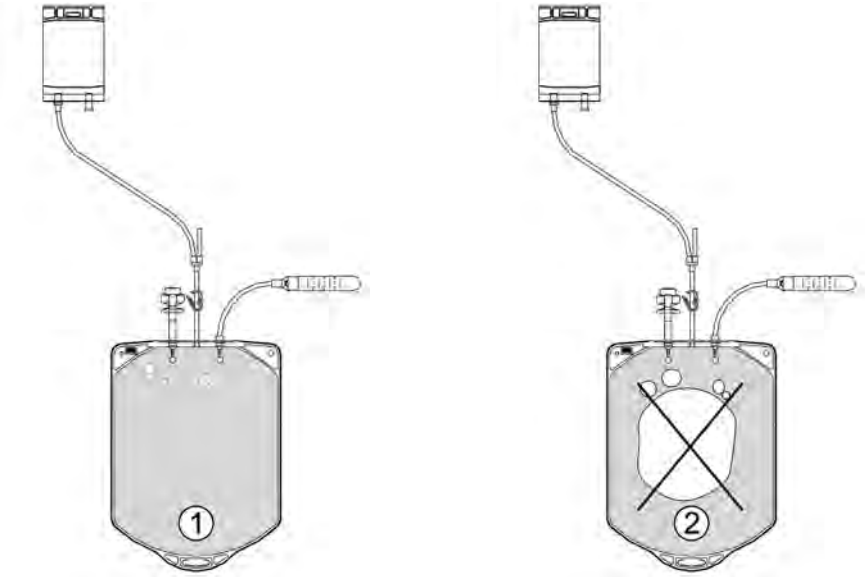
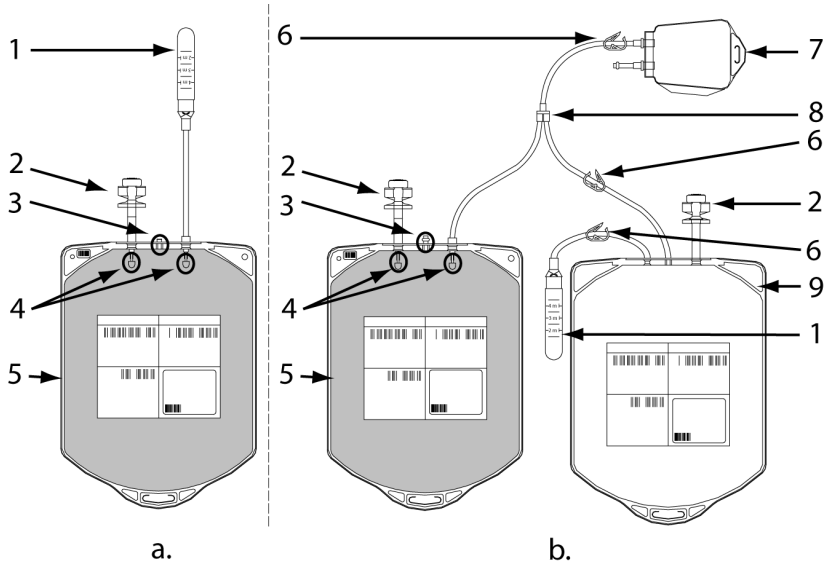


Рисунок 5: Остаточный воздух в пакете для облучения

1 Приемлемый объем остаточного воздуха

2 Избыточный остаточный воздух

10. Запаяйте впускную линию как можно ближе к пакету для облучения и хранения. Для правильной установки запаянной впускной линии в камере светового облучения длина линии должна быть меньше 2,5 см (1 дюйма), как показано на Рис. 6. Снимите и утилизируйте пакет для раствора рибофлавина.



1 Пробирки для отбора проб
2 Прокалываемые порты
3 Запаянные впускные линии
4 Хрупкие соединители
5 Пакеты для облучения и хранения
6 Зажимы
7 Пакет для образцов
8 Y-образный соединитель
9 Дополнительный пакет для хранения тромбоцитов

Рисунок 6: Набор с одним пакетом (a) и набор DOUBLE (b) для облучения и хранения готовы к процедуре облучения

11. Если в камере светового облучения Mirasol были установлены настройки массы тары для набора DOUBLE без некоторых компонентов (пакета для образцов, дополнительного пакета для хранения тромбоцитов или обоих этих компонентов), запаяйте трубки, ведущие к этим компонентам, и удалите их на этом этапе.

12. Выполните процедуру светового облучения в соответствии с инструкцией по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.

13. После светового облучения сломайте хрупкий соединитель в прокалываемом порту. Если требуется разделить продукт или взять образец, можно разломать второй хрупкий соединитель (см. «Взятие пробы тромбомассы, обработанной в Mirasol» на стр. 204).

Примечание. Сломанные части хрупких соединителей останутся в пакете для облучения и хранения до и после переливания препарата тромбоцитов.

14. Определите, будет ли разделяться тромбомасса, обработанная в системе Mirasol.

- Если будет проводится разделение продукта, см. «Разделение тромбомассы, обработанной в системе Mirasol» на стр. 204.
- Если продукт не будет разделен, но используется набор DOUBLE, запаяйте линию между Y-образным соединителем и вторым пакетом для хранения тромбоцитов. Снимите второй пакет для хранения, оставив пакет для образцов.

15. При необходимости возьмите пробу тромбомассы, обработанной в системе Mirasol. См. «Взятие пробы тромбомассы, обработанной в Mirasol» на стр. 204.
16. Обеспечьте соответствующие условия хранения в соответствии с Табл. 4.
    - Вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от длительного воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.
    - Лаборатория или центр крови должны отвечать соответствующим стандартам для обеспечения критериев приемлемости качества препарата.

Разделение тромбомассы, обработанной в системе Mirasol

В Табл. 4 приведены рекомендуемые условия хранения. Если требуется разделить обработанный продукт, сделайте это до хранения.

Для разделения продукта при использовании набора с одним пакетом присоедините дополнительный пакет для хранения тромбоцитов к выпускной линии пробирки для проб на пакете для облучения и хранения. Дополнительные пакеты для хранения тромбоцитов (каталожный №70030) можно заказать у производителя.

Для разделения продукта при использовании набора DOUBLE:

1. Закройте зажимы на линиях к пакету для образцов и пробирке для проб (см. Рис. 6).
2. Переломите хрупкий соединитель на выпускном порте пакета для облучения и хранения.
3. Разделите тромбомассу между пакетом для облучения и хранения и дополнительным пакетом для хранения тромбоцитов.
4. При необходимости выдавите остатки воздуха из набора для облучения и хранения в пакет для образцов.
5. Закройте зажим между Y-образным соединителем и дополнительным пакетом для хранения тромбоцитов.
6. При необходимости отберите образец продукта в пакет для образцов. См. «Взятие пробы тромбомассы, обработанной в Mirasol».
7. Запаяйте линию между Y-образным соединителем и пакетом для образцов, затем снимите пакет для образцов.

Взятие пробы тромбомассы, обработанной в Mirasol

Для отбора образца продукта можно использовать пакет для образцов (в наборе DOUBLE), пробирку для проб (в наборе с одним пакетом или в наборе DOUBLE), а также отдельное устройство для отбора проб. Подробное описание отбора проб см. в Руководстве по отбору проб в системе Mirasol.



Примечание. Если во время разделения продукта вы осуществляли удаление воздуха в пакет для образцов, возможно, что в линию пакета для образцов попали тромбоциты. В этом случае пакет для образцов может использоваться для отбора образцов только **до** хранения, поскольку жизнеспособность тромбоцитов в линии к пакету для образцов будет снижаться с течением времени хранения.

Чтобы отобрать пробу препарата в пакет для образцов, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что зажим между Y-образным соединителем и вторым пакетом для хранения тромбоцитов закрыт.
2. Переломите хрупкий соединитель (если он еще не сломан) на выпускной линии пакета для облучения и хранения.
3. Откройте зажим пакета для образцов (если он еще не открыт) и осторожно надавите на пакет для облучения и хранения, чтобы тромбоциты перемещались по линии до тех пор, пока требуемое количество смеси не будет набрано в пакет для образцов.

4. Закройте зажим пакета для образцов.
5. Запаяйте линию между Y-образным соединителем и пакетом для образцов, затем снимите пакет для образцов.

При отборе образца продукта в пробирку для проб до и после хранения придерживайтесь обычных методик подготовки крови. Если продукт остается в трубке пробирки для проб, то перед взятием пробы несколько раз промойте линию.

Для отбора образца препарата с помощью отдельного устройства присоедините его к соответствующему разъему с помощью стерильного соединительного устройства.

Символы и сертификация

Таблица 1: Символы и сертификация

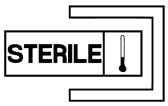
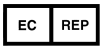
Символ	Описание
	Обозначает содержимое упаковки.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает апирогенную линию подачи жидкости.
	Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке.
	Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке.
	Обозначает, что изделие не следует подвергать вентилированию. Не снимайте заглушки с магистралей комплекта.
	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO).
	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации паром.
	Обозначает изготовителя медицинского устройства.
	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства.

Таблица 1: Символы и сертификация (продолжение)

Символ	Описание
	Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства.
	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара.
	Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/EEC «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками.
	Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света.
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги.
	Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства.
	Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество.
	Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным).

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине настоящее изделие необходимо возвратить в компанию Terumo BCT, Inc., то перед отправкой необходимо получить разрешение на возврат товара (номер RGA).

Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемого оборудования является обязанностью медицинского учреждения.

Инструкции по отправке, включая номер RGA и инструкции по очистке, упаковке и маркировке, можно получить в отделе обеспечения качества компании Terumo BCT. Для получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

Таблица 2: Спецификации подлежащего обработке продукта*

Характеристика	Тромбоциты, полученные методом афереза	Тромбоциты, полученные из цельной крови
Антикоагулянт	Антикоагулянт на основе цитрата декстрозы, формула A (ACD-A)	Цитрат-фосфат-декстрозы (CPD) и цитрат-фосфат-декстрозы с аденином (CPDA-1)
Использование раствора для хранения тромбоцитов (PAS)	Используйте только одобренные растворы для хранения тромбоцитов (PAS). Для хранения тромбомассы, прошедшей обработку Mirasol, рекомендуются растворы, содержащие фосфатный буфер.	
Объем тромбоцитов, включая раствор для хранения (перед добавлением раствора рибофлавина)	250 мл—450 мл	
Выход тромбоцитов	≥ $2,4 \times 10^{11}$ тромбоцитов	
Концентрация тромбоцитов (перед добавлением раствора рибофлавина)	0,8—$1,5 \times 10^{6}$ тромбоцитов/мкл	
% плазмы (включая антикоагулянт)	30 %—45 %	
Временные ограничения для обработки	• После получения и перед обработкой тромбоцитарной массы ее следует выдержать в спокойном состоянии (не перемешивать в тромбомиксере) в течение не менее 2 часов. • Выполняйте обработку в течение 2—22 часов после получения тромбоцитарной массы.	• Обработку следует выполнить в течение 8 часов с момента приготовления итогового (пулированного) концентрата тромбоцитов из цельной крови, сделав это не позднее чем через 32 часа после забора цельной крови. Данное ограничение во времени подразумевает, что лейкоредукция происходит либо во время, либо по завершении этапа подготовки общего концентрата.
Остаточные лейкоциты	≤ 250×10^{6} на единицу выхода $3,5 \times 10^{11}$	
Гамма-облучение	При необходимости гамма-облучение может быть выполнено после обработки в системе Mirasol PRT в любое время в течение периода хранения. **Примечание:** С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA-GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT.	

Таблица 2: Спецификации подлежащего обработке продукта* (продолжение)

Характеристика	Тромбоциты, полученные методом афереза	Тромбоциты, полученные из цельной крови
*Система Mirasol PRT для обработки тромбоцитов в PAS была проверена на соответствие указанным далее спецификациям подлежащего обработке продукта. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями.		

Таблица 3: Одноразовые комплекты*

Характеристика	Спецификация: Набор для облучения и хранения с одним пакетом	Спецификация: Набор DOUBLE для облучения и хранения
Одноразовый комплект Mirasol для тромбоцитов	Каждый одноразовый комплект включает в себя один набор для облучения и хранения и один пакет емкостью 35 мл с 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия.	
Пакет для облучения и хранения	Виниловый пакет с раствором цитрата	
Дополнительный пакет для хранения тромбоцитов	Неприменимо	Виниловый пакет с раствором цитрата
Стерильность пакета для облучения и хранения	Набор для облучения и хранения оснащен стерильным апирогенным каналом для подачи жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO).	
Этикетка пакета для облучения и хранения	Изначальная этикетка имеет площадь 110 $см^2$ (17 $дюймов^2$). 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 втором пакете для хранения тромбоцитов	3,4 мл	
Объем пакета для образцов	Неприменимо	50 мл
Объем пробирки для проб	1,5—4 мл	
Состав раствора рибофлавина	500 мкмоль рибофлавина в 0,9 %-ном растворе хлорида натрия pH 3,5—5,1 Паспорта безопасности рибофлавина предоставляются по требованию.	

Таблица 3: Одноразовые комплекты* (продолжение)

Характеристика	Спецификация: Набор для облучения и хранения с одним пакетом	Спецификация: Набор DOUBLE для облучения и хранения
Стерильность раствора рибофлавина	Раствор рибофлавина стерилен и апирогенен. Стерилизован паром.	
Объем раствора рибофлавина	35 мл ± 5 мл	
Исходные компоненты для приготовления раствора рибофлавина	Рибофлавин: USP, EP 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 набора	Диапазон температур для длительного хранения: 2 °C — 30 °C (36 °F — 86 °F) Влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) до 75 %, без конденсации Допустимые отклонения: До 60 °C (140 °F) для хранения не более 2 недель	
Количество наборов в упаковке	25 наборов в упаковке	
Размер коробки	24,9 см × 35,8 см × 35,8 см	24,9 см × 43,5 см × 35,8 см
Вес коробки	5,0 kg	7,0 kg

Таблица 4: Спецификации условий хранения тромбомассы*

Характеристика	Условия хранения для пакета
Объем хранения	150 мл—435 мл**
Концентрация для хранения	0,70—1,5 × 10^6 тромбоцитов/мкл
Выход	< 5,1 × 10^{11} тромбоцитов**

Таблица 4: Спецификации условий хранения тромбомассы* (продолжение)

Характеристика	Условия хранения для пакета
Срок и условия хранения	• После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии препарат тромбоцитов следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света. • 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. • Максимальный срок хранения в PAS: 7 дней с момента получения тромбоцитарной массы при хранении при температуре 22 °C ± 2 °C, необходимо периодическое осторожное перемешивание в тромбомиксере. **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.

***Система Mirasol PRT для обработки тромбоцитов в PAS была проверена на соответствие указанным далее условиям хранения. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями.**

****Хранение продуктов при выходах тромбоцитов между 4,5 и 5,1 × 10^{11} или при объемах менее 170 мл в период более трех дней может привести к появлению признаков ухудшения некоторых параметров качества клеток, полученных в лабораторных условиях. Степень такого ухудшения может быть разной в зависимости от методов получения и обработки, применяемых в учреждении.**

Opis

Mirasol® sistem sa tehnologijom redukcije patogena (PRT) sastoji se od Mirasol iluminatora, softvera Mirasol Manager (opciono) i Mirasol kompleta za jednokratnu upotrebu. Procedura obrade obuhvata mešanje krvnog produkta sa rastvorom riboflavina u kompletu za jednokratnu upotrebu i iluminaciju mešavine tačno proračunatom dozom svetlosne energije u iluminatoru.

Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u aditivnom rastvoru za trombocite (PAS) namenjeni su za korišćenje sa afereznim trombocitima i trombocitima dobijenim iz cele krvi. Ovi sterilni kompleti za jednokratnu upotrebu sadrže i kesu za iluminaciju/skladištenje i rastvor riboflavina. Mirasol DOUBLE komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS takođe sadrži fabrički pričvršćenu dodatnu kesu za skladištenje trombocita, koja je dizajnirana za razdvajanje produkata bez priključivanja zasebne kese za skladištenje. Nakon opcionog razdvajanja i uzorkovanja, produkti trombocita obrađeni na Mirasol sistemu su spremni za skladištenje ili transfuziju.

Predviđena namena

Namena Mirasol PRT sistema je da redukuje patogene mikroorganizme i inaktivira rezidualne leukocite davaoca u koncentratima trombocita za transfuziju.



Napomena: Laboratorijske studije fotohemijske obrade Mirasol PRT sistemom za trombocite su pokazale redukciju nivoa određenih virusa, bakterija i parazita, kao i efikasnu inaktivaciju rezidualnih leukocita. Međutim, nisu uočeni procesi redukcije patogena koji odstranjuju sve patogene mikroorganizme ili isključuju mogućnost neželjenih pojava usled kontaminacije leukocita.

Tretman Mirasol PRT sistemom može se koristiti umesto gama zračenja u cilju sprečavanja bolesti kalema protiv domaćina izazvanih transfuzijom (TA-GVHD, engl. transfusion-associated Graft versus Host disease).

Obrada sistemom Mirasol PRT u kombinaciji s leukoredukcijom se može koristiti umesto testiranja na citomegalovirus (CMV) radi sprečavanja prenošenja CMV infekcije transfuzijom.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ovog proizvoda.

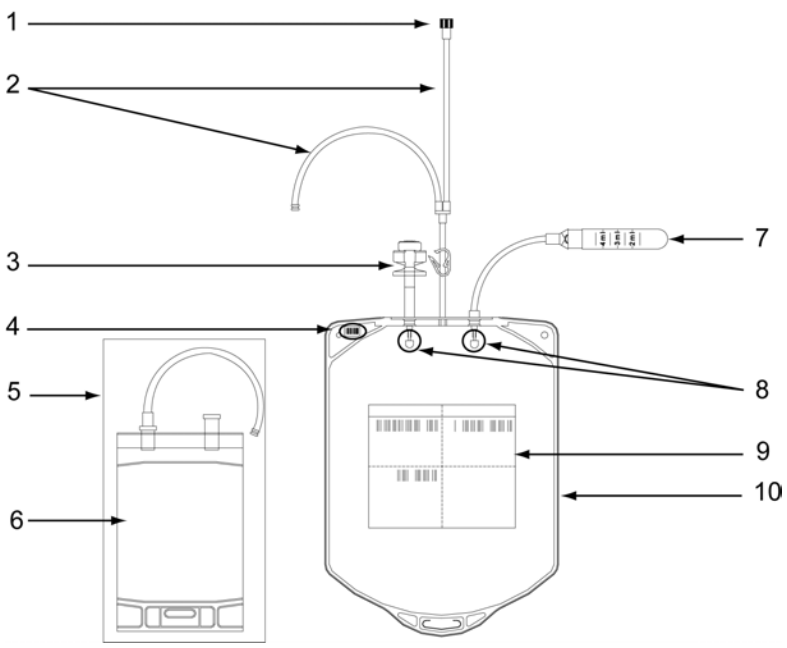
Pregled kompleta za jednokratnu upotrebu

Oba Mirasol kompleta za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS sastoje se od:

- Prozirne spoljne ambalaže sa belom trakom za otvaranje.
- Jedne kese od neprovidne folije koja se sastoji od kese sa rastvorom riboflavina (500 μM riboflavina u običnom fiziološkom rastvoru) (videti Sl. 1 i Sl. 2).
- Jedne kese za iluminaciju/skladištenje sa priključenim linijama, lomljivim konektorima, spajk konektorom i kapsulom za uzorak (videti Sl. 1 i Sl. 2).

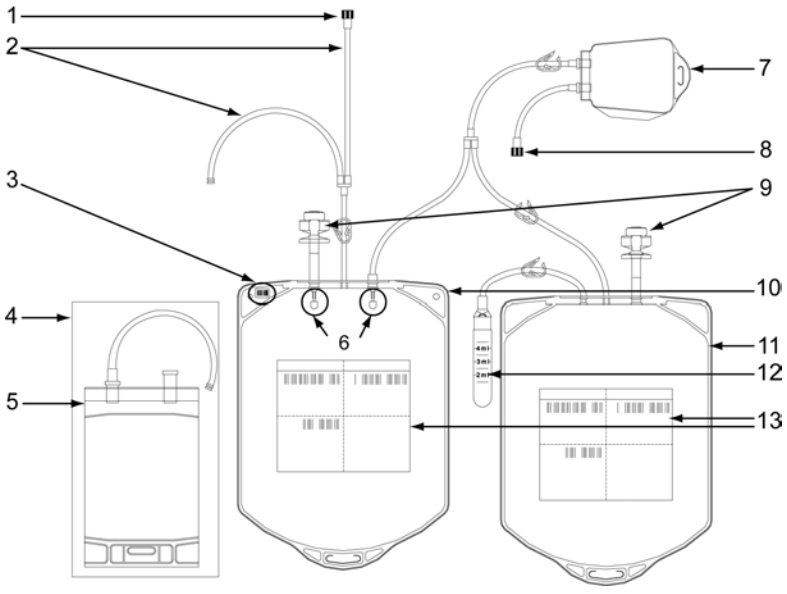
Mirasol DOUBLE komplet za jednokratnu upotrebu za trombocite takođe sadrži:

- Kesu za uzorak
- Drugu kesu za skladištenje trombocita sa priključenim spajk konektorom i kapsule za uzorak (videti Sl. 2).



1 Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
2 Ulazne linije
3 Spajk konektor
4 Nalepnica tipa seta „3S“
5 Kesa od neprovidne folije
6 Kesa sa rastvorom riboflavina
7 Kapsula za uzorak
8 Lomljivi konektori
9 Fabrička nalepnica
10 Kesa za iluminaciju/skladištenje

Sl. 1: Mirasol komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS („komplet sa jednom kesom“)



1 Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
2 Ulazne linije
3 Nalepnica tipa seta „3D“
4 Kesa od neprovidne folije
5 Kesa sa rastvorom riboflavina
6 Lomljivi konektori
7 Kesa za uzorak
8 Luer priključak kese za uzorak sa plavom papicom
9 Spajk konektori
10 Kesa za iluminaciju/skladištenje
11 Druga kesa za skladištenje trombocita
12 Kapsula za uzorak
13 Fabričke nalepnice

Sl. 2: Mirasol DOUBLE komplet za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS

Upozorenja

1. **Ne koristite ponovo/Nije za ponovnu upotrerbu:** Proizvodi kompanije Terumo BCT, Inc. koji na sebi imaju simbol „Ne koristite ponovo" namenjeni su isključivo jednokratnoj upotrebi i nisu namenjeni da se ponovo koriste niti da se ponovo sterilišu ni na koji način. Kompanija Terumo BCT ne može garantovati funkcionalnost ili sterilnost ukoliko se proizvod ponovo upotrebi ili ponovo steriliše.

   Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može dovesti do sledećeg:

   - Problema s učinkom proizvoda zbog gubitka integriteta proizvoda, uključujući između ostalog sledeće:
     - Curenje tečnosti
     - Uvrtanje ili deformaciju delova
     - Krtost i gubitak boje plastike
     - Smanjenje sposobnosti filtracije na filterima
   - Izlaganja prekomernim ostacima etilen oksida (EO)
   - Virusnih infekcija kao što su hepatitis ili virus humane imunodeficijencije (HIV)
   - Bakterijskih infekcija
   - Unakrsne kontaminacije

   Svi ovi rizici mogu dovesti do teškog narušenja zdravlja ili smrti. Ovi rizici su prisutni kod korisnika produkta, davalaca, pacijenata i primalaca krajnjih produkata ovog sredstva.

Mere predostrožnosti

Opšte

1. Svaki korisnik mora temeljno da se upozna sa ovim uputstvom za upotrebu i sa Operatorskim uputstvom za Mirasol iluminator.
2. Tokom svih postupaka, primenjujte aseptičnu tehniku i standardnu praksu za rukovanje krvlju.

Komplet za jednokratnu upotrebu

1. Ovde opisane Mirasol komplete za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u PAS koristite samo za obradu trombocita u PAS. Za obradu trombocita u plazmi na raspolaganju su ostali Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu.
2. Koristite isključivo Komplete za jednokratnu upotrebu koji su proizvedeni za Mirasol PRT sistem.
3. Komplet za jednokratnu upotrebu nemojte koristiti ukoliko je odštampani rok trajanja (GGGG-MM-DD) istekao.
4. Prilikom upotrebe kompleta za jednokratnu upotrebu pažljivo proverite da pakovanje ne curi. Ukoliko primetite curenje, nemojte koristiti produkt trombocita ili rukujte produktom u skladu sa standardnom operativnom procedurom (SOP) vaše ustanove.
5. Set za iluminaciju/skladištenje se steriliše etilen oksidom (EO) za koji postoje podaci da u retkim slučajevima izaziva reakciju kod primaoca.
6. Doza svetlosne energije dopremljena do produkta trombocita se izračunava na osnovu težine ambalaže seta za iluminaciju/skladištenje konfigurisane na iluminatoru, između drugih činilaca. Stoga konfigurisana težina ambalaže mora biti tačna. Nemojte uklanjati komponente sa seta za

iluminaciju/skladištenje (osim ulazne linije kese za iluminaciju) pre iluminacije ako ispravna masa ambalaže nije konfigurisana na iluminatoru. Vidite Operatorsko uputstvo za Mirasol iluminator za uputstva o podešavanju mase ambalaže. Ukoliko se tačna težina ambalaže ne može konfigurisati, obratite se kompaniji Terumo BCT, Inc.

7. Ovaj produkt sadrži ftalate (DEHP). Davaoci cele krvi nisu izloženi DEHP; potencijalni rizik davalaca za aferezu je mali pošto je doza izlaganja DEHP uprosečena u vremenu veoma niska. Grupe pacijenata koje uključuju trudnice, dojilje i decu smatraju se najviše izloženim riziku od potencijalnih štetnih efekata usled izloženosti DEHP-u. Međutim, regulatorni organi su naznačili da je korist od obavljanja potrebnog postupka znatno veća od rizika izlaganja DEHP-u. Ordinirajući lekar je odgovoran da uravnoteži taj rizik kod datog pacijenta.
8. Mirasol kesa za iluminaciju nije kvalifikovana za centrifugiranje.

Rastvor riboflavina

1. Rastvor riboflavina je osetljiv na svetlost. Obradite produkt trombocita u roku od 1 sata od vađenja kese sa rastvorom riboflavina iz kese od folije.
2. Rastvor riboflavina nije namenjen za direktnu intravensku infuziju.
3. Na uzorcima koji sadrže rastvor riboflavina ne mogu se meriti nivoi pO_2 kada se uzorak meri analizatorom gasova u krvi Radiometer serije ABL® 700. Riboflavin ometa merenje pO_2 na ovom instrumentu.

Komponente krvi

1. Nemojte protresati produkte trombocita za vreme minimalnog perioda stajanja navedenog u Tab. 2.
2. Svi preparati trombocita moraju se iluminirati u skladu sa ograničenjima vremena obrade navedenim u Tab. 2. Na ovaj način obezbeđuje se adekvatan kvalitet ćelija trombocita nakon obrade i skladištenja i maksimalno se umanjuje rizik od potencijalnog nagomilavanja endotoksina do nivoa koji mogu biti štetni za primaoca.
3. Nakon dodavanja rastvora riboflavina, a do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji. Specifikacije za skladištenje potražite u Tab. 4.
4. Ako lekar koji vrši transfuziju produkata trombocita prepiše gama zračenje, produkt trombocita ozračite gama zracima tek pošto završite obradu na Mirasol sistemu.
5. Ako produkt sadrži bilo kakve agregate trombocita, ne nastavljajte sa obradom na Mirasol sistemu dok se agregati trombocita ne razbiju.

Napomene

Na Mirasol sistemu je potvrđena samo upotreba produkata trombocita koji su prikupljeni u ACD-A, CPD i CPDA-1 antikoagulansima.

Obrađivanje produkta trombocita na Mirasol sistemu



Oprez: Ovde opisane Mirasol komplete za jednokratnu upotrebu za trombocite koristite isključivo za obradu trombocita u PAS. Za obradu trombocita u plazmi na raspolaganju su ostali Mirasol kompleti za jednokratnu upotrebu.



Napomena: Naredni koraci i slike odnose se na **oba** kompleta za jednokratnu upotrebu za obradu trombocita u aditivnom rastvoru za trombocite. Za DOUBLE komplet za jednokratnu upotrebu su zabeleženi posebni podaci.

1. Proverite ograničenja vremena obrade navedena u Tab. 2, kao i volumen za skladištenje, koncentraciju i druge specifikacije navedene u Tab. 4.
2. Ako obrađujete produkt trombocita dobijen aferezom, ostavite ga da odstoji u skladu sa periodima stajanja navedenim u Tab. 2.
3. Neposredno pre upotrebe, odlepite belu traku sa spoljašnjeg pakovanja kompleta za jednokratnu upotrebu. Odvojte set za iluminaciju/skladištenje sa belog odstojnika i pregledajte komplet.



Oprez: Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu pod sledećim okolnostima:

- **a.** Plava kapica na ulaznoj liniji ili na kesi za uzorak nije pričvršćena.
- **b.** Celovitost seta za iluminaciju/skladištenje je na bilo koji način narušena.
- **c.** Lomljivi konektori su polomljeni.
- **d.** Linije su preterano ispresavijane.
- **e.** Na spoljašnjoj površini kese za iluminaciju/skladištenje ima komadića nečistoće. Nemojte čistiti hemikalijama za dezinfekciju.
- **f.** Bar kodovi su nečitki.
- **g.** Neka fabrička nalepnica nedostaje ili nije dobro zalepljena.

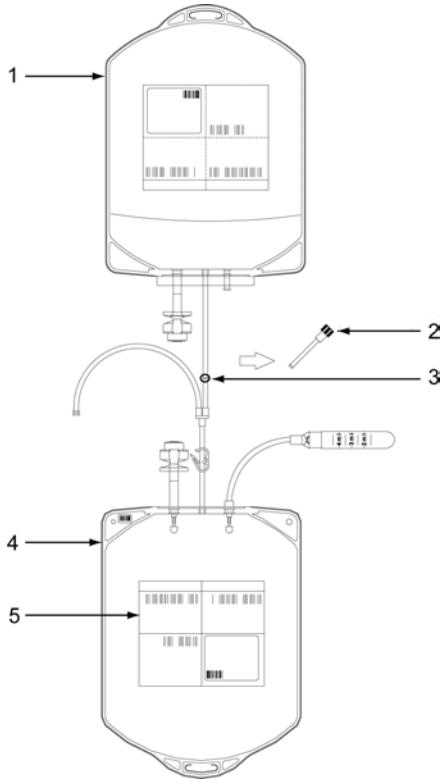


Napomena: Uopšteno govoreći, treba da upotrebite kesu sa rastvorom riboflavina sa setom za iluminaciju/skladištenje iz istog kompleta za jednokratnu upotrebu. Međutim, ako se desi bilo koja od situacija navedenih pod stavkama do c do g u obaveštenju za Oprez u prethodnom tekstu nakon što ste rastvor riboflavina dodali produktu trombocita, prebacite produkt trombocita u novi set za iluminaciju/skladištenje iz serije sa istim brojem. Bacite prvobitni set za iluminaciju/skladištenje i neupotrebljeni rastvor riboflavina.

Napomena: Koristite sterilne uređaje za povezivanje i zavarivanje linija u skladu sa standardnom praksom institucije za rukovanje krvlju.

4. Ako koristite DOUBLE set, trajno zavarite i odvojite liniju sa luer priključkom na kesi za uzorak (videti Sl. 2, stavka 8).

5. Sterilno povežite kesu za produkt trombocita na deo ulazne linije kese za iluminaciju/skladištenje sa luer priključkom i plavom kapicom, što dovodi do odvajanja linije sa luer priključkom i plavom kapicom. Videti Sl. 3.



1 Kesa sa produktom trombocita
2 Ulazni luer priključak sa plavom kapicom
3 Sterilna konekcija na ulaznu liniju
4 Kesa za iluminaciju/skladištenje
5 Fabrička nalepnica

Sl. 3: Priključivanje kese za produkt trombocita na kesu za iluminaciju/skladištenje

6. Označite kesu za iluminaciju/skladištenje u skladu sa standardnom operativnom procedurom (SOP) u vašoj ustanovi, koristeći za to prostor na fabričkoj nalepnici. Za DOUBLE komplet označite i drugu kesu za skladištenje trombocita, ukoliko je to potrebno u skladu sa SOP vaše ustanove.

Napomena: Dodatne nalepnice se mogu stavljati preko fabričke nalepnice na kesi za skladištenje pre iluminacije, ali one ne smeju pokrivati površine kese preko ivica fabričke nalepnice. Količina UV energije kojoj se produkt trombocita izlaže proračunava se, između ostalog, i korišćenjem površine fabričke nalepnice.

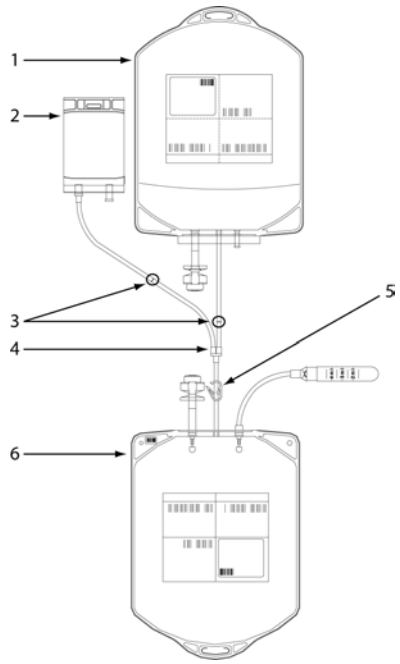
7. Neposredno pre nego što počnete sa prebacivanjem rastvora riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje, otvorite kesu od folije, izvadite kesu za rastvor riboflavina i pregledajte i kesu i rastvor.

Oprez: Nemojte koristiti komplet za jednokratnu upotrebu ukoliko je:

- Celovitost kese s rastvorom riboflavina narušena na bilo koji način.
- Unutar rastvora riboflavina se vide bilo kakvi kristali ili partikule riboflavina.

8. Možete da prebacite rastvor riboflavina i produkt trombocita u kese za iluminaciju/skladištenje istovremeno, ili jedan po jedan.

- Za transfer produkta trombocita i rastvora riboflavina istovremeno:
  - **a.** Sterilno povežite kesu za rastvor riboflavina na drugu ulaznu liniju na kesi za iluminaciju/skladištenje. Videti Sl. 4.
  - **b.** Otvorite oba sterilna priključka i odlijte produkt trombocita i rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje.
  - **c.** Trajno zavarite ulaznu liniju između kese za produkt trombocita i Y priključka, ostavljajući priključenu kesu sa rastvorom riboflavina.
- Za transfer produkta trombocita i rastvora riboflavina jednog po jednog:
  - **a.** Otvorite sterilan priključak i odlijte produkt trombocita u kesu za iluminaciju/skladištenje.
  - **b.** Ostavljajući dovoljnu dužinu linije za priključenje na kesu sa rastvorom riboflavina, trajno zavarite ulaznu liniju između kese sa produktom trombocita i Y priključka.
  - **c.** Sterilno povežite kesu sa rastvorom riboflavina na istu ulaznu liniju koju ste koristili za transfer produkta trombocita.
  - **d.** Otvorite sterilan konektor i ispustite rastvor riboflavina u kesu za iluminaciju/skladištenje.



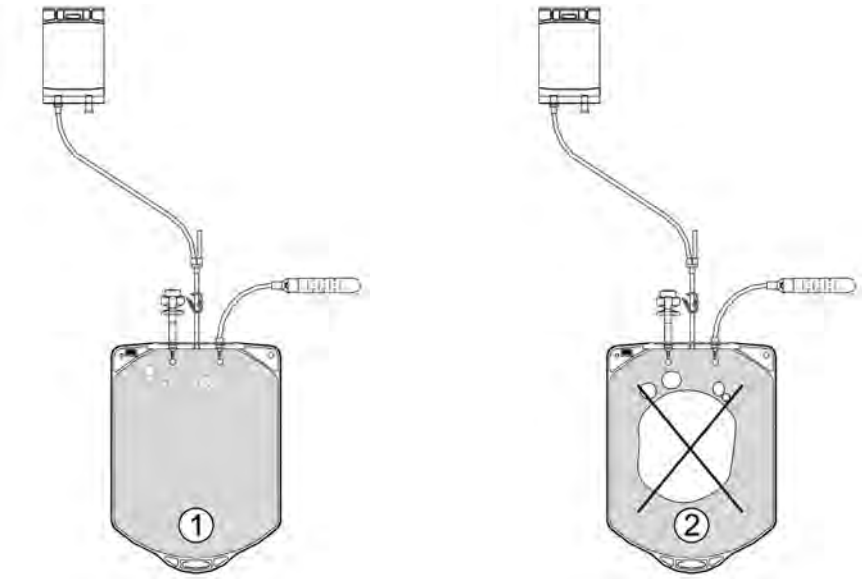
1 Kesa sa produktom trombocita
2 Kesa sa rastvorom riboflavina
3 Sterilne konekcije na ulaznim linijama
4 Y priključak
5 Klema
6 Kesa za iluminaciju/skladištenje

Sl. 4: Priključivanje kese za rastvor riboflavina na kesu za iluminaciju/skladištenje

9. Istiskanje zaostalog vazduha iz kese za iluminaciju/skladištenje:

- **a.** Držite kesu za iluminaciju/skladištenje tako da su portovi okrenuti ka gore, kao što je prikazano na Sl. 4.
- **b.** Nežno pritisnite kesu za iluminaciju/skladištenje kako bi trombociti prošli kroz ulaznu liniju taman toliko da stignu do kese za rastvor riboflavina.
- **c.** Ispustite trombocite iz kese za rastvor riboflavina i ulazne linije u kesu za iluminaciju/skladištenje, zatvorivši klemu na ulaznoj liniji pre nego što vazduh dođe do otvora na kesi za iluminaciju/skladištenje.

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

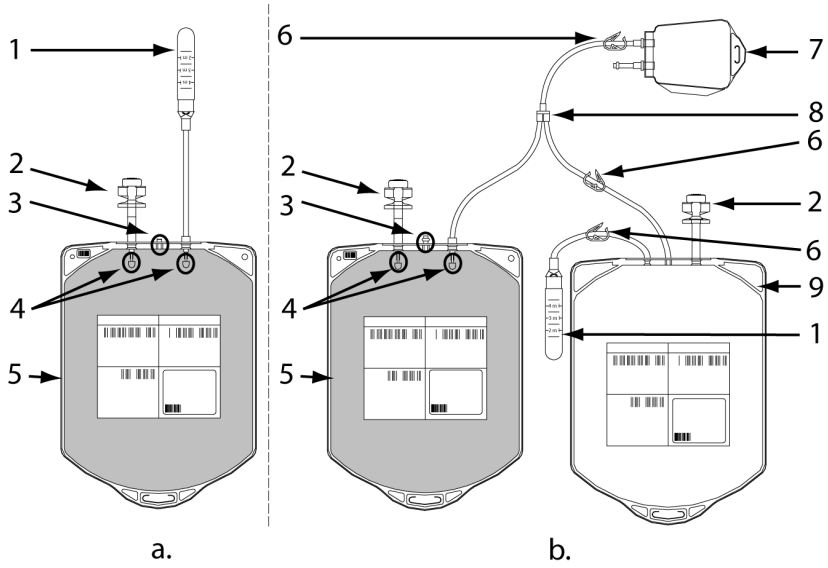


Sl. 5: Rezidualni vazduh u kesi za iluminaciju

1 Prihvatljiva količina rezidualnog vazduha

2 Previše rezidualnog vazduha

10. Trajno zavarite ulaznu liniju što je bliže moguće kesi za iluminaciju/skladištenje. Zavarena ulazna linija mora biti kraća od 2,5 cm (1 inč), kao što je prikazano na Sl. 6 , kako bi se ispravno uklopila u iluminator. Isključite i bacite kesu za rastvor riboflavina.



1 Kapsule za uzorak
2 Spajk konektori
3 Zavarene ulazne linije
4 Lomljivi konektori
5 Kese za iluminaciju/skladištenje
6 Kleme
7 Kesa za uzorak
8 Y priključak
9 Druga kesa za skladištenje trombocita

Sl. 6: Set sa jednom kesom (a) i DOUBLE set (b) za iluminaciju/skladištenje spremni za iluminaciju

11. Ako je Mirasol iluminator konfigurisan sa težinom ambalaže DOUBLE seta sa uklonjenim nekim komponentama (kesa za uzorak, druga kesa za skladištenje trombocita ili obe), sada trajno zavarite linije na tim komponentama i uklonite ih.

12. Obavite postupak iluminacije prateći Priručnik za korisnike Mirasol iluminatora.

13. Nakon postupka iluminacije, polomite lomljivi konektor na spajk konektoru. Možete polomiti drugi lomljivi priključak ako vam je potreban pristup za razdvajanje produkta ili za uzimanje uzorka (videti „Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom” na str. 220).

Napomena: Polomljeni delovi lomljivih konektora ostaće u kesi za iluminaciju/skladištenje pre i nakon transfuzije produkta trombocita.

14. Odredite da li ćete razdvojiti produkt trombocita obrađen na Mirasol sistemu.

- Ako ćete razdvojiti produkt, pogledajte „Razdvajanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom” na str. 220.
- Ako produkt nećete da razdvajate, ali koristite DOUBLE set, trajno zavarite liniju između Y priključka i druge kese za skladištenje trombocita. Uklonite drugu kesu za skladištenje trombocita, a ostavite kesu za uzorak.

15. Ukoliko je potrebno, uzmite uzorak produkta trombocita obrađenog na Mirasol sistemu. Videti „Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom” na str. 220.

16. Uspostavite odgovarajuće uslove za skladištenje u skladu sa Tab. 4.

- Do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite obrađeni produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji.
- Laboratorija/zavod za transfuziju bi trebalo da se pridržava važećih standarda za kriterijume prihvatanja kvaliteta produkta.

Razdvajanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom

Tab. 4 sadrži preporučene uslove skladištenja. Ukoliko je potrebno, razdvojte obrađeni produkt pre skladištenja.

Da biste razdvojili produkt upotrebom seta sa jednom kesom, priključite dodatnu kesu za skladištenje trombocita na izlaznu liniju kapsule za uzorak na kesi za iluminaciju/skladištenje. Pomoćna kesa za skladištenje trombocita (kataloški br. 70030) može se nabaviti kod proizvođača.

Da biste produkt razdvojili pomoću DOUBLE seta:

1. Zatvorite kleme na linijama do kese za uzorak i kapsule za uzorak (vidite Sl. 6).
2. Polomite lomljivi priključak na izlaznom otvoru kese za iluminaciju/skladištenje.
3. Razdvojte produkt trombocita u kesu za iluminaciju/skladištenje i drugu kesu za skladištenje trombocita.
4. Ako je potrebno, istisnite zaostali vazduh iz seta za iluminaciju/skladištenje u kesu za uzorak.
5. Zatvorite klemu između Y priključka i druge kese za skladištenje trombocita.
6. Ako je potrebno, prebacite uzorak produkta u kesu za uzorak. Videti „Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom”.
7. Trajno zavarite liniju između Y priključka i kese za uzorak i uklonite kesu za uzorak.

Uzorkovanje produkta trombocita obrađenog Mirasol sistemom

Možete prikupiti uzorak produkta pomoću kese za uzorak na DOUBLE setu, kapsule za uzorak na setu sa jednom kesom ili na DOUBLE setu ili pomoću zasebnog uređaja za uzorkovanje. Detaljne smernice za uzorkovanje potražite u Smernicama za uzorkovanje produkta za Mirasol.



Napomena: Ako je prilikom razdvajanja produkta vazduh dospeo u kesu za uzorak, moguće je da su trombociti dospeli u liniju kese za uzorak. U tom slučaju, kesu za uzorak morate koristiti samo za uzimanje uzorka **pre** skladištenja, jer će u toku skladištenja doći do smanjenja upotrebljivosti trombocita u liniji kese za uzorak.

Da biste prikupili uzorak produkta u kesi za uzorak, obavite sledeće korake:

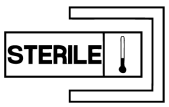
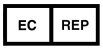
1. Proverite da li je klema između Y priključka i druge kese za skladištenje trombocita zatvorena.
2. Polomite lomljivi priključak (ako već nije polomljen) na izlaznoj liniji kese za iluminaciju/skladištenje.
3. Otvorite klemu na kesi za uzorak (ako već nije otvorena) i nežno pritisnite kesu za iluminaciju/skladištenje kako biste potisnuli trombocite naviše kroz liniju sve dok se željena količina mešavine ne nađe u kesi za uzorak.
4. Zatvorite klemu na kesi za uzorak.
5. Trajno zavarite liniju između Y priključka i kese za uzorak i uklonite kesu za uzorak.

Da biste uzeli uzorak produkta u kapsulu za uzorak pre ili nakon čuvanja, pridržavajte se standardne prakse ustanove za rukovanje krvlju. Ako se produkt nalazi u liniji kapsule za uzorak, isperite liniju nekoliko puta pre uzimanja uzorka.

Da biste uzorak produkta uzeli zasebnim uređajem za uzorkovanje, povežite ga na odgovarajuće mesto uz pomoć sterilne konekcije.

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.
	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.

Tab. 2: Specifikacije ulaznog produkta*

Karakteristika	Trombociti dobijeni aferezom	Trombociti dobijeni iz cele krvi
Antikoagulans	ACD-A	CPD i CPDA-1
Upotreba aditivnog rastvora za trombocite (PAS)	Koristite isključivo odobrene aditivne rastvore za trombocite. Za čuvanje produkata trombocita obrađenih na Mirasol sistemu se preporučuju rastvori koji sadrže fosfatni pufer.	
Zapremina trombocita uključujući PAS (pre dodavanja rastvora riboflavina)	250 ml do 450 ml	
Prinos trombocita	≥ $2,4 \times 10^{11}$ trombocita	
Koncentracija trombocita (pre dodavanja rastvora riboflavina)	0,8 do $1,5 \times 10^{6}$ trombocita/µl	
% Plazme (uključujući antikoagulans)	30% do 45%	
Vremenska ograničenja obrade	• Stajanje (bez protresanja) najmanje 2 sata nakon prikupljanja i pre obrade. • Obradite u roku od 2 do 22 sata od trenutka uzimanja.	• Obradite u roku od 8 sati od trenutka pripreme završnog (puliranog) koncentrata trombocita dobijenog iz cele krvi, ali ne kasnije od 32 sata nakon uzimanja cele krvi od davaoca. Ovo vremensko ograničenje pretpostavlja da do leukoredukcije dolazi u toku ili nakon koraka puliranja.
Rezidualni leukociti	≤ 250×10^{6} po jedinici od prinosa od $3,5 \times 10^{11}$	
Gama zračenje	Ako je potrebno, gama zračenje se može obaviti nakon obrade na Mirasol PRT sistemu u bilo kom trenutku tokom perioda skladištenja. **Napomena:** Tretman Mirasol PRT sistemom može se koristiti umesto gama zračenja u cilju sprečavanja bolesti kalema protiv domaćina izazvanih transfuzijom (TA-GVHD).	
*Mirasol PRT sistem za obradu trombocita u PAS odobren je za ove uslove prijema produkta. Izvesni uslovi izvan ovih opsega mogu da budu prihvatljivi, ali ih korisnik prema potrebi mora pojedinačno odobriti.		

Tab. 3: Kompleti za jednokratnu upotrebu*

Karakteristika	Specifikacija: Set za iluminaciju/ skladištenje sa jednom kesom	Specifikacija: DOUBLE komplet za iluminaciju/skladištenje
Mirasol komplet za jednokratnu upotrebu	Svaki komplet za jednokratnu upotrebu se sastoji od jednog seta za iluminaciju/skladištenje i jedne kese od 35 ml sa 500 µM riboflavina u 0,9%-tnom rastvoru natrijum-hlorida.	
Kesa za iluminaciju/skladištenje	Kesa od citrat-vinila	
Druga kesa za skladištenje trombocita	N/A	Kesa od citrat-vinila
Sterilnost kese za iluminaciju/ skladištenje	Set za iluminaciju/skladištenje ima putanju tečnosti koja je sterilna, nepirogena i sterilisana upotrebom etilen-oksida (EO).	
Nalepnica na kesi za iluminaciju/skladištenje	Fabrička nalepnica pokriva površinu od 110 cm^2 (17 in^2). 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	
Zapremina kese za uzorak	N/A	50 ml
Zapremina kapsule za uzorak	1,5 do 4 ml	
Sadržaj rastvora riboflavina	500 µM riboflavina u 0,9%-om rastvoru natrijum-hlorida pH 3,5 do 5,1 Dokumenti sa podacima o bezbednosti materijala za riboflavin dostupni su na zahtev.	
Sterilnost rastvora riboflavina	Rastvor riboflavina je sterilan i nije pirogen; sterilisan je parom.	
Zapremina rastvora riboflavina	35 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	Specifikacija: DOUBLE komplet za iluminaciju/skladištenje
Uslovi skladištenja kompleta za jednokratnu upotrebu	Opseg dugoročnog skladištenja: 2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F) 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: Specifikacije skladištenja produkta trombocita*

Karakteristika	Uslovi skladištenja u kesi
Zapremina za skladištenje	150 ml do 435 ml**
Koncentracija za skladištenje	0,70 do 1,5 × 10^6 trombocita/µl
Prinos	< 5,1 × 10^{11} trombocita**
Period skladištenja i okruženje	• Nakon dodavanja rastvora riboflavina, a do trenutka obavljanja transfuzije, zaštitite produkt trombocita od dužeg izlaganja direktnom sunčevom svetlu i snažnim izvorima osvetljenja u prostoriji. • 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. • Čuvati u PAS najviše 7 dana nakon prikupljanja na 22 °C ± 2 °C uz blago protresanje. **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.

***Mirasol PRT sistem za obradu trombocita u PAS odobren je za sledeće uslove skladištenja. Izvesni uslovi izvan ovih opsega mogu da budu prihvatljivi, ali ih korisnik prema potrebi mora pojedinačno odobriti.**

****Skladištenje produkata pri vrednostima prinosa između 4,5 i 5,1 × 10^{11} trombocita ili pri zapreminama manjim od 170 ml u periodu dužem od tri dana može da dovede do opadanja nekih parametara kvaliteta in vitro ćelija. Intenzitet ovog opadanja može da se razlikuje u zavisnosti od metoda prikupljanja i obrade koji se primenjuju na datoj lokaciji.**

Beskrivning

Mirasol®-systemet för patogenreduktionsteknik (PRT) består av Mirasol-belysningsenhet, programvaran Mirasol Manager (tillval) och ett Mirasol-engångsset. Behandlingsprocessen innebär att en blodprodukt blandas med riboflavinlösning i engångssetet och blandningen belyses med en uträknad ljusenergidos i belysningsenheten.

Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i tillsatslösning för trombocyter (PAS) är avsedda att användas med aferestrombocyter och trombocyter från helblod. De här sterila engångsseten innehåller en belysnings-/förvaringspåse och riboflavinlösning. Mirasol DOUBLE- engångsset för behandling av trombocyter i PAS innehåller även en förmonterad extra förvaringspåse för trombocyter avsedd för uppdelning av produkter utan att behöva koppla till en separat förvaringspåse. Efter valfri uppdelning och provtagning är Mirasol-behandlade trombocytprodukter klara för förvaring eller transfusion.

Avsedd användning

Mirasol PRT-systemet är avsett att reducera patogenbelastningen och inaktivera kvarvarande vita blodkroppar i trombocytkoncentraten från donatorn för transfusion.

Anmärkning: Laboratoriestudier av fotokemisk behandling med Mirasol PRT-system för trombocyter har påvisat en reduktion av nivåerna av vissa virus, bakterier och parasiter samt en effektiv inaktivering av resterande vita blodkroppar. Ingen patogenreduktionsprocess har emellertid påvisats eliminera alla patogener eller utesluta möjligheten för biverkningar på grund av kontaminerande vita blodkroppar.

Mirasol PRT-systembehandling kan användas i stället för gammastrålning för att förhindra transfusionsassocierad graft-versus-host-disease (TA-GVHD).

Mirasol PRT-systembehandling i kombination med leukoreduktion kan användas i stället för cytomegalovirus-testning (CMV) för att förhindra transfusionsöverförd CMV-infektion.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

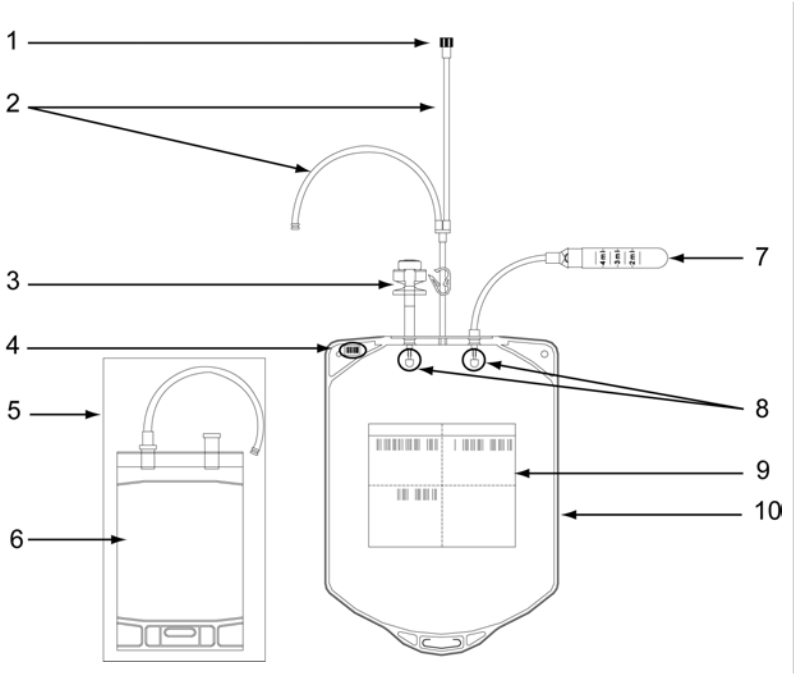
Översikt över engångsset

Båda Mirasol-engångsseten för behandling av trombocyter i PAS består av:

- En genomskinlig ytterförpackning med en vit remsa som dras av för att öppna den.
- En ogenomskinlig foliepåse med riboflavinlösning (500 µM riboflavin i vanlig NaCl-lösning) (se Figur 1 och Figur 2).
- En belysnings-/förvaringspåse med slangar, brytstift, spetsanslutning och provtagningsblåsa (se Figur 1 och Figur 2).

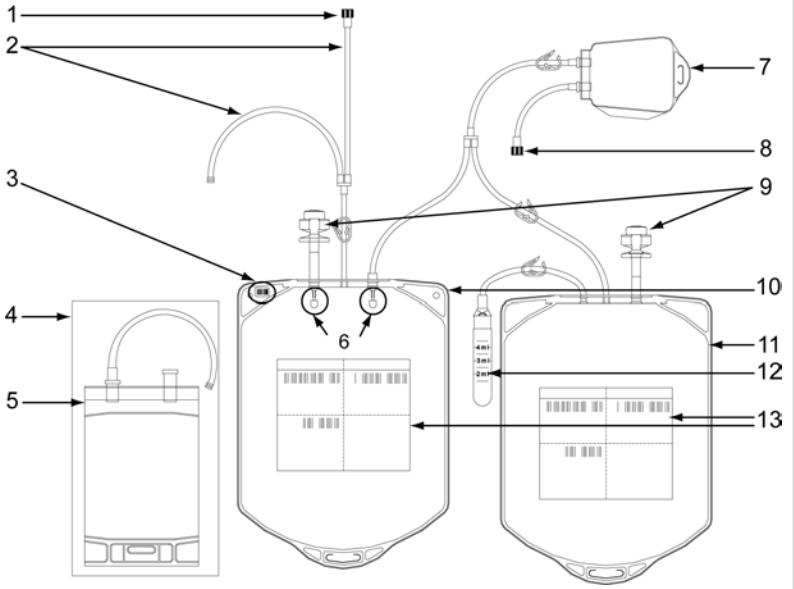
Mirasol DOUBLE-engångsset för trombocyter innehåller även:

- En provpåse
- En extra förvaringspåse för trombocyter med anslutningsport och provtagningsblåsa (se Figur 2).



1 Inloppsluer med blå skyddshylsa
2 Inloppsslangar
3 Anslutningsport
4 "3S" fast typetikett
5 Ogenomskinlig foliepåse
6 Påse med riboflavinlösning
7 Provtagningsblåsa
8 Brytstift
9 Förplacerad etikett
10 Belysnings-/förvaringspåse

Figur 1: Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i PAS ("set med en påse")



1 Inloppsluer med blå skyddshylsa
2 Inloppsslangar
3 "3D" fast typetikett
4 Ogenomskinlig foliepåse
5 Påse med riboflavinlösning
6 Brytstift
7 Provpåse
8 Provpåsluer med blå skyddshylsa
9 Anslutningsportar
10 Belysnings-/förvaringspåse
11 Extra påse för trombocytförvaring
12 Provtagningsblåsa
13 Förplacerade etiketter

Figur 2: Mirasol DOUBLE-engångsset för behandling av trombocyter i PAS

Varningar

1. **Får ej återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får ej återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

   Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

   - problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inkluderar, men begränsas ej till, följande:
     - vätskeläckage
     - skeva eller deformerade delar
     - skör och missfärgad plast
     - filter med försämrade filtreringsegenskaper
   - exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)
   - virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
   - bakterieinfektioner
   - korskontamination.

   Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

Försiktighetsåtgärder

Allmänt

1. Alla användare ska vara väl insatta i dessa användarinstruktioner och användarhandboken för Mirasol-belysningsenheten.
2. Använd aseptisk teknik vid alla procedurer och följ standardpraxis för blodprodukter.

Engångsset

1. Använd endast det Mirasol-engångsset för behandling av trombocyter i PAS som beskrivs här för behandling av trombocyter i PAS. Olika Mirasol-engångsset finns tillgängliga för behandling av trombocyter i plasma.
2. Använd endast engångsset som tillverkats för Mirasol PRT-systemet.
3. Använd inte engångssetet om det tryckta utgångsdatumet (ÅÅÅÅ-MM-DD) har passerats.
4. Inspektera engångssetet noga avseende läckage vid användningen. Om en läcka upptäcks ska du inte använda trombocytprodukten eller hantera den enligt avdelningens standardrutiner (SOP).
5. Belysnings-/förvaringssetet är steriliserat med etylenoxid (EO), som i sällsynta fall har rapporterats orsaka reaktioner hos mottagaren.
6. Den ljusenergidos som levereras till trombocytprodukten beräknas enligt belysnings-/förvaringssetets egenvikt som konfigurerats i belysningsenheten samt andra faktorer. Den konfigurerade egenvikten måste därför vara korrekt. Ta inte bort några komponenter från belysnings-/förvaringssetet (förutom inloppsslangen på belysningspåsen) före belysning såvida

inte korrekt egenvikt har konfigurerats på belysningsenheten. *Mirasol Belysningsenhet – Användarhandbok* innehåller anvisningar för hur du ställer in egenvikt. Om du inte kan konfigurera korrekt egenvikt, ska du kontakta Terumo BCT, Inc.

7. Denna produkt innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare exponeras inte för DEHP; den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg, eftersom den genomsnittliga tid som givaren exponeras för DEHP-dosen är mycket kort. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor och barn är mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelarna med att utföra en nödvändig procedur är långt större än den risk som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.
8. Mirasol-belysningspåsen har inte kvalificerats för centrifugering.

Riboflavinlösning

1. Riboflavinlösningen är ljuskänslig. Behandla trombocytprodukten inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen.
2. Riboflavinlösning är inte avsedd för direkt intravenös infusion.
3. Prover som innehåller riboflavinlösning kan inte analyseras avseende pO_2-nivåer när de mäts på Radiometer ABL® 700-seriens analysinstrument för blodgaser. Riboflavinet påverkar detta instruments mätning av pO_2.

Blodkomponenter

1. Skaka inte om trombocytprodukterna under den minsta viloperiod som anges i Tabell 2.
2. Alla trombocytprodukter måste belysas enligt de tidsbegränsningar för behandling som anges i Tabell 2. Detta görs för att säkerställa adekvat kvalitet på trombocyterna efter behandling och förvaring, samt för att minska risken för anhopning av endotoxiner till nivåer som kan vara farliga för mottagaren.
3. Efter tillsats av riboflavinlösning och tills transfusionen ska utföras måste trombocytprodukten skyddas mot längre exponering för direkt solljus eller stark omgivande belysning. Se Tabell 4 för specifikationer avseende förvaring.
4. Om läkaren som överför trombocytprodukten ordinerar gammastrålning ska trombocytprodukten endast gammastrålas efter behandling med Mirasol-systemet.
5. Om produkten innehåller trombocytaggregat ska behandling med Mirasol-systemet inte genomföras förrän alla trombocytaggregat har lösts upp.

Anmärkningar

Endast trombocytprodukter som tappats i ACD-A, CPD eller CPDA-1-antikoagulantia har utvärderats för användning i Mirasol-systemet.

Behandla trombocytprodukten med Mirasol-systemet

Försiktigt: Använd endast de Mirasol-engångsset för trombocyter som beskrivs här för behandling av trombocyter i PAS. Olika Mirasol-engångsset finns tillgängliga för behandling av tombocyter i plasma.

Anmärkning: Följande steg och figurer avser **båda** engångsseten för trombocyter vid behandling av trombocyter i tillsatslösning för trombocyter. Särskilda anmärkningar för DOUBLE-engångsset för trombocyter finns angivna.

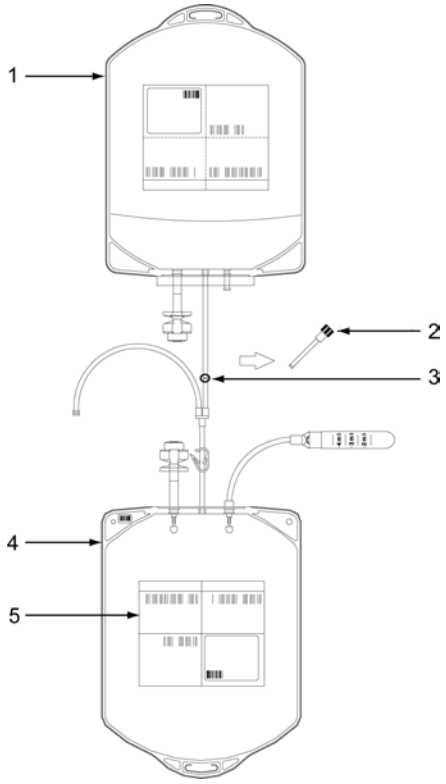
1. Granska de restriktioner för behandlingstid som anges i Tabell 2, samt förvaringsvolym, koncentration och andra specifikationer som anges i Tabell 4.
2. Om en aferesprodukt med trombocyter behandlas ska den få vila enligt de viloperioder som anges i Tabell 2.
3. Strax före användningen ska du dra av den vita remsan på engångssetets ytterförpackning. Ta bort belysnings-/förvaringssetet från den vita avståndsbrickan och inspektera setet.

   Försiktigt: Använd inte engångssetet under något av följande förhållanden:
   - **a.** Den blå skyddshylsan på inloppsslangen eller provpåsen är ej ansluten.
   - **b.** Belysnings-/förvaringssetet har skadats av någon orsak.
   - **c.** Brytstiften har brutits av.
   - **d.** Slangen är kraftigt snodd.
   - **e.** Det finns skräp på utsidan av belysnings-/förvaringspåsen. Rengör inte med desinficerande kemikalier.
   - **f.** Streckkoderna är oläsliga.
   - **g.** En förplacerad etikett saknas eller sitter inte ordentligt fast.

   Anmärkning: Riboflavinlösningspåsen ska i allmänhet användas med belysnings-/förvaringsset från samma engångsset. Om någon av de omständigheter som anges under c till och med g i avsnittet Försiktigt ovan inträffar efter att riboflavinlösningen har tillsatts trombocytprodukten ska trombocytprodukten överföras till ett nytt belysnings-/förvaringsset från samma partinummer. Kassera det ursprungliga belysnings-/förvaringssetet och den oanvända riboflavinlösningen.

   Anmärkning: Använd sterilsvetsar och slangsvetsar i enlighet med fastställda standardåtgärder för blodprodukter.
4. Om du använder DOUBLE-setet ska du försegla och koppla bort luer-slangen på provpåsen permanent (se Figur 2, punkt 8).

5. Anslut trombocytproduktpåsen på ett sterilt sätt till belysnings-/förvaringspåsens inloppsslang med luer och den blå skyddshylsan, vilket resulterar i att slangen med luer och den blå skyddshylsan avlägsnas. Se Figur 3.



1 Produktpåse med trombocyter
2 Inloppsluer med blå skyddshylsa
3 Steril anslutning på inloppsslangen
4 Belysnings-/förvaringspåse
5 Förplacerad etikett

Figur 3: Ansluta trombocytproduktpåsen till belysnings-/förvaringspåsen

6. Märk belysnings-/förvaringspåsen i enlighet med avdelningens standardrutiner. Använd utrymmet på den förplacerade etiketten. För DOUBLE-setet, märk den extra förvaringspåsen för trombocyter om det krävs enligt avdelningens standardrutiner.

Anmärkning: Du kan placera ytterligare etiketter över den förplacerade etiketten på belysnings-/förvaringspåsen före belysningen, men dessa får inte täcka någon yta på påsen utanför den förplacerade etikettens kanter. Den mängd UV-energi som tillförs trombocytprodukten beräknas enligt den förplacerade etikettens yta samt andra faktorer.

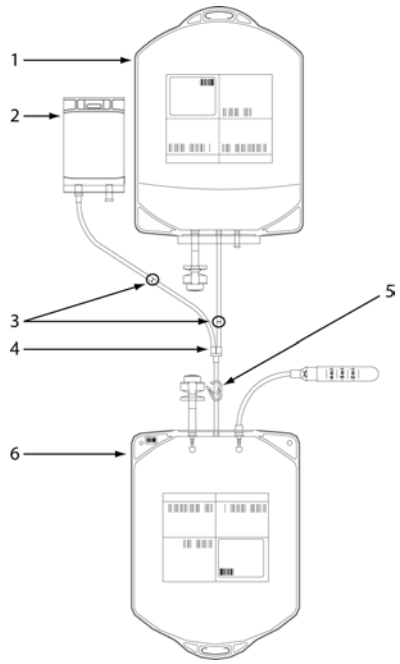
7. Precis innan du är redo att överföra riboflavinlösningen till belysnings-/förvaringspåsen ska du öppna foliepåsen, ta ut riboflavinlösningspåsen och inspektera påsen och lösningen.

Försiktigt: Använd inte engångssetet om:

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

8. Du kan överföra riboflavinlösningen och trombocytprodukten till belysnings-/förvaringspåsen samtidigt, eller överföra dem en i taget.

- Överför trombocytprodukten och riboflavinlösningen samtidigt så här:
  - **a.** Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till den andra inloppsslangen på belysnings-/förvaringspåsen. Se Figur 4.
  - **b.** Öppna båda de sterila anslutningarna och töm hela trombocytprodukten och riboflavinlösningen i belysnings-/förvaringspåsen.
  - **c.** Förslut inloppsslangen mellan produktpåsen med trombocyter och Y-kopplingen permanent, och låt påsen med riboflavinlösning sitta kvar.
- Överför trombocytprodukten och riboflavinlösningen separat så här:
  - **a.** Öppna den sterila anslutningen och töm hela trombocytprodukten i belysnings-/förvaringspåsen.
  - **b.** Se till att slangen är tillräckligt lång för att kunna anslutas till riboflavinlösningspåsen och förslut trombocytproduktens inloppsslang permanent mellan trombocytproduktpåsen och Y-kopplingen.
  - **c.** Anslut riboflavinlösningspåsen på ett sterilt sätt till samma inloppsslang som du använde för att överföra trombocytprodukten.
  - **d.** Öppna den sterila anslutningen och töm riboflavinlösningen i belysnings-/förvaringspåsen.



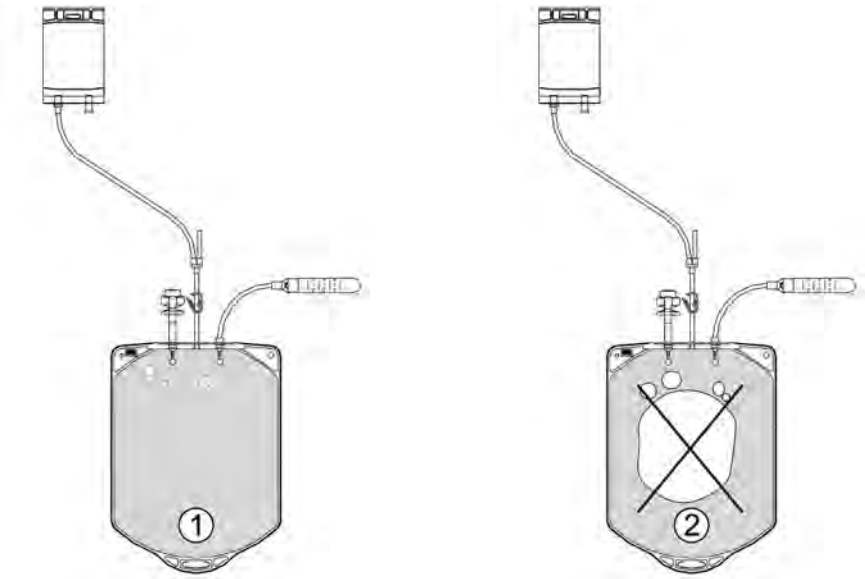
1. Produktpåse med trombocyter
2. Påse med riboflavinlösning
3. Sterila anslutningar till inloppsslangar
4. Y-koppling
5. Klämma
6. Belysnings-/förvaringspåse

Figur 4: Ansluta riboflavinlösningspåsen till belysnings-/förvaringspåsen

9. Pressa ut kvarvarande luft från belysnings-/förvaringspåsen så här:

- **a.** Håll belysnings-/förvaringspåsen med portarna uppåt, på det sätt som visas i Figur 4.
- **b.** Tryck försiktigt på belysnings-/förvaringspåsen för att flytta trombocyterna upp genom inloppsslangen tills de precis når riboflavinlösningspåsen.
- **c.** Töm trombocyterna från riboflavinlösningspåsen och inloppsslangen till belysnings-/förvaringspåsen och kläm till inloppsslangen innan luftens gränsyta når belysnings-/förvaringspåsens port.

Följande figur visar acceptabla och oacceptabla mängder av kvarvarande luft.

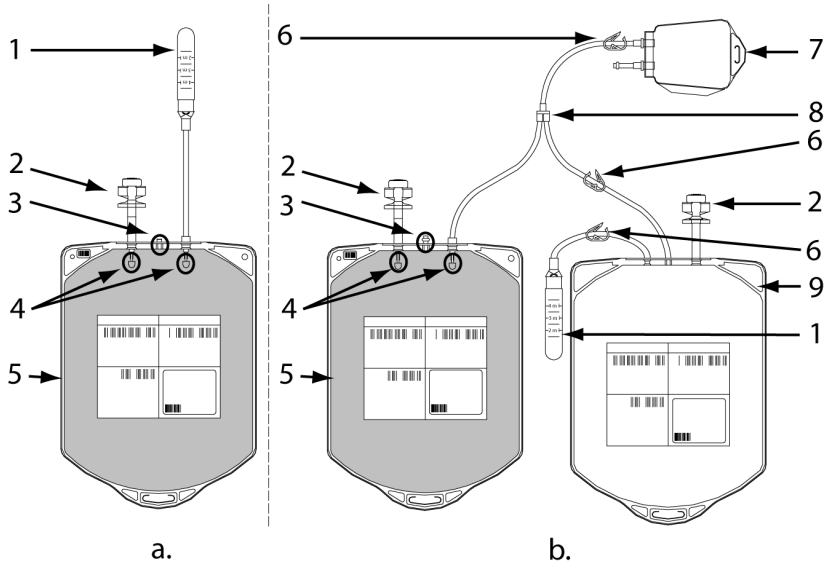


Figur 5: Kvarvarande luft i belysningspåsen

1 Acceptabel mängd kvarvarande luft

2 För mycket kvarvarande luft

10. Tillslut inloppsslangen permanent så nära belysnings-/förvaringspåsen som möjligt. Den förslutna inloppsslangen får inte vara längre än 2,5 cm (1 tum) (se Figur 6) för att den ska passa på rätt sätt i belysningsenheten. Ta bort och kassera riboflavinlösningspåsen.



1 Provtagningsblåsor
2 Anslutningsportar
3 Förseglade inloppsslangar
4 Brytstift
5 Belysnings-/förvaringspåsar
6 Klämmor
7 Provpåse
8 Y-koppling
9 Extra påse för trombocytförvaring

Figur 6: Set med en påse (a) och DOUBLE (b) belysnings-/förvaringsset redo att belysas

11. Om belysningsenheten har konfigurerats med en egenvikt för ett DOUBLE-set utan vissa komponenter (provpåsen, extra förvaringspåse för trombocyter eller båda två), ska slangarna till dessa komponenter förseglas permanent och nu avlägsnas.

12. Genomför belysning i enlighet med användarhandboken för Mirasol-belysningsenheten.

13. Efter belysningen ska du bryta av brytstiftet på anslutningsporten. Du kan bryta av det andra brytstiftet om du behöver dela upp produkterna eller ta ett prov
(se ”Provtagning av den Mirasol-behandlade trombocytprodukten” på sidan 236).

Anmärkning: De brutna delarna på brytstiften sitter kvar på belysnings-/förvaringspåsen före och efter transfusion av trombocytprodukten.

14. Ta reda på om du ska dela upp den Mirasol-behandlade trombocytprodukten.

- Om du ska dela upp produkten,
se ”Så här delas den Mirasol-behandlade trombocytprodukten upp” på sidan 236.
- Om du inte ska dela upp produkten men använder DOUBLE-setet, försegla slangen mellan Y-kopplingen och den extra förvaringspåsen för trombocyter permanent. Ta bort den extra förvaringspåsen för trombocyter men lämna kvar provpåsen.

15. Ta vid behov ett prov på den Mirasol-behandlade trombocytprodukten.
Se ”Provtagning av den Mirasol-behandlade trombocytprodukten” på sidan 236.

16. Etablera rätt förvaringsförhållanden enligt Tabell 4.
    - Skydda den behandlade trombocytprodukten från längre exponering för direkt solljus och stark omgivande belysning tills det är dags för transfusion.
    - Laboratoriet/blodcentralen måste följa tillämpliga standarder för kriterier gällande godtagbar produktkvalitet.

Så här delas den Mirasol-behandlade trombocytprodukten upp

I Tabell 4 visas rekommenderade förvaringsförhållanden. Dela vid behov upp den behandlade produkten före förvaring.

Dela upp produkten med hjälp av ett enkelt påsset genom att koppla en tillbehörspåse för trombocyter till utloppsslangen för provtagningsblåsan på belysnings-/förvaringspåsen. En tillbehörspåse för trombocytförvaring (katalognr 70030) finns hos tillverkaren.

Så här delas produkten upp med DOUBLE-setet:

1. Stäng klämmorna på slangarna till provpåsen och provtagningsblåsan (se Figur 6).
2. Bryt av brytstiftet på utloppsporten på belysnings-/förvaringspåsen.
3. Dela trombocytprodukten mellan belysnings-/förvaringspåsen och den extra förvaringspåsen för trombocyter om det behövs.
4. Pressa vid behov ut kvarvarande luft från belysnings-/förvaringssetet till provpåsen.
5. Stäng slangklämman mellan Y-kopplingen och den extra förvaringspåsen för trombocyter.
6. Ta vid behov ett prov i provpåsen.
   Se ”Provtagning av den Mirasol-behandlade trombocytprodukten”.
7. Försegla slangen mellan Y-kopplingen och provpåsen permanent och avlägsna provpåsen.

Provtagning av den Mirasol-behandlade trombocytprodukten

Du kan ta ett produktprov genom att använda provpåsen i DOUBLE-setet, provtagningsblåsan på setet med en påse eller DOUBLE-setet eller en separat provtagningsanordning. Se Provtagningsanvisningar för Mirasol-produkter för mer detaljerade anvisningar om provtagning.



Anmärkning: Om du har tryckt ut luft in i provpåsen under uppdelning av produkten kan trombocyter ha kommit in i provpåsens slang. Använd i så fall endast provpåsen för att ta ett prov **innan** förvaring eftersom trombocyternas överlevnad försämras i provpåsens slang under förvaring.

Ta ett produktprov från provpåsen genom att följa de här stegen:

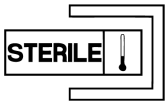
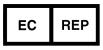
1. Kontrollera att klämman mellan Y-kopplingen och den extra förvaringspåsen för trombocyter är stängd.
2. Bryt av brytstiftet (om det inte redan är brutet) på utloppsslangen på belysnings-/förvaringspåsen.
3. Öppna provpåsens klämma (om den inte redan är öppen) och tryck försiktigt på belysnings-/förvaringspåsen för att flytta trombocyterna upp genom slangen tills önskad blandningsmängd finns i provpåsen.
4. Stäng provpåsens slangklämma.
5. Försegla slangen mellan Y-kopplingen och provpåsen permanent och avlägsna provpåsen.

Ta ett produktprov från provtagningsblåsan före eller efter förvaring genom att följa standardrutiner för hantering av blod. Om det finns produkt kvar i provtagningsblåsans slang spolar du slangen flera gånger innan du tar provet.

Ta ett prov med en separat provtagningmetod genom att koppla anordningen till ett lämpligt ställe med hjälp av en sterilsvets.

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.
	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.

Tabell 2: Specifikationer för inkommande produkter*

Egenskaper	Aferes-trombocyter	Trombocyter utvunna ur helblod
Antikoagulantia	ACD-A	CPD och CPDA-1
Användning av tillsatslösning för trombocyter (PAS)	Använd endast godkända trombocyttillsatslösningar. Lösningar som innehåller fosfatbuffert rekommenderas för förvaring av Mirasol-behandlade trombocytprodukter.	
Trombocytvolym inklusive PAS (före tillsats av riboflavinlösning)	250 ml till 450 ml	
Trombocytmängd	≥ 2,4 × 10^{11} trombocyter	
Trombocytkoncentration (före tillsats av riboflavinlösning)	0,8 till 1,5 × 10^{6} trombocyter/µl	
% plasma (inklusive antikoagulantia)	30 till 45 %	
Restriktioner för behandlingstid	• Vila (ingen omskakning) i minst 2 timmar efter uppsamling och före behandling. • Behandla inom 2 till 22 timmar efter uppsamling.	• Behandla inom 8 timmar från preparationen av det slutliga (poolade) helblodsderiverade trombocytkoncentratet, men högst 32 timmar efter uppsamlingen av helblod. Den här tidsgränsen utgår från att leukoreduktion sker under eller efter poolningen.
Resterande vita blodkroppar	≤ 250 × 10^{6} per enhet av mängden 3,5 × 10^{11}	
Gammastrålning	Gammastrålning kan utföras efter behandling i Mirasol PRT-systemet, när som helst under förvaringsperioden. **Anmärkning:** Mirasol PRT-systembehandling kan användas i stället för gammastrålning för att förhindra transfusionsassocierad graft-versus-host-disease (TA-GVHD).	

*Mirasol PRT-systemet för behandling av trombocyter i PAS har verifierats för dessa förhållanden för inkommande produkter. Vissa förhållanden som ligger utanför dessa områden kan anses godtagbara, men bör utvärderas av användaren.

Tabell 3: Engångsset*

Egenskap	Specifikation: Belysnings-/ förvaringsset med en påse	Specifikation: DOUBLE belysnings-/förvaringsset
Mirasol-engångsset för trombocyter	Alla engångsset består av ett belysnings-/förvaringsset och en 35 ml-påse med 500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning.	
Belysnings-/förvaringspåse	Citratvinylpåse	
Extra påse för trombocytförvaring	Ej tillämpligt	Citratvinylpåse
Belysnings-/förvaringspåsens sterilitet	Belysnings-/förvaringssetet har en steril och icke pyrogen vätskebana som är steriliserad med EO (etylenoxid).	
Belysnings-/förvaringspåsens etikett	Den förplacerade etiketten täcker 110 cm^2 ytområde. Etiketten måste ha denna storlek under belysning. Du kan placera extra etiketter över den förplacerade etiketten, men de får inte täcka någon yta på påsen utanför den förplacerade etikettens kanter.	
Slangdimensioner för sterila anslutningar och förseglingar	Ytterdiameter = 4,06 mm ± 0,08 mm Väggtjocklek = 0,56 mm ± 0,05 mm	
Ej användbar volym i belysnings-/förvaringspåse och extra förvaringspåse för trombocyter	3,4 ml	
Volym för provpåse	Ej tillämpligt	50 ml
Provtagningsblåsans volym	1,5 ml till 4 ml	
Riboflavinlösningsinnehåll	500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning pH 3,5 till 5,1 Säkerhetsdatablad för riboflavinmaterial kan erhållas på begäran.	
Riboflavinlösningens sterilitet	Riboflavinlösningen är steril och icke-pyrogen, steriliserad med ånga.	
Riboflavinlösningens volym	35 ml ± 5 ml	
Riboflavinlösningens råmaterial	Riboflavin: USP, EP Natriumklorid: USP, EP Saltsyra: USP, EP Vatten för injicering: USP, EP	
Riboflavinlösningens tidsrestriktioner	Behandla trombocytprodukten inom 1 timme sedan påsen med riboflavinlösning har avlägsnats från foliepåsen.	

Tabell 3: Engångsset* (fortsättning)

Egenskap	Specifikation: Belysnings-/ förvaringsset med en påse	Specifikation: DOUBLE belysnings-/förvaringsset
Förvaringsanvisningar för engångsset	Långtidsförvaring: 2 °C till 30 °C (36 °F till 86 °F) 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: Förvaringsspecifikationer för trombocytprodukt*

Egenskap	Förvaringsförhållanden per påse
Förvaringsvolym	150 ml till 435 ml**
Lagringskoncentration	0,70 till 1,5 × 10^6 trombocyter/µl
Mängd	< 5,1 × 10^{11} trombocyter**
Förvaringstid och -miljö	• Efter tillsats av riboflavinlösning och tills transfusionen ska utföras måste trombocytprodukten skyddas mot längre exponering för direkt solljus eller stark omgivande belysning. • 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. • Förvaras i PAS i högst 7 dagar från uppsamlingen vid 22 °C ± 2 °C med försiktig omskakning. **Anmärkning:** All förlängning av förvaringstid för trombocyter utöver din avdelnings aktuella gränser ska utvärderas enligt direktivet [2004/33/EG] och valideras enligt lokala blodcentralprocedurer.

***Mirasol PRT-systemet för behandling av trombocyter i PAS har verifierats för dessa förvaringsförhållanden. Vissa förhållanden som ligger utanför dessa områden kan anses godtagbara, men bör utvärderas av användaren.**

****Förvaring av produkter i mängder mellan 4,5 och 5,1 × 10^{11} trombocyter eller volymer under 170 ml under längre tid än tre dagar kan ge upphov till tecken på försämring av vissa kvalitetsparametrar för in vitro-celler. Försämringens omfattning kan variera beroende på uppsamlingen och de behandlingsmetoder som används på platsen.**

Açıklama

Mirasol® Patojen Azaltma Teknolojisi (PRT) Sistemi; Mirasol Işınlayıcı, Mirasol Manager yazılımı (isteğe bağlı) ve Mirasol tek kullanımlık setinden oluşur. İşleme prosedürü, kan ürününün tek kullanımlık set içinde Riboflavin Solüsyonuyla karıştırılması ve karışımın hesaplanmış bir ışık enerjisi dozuyla Işınlayıcı'da ışınlanması işlemlerini içerir.

Trombosit Ek Solüsyonu'nda (PAS) İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setleri, aferez Trombositleri ve tam kandan elde edilmiş Trombositler ile kullanılmak içindir. Bu steril tek kullanımlık setlerde hem Işınlama/Saklama Torbası hem de Riboflavin Solüsyonu bulunur. PAS'ta İşleme İçin Mirasol DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Seti'nde, ayrı bir saklama torbası bağlamadan ürünleri bölmek üzere tasarlanmış, önceden takılmış ikinci bir Trombosit Saklama Torbası da bulunur. İsteğe bağlı bölme ve örnek alma işlemleri sonrasında, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürünleri saklanmaya veya transfüzyona hazırdır.

Kullanım Amacı

Mirasol PRT sisteminin kullanım amacı transfüzyon için donör Trombosit konsantrelerindeki patojen yükünü azaltmak ve rezidüel lökositleri inaktive etmektir.

Not: Trombosit için Mirasol PRT Sistemiyle fotokimyasal işleme yapılan laboratuvar çalışmalarında belirli virüsler, bakteriler ve parazitlerin seviyelerinde bir azalmanın yanı sıra rezidüel lökositlerde etkili bir inaktivasyon olduğu da görülmüştür. Ancak hiçbir patojen azaltma yönteminin bütün patojenleri yok ettiği veya lökosit kontaminasyonu nedeniyle oluşan advers olay olasılığını ortadan kaldırdığı gösterilmemiştir.

Mirasol PRT sistemi işlemi, transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığını (TA-GVHD) önlemek için gama radyasyonu yerine kullanılabilir.

Mirasol PRT sistemi işlemi lökosit azaltmayla birlikte, transfüzyonla geçen sitomegalovirüs (CMV) enfeksiyonunu önlemek için CMV testi yerine kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bu ürünün kullanımına yönelik bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

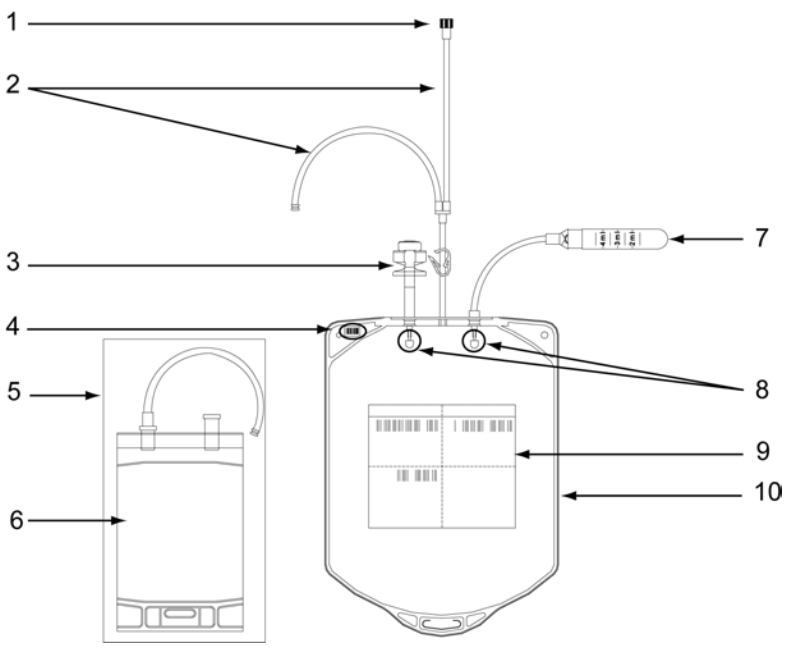
Tek Kullanımlık Sete Genel Bakış

PAS'ta İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerinin her ikisi de şunları içerir:

- Beyaz açma şeritli şeffaf dış ambalaj.
- Bir torba Riboflavin Solüsyonu (normal salin içinde 500 µM riboflavin) içeren bir adet opak folyo poşet (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2).
- Hortum, kırılabilir bağlantılar, spayk bağlantı noktası ve örnek tüpü takılmış bir Işınlama/Saklama Torbası (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2).

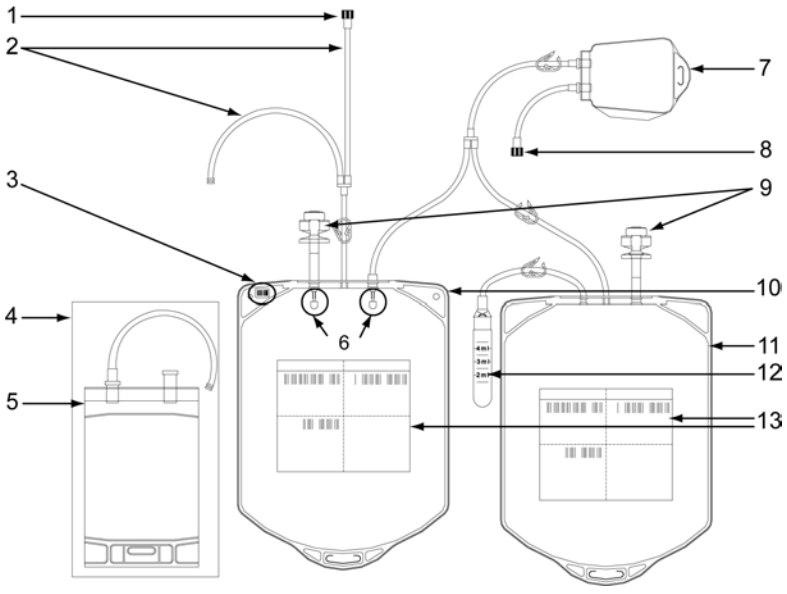
Mirasol DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Seti şunları da içerir:

- Örnek Torbası
- Spayk bağlantı noktası ve örnek tüpü takılmış ikinci bir Trombosit Saklama Torbası (bkz. Şekil 2)



1 Mavi uç kapaklı giriş lueri
2 Giriş hatları
3 Spayk bağlantı noktası
4 "3S" set tipi etiketi
5 Opak folyo poşet
6 Riboflavin Solüsyonu Torbası
7 Örnek tüpü
8 Kırılabilir bağlantılar
9 Önceden yapıştırılmış etiket
10 Işınlama/Saklama Torbası

Şekil 1 PAS'ta İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti ("tek torbalı set")



1 Mavi uç kapaklı giriş lueri
2 Giriş hatları
3 "3D" set tipi etiketi
4 Opak folyo poşet
5 Riboflavin Solüsyonu Torbası
6 Kırılabilir bağlantılar
7 Örnek Torbası
8 Mavi uç kapaklı Örnek Torbası lueri
9 Spayk bağlantı noktaları
10 Işınlama/Saklama Torbası
11 İkinci Trombosit Saklama Torbası
12 Örnek tüpü
13 Önceden yapıştırılmış etiketler

Şekil 2 PAS'ta İşleme İçin Mirasol DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Seti

Uyarılar

1. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

   Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

   - Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
     - Sıvı sızıntıları
     - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
     - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
     - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
   - Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
   - Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
   - Bakteriyel enfeksiyonlar
   - Çapraz kontaminasyon

   Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, bağışçılar, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

İkazlar

Genel

1. Her kullanıcı, bu Kullanım Yönergelerini ve Mirasol Işınlayıcı Kullanıcı Kılavuzu'nu okumuş ve iyice anlamış olmalıdır.
2. Bütün prosedürler boyunca aseptik teknik kullanın ve standart kan hazırlama uygulamalarını izleyin.

Tek Kullanımlık Set

1. Burada açıklanan PAS'ta İşleme İçin Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setleri yalnızca PAS içinde trombosit işlemek içindir. Plazma içinde trombosit işlemek için farklı Mirasol Tek Kullanımlık Setleri kullanılır.
2. Sadece Mirasol PRT sistemi için üretilmiş Tek Kullanımlık Setleri kullanın.
3. Basılı son kullanma tarihi (YYYY/AA/GG) geçmişse Tek Kullanımlık Seti kullanmayın.
4. Tek Kullanımlık Seti kullanırken sızıntı olup olmadığını dikkatle kontrol edin. Sızıntı gözlenirse Trombosit ürününü kullanmayın veya ürüne kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun işlemi yapın.
5. Işınlama/Saklama Seti etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş olup, bu maddenin ender olarak alıcıda reaksiyonlara yol açtığı bildirilmiştir.
6. Trombosit ürününe verilen ışık enerjisi dozu, diğer faktörlerin yanı sıra Işınlayıcı'da yapılandırılan Işınlama/Saklama Seti dara ağırlığına göre hesaplanır. Bu yüzden, yapılandırılmış dara ağırlığının doğru olması gerekir. Işınlayıcı'da doğru dara ağırlığı yapılandırılmadıkça, ışınlama işlemi

öncesinde bileşenleri Işınlama/Saklama Setinden (Işınlama Torbası giriş hattı dışında) çıkarmayın. Dara ağırlığını ayarlama yönergeleri için Mirasol Işınlayıcı kullanıcı kılavuzuna bakın. Doğru dara ağırlığı yapılandırılamıyorsa Terumo BCT, Inc. ile iletişim kurun.

7. Bu ürün fitalat (DEHP) içerir. Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz; DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.
8. Mirasol Işınlama Torbası santrifüjleme için uygun değildir.

Riboflavin Solüsyonu

1. Riboflavin Solüsyonu ışığa duyarlıdır. Trombosit ürününü, Riboflavin Solüsyonu Torbasını folyo poşetinden çıkardıktan sonraki 1 saat içinde işleyin.
2. Riboflavin Solüsyonu doğrudan intravenöz infüzyon için kullanılmaz.
3. Riboflavin Solüsyonu içeren örnekler Radiometer ABL® 700 Serisi Kan Gaz Analizi Cihazıyla ölçüldüğünde, pO_2 seviyeleri için ölçüm yapılamaz. Riboflavin bu cihazın pO_2 ölçümünü engeller.

Kan Bileşenleri

1. Tablo 2'de listelenmiş minimum dinlenme süresi boyunca Trombosit ürünlerini ajitatörde karıştırmayın.
2. Bütün Trombosit ürünlerinin Tablo 2'de listelenen işleme süresi sınırlamalarına göre ışınlanması gerekir. Bunun amacı, işleme ve saklama sonrasında yeterli Trombosit hücresi kalitesini sağlamak ve potansiyel endotoksin birikiminin alıcı için zararlı olabilecek seviyelere çıkma riskini en aza indirmektir.
3. Riboflavin Solüsyonunu ekledikten sonra transfüzyon zamanına kadar, Trombosit ürününün uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin. Saklama spesifikasyonları için bkz. Tablo 4.
4. Trombosit ürününün transfüzyonunu gerçekleştiren hekim gama radyasyonu reçete ettiyse, Trombosit ürününe ancak Mirasol sistemiyle işlendikten sonra gama radyasyonu uygulayın.
5. Üründe trombosit agregatları varsa trombosit agregatları dağılana kadar Mirasol sistemiyle işlemeye devam etmeyin.

Notlar

Yalnızca ACD-A, CPD veya CPDA-1 antikoagülanlarında toplanmış Trombosit ürünleri Mirasol Sisteminde kullanım açısından değerlendirilmiştir.

Trombosit Ürününün Mirasol Sistemiyle İşlenmesi

İkaz: Burada açıklanan Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Setlerini, yalnızca PAS içinde trombosit işlemek için kullanın. Plazma içinde trombosit işlemek için farklı Mirasol Tek Kullanımlık Setleri kullanılır.

Not: Aşağıdaki adımlar ve şekiller, Trombosit Ek Solüsyonunda İşleme İçin Trombosit Tek Kullanımlık Setlerinin **her ikisi** için de geçerlidir. DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Seti'ne özgü olan, dikkat edilecek noktalar belirtilmiştir.

1. Tablo 2'de listelenen işleme süresi sınırlamalarını ve Tablo 4'te listelenen saklama hacmi, konsantrasyon ve diğer durumları gözden geçirin.
2. Bir aferez Trombosit ürünü işleniyorsa Tablo 2'de listelenen dinlenme sürelerine uygun olarak ürünü dinlenmeye bırakın.
3. Kullanmadan hemen önce, Tek Kullanımlık Setin dış ambalajındaki beyaz açma şeridini açın. Işınlama/Saklama Setini beyaz ara parçadan çıkarın ve seti inceleyin.

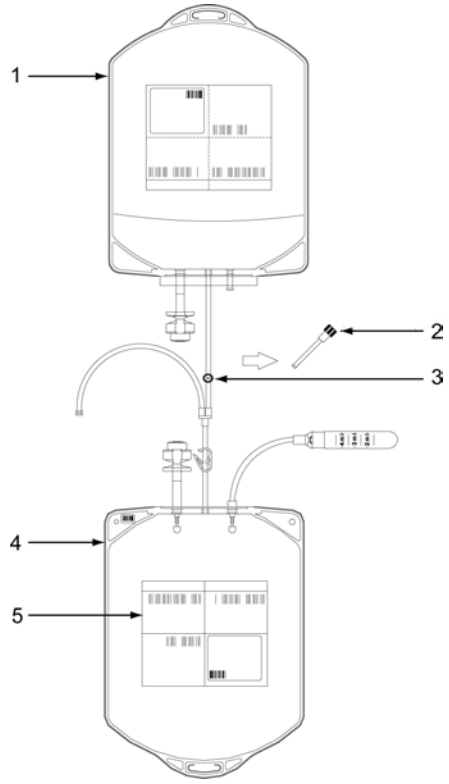
   İkaz: Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

   a. Giriş hattındaki veya örnek torbasındaki mavi uç kapağı takılmadıysa.
   b. Işınlama/Saklama Setinin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulduysa.
   c. Kırılabilir bağlantılar kırılmışsa.
   d. Hortumda ciddi bükülmeler varsa.
   e. Işınlama/Saklama Torbasının dış yüzeyinde kirlenme varsa. Dezenfeksiyon kimyasallarıyla temizlemeyin.
   f. Barkodlar okunamaz durumdaysa.
   g. Önceden yapıştırılmış etiketlerden herhangi biri eksikse veya düzgün yapıştırılmadıysa.

   Not: Genel olarak, Işınlama/Saklama Seti ile aynı Tek Kullanımlık Sette bulunan Riboflavin Solüsyonu Torbasını kullanmanız gerekir. Ancak, Riboflavin Solüsyonunun Trombosit ürününe eklenmesinden sonra yukarıdaki İkaz bölümünün c-g arası maddelerinde listelenen koşullardan herhangi birinin oluşması durumunda, Trombosit ürününü aynı lot numarasından yeni bir Işınlama/Saklama Setine aktarın. Orijinal Işınlama/Saklama Setini ve kullanılmamış Riboflavin Solüsyonunu atın.

   Not: Steril birleştirme cihazlarını ve hortum mühürleme (kapama) cihazlarını standart kan hazırlama uygulamasına uygun şekilde kullanın.
4. DOUBLE setini kullanıyorsanız, örnek torbasındaki luer hattını kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve ayırın (bkz. Şekil 2, madde 8).

5. Trombosit Ürünü Torbasını, Işınlama/Saklama Torbası giriş hattının mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu kısmına steril bir şekilde birleştirin; böylece mavi uç kapaklı luer bağlantının olduğu hat çıkarılmış olur. Bkz. Şekil 3.



1 Trombosit Ürün Torbası
2 Mavi uç kapaklı giriş lueri
3 Giriş hattındaki steril bağlantı
4 Işınlama/Saklama Torbası
5 Önceden yapıştırılmış etiket

Şekil 3 Trombosit Ürünü Torbasının Işınlama/Saklama Torbasına Bağlanması

6. Işınlama/Saklama Torbasını merkezinizin standart çalışma prosedürüne uygun şekilde, önceden yapıştırılmış etiketin üzerindeki boşluğu kullanarak etiketleyin. Merkezinizin standart çalışma prosedürü için gerekiyorsa, DOUBLE seti için ikinci Trombosit Saklama Torbasını etiketleyin.

Not: Işınlama öncesinde Işınlama/Saklama Torbasına önceden yapıştırılmış etiketin üzerine başka etiketler de yapıştırılabilir, ancak bunlar torbaya ilk yapıştırılan etiketin dışına taşmamalıdır. Trombosit ürününe uygulanan UV enerjisi miktarı, diğer faktörlerin yanı sıra önceden yapıştırılmış etiketin yüzey alanı kullanılarak hesaplanmaktadır.

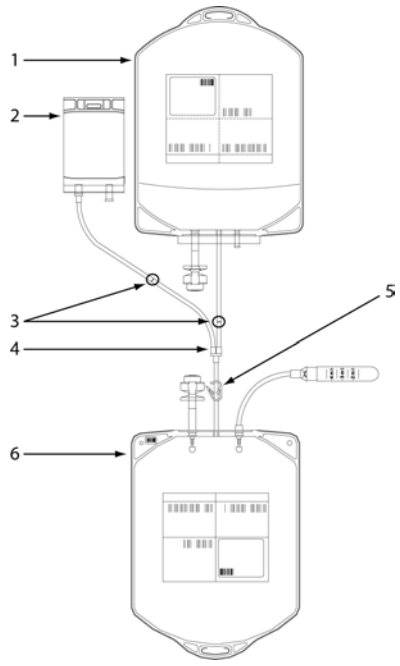
7. Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarmaya hazır olduğunuzda, aktarıma başlamadan önce folyo poşeti açın, Riboflavin Solüsyonu Torbasını çıkarın ve torbayı ve solüsyonu inceleyin.

İkaz: Tek Kullanımlık Seti şu durumlarda kullanmayın:

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

8. Riboflavin Solüsyonunu ve Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbasına aynı anda veya ayrı ayrı aktarabilirsiniz.

- Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu aynı anda aktarmak için:
  - **a.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Işınlama/Saklama Torbasının ikinci giriş hattına steril şekilde birleştirin. Bkz. Şekil 4.
  - **b.** Her iki steril bağlantıyı da açıp Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlı bırakarak, giriş hattını Trombosit Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
- Trombosit ürününü ve Riboflavin Solüsyonunu ayrı ayrı aktarmak için:
  - **a.** Steril bağlantıyı açın ve Trombosit ürününü Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.
  - **b.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını bağlamak için yeterli miktarda hortum bırakarak, giriş hattını Trombosit Ürünü Torbası ile Y bağlantısı arasından kalıcı olarak mühürleyin (kapatın).
  - **c.** Riboflavin Solüsyonu Torbasını Trombosit ürününü aktarmakta kullandığınız aynı giriş hattına steril şekilde birleştirin.
  - **d.** Steril bağlantıyı açın ve Riboflavin Solüsyonunu Işınlama/Saklama Torbasına aktarın.



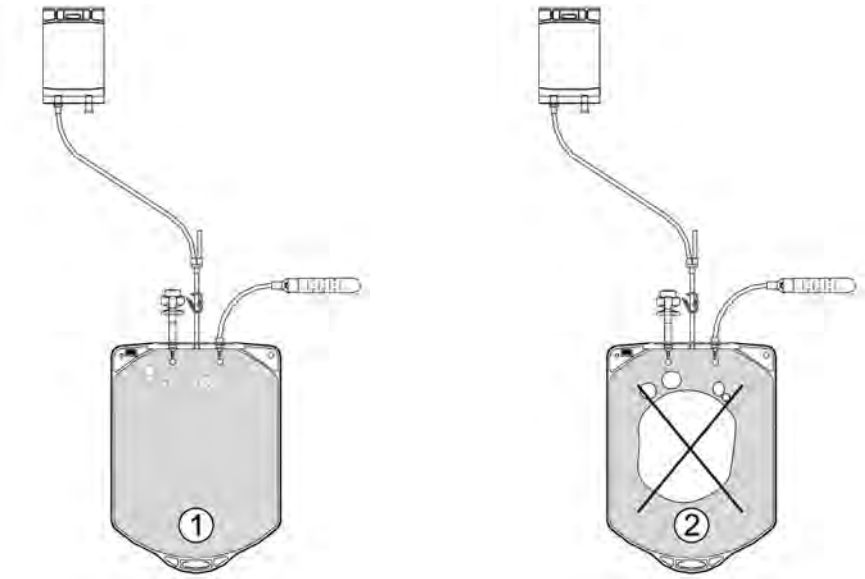
1 Trombosit Ürün Torbası
2 Riboflavin Solüsyonu Torbası
3 Giriş hatlarındaki steril bağlantılar
4 Y bağlantısı
5 Kıskaç
6 Işınlama/Saklama Torbası

Şekil 4 Riboflavin Solüsyonu Torbasının Işınlama/Saklama Torbasına Bağlanması

9. Işınlama/Saklama Torbasında kalan havayı çıkarmak için:

- **a.** Işınlama/Saklama Torbasını, Şekil 4'te gösterildiği gibi bağlantı noktaları yukarı bakacak şekilde tutun.
- **b.** Işınlama/Saklama Torbasını hafifçe sıkarak, Trombositleri giriş hattı hortumundan geçip Riboflavin Solüsyonu Torbasına ulaşana kadar yukarı doğru ilerletin.
- **c.** Trombositleri Riboflavin Solüsyonu Torbası ve giriş hattından Işınlama/Saklama Torbasına geri aktarırken, hava bu torbanın bağlantı noktasına ulaşmadan alış hattındaki kıskacı kapatın.

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

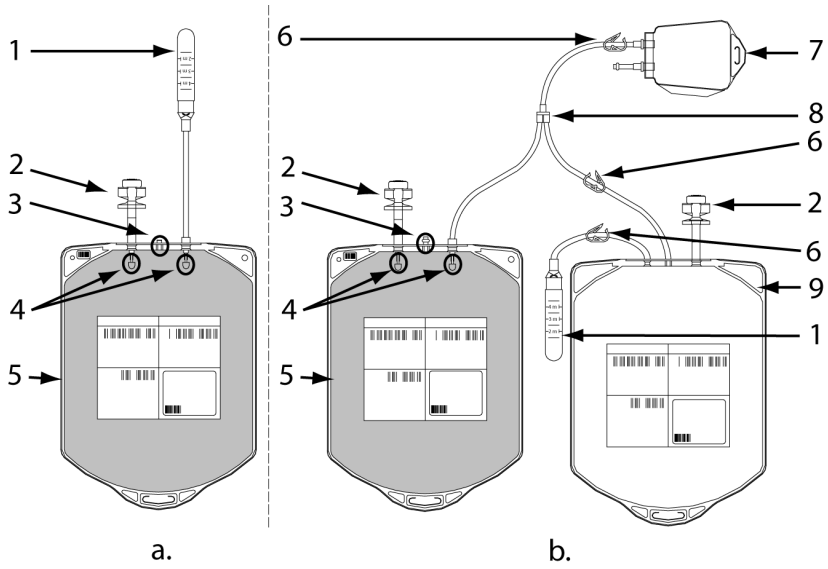


Şekil 5 Işınlama torbasında kalan hava

1 Torbada kalan kabul edilebilir hava

2 Torbada kalan çok fazla hava

10. Giriş hattını Işınlama/Saklama Torbasına mümkün olduğu kadar yakın bir noktadan kalıcı olarak mühürleyin (kapatın). Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hattı, Işınlayıcı'ya uygun şekilde oturması için Şekil 6'da gösterildiği gibi 2,5 cm'den (1 inç) kısa olmalıdır. Riboflavin Solüsyonu Torbasını ayırın ve atın.



1 Örnek tüpleri
2 Spayk bağlantı noktaları
3 Mühürlenmiş (kapatılmış) giriş hatları
4 Kırılabilir bağlantılar
5 Işınlama/Saklama Torbaları
6 Kıskaçlar
7 Örnek Torbası
8 Y bağlantısı
9 İkinci Trombosit Saklama Torbası

Şekil 6 Işınlanmaya hazır tek torbalı (a) ve DOUBLE (b) Işınlama/Saklama Setleri

11. Mirasol Işınlayıcı, bazı bileşenleri (Örnek Torbası, ikinci Trombosit Saklama Torbası veya her ikisi birden) çıkarılmış bir DOUBLE setinin dara ağırlığıyla yapılandırılmışsa, bu bileşenlere giden hatları kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve şimdi hemen çıkarın.

12. Işınlama prosedürünü Mirasol Işınlayıcı kullanıcı kılavuzuna göre uygulayın.

13. Işınlama prosedürünü uyguladıktan sonra spayk bağlantı noktasındaki kırılabilir bağlantıyı kırın. Ürünü ayırmak veya örnek almak için erişim gerektiğinde ikinci kırılabilir bağlantıyı kırabilirsiniz (bkz. “Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alma” sayfa 252).

Not: Kırılabilir bağlantılarının kırık parçaları Trombosit ürününün transfüzyonundan önce ve sonra Işınlama/Saklama Torbasında kalacaktır.

14. Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününü bölüp bölmeyeceğinizi belirleyin.

- Ürünü böleceksiniz bkz. “Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününü Bölme” sayfa 252.
- Ürünü bölmeyecekseniz, ancak DOUBLE setini kullanıyorsanız, Y bağlantısı ve ikinci Trombosit Saklama Torbası arasındaki hattı kalıcı olarak mühürleyin (kapatın). Örnek Torbasını bırakarak ikinci Trombosit Saklama Torbasını çıkarın.

15. Gerekirse, Mirasol'de İşlenmiş Trombosit ürününden örnek alın. Bkz. “Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alma” sayfa 252.

16. Tablo 4'e göre uygun saklama koşullarını oluşturun.
    - İşlenmiş Trombosit ürününün, transfüzyona kadar uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığına maruz kalmasını önleyin.
    - Laboratuvarın/Kan merkezinin ürün kalitesi kabul kriterleriyle ilgili standartlara uyması gerekir.

Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününü Bölme

Tablo 4, önerilen saklama koşullarını göstermektedir. Gerekirse, işlenmiş ürünü saklamadan önce bölün.

Tek torbalı seti kullanarak ürünü bölmek için, Işınlama/Saklama Torbası örnek tüpü çıkış hattına ikinci bir Trombosit Saklama Torbası bağlayın. İkinci Trombosit Saklama Torbası (Katalog #70030) üreticiden sağlanabilir.

DOUBLE setini kullanarak ürünü bölmek için:

1. Örnek Torbasına ve örnek tüpüne giden hatlardaki kıskaçları kapatın (bkz. Şekil 6).
2. Işınlama/Saklama Torbasının çıkış portundaki kırılabilir bağlantıyı kırın.
3. Trombosit ürününü, Işınlama/Saklama Torbası ve ikinci Trombosit Saklama Torbası arasında bölün.
4. Gerekiyorsa, Işınlama/Saklama Setinde kalan havayı çıkararak Örnek Torbasına aktarın.
5. Y bağlantısı ve ikinci Trombosit Saklama Torbası arasındaki kıskacı kapatın.
6. Gerekiyorsa, Örnek Torbasına ürün örneği alın. Bkz. “Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alma”.
7. Y bağlantısı ve Örnek Torbası arasındaki hattı kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve Örnek Torbasını çıkarın.

Mirasol'de İşlenmiş Trombosit Ürününden Örnek Alma

Ürün örneği almak için DOUBLE setindeki Örnek Torbasını, tek torbalı setteki ya da DOUBLE setindeki örnek tüpünü veya ayrı bir örnek alma cihazını kullanabilirsiniz. Örnek almaya ilişkin ayrıntılı bilgi için Mirasol Ürün Örneği Alma Kılavuzu'na bakın.



Not: Ürünü ayırırken Örnek Torbasına hava gönderdiyseniz, trombositlerin Örnek Torbası hattına girmesine neden olmuş olabilirsiniz. Bu durumda, Örnek Torbasını yalnızca saklama **öncesinde** örnek almak üzere kullanmanız gerekir; çünkü Örnek Torbası hattındaki trombositlerin canlılığı saklama sırasında azalacaktır.

Örnek Torbasına ürün örneği almak için aşağıdaki adımları uygulayın:

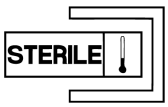
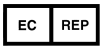
1. Y bağlantısı ve ikinci Trombosit Saklama Torbası arasındaki kıskacın kapalı olduğundan emin olun.
2. Işınlama/Saklama Torbasının çıkış hattındaki kırılabilir bağlantıyı kırın (önceden kırılmamışsa).
3. Örnek Torbası kıskacını açın (önceden açılmamışsa) ve istenen miktarda karışım Örnek Torbasına dolana kadar Işınlama/Saklama Torbasına hafifçe basınç uygulayarak Trombositlerin hattan yukarı çıkmasını sağlayın.
4. Örnek Torbası kıskacını kapatın.
5. Y bağlantısı ve Örnek Torbası arasındaki hattı kalıcı olarak mühürleyin (kapatın) ve Örnek Torbasını çıkarın.

Saklamadan önce veya sonra örnek tüpüne ürün örneği almak için standart kan hazırlama uygulamalarını izleyin. Örnek tüpü hattında ürün kaldıysa, örneği almadan önce hattı birkaç kez yıkayın.

Ayrı bir örnek alma cihazına ürün örneği almak için, söz konusu cihazı steril birleştirme cihazını kullanarak uygun konuma bağlayın.

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.
	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.

Tablo 2 Gelen Ürün Spesifikasyonları*

Özellik	Aferez Trombositleri	Tam Kandan Elde Edilmiş Trombositler
Antikoagülan	ACD-A	CPD ve CPDA-1
Trombosit ek solüsyonu (PAS) kullanımı	Sadece onaylı trombosit ek solüsyonları kullanın. Mirasol'de işlenmiş trombosit ürünlerinin saklanması için fosfat tamponu içeren solüsyonlar önerilir.	
PAS içeren Trombosit hacmi (Riboflavin Solüsyonu eklemeden önce)	250 ml ila 450 ml	
Trombosit miktarı	≥ $2,4 \times 10^{11}$ trombosit	
Trombosit konsantrasyonu (riboflavin solüsyonu eklenmeden önce)	$0,8$ ila $1,5 \times 10^{6}$ Trombosit/µl	
Plazma yüzdesi (antikoagülan dahil)	%30 ila %45	
İşleme süresi sınırlamaları	• Toplama sonrası ve işleme öncesinde en az 2 saat dinlendirin (karıştırmadan). • Toplamadan sonraki 2 ila 22 saat içinde işleyin.	• Tam kandan elde edilen son (havuzlanmış) trombosit konsantresini, tam kan alma işleminden en fazla 32 saat sonra olmak koşuluyla, hazırlanmasının ardından 8 saat içinde işleyin. Bu süre sınırı, lökosit azaltmanın havuzlama adımı sırasında veya sonrasında yapıldığını varsayar.
Rezidüel lökositler	$3,5 \times 10^{11}$ adet içeren ünite başına ≤ 250×10^{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.	

*PAS'ta Trombosit işleme amaçlı Mirasol PRT sistemi, buradaki gelen ürün koşulları için onaylanmıştır. Bu aralıkların dışındaki bazı koşullar da kabul edilebilir, ancak kullanıcı tarafından gereken şekilde değerlendirilmelidir.

Tablo 3 Tek Kullanımlık Setler*

Özellik	Spesifikasyon: Tek Torbalı Işınlama/ Saklama Seti	Spesifikasyon: DOUBLE Işınlama/ Saklama Seti
Mirasol Trombosit Tek Kullanımlık Seti	Her Tek Kullanımlık Set bir Işınlama/Saklama Seti ve bir adet 35 ml'lik torbada %0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin içerir.	
Işınlama/Saklama Torbası	Sitrat vinil torba	
İkinci Trombosit Saklama Torbası	Yok	Sitrat vinil torba
Işınlama/Saklama Torbası sterilliği	Işınlama/Saklama Setinde etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş, steril ve apirojen bir sıvı yolu vardır.	
Işınlama/Saklama Torbası etiketi	Önceden yapıştırılmış etiket 110 cm^2 (17 $inç^2$) yüzey alanı kaplar. 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 ikinci Trombosit Saklama Torbası geri kazanılamaz hacmi	3,4 ml	
Örnek Torbası hacmi	Yok	50 ml
Örnek tüpü hacmi	1,5 ila 4 ml	
Riboflavin Solüsyonu içeriği	%0,9 sodyum klorür solüsyonu içinde 500 µM riboflavin 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	Spesifikasyon: 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 Spesifikasyonları*

Özellik	Torba Başına Saklama Koşulları
Saklama hacmi	150 ml ila 435 ml**
Saklama konsantrasyonu	0,70 ila 1,5 × 10^6 Trombosit/µl
Miktar	< 5,1 × 10^{11} trombosit**
Saklama süresi ve ortamı	• Riboflavin Solüsyonunu ekledikten sonra transfüzyon zamanına kadar, Trombosit ürününün uzun süre doğrudan güneş ışığına veya kuvvetli ortam ışığı kaynaklarına maruz kalmasını önleyin. • 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**. • Toplama sonrasında PAS içinde, 22°C ± 2°C'de en fazla 7 gün süreyle hafif karıştırarak saklayın. **Not:** Trombosit saklama süresinin kurumunuzun geçerli sınırlarını aşacak şekilde uzatılması, [2004/33/EC] Direktifine göre değerlendirilmeli ve yerel kan bankası prosedürlerine göre valide edilmelidir.

***PAS'ta Trombosit işleme amaçlı Mirasol PRT sistemi, buradaki saklama koşulları için onaylanmıştır. Bu aralıkların dışındaki bazı koşullar da kabul edilebilir, ancak kullanıcı tarafından gereken şekilde değerlendirilmelidir.**

**** Miktarı 4,5 ile 5,1 × 10^{11} trombosit aralığında olan veya hacmi 170 ml'nin altında olan ürünler üç günden uzun bir süre saklandığında in vitro hücre kalitesi parametrelerinde bir düşüş gözlenebilir. Bu düşüşün boyutları, merkezde kullanılan toplama ve işleme yöntemlerine göre değişebilir.**

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2016, 2021 Terumo BCT, Inc.

2021-06
Part No. 1000010076