TERUMOBCT

10460

Mirasol® Whole Blood Disposable Kit
Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol®
Jednorazowy zestaw Mirasol® do krwi pełnej
Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови®

Description

The Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) System consists of the Mirasol Illuminator, the Mirasol Manager Software (optional), and a Mirasol Disposable Kit. The sterile disposable kit contains an illumination bag, a storage bag, and riboflavin solution.

The Mirasol PRT system is for use with Whole Blood. The treatment procedure involves mixing the Whole Blood product with riboflavin solution in the illumination bag and illuminating the mixture with a calculated light energy dose in the Illuminator. The Mirasol-treated Whole Blood product is then transferred from the illumination bag into the storage bag.

Intended Use

The Mirasol Pathogen Reduction Technology (PRT) System for Whole Blood is an extracorporeal blood treatment process that uses ultraviolet light energy and riboflavin (vitamin B_2) to reduce the pathogen load and to inactivate white blood cells in Whole Blood for transfusion.

Indications for Use

- Mirasol PRT system treatment can be used instead of gamma irradiation to prevent transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD).
- Mirasol PRT system treatment has demonstrated the ability to reduce the occurrence of transfusion-related transmission of malaria.
- For additional information regarding the Mirasol-treated Whole Blood product, including in vitro and in vivo data, refer to the Physician's Information Booklet (Terumo BCT part number 777714-013).



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

Contraindications

There are no known contraindications for use of this product.

Warnings

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

   Reuse of a single‑use product could result in:

   - Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
     - Fluid leaks
     - Parts that are warped or deformed
     - Plastics that are brittle and discolored
     - Filters that have reduced filtration capabilities
   - Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals

- Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
- Bacterial infections
- Cross‑contamination

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

2. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.
3. Only Whole Blood products collected in either CPD anticoagulant or CPDA-1 anticoagulant have been evaluated for use with the Mirasol PRT system. Do not use Whole Blood products collected in any other anticoagulant.

Cautions

For additional information regarding the Mirasol-treated Whole Blood product, including in vitro and in vivo data, refer to the Physician's Information Booklet (Terumo BCT part number 777714-013).

General

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

Disposable Kit

1. Use the Mirasol Whole Blood Disposable Kit described here only for treatment of Whole Blood. Contact your Terumo BCT representative for information about other Mirasol products.
2. Use only Disposable Kits manufactured for the Mirasol PRT system to ensure compatibility and adherence with operational specifications.
3. Do not use the disposable kit if the kit label, the bag label, or the riboflavin solution bag label has passed the printed expiration date (YYYY-MM-DD).
4. Carefully inspect for leaks when using the disposable kit. If a leak is observed, manage the product according to your facility's standard operating procedure (SOP).
5. The Illumination/Storage Set is sterilized with ethylene oxide (EO), which in rare cases has been reported to cause recipient reactions.
6. The Mirasol Illumination Bag has not been qualified for centrifugation.

Riboflavin Solution

1. Riboflavin solution is sensitive to light. Add the riboflavin solution to the Whole Blood product within 1 hour of removing the riboflavin solution bag from the foil pouch.
2. Riboflavin solution is not intended for direct intravenous infusion.
3. Do not add more than one bag of riboflavin solution to any one product.

Blood Components

1. All Whole Blood products must be illuminated according to the treatment time constraints listed in Table 1 in order to ensure adequate product quality after treatment and storage.
2. After adding riboflavin solution and until the time of transfusion, protect the Whole Blood product from exposure to direct sunlight or strong ambient light sources. See Table 3 for storage specifications.
3. Mirasol PRT system treatment and storage of Whole Blood result in levels of extracellular potassium that are higher than those in non-treated Whole Blood units. Considerations should be made for transfusion recipients who may be susceptible to hyperkalemia.

Disposable Kit Overview

The Mirasol Whole Blood Disposable Kit consists of:

- Clear outer packaging with a white peel strip for opening
- One opaque foil pouch containing one bag of riboflavin solution (500 µM riboflavin in normal saline) (see Figure 1)
- One illumination/storage set with an illumination bag, a storage bag, and attached tubing and frangible connectors (see Figure 1)

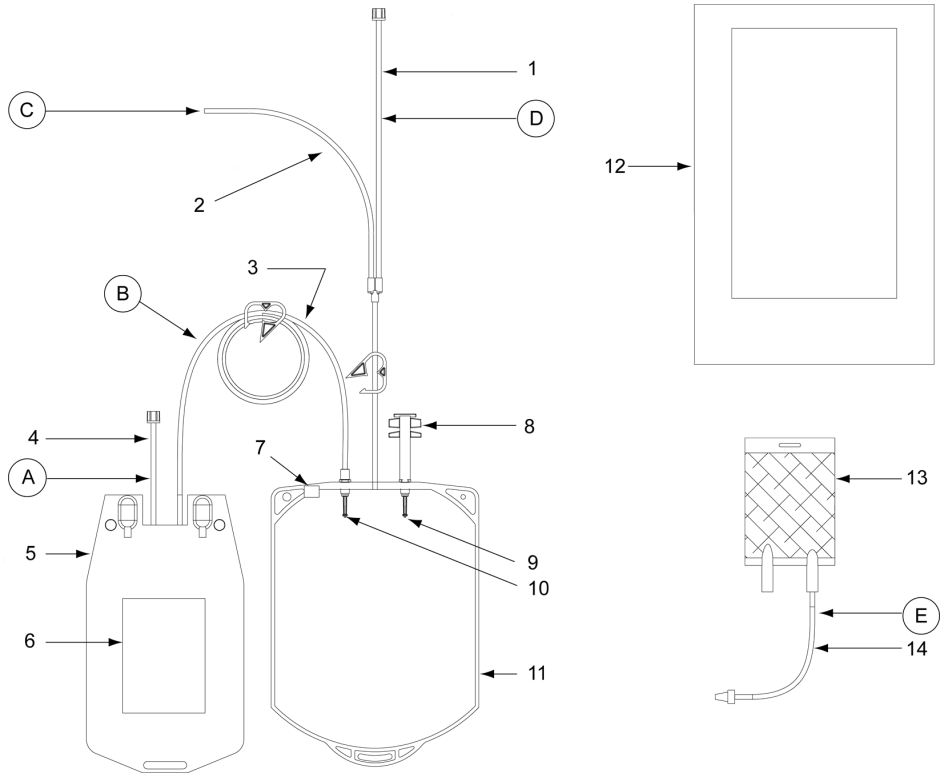


Figure 1: Mirasol Whole Blood Disposable Kit

1 Inlet line to the illumination bag with a luer and a blue end cap
2 Sealed inlet line
3 Drain line from the illumination bag to the storage bag
4 Vent line with a blue end cap on the storage bag
5 Storage bag
6 Pre-attached label
7 Set type label

8 Spike port

9 Frangible connector on the spike port

10 Frangible connector on the drain line from the illumination bag to the storage bag

11 Illumination bag

12 Opaque foil pouch

13 Riboflavin solution bag

14 Drain line for the riboflavin solution

Note: Callouts Ⓐ through Ⓔ are reference points for the steps in "Treating the Whole Blood Product with the Mirasol PRT System" beginning on page 7.

Ancillary Equipment

The following ancillary equipment is needed to complete a Mirasol treatment procedure:

- Tubing sealer device
- Sterile connection device
- Hematocrit measurement device

Use this equipment according to your facility's SOP.

Incoming Product Specifications

Table 1: Incoming product specifications

Characteristic	Specification
Anticoagulant	CPD or CPDA-1
Starting Whole Blood volume	**463 mL to 541 mL**, including anticoagulant and donor blood This acceptable range is calculated as follows: (450 mL +5%/−10% donor blood) + (63 mL ± 5 mL AC)
Treatment time constraints	Whole Blood must be treated within 24 hours of collection.
Illumination hematocrit (after riboflavin solution has been added)	30% to 45%
Storage temperature before Mirasol PRT system treatment	Follow your facility's SOP for Whole Blood products.

Whole Blood donation volume for Mirasol PRT system treatment is specified as **450 mL +5%/ −10%**. The addition of anticoagulant increases the volume by **63 mL ± 5 mL**. Prior to Mirasol PRT system treatment, **35 mL ± 5 mL** riboflavin solution is added to the Whole Blood unit. The following table shows the low limit and high limit of possible volumes and the weight of each volume.

Table 2: Whole Blood volume and weight specifications

	Low Limit	Target	High Limit
Volume/weight* of Whole Blood collection (450 mL +5%/−10%)	405 mL/426 g	450 mL/474 g	473 mL/502 g
Volume/weight* of Whole Blood unit including anticoagulant (63 mL ± 5 mL)	463 mL/485 g	513 mL/539 g	541 mL/572 g
Volume/weight* of Whole Blood unit including anticoagulant and riboflavin solution (35 mL ± 5 mL)	493 mL/516 g	548 mL/575 g	581 mL/613 g
*Weight does not include disposable set tare weight.			

Instructions for Use

Treating the Whole Blood Product with the Mirasol PRT System



Caution: Use the Mirasol Whole Blood Disposable Kit described here only for treatment of Whole Blood. Different Mirasol disposable kits are available for treatment of platelets and plasma.

1. Review the treatment time constraints listed in Table 1 and the storage conditions listed in Table 3.
2. Just prior to use, open the white peel strip on the outer packaging of the disposable kit. Remove and inspect the illumination/storage set.



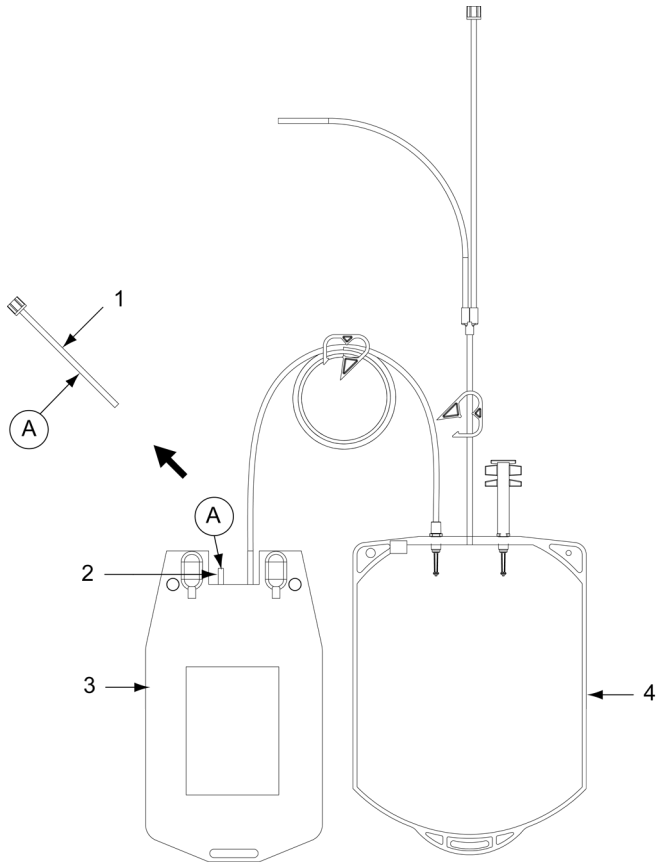
Caution: Do not use the disposable kit under any of the following circumstances:

- **a.** The blue end cap on either the inlet line (Ⓓ) or the storage bag line (Ⓐ) is not attached.
- **b.** The integrity of the illumination/storage set is compromised for any reason.
- **c.** The frangible connectors are broken.
- **d.** The tubing is severely kinked.
- **e.** There is debris on the outer surface of the illumination bag. Do not clean with disinfection chemicals.
- **f.** The barcodes are illegible.
- **g.** The pre-attached label is missing or not securely attached.



Note: In general, you should use the riboflavin solution bag with the illumination/storage set from the same disposable kit. However, if any of the circumstances listed in items c through g in the **Caution** above occurs after the riboflavin solution has been added to the Whole Blood product, transfer the Whole Blood product to a new illumination/storage set from the same lot number. Discard the original illumination/storage set and the unused riboflavin solution.

3. Permanently seal and disconnect the vent line on the storage bag (Line Ⓐ) using a tubing sealer device. Seal the line as near to the storage bag as possible, as shown in Figure 2.

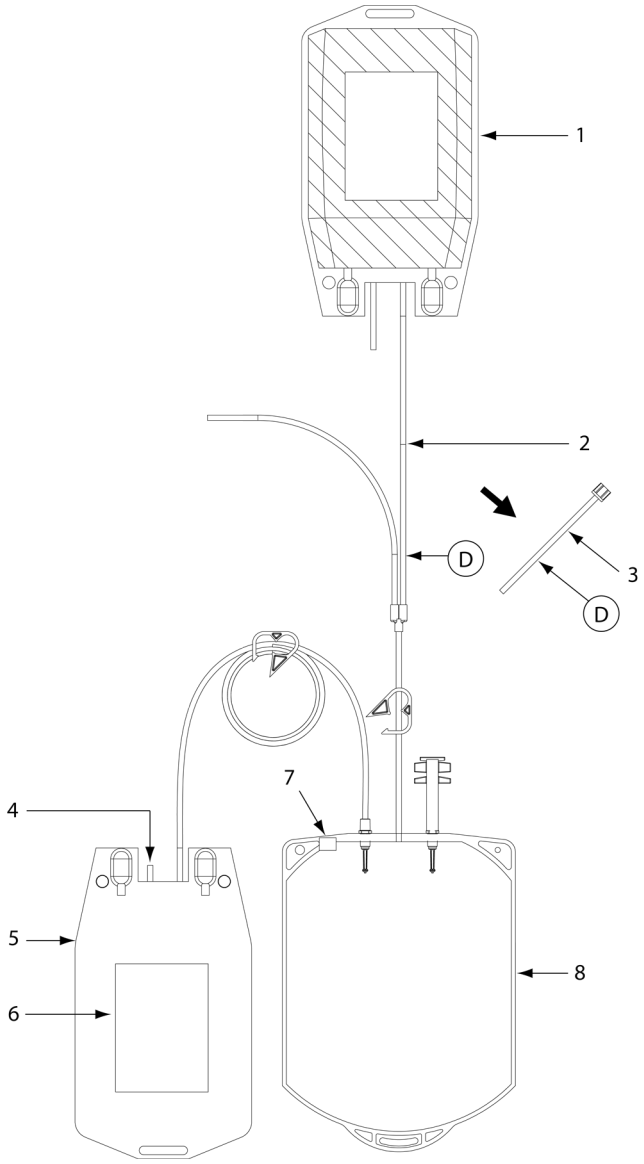


1 Disconnected vent line with a blue end cap
2 Sealed vent line on the storage bag
3 Storage bag
4 Illumination bag

Figure 2: Removing the vent line

4. Before connecting the whole blood product bag to the illumination bag, verify that the Whole Blood product contains only CPD anticoagulant or CPDA-1 anticoagulant. **If the Whole Blood product does not contain either CPD anticoagulant or CPDA-1 anticoagulant, do not continue with the Mirasol process.** Only Whole Blood products collected in either CPD anticoagulant or CPDA-1 anticoagulant have been evaluated for use with the Mirasol PRT system.

5. Using a sterile connection device, connect the whole blood product bag to the illumination bag inlet line (Line Ⓓ), and remove the part of the line that has a luer and a blue end cap, as shown in Figure 3. **Do not** open the sterile connection at this time. (You will transfer the Whole Blood and the riboflavin solution to the illumination bag at the same time in step 8.)



1 Whole blood product bag (donor blood bag)
2 Sterile connection on the inlet line
3 Disconnected inlet line with a luer and a blue end cap
4 Sealed vent line on the storage bag
5 Storage bag
6 Pre-attached label
7 Set type label
8 Illumination bag

Figure 3: Connecting the whole blood product bag to the illumination bag inlet line

6. Transfer an identification label from the donor whole blood product bag to the storage bag according to your facility's standard operating procedure (SOP), using the space on the pre-attached label. Additional labels may be applied over the pre-attached label on the storage bag.

Note: Labels may not be applied to the illumination bag before illumination. The amount of UV energy delivered to the Whole Blood product is calculated using the surface area of the non-labeled illumination bag, among other factors.

Note: The following set type label should be present on the illumination bag in the position shown in Figure 3, Item 7:



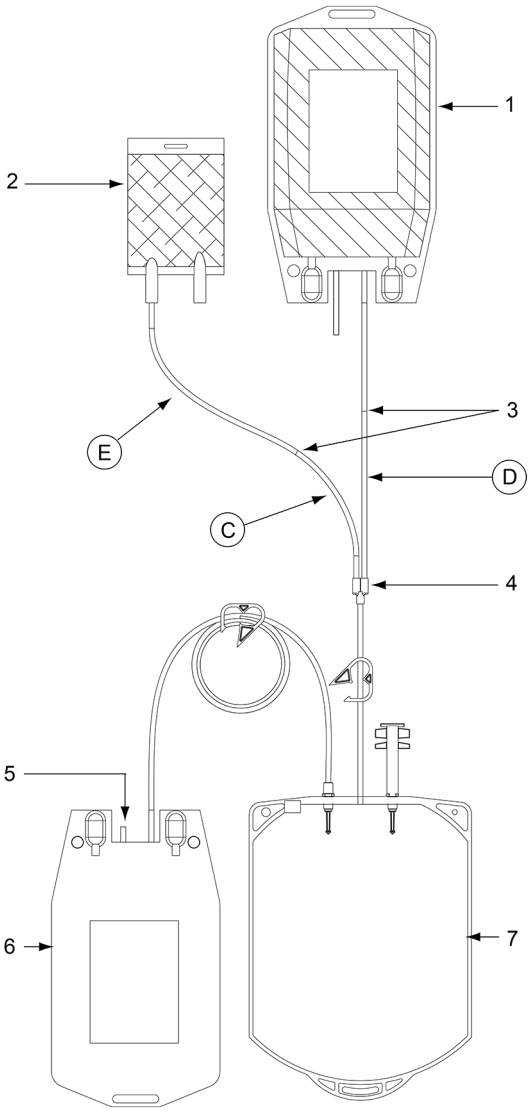
7. Just before you are ready to transfer the riboflavin solution to the illumination bag, open the foil pouch, remove the riboflavin solution bag, and inspect the bag and solution.

Caution: Do not use the riboflavin solution if:

- The integrity of the riboflavin solution bag is compromised for any reason.
- Any crystals or particulates are visible in the riboflavin solution.

Note: In general, you should use the riboflavin solution bag with the illumination/storage set from the same disposable kit. However, if either of the two circumstances listed in the **Caution** above occurs, use a new riboflavin solution bag of the same lot number from another disposable kit and discard the unused illumination/storage set.

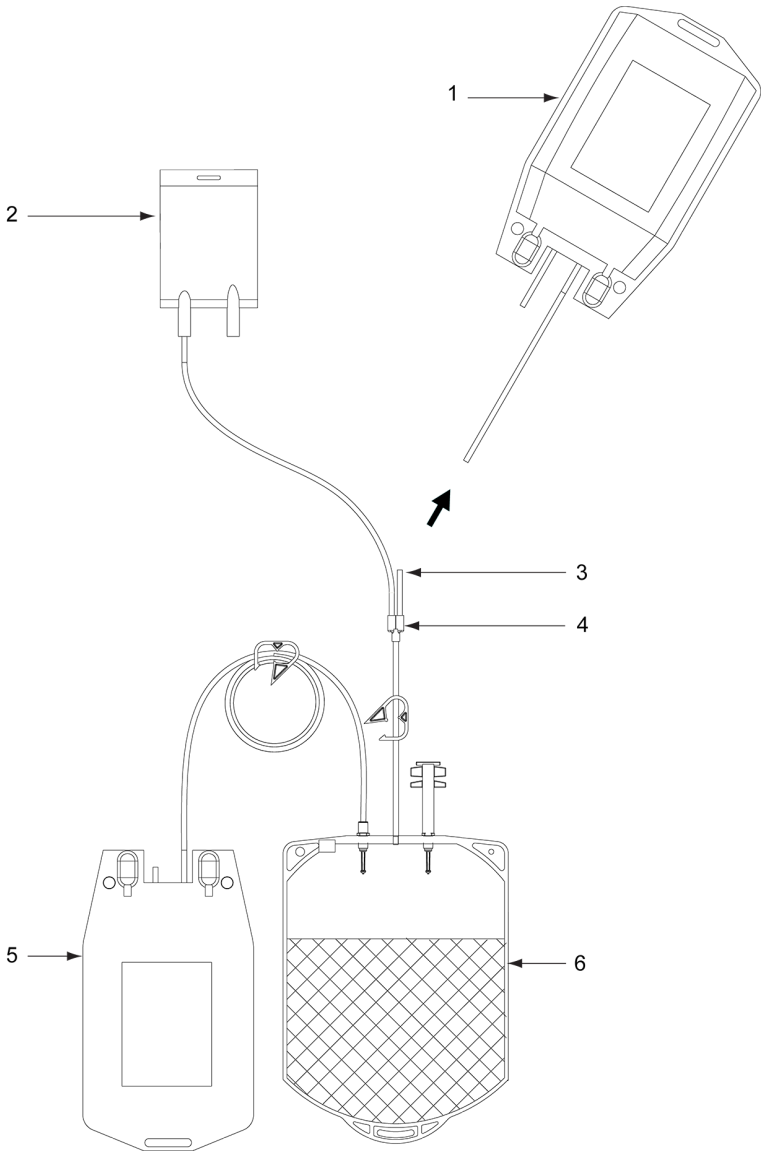
8. Transfer the Whole Blood product and the riboflavin solution into the illumination bag at the same time by performing these steps:
   a. Using a sterile connection device, connect the tubing on the riboflavin solution bag (Line Ⓔ) to the sealed inlet line on the illumination bag (Line ©). See Figure 4.
   b. Open both sterile connections and drain the Whole Blood product and the riboflavin solution into the illumination bag.



1 Whole blood product bag (donor blood bag)
2 Riboflavin solution bag
3 Sterile connections on the inlet lines
4 Y connector
5 Sealed vent line on the storage bag
6 Storage bag
7 Illumination bag

Figure 4: Transferring the Whole Blood product and the riboflavin solution into the illumination bag

c. Permanently seal and disconnect the inlet line between the empty whole blood product bag and the Y connector, leaving the riboflavin solution bag attached. See Figure 5.



1 Whole blood product bag (donor blood bag)
2 Riboflavin solution bag
3 Sealed Whole Blood product inlet line
4 Y connector
5 Storage bag
6 Illumination bag

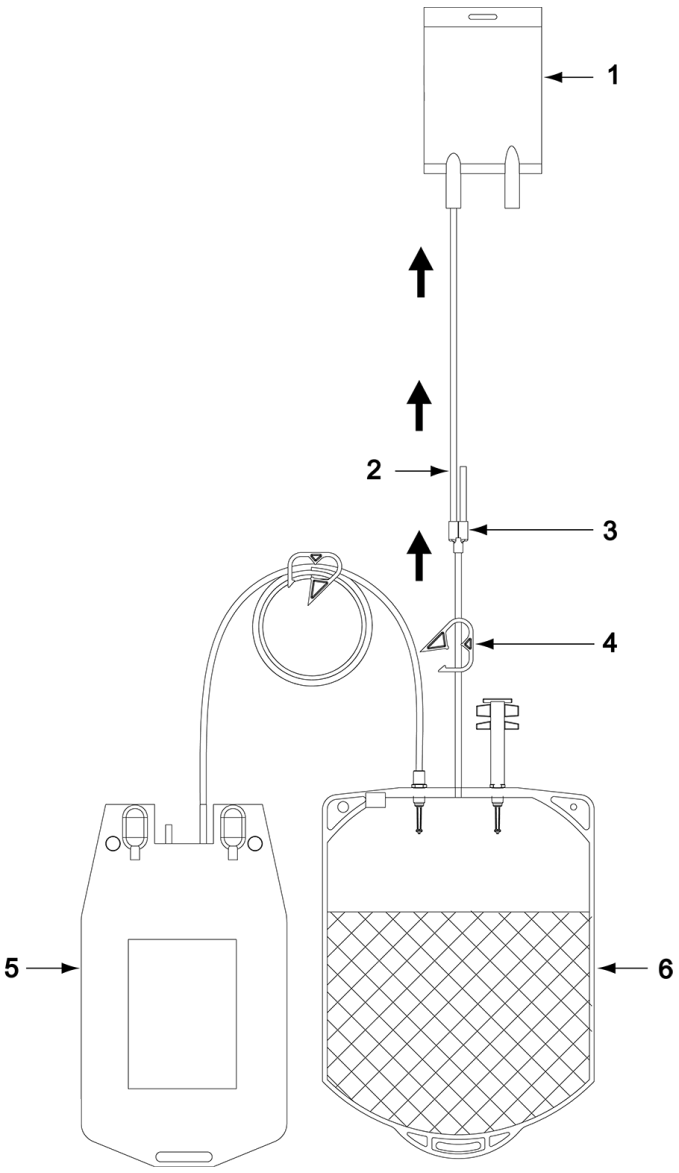
Figure 5: Disconnecting the whole blood product bag

9. Express residual air from the illumination bag into the empty riboflavin solution bag by performing these steps:
   a. Hold the illumination bag so that the ports are facing up, as shown in Figure 6.
   b. Gently apply pressure to the illumination bag to move the residual air and Whole Blood up through the inlet line, allowing the Whole Blood to fill the riboflavin solution bag approximately half full.
   c. Close the pinch clamp, and then gently mix the Whole Blood in the riboflavin solution bag to ensure that the solution is homogeneous. Gently tap the ports on the riboflavin solution bag to remove any solution that may have been trapped during mixing. Do not shake or vigorously mix the Whole Blood in the riboflavin solution bag, as this can cause the formation of air bubbles and possible hemolysis.
   d. Open the pinch clamp to drain the Whole Blood from the riboflavin solution bag and the inlet line into the illumination bag, closing the pinch clamp on the inlet line before the air interface reaches the illumination bag port. Gently mix the Whole Blood and the riboflavin solution to obtain a homogeneous solution.



Note: It is very important that the product be gently but thoroughly mixed to achieve an accurate hematocrit measurement.

e. Open the pinch clamp on the inlet line and hold the illumination bag so that the ports are facing up, as shown in Figure 6. Gently apply pressure to the illumination bag to move the residual air and Whole Blood up through the inlet line until it reaches halfway between the Y connector and the riboflavin solution bag. Close the pinch clamp on the inlet line.



1 Riboflavin solution bag
2 Inlet line
3 Y connector
4 Pinch clamp
5 Storage bag
6 Illumination bag

Figure 6: Expressing residual air from the illumination/storage set

Residual air should now be removed from the illumination bag. The following figure shows acceptable and unacceptable amounts of residual air.

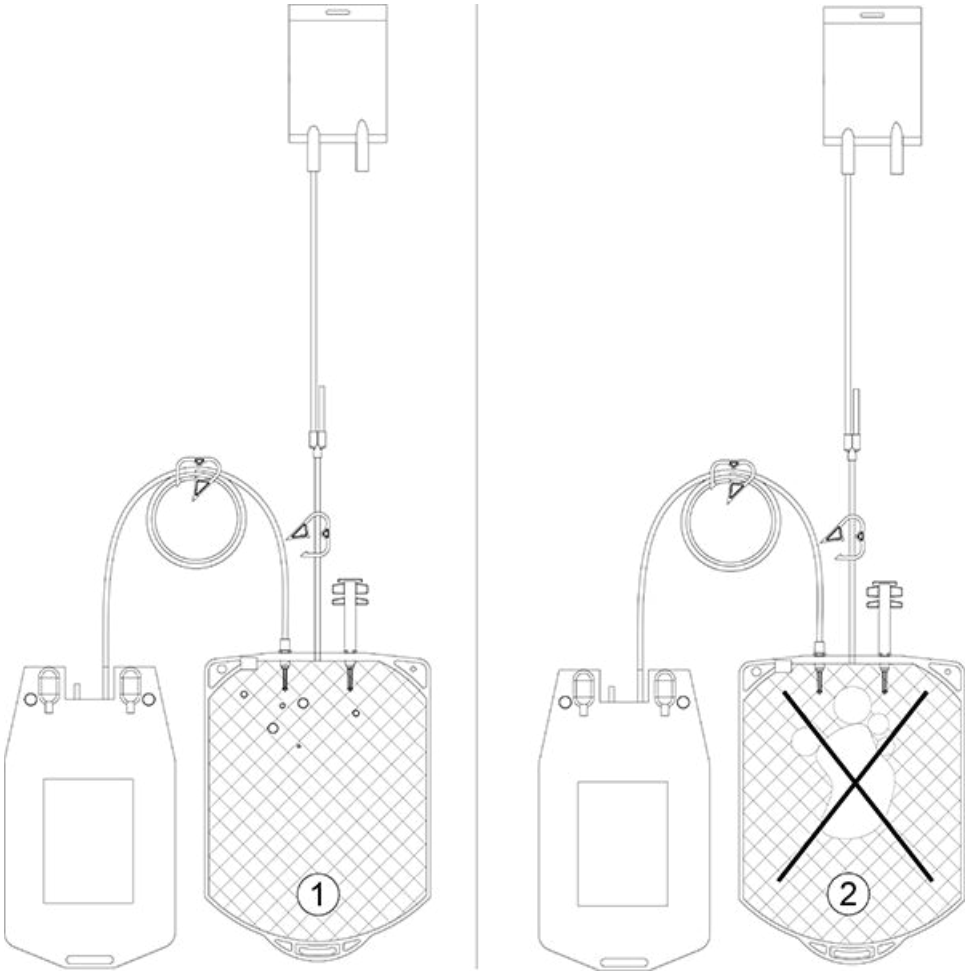
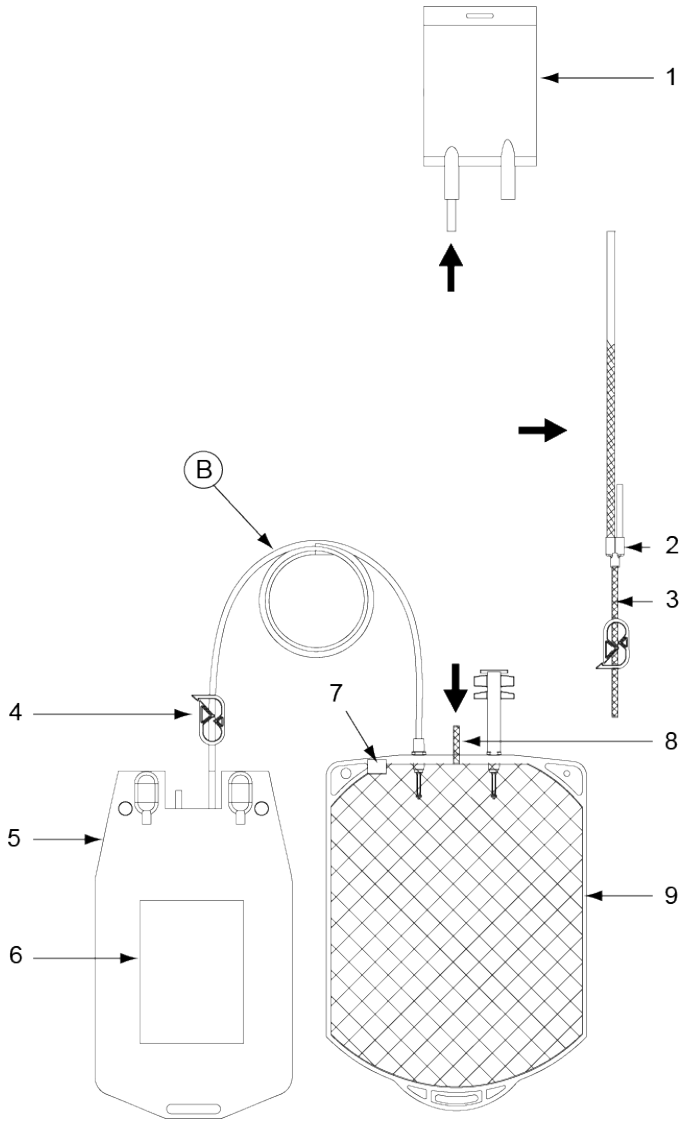


Figure 7: Residual air in the illumination bag

1 Acceptable amount of residual air

2 Too much residual air

10. Permanently seal the inlet line just below the riboflavin solution bag using a tubing sealer device (see Figure 8).
11. Disconnect and discard the riboflavin solution bag.
12. Permanently seal the inlet line as near as possible to the illumination bag, using a tubing sealer device. The sealed inlet line must be less than 2.5 cm (1 in) long for proper fit into the Illuminator. Disconnect the tubing segment between the illumination bag and the riboflavin solution bag. (This segment is approximately 18 cm to 30 cm [8 in to 12 in] long. See Figure 8.) This segment will be used to collect a hematocrit sample.



1 Disconnected riboflavin solution bag
2 Y connector
3 Tubing segment for the hematocrit sample
4 Pinch clamp, moved as near as possible to the storage bag
5 Storage bag
6 Pre-attached label
7 Set type label
8 Remaining segment of the sealed inlet line (less than 2.5 cm/1 in)
9 Illumination bag

Figure 8: Sealing and disconnecting the riboflavin solution bag and the hematocrit sample segment

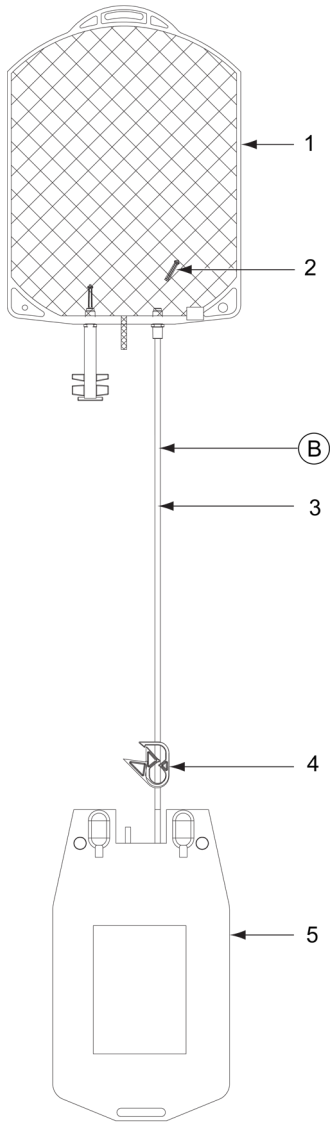
13. Extract a hematocrit sample from the segment of inlet line tubing that was disconnected.
    - Extract the sample using, for example, a plain tube or a microcentrifuge tube; **do not** use a tube that contains EDTA or AC, which will dilute the sample and change its hematocrit.
    - Follow your facility's SOP first to mix the sample so that it is homogeneous, and then to measure the hematocrit.

Note: Always use the hematocrit of the pre-illumination Whole Blood (including riboflavin solution). If the hematocrit of the blood donor or of the collected Whole Blood is used, the blood product will receive more light energy than necessary, and the quality of the Whole Blood may be decreased.

14. Move the pinch clamp on the line between the storage bag and the illumination bag (Line Ⓑ) so it is as near as possible to the storage bag (see Figure 8).
15. Perform the illumination procedure according to the instructions in the Mirasol PRT System for Whole Blood Illuminator operator's manual.
16. After the illumination procedure, remove the illumination/storage set from the Illuminator, hang the illumination bag, and break the frangible connector on the outlet port of the line that connects the illumination bag to the storage bag (Line Ⓑ). See Figure 9.

Note: The broken part of the frangible connector will remain in the illumination bag before and after the Mirasol-treated Whole Blood is transferred to the storage bag.

17. Drain the treated Whole Blood product into the storage bag.



1 Illumination bag
2 Broken frangible connector
3 Drain line from the illumination bag (also known as "storage bag inlet line" and Line Ⓑ)
4 Pinch clamp
5 Storage bag

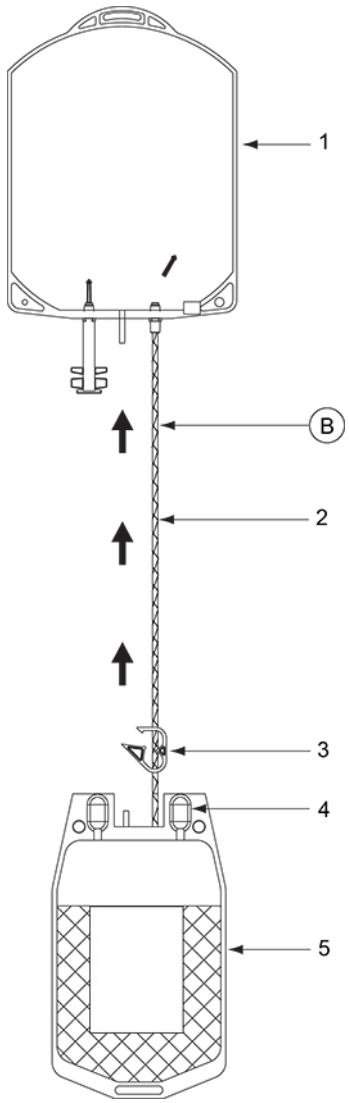
Figure 9: Draining the Whole Blood product

18. Express residual air from the storage bag by performing these steps:

a. Hold the storage bag so that the ports are facing up, as shown in Figure 10.

b. Gently apply pressure to the storage bag to move the residual air and Whole Blood up through the storage bag inlet line (Line Ⓑ) until it just reaches the illumination bag.

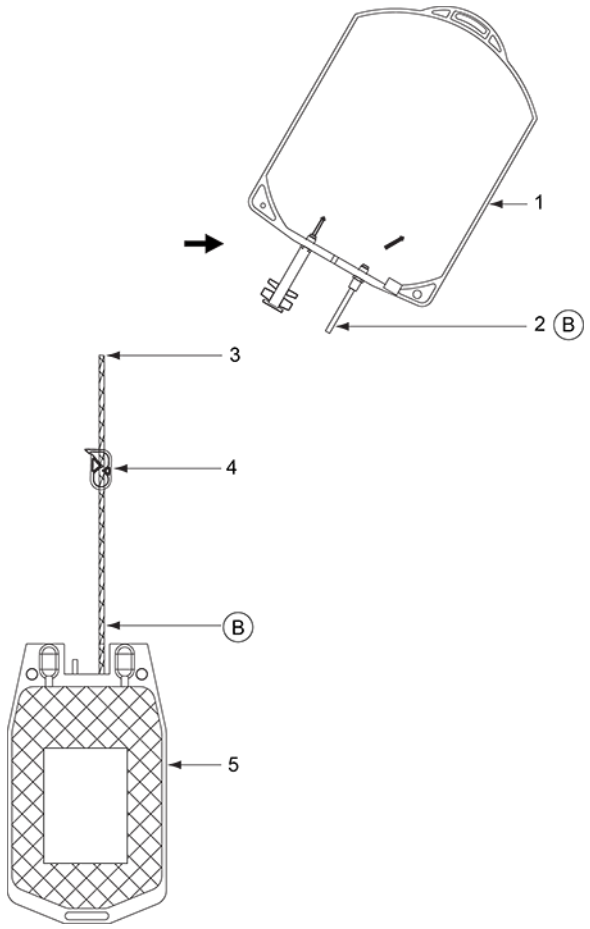
c. Close the pinch clamp on the inlet line to hold the blood in the tubing.



1 Illumination bag
2 Drain line from the illumination bag to the storage bag
3 Pinch clamp
4 Storage bag spike port
5 Storage bag

Figure 10: Expressing residual air from the storage bag

19. Permanently seal the storage bag inlet line (Line Ⓑ) near the illumination bag, and then disconnect and discard the illumination bag (see Figure 11).



1 Disconnected illumination bag
2 Drain line from the illumination bag to the storage bag
3 Sealed storage bag inlet line
4 Pinch clamp
5 Storage bag

Figure 11: Sealing and disconnecting the illumination bag

20. Remove the pinch clamp from the storage bag inlet line (Line Ⓑ), and make tubing segments according to your facility's SOP.

21. Label the product and release it to inventory according to your facility's SOP.

- Until the time of transfusion, protect the treated Whole Blood product from exposure to direct sunlight or strong ambient light sources.
- Follow the Whole Blood product storage specifications listed in Table 3.

Storage Conditions

Table 3: Mirasol-treated Whole Blood storage conditions and quality*

Characteristic	Specification
Time Between Treatment and Storage	Place the treated Whole Blood product into storage within 45 minutes. Until the time of transfusion, protect the treated Whole Blood product from exposure to direct sunlight or strong ambient light sources.
Maximum Storage Period	• Whole Blood units that are held at controlled room temperature or below prior to treatment on the Mirasol PRT system within 24 hours of collection have been verified for storage for up to 14 days at 1 °C to 6 °C. • Whole Blood units that are held at controlled room temperature or below prior to treatment on the Mirasol PRT system within 8 hours of collection have been verified for storage for up to 21 days at 1 °C to 6 °C.
Storage Temperature	1 °C to 6 °C
Transport Temperature	1 °C to 10 °C
Leukoreduction	Optional. Follow your facility's SOP.
*The Mirasol PRT system for Whole Blood has been verified for these product storage conditions. Certain conditions outside of these ranges may be acceptable but should be evaluated by the user as required.	

Mirasol Whole Blood Disposable Kit Specifications

Table 4: Mirasol Whole Blood disposable kit

Characteristic	Specification
Mirasol Whole Blood Disposable Kit	Each disposable kit consists of one illumination/storage set and one 35 mL bag of 500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution.
Illumination/storage set	Citrate vinyl bag connected to a PVC universal blood storage bag.
Illumination/storage set sterility	The illumination/storage set has a sterile and non-pyrogenic fluid pathway, sterilized by ethylene oxide (EO).
Illumination/storage set label	The pre-attached label covers a 110 cm^2 (17 in^2) surface area of the storage bag. Additional labels may be applied over the pre-attached label. **Note: Do not apply any labels to the illumination bag prior to illumination.**
Tubing dimensions for sterile connections and seals	Outer diameter = 4.06 mm ± 0.08 mm Wall thickness = 0.56 mm ± 0.05 mm

Table 4: Mirasol Whole Blood disposable kit (continued)

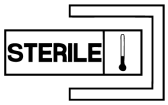
Characteristic	Specification
Riboflavin solution content	500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution pH 3.5 to 5.1 Riboflavin Material Safety Data Sheets are available upon request.
Riboflavin solution sterility	The riboflavin solution is sterile and non-pyrogenic, sterilized by steam.
Riboflavin 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
Disposable kit storage conditions	Long-term storage range: 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F) Storage humidity: Up to 75% relative humidity (RH), non-condensing Permitted excursions: Up to 60 °C (140 °F) for up to 2 weeks
Case quantity	25 kits per case
Case size	24.9 cm × 35.8 cm × 35.8 cm
Case weight	6.0 kg

Symbols and Certification

Table 5: Symbols and certification

Symbol	Description
CE 2797	Indicates the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive 93/42/EEC, as amended.
EC REP	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	Indicates the medical device manufacturer.
	Indicates the package contents.
	Indicates that the user should consult the instructions for use.
	Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square.

Table 5: Symbols and certification (continued)

Symbol	Description
	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Indicates that the product should not be used if the package is damaged.
	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.
	Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is ethylene oxide (EO).
	Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is steam.
	Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed.
	Indicates that the product should not be vented. Do not remove the end caps from the set.
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.
	Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile).

Return of Used Product

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

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.

Description

Le système d'inactivation des agents pathogènes Mirasol® PRT comprend un illuminateur Mirasol, le logiciel Mirasol Manager (en option) et un dispositif à usage unique Mirasol. Ce dispositif à usage unique stérile contient une poche d'illumination, une poche de conservation et une solution de riboflavine.

Le système Mirasol PRT doit être utilisé avec du sang total. La procédure de traitement implique le mélange d'un produit sang total à la solution de riboflavine dans la poche d'illumination et l'exposition du mélange à une dose lumineuse calculée dans l'illuminateur. Le produit sang total traité par Mirasol est alors transféré de la poche d'illumination vers la poche de conservation.

Utilisation prévue

Le système Mirasol PRT d'inactivation des agents pathogènes pour sang total est un processus de traitement de sang prélevé qui utilise l'énergie de rayons ultraviolets et la riboflavine (vitamine B_2) pour réduire la charge pathogène et inactiver les leucocytes dans le sang total pour la transfusion.

Indications

- Le traitement avec le système Mirasol PRT peut être utilisé à la place de l'irradiation aux rayons gamma afin d'éviter la réaction post-transfusionnelle du greffon contre l'hôte (GVH-PT).
- Le traitement par le système Mirasol PRT a démontré la possibilité de réduire les risques de transmission par transfusion de la malaria.
- Pour en savoir plus sur le produit sang total traité par Mirasol, notamment les données in vitro et in vivo, consulter le livret d'informations du médecin (référence Terumo BCT 777714-013).



Remarque : Les études en laboratoire du traitement photochimique, réalisées à l'aide du système Mirasol PRT pour sang total, ont mis en évidence une réduction des concentrations d'un certain nombre de virus, bactéries et parasites, ainsi qu'une inactivation efficace des leucocytes résiduels. Cependant, aucun procédé d'inactivation des agents pathogènes ne s'est montré en mesure d'éliminer la totalité des agents pathogènes ni de supprimer toute éventualité de contamination par les leucocytes.

Contre-indications

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

Avertissements

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

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

   - Des problèmes de performance en raison d'une perte de l'intégrité du produit, y compris, mais sans s'y limiter, les conséquences suivantes :
     - Des fuites de fluide
     - Des éléments tordus ou déformés
     - Des pièces en plastique friables et décolorées
     - Des filtres à capacité de filtration réduite
   - Une exposition à une dose résiduelle d'oxyde d'éthylène excessive

- Des infections virales telles que l'hépatite ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

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

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

3. Seuls les produits sang total prélevés avec des anticoagulants CPD ou CPDA-1 ont été évalués avec le système Mirasol PRT. Ne pas utiliser de produits sang total collectés dans tout autre anticoagulant.

Mises en garde

Pour en savoir plus sur le produit sang total traité par Mirasol, notamment les données in vitro et in vivo, consulter le livret d'informations du médecin (référence Terumo BCT 777714-013).

Généralités

1. Chaque opérateur doit connaître dans le détail le présent mode d'emploi et le manuel d'utilisation de l'illuminateur Mirasol.

2. Utiliser une technique aseptique pour toutes les procédures et respecter le mode opératoire de l'établissement.

Dispositif à usage unique

1. Utiliser le dispositif à usage unique pour sang total Mirasol décrit ici uniquement pour le traitement du sang total. Contacter le représentant Terumo BCT pour toute information sur les autres produits Mirasol.

2. Utiliser uniquement des dispositifs à usage unique destinés au système Mirasol PRT, afin de garantir la compatibilité et le respect des caractéristiques techniques de fonctionnement.

3. Ne pas utiliser le dispositif à usage unique si la date sur l'étiquette du dispositif, de la poche, ou de la poche de solution de riboflavine est postérieure à la date d'expiration imprimée (AAAA‑MM‑JJ).

4. Vérifier l'absence de fuite lors de l'utilisation du dispositif à usage unique. En cas de détection d'une fuite, manipuler le produit conformément au mode opératoire du centre.

5. La poche d'illumination et de conservation a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE), qui dans de rares cas a pu être à l'origine de réactions chez le receveur.

6. La poche d'illumination Mirasol n'a pas reçu les approbations requises pour la centrifugation.

Solution de riboflavine

1. La solution de riboflavine est sensible à la lumière. Ajouter la solution de riboflavine au produit sang total dans l'heure suivant le retrait de la poche de solution de riboflavine de son sachet aluminium.
2. La solution de riboflavine n'est pas destinée à être perfusée en intraveineuse directe.
3. Ne pas ajouter plus d'un sachet de solution de riboflavine à un produit.

Produits sanguins

1. Afin d'assurer une qualité adéquate du produit après traitement et conservation, tous les produits sang total doivent être exposés conformément à la plage des délais de traitement indiquée dans le tableau 1.
2. Après avoir ajouté la solution de riboflavine et jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit sang total d'une exposition directe au soleil ou à une forte source de lumière ambiante. Voir le tableau 3 pour les spécifications de conservation.
3. Le traitement et la conservation du sang total par le système Mirasol PRT résultent dans des niveaux de potassium extracellulaire supérieurs à ceux d'unités de sang total non traitées. Il convient de porter une attention particulière aux receveurs de transfusions prédisposés à une hypercalémie.

Présentation générale du dispositif à usage unique

Le dispositif à usage unique pour sang total Mirasol comprend les éléments suivants :

- Un emballage extérieur transparent avec bande d'ouverture blanche
- Un sachet aluminium opaque contenant une poche de solution de riboflavine (500 µM de riboflavine dans du sérum physiologique normal) (voir la figure 1)
- Un kit d'illumination et de conservation contenant une poche d'illumination, une poche de conservation, la tubulure et les connecteurs sécables nécessaires (voir la figure 1)

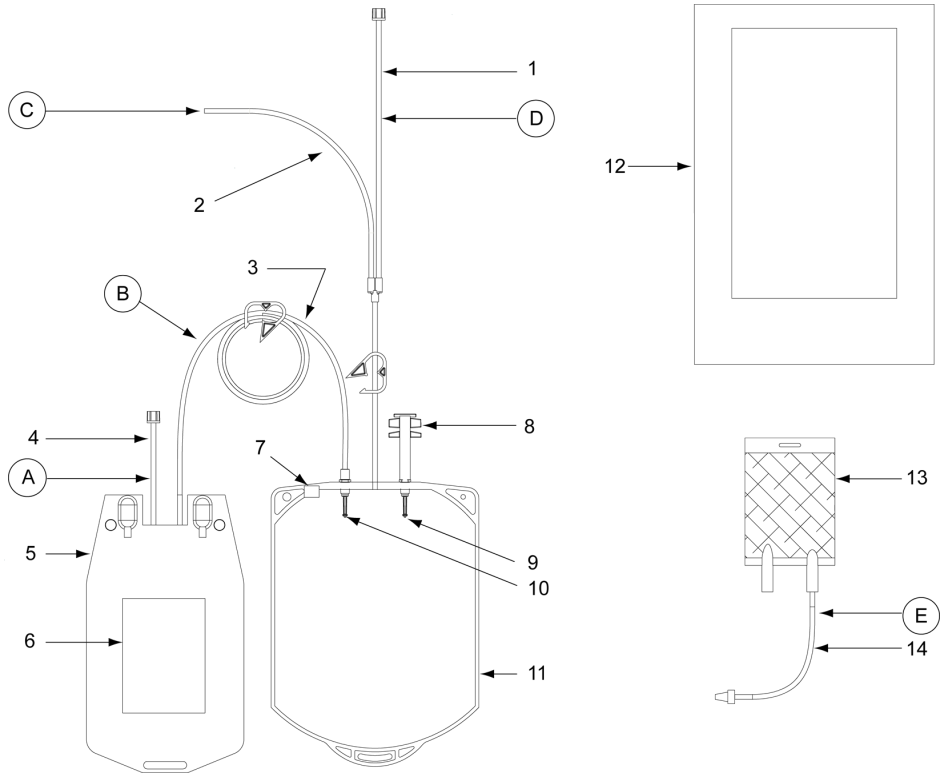


Figure 1 : Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol

1 Ligne d'entrée vers la poche d'illumination avec raccord Luer et capuchon bleu à son extrémité
2 Ligne d'entrée soudée
3 Ligne de transfert de la poche d'illumination à la poche de conservation
4 Ligne d'évacuation de l'air avec capuchon bleu sur poche de conservation
5 Poche de conservation
6 Étiquette précollée
7 Étiquette du modèle de kit
8 Port perforable
9 Connecteur sécable sur port perforable
10 Connecteur sécable sur ligne de transfert de la poche d'illumination à la poche de conservation
11 Poche d'illumination
12 Sachet aluminium opaque
13 Poche de solution de riboflavine
14 Ligne de transfert de la solution de riboflavine

Remarque : Les légendes Ⓐ à Ⓔ sont des points de référence pour les étapes de la section « Traitement de produit sang total avec le système Mirasol PRT », qui commence à la page 29.

Appareils auxiliaires

Les appareils auxiliaires suivants sont nécessaires pour réaliser une procédure de traitement Mirasol :

- Soudeuse
- Appareil de connexion stérile
- Appareil de mesure du taux d'hématocrite

Utiliser ces appareils conformément au mode opératoire de l'établissement.

Spécifications du produit entrant

Tableau 1 : Spécifications du produit entrant

Caractéristique	Spécification
Anticoagulant	CPD ou CPDA-1
Volume de sang total de départ	**463 à 541 ml**, anticoagulant et sang du donneur compris Cette plage acceptable est calculée comme suit : (450 ml +5 %/−10 % de sang du donneur) + (63 ml ± 5 ml d'AC)
Plage des délais de traitement	Le sang total doit être traité dans les 24 heures suivant le prélèvement.
Exposition de l'hématocrite (après ajout de la solution de riboflavine)	30 à 45 %
Température de conservation avant le traitement avec le système Mirasol PRT	Suivre le mode opératoire de l'établissement pour les produits sang total.

Le volume du don de sang total pour traitement avec le système Mirasol PRT est spécifié comme étant **450 ml +5 %/−10 %**. L'ajout d'anticoagulant augmente le volume de **63 ml ± 5 ml**. Avant le traitement avec le système Mirasol PRT, **35 ml ± 5 ml** de solution de riboflavine sont ajoutés à l'unité de sang total. Le tableau suivant indique les limites inférieure et supérieure des volumes possibles et le poids de chaque volume.

Tableau 2 : Spécifications du volume de sang total et du poids

	Limite inférieure	Cible	Limite supérieure
Volume/poids* du prélèvement de sang total (450 ml +5 %/−10 %)	405 ml/426 g	450 ml/474 g	473 ml/502 g
Volume/poids* de l'unité de sang total, anticoagulant compris (63 ml ± 5 ml)	463 ml/485 g	513 ml/539 g	541 ml/572 g
Volume/poids* de l'unité de sang total anticoagulant et solution de riboflavine compris (35 ml ± 5 ml)	493 ml/516 g	548 ml/575 g	581 ml/613 g
*Le poids ne comprend pas la tare prédéfinie du kit à usage unique.			

Mode d'emploi

Traitement de produit sang total avec le système Mirasol PRT



Mise en garde : Utiliser le dispositif à usage unique pour sang total Mirasol décrit ici uniquement pour le traitement du sang total. D'autres dispositifs à usage unique Mirasol sont disponibles pour le traitement des plaquettes et du plasma.

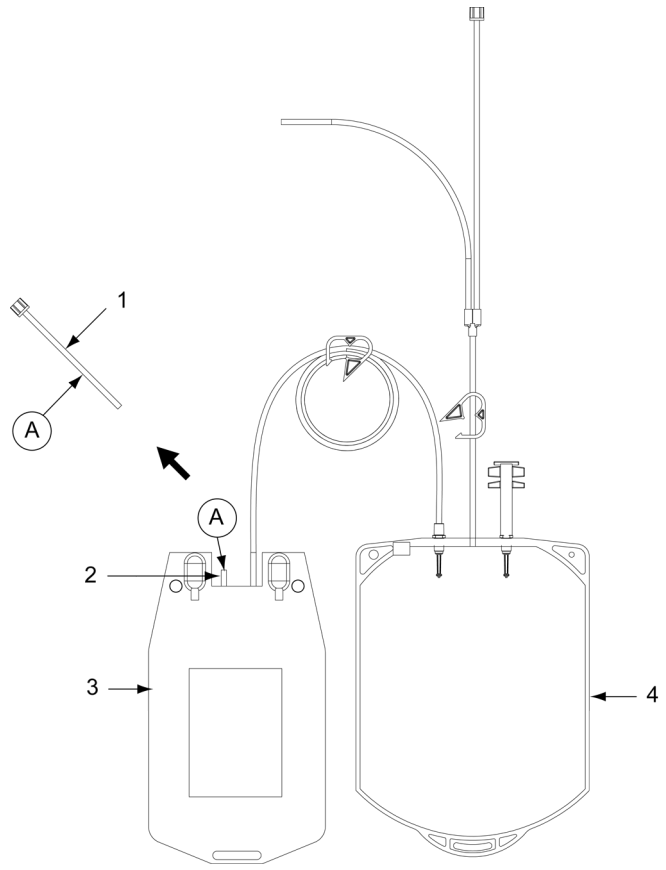
1. Consulter la plage des délais de traitement indiquée dans le tableau 1, et les conditions de stockage énumérées dans le tableau 3.
2. Juste avant l'utilisation, retirer la bande blanche d'ouverture de l'emballage externe du dispositif à usage unique. Retirer et inspecter le kit d'illumination et de conservation.

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

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

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

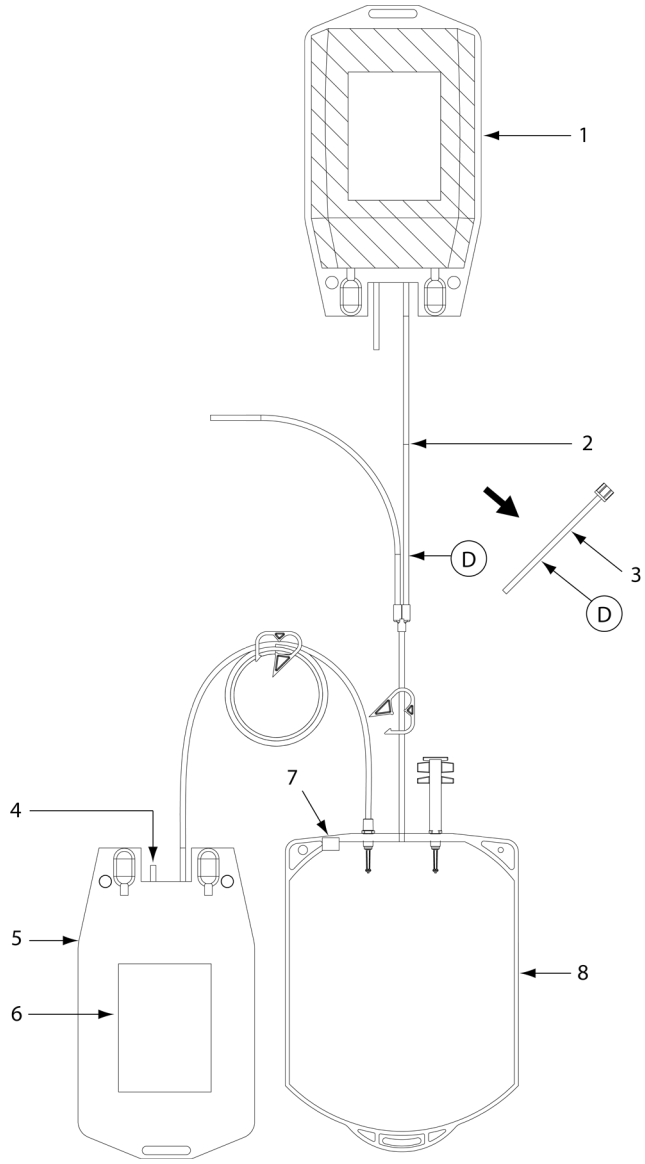
3. Utiliser une soudeuse pour souder définitivement la tubulure d'évacuation de l'air sur la poche de conservation (ligne Ⓐ) et la déconnecter. Souder la tubulure le plus près possible de la poche de conservation, comme illustré à la figure 2.



1 Ligne d'évacuation de l'air avec capuchon bleu déconnectée
2 Ligne d'évacuation de l'air soudée sur la poche de conservation
3 Poche de conservation
4 Poche d'illumination

Figure 2 : Retrait de la ligne d'évacuation de l'air

4. Avant de raccorder la poche de produit sang total à la poche d'illumination, vérifier que le produit sang total contient uniquement de l'anticoagulant CPD ou CPDA-1. **Si le produit sang total ne contient pas d'anticoagulant CPD ou CPDA-1, ne pas continuer la procédure Mirasol.** Seuls les produits sang total prélevés avec des anticoagulants CPD ou CPDA-1 ont été évalués avec le système Mirasol PRT.
5. À l'aide d'un dispositif de connexion stérile, raccorder la poche de produit sang total à la ligne d'entrée de la poche d'illumination (ligne Ⓓ) et retirer la partie de la tubulure qui possède un raccord Luer et un capuchon bleu, comme illustré à la figure 3. **Ne pas** ouvrir la connexion stérile pour l'instant. (Le sang total et la solution de riboflavine seront transférés vers la poche d'illumination en même temps à l'étape 8.)



1 Poche de produit sang total (poche de sang du donneur)
2 Raccord stérile sur la ligne d'entrée
3 Ligne d'entrée avec raccord Luer et capuchon bleu déconnectée
4 Ligne d'évacuation de l'air soudée sur la poche de conservation
5 Poche de conservation
6 Étiquette précollée
7 Étiquette du modèle de kit
8 Poche d'illumination

Figure 3 : Connexion de la poche de produit sang total à la ligne d'entrée de la poche d'illumination

6. Conformément au mode opératoire du centre, transférer une étiquette d'identification de la poche de produit sang total du donneur sur la poche de conservation à l'endroit prévu à cet effet sur l'étiquette précollée. Des étiquettes supplémentaires peuvent être apposées sur l'étiquette précollée sur la poche de conservation.

Remarque : Aucune étiquette ne doit être apposée sur la poche d'illumination avant l'exposition. La dose d'énergie lumineuse administrée au produit sang total est calculée en fonction de la surface non étiquetée de la poche d'illumination, entre autres facteurs.

Remarque : L'étiquette de modèle de kit suivante doit se trouver sur la poche d'illumination à l'emplacement illustré à la figure 3, nº7 :



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

Mise en garde : Ne pas utiliser la solution de riboflavine si :

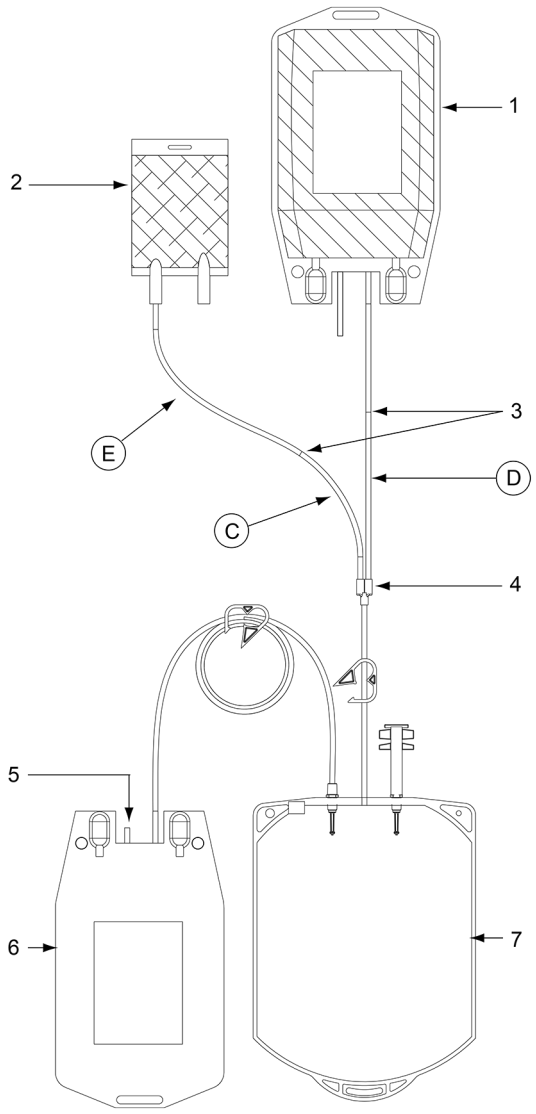
- L'intégrité de la poche de solution de riboflavine est compromise pour quelque raison que ce soit.
- Des cristaux ou des particules sont visibles dans la solution de riboflavine.

Remarque : En règle générale, utiliser la poche de solution de riboflavine avec le kit d'illumination et de conservation provenant du même dispositif à usage unique. Toutefois, si l'une des situations énumérées dans la **Mise en garde** ci-dessus survient, utiliser la poche de riboflavine d'un autre dispositif à usage unique portant le même numéro de lot et mettre le kit d'illumination et de conservation non utilisé au rebut.

8. Transférer le produit sang total et la solution de riboflavine en même temps dans la poche d'illumination en procédant comme suit :

a. À l'aide d'un appareil de connexion stérile, connecter la tubulure sur la poche de solution de riboflavine (ligne Ⓔ) à la ligne d'entrée soudée de la poche d'illumination (ligne Ⓒ). Voir la figure 4.

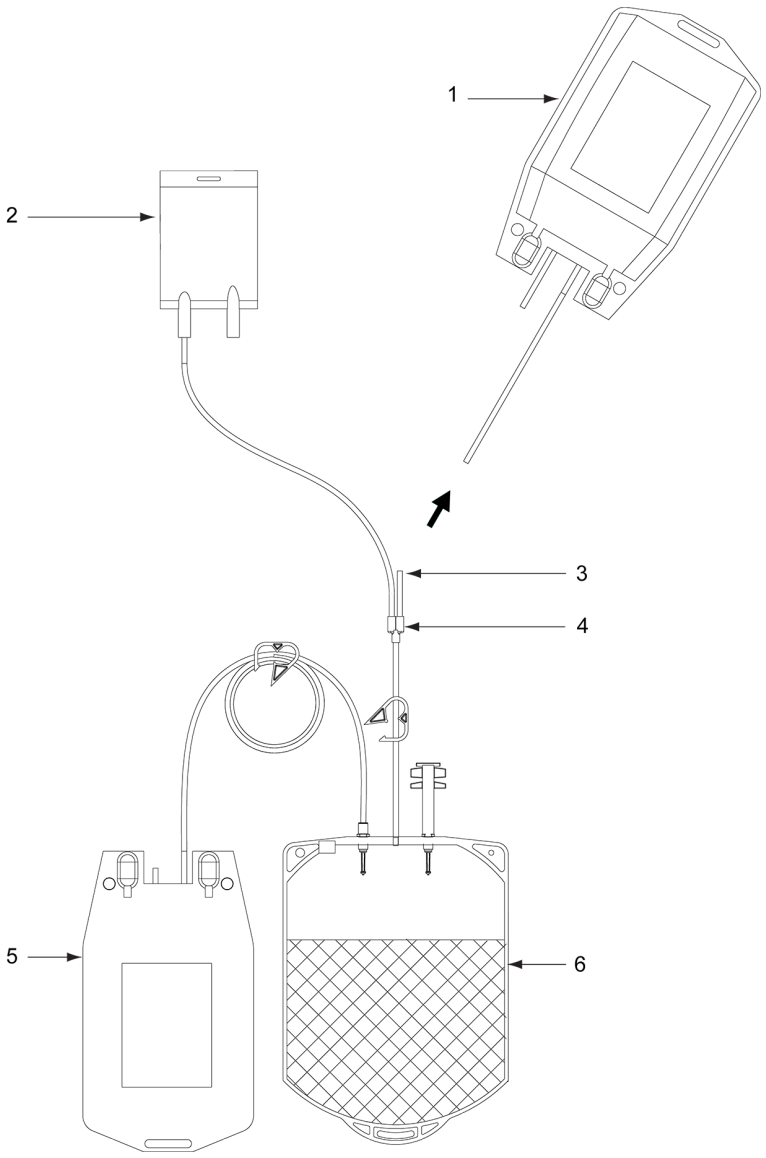
b. Ouvrir les deux connexions stériles et vider le produit sang total et la solution de riboflavine dans la poche d'illumination.



1 Poche de produit sang total (poche de sang du donneur)
2 Poche de solution de riboflavine
3 Raccords stériles sur les lignes d'entrées
4 Raccord en Y
5 Ligne d'évacuation soudée sur la poche de conservation
6 Poche de conservation
7 Poche d'illumination

Figure 4 : Transfert du produit sang total et de la solution de riboflavine dans la poche d'illumination

c. Souder définitivement et déconnecter la ligne d'entrée entre la poche de produit sang total vide et le raccord en Y, en laissant la poche de solution de riboflavine connectée. Voir la figure 5.



1 Poche de produit sang total (poche de sang du donneur)
2 Poche de solution de riboflavine
3 Ligne d'entrée du produit sang total soudée
4 Raccord en Y
5 Poche de conservation
6 Poche d'illumination

Figure 5 : Déconnexion de la poche de produit sang total

9. Évacuer l'air résiduel de la poche d'illumination dans la poche de solution de riboflavine vide en procédant comme suit :

a. La maintenir de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 6.

b. Appliquer une légère pression sur la poche d'illumination pour transférer l'air résiduel et le sang total dans la tubulure d'entrée jusqu'à ce que la poche de solution de riboflavine soit remplie à moitié environ de sang total.

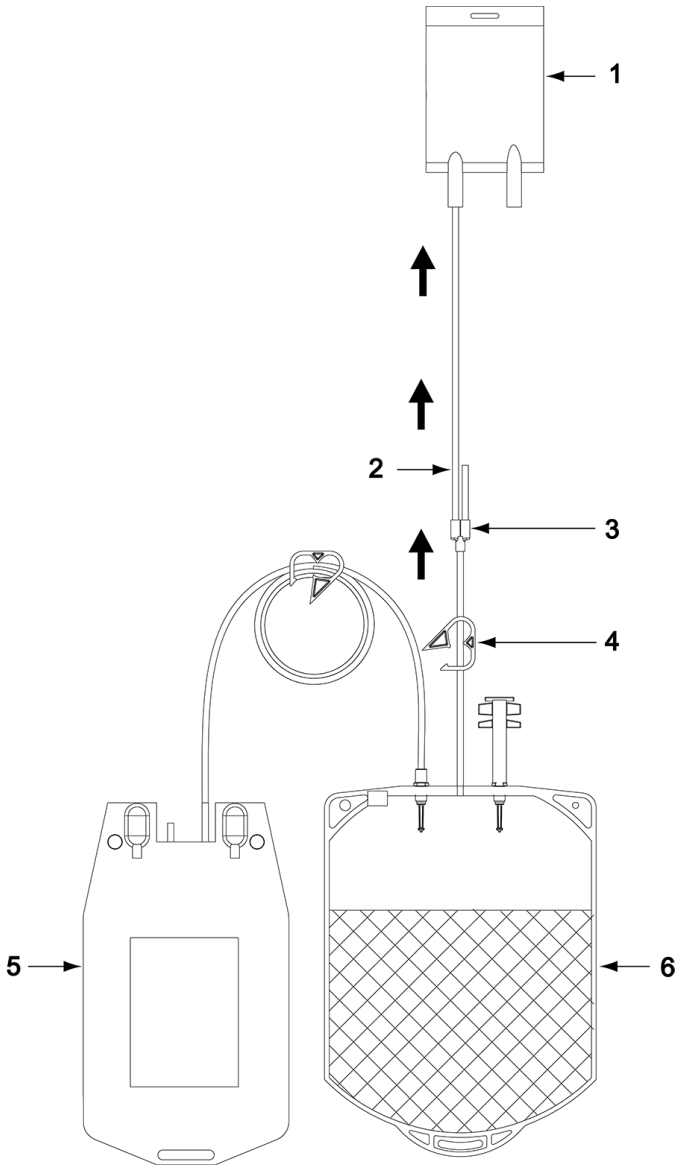
c. Fermer le clamp, puis mélanger délicatement le sang total dans la poche de solution de riboflavine afin d'obtenir une solution homogène. Tapoter légèrement les ports de la poche de solution de riboflavine pour éliminer tout dépôt éventuel de solution survenu lors du mélange. Ne pas secouer ni mélanger vigoureusement le sang total dans la poche de solution de riboflavine, car cela pourrait entraîner la formation de bulles d'air, voire une possibilité d'hémolyse.

d. Ouvrir le clamp pour vider le sang total de la poche de solution de riboflavine et de la tubulure d'entrée dans la poche d'illumination, fermer le clamp sur la ligne d'entrée avant que l'air n'atteigne le port de la poche d'illumination. Mélanger délicatement le sang total et la solution de riboflavine afin d'obtenir une solution homogène.



Remarque : Pour obtenir un taux d'hématocrite exact, il est très important que le produit soit mélangé délicatement mais complètement.

e. Ouvrir le clamp de la ligne d'entrée et tenir la poche d'illumination de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 6. Appliquer une légère pression sur la poche d'illumination pour transférer l'air résiduel et le sang total dans la tubulure d'entrée en laissant le sang total remplir à moitié environ la poche de solution de riboflavine. Fermer le clamp sur la ligne d'entrée.



1 Poche de solution de riboflavine
2 Ligne d'entrée
3 Raccord en Y
4 Clamp
5 Poche de conservation
6 Poche d'illumination

Figure 6 : Évacuation de l'air résiduel dans le kit d'illumination et de conservation

L'air résiduel doit maintenant être évacué de la poche d'illumination. La figure suivante indique la quantité d'air résiduel acceptable.

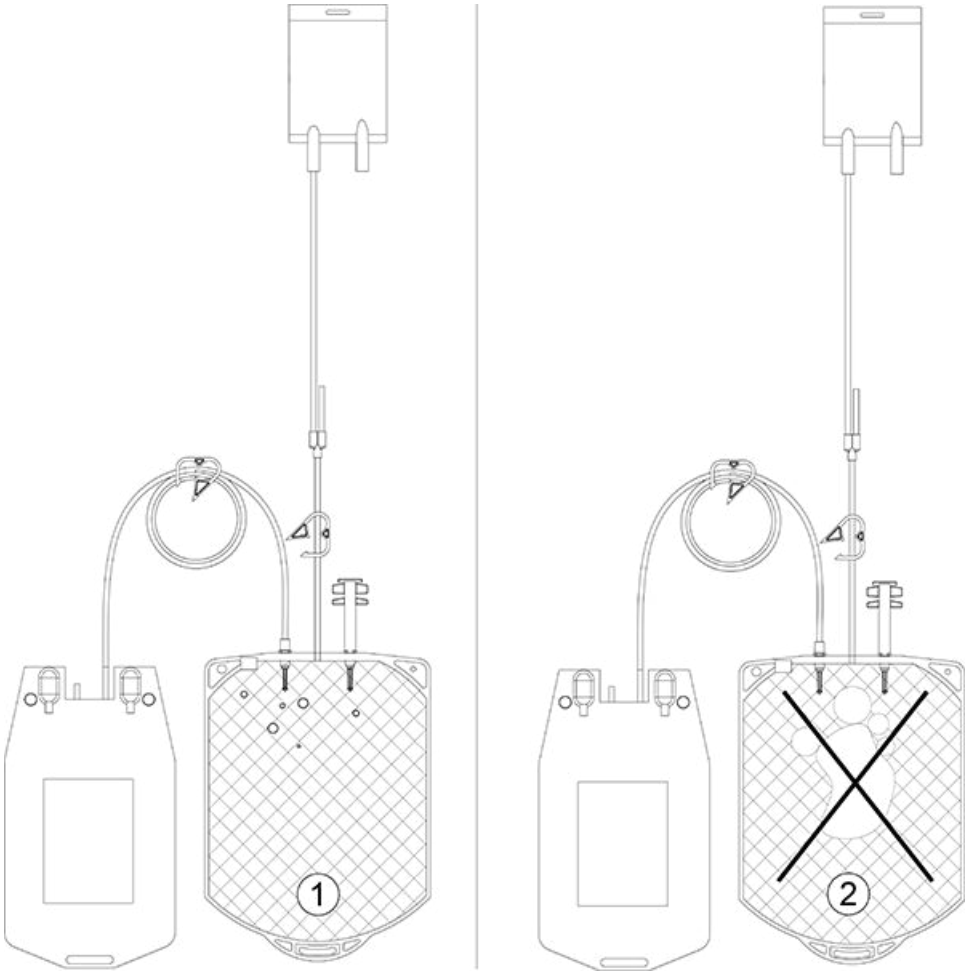
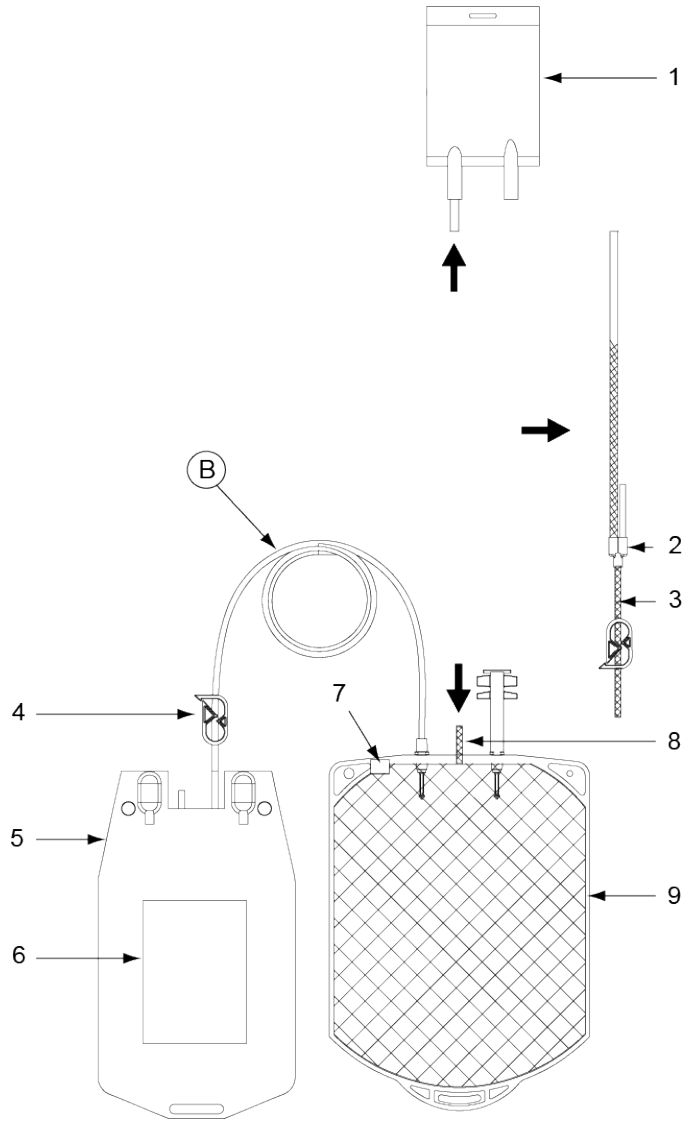


Figure 7 : Air résiduel dans la poche d’illumination

1 Quantité acceptable d’air résiduel

2 Trop d’air résiduel

10. À l'aide d'une soudeuse, souder définitivement la ligne d'entrée juste en dessous de la poche de solution de riboflavine (voir la figure 8).
11. Déconnecter et mettre au rebut la poche de solution de riboflavine.
12. À l'aide d'une soudeuse, souder définitivement la ligne d'entrée le plus près possible de la poche d'illumination à l'aide d'une soudeuse. Pour que l'ensemble se place correctement dans l'illuminateur, la longueur de la section soudée de la ligne d'entrée doit être inférieure à 2,5 cm (1 po). Déconnecter la section de tubulure se trouvant entre la poche d'illumination et la poche de solution de riboflavine. Cette section mesure environ 18 à 30 cm (8 à 12 po). Voir la figure 8. Elle sera utilisée pour prélever un échantillon d'hématocrite.



1 Poche de solution de riboflavine déconnectée
2 Raccord en Y
3 Section de la tubulure pour échantillonner l'hématocrite
4 Clamp déplacé le plus près possible de la poche de conservation
5 Poche de conservation
6 Étiquette précollée
7 Étiquette du modèle de kit
8 Section restante de la tubulure d'entrée soudée (moins de 2,5 cm/1 po)
9 Poche d'illumination

Figure 8 : Poche de solution de riboflavine et section d'échantillonnage de l'hématocrite correctement soudées et déconnectées

13. Prélever un échantillon d'hématocrite de la section de la tubulure d'entrée déconnectée.
    - Prélever l'échantillon en utilisant, par exemple, un tube normal ou un microtube à centrifugation ; **ne pas** utiliser de tube contenant de l'EDTA ou de l'AC, qui diluerait l'échantillon et changerait son hématocrite.
    - Suivre le mode opératoire de l'établissement pour d'abord mélanger l'échantillon afin qu'il soit homogène, puis pour mesurer l'hématocrite.

Remarque : Toujours utiliser l'hématocrite du sang total pré-exposé (avec la solution de riboflavine). Si l'hématocrite du sang du donneur ou du sang total collecté est utilisé, le produit sanguin recevra une dose lumineuse plus importante que nécessaire et la qualité du sang total s'en trouvera réduite.

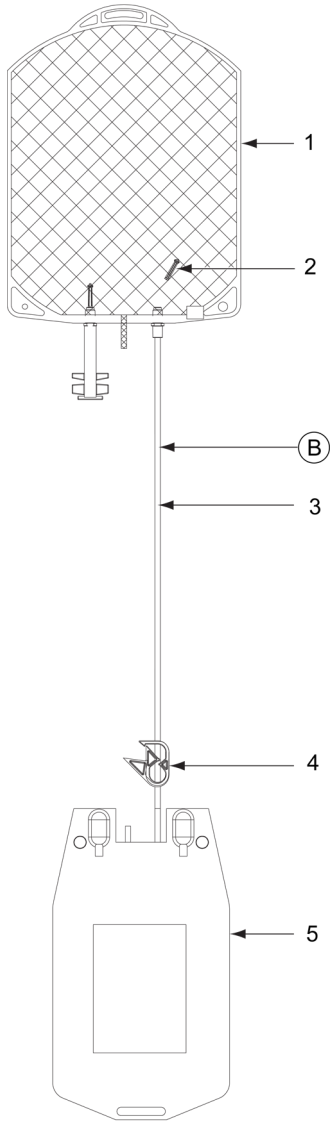
14. Déplacer le clamp sur la ligne entre la poche de conservation et la poche d'illumination (ligne Ⓑ) afin qu'il soit le plus près possible de la poche de conservation (voir la figure 8).

15. Procéder à l'exposition lumineuse selon les instructions du manuel d'utilisation de l'illuminateur du système de Mirasol PRT.

16. Une fois la procédure d'exposition terminée, retirer le kit d'illumination et de conservation de l'illuminateur, suspendre la poche d'illumination et rompre le connecteur sécable du port de sortie de la ligne connectant la poche d'illumination à la poche de conservation (ligne Ⓑ). Voir la figure 9.

Remarque : La partie brisée du connecteur sécable reste dans la poche d'illumination avant et après le transfert du sang total traité par Mirasol vers la poche de conservation.

17. Transférer le produit sang total traité dans la poche de conservation.



1 Poche d'illumination
2 Connecteur sécable rompu
3 Ligne de transfert de la poche d'illumination (également appelée « ligne d'entrée de la poche de conservation » et ligne Ⓑ)
4 Clamp
5 Poche de conservation

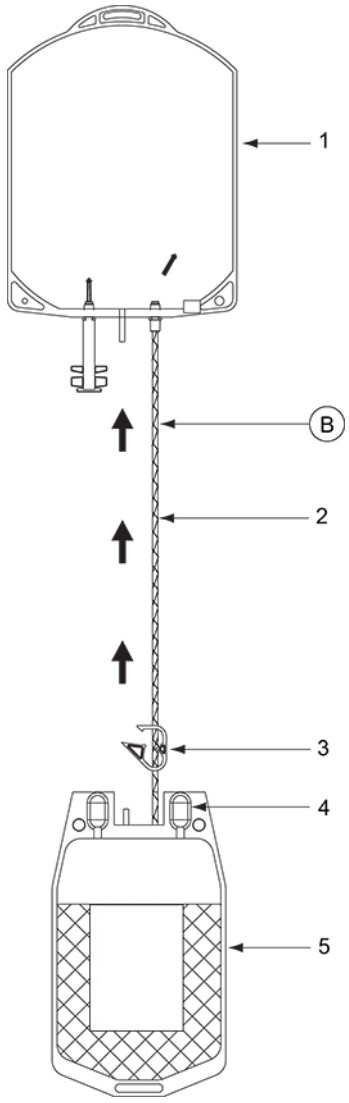
Figure 9 : Transfert du produit sang total

18. Évacuer l’air résiduel de la poche de conservation en procédant comme suit :

a. Maintenir la poche de conservation de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 10.

b. Appuyer doucement sur la poche de conservation pour faire passer l’air résiduel et le sang total dans la ligne d’entrée de la poche de conservation (ligne Ⓑ), jusqu’à ce qu’ils atteignent la poche d’illumination.

c. Fermer le clamp sur la ligne d’entrée pour que le sang reste dans la tubulure.



1 Poche d’illumination

2 Ligne de transfert de la poche d’illumination à la poche de conservation

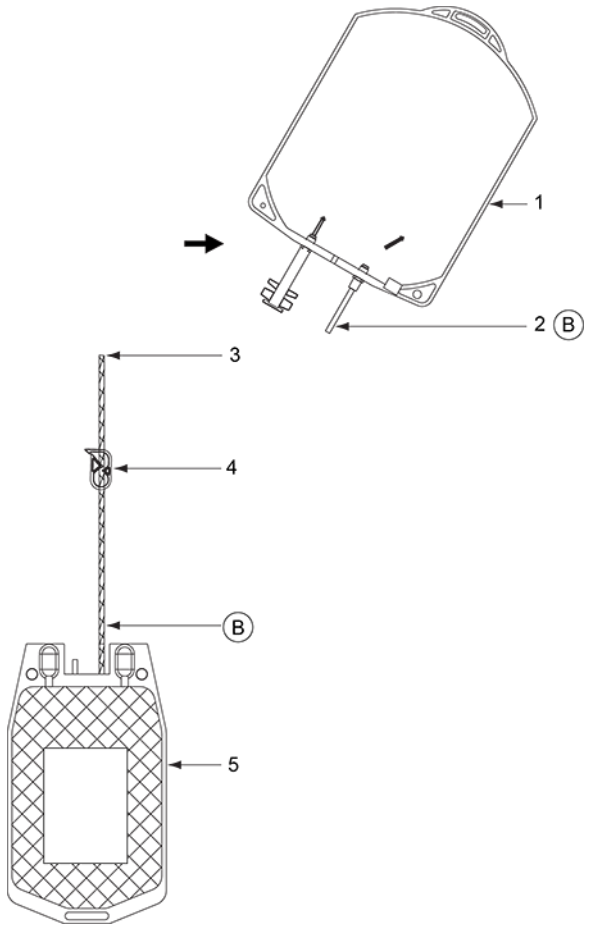
3 Clamp

4 Port perforable de la poche de conservation

5 Poche de conservation

Figure 10 : Évacuation de l’air résiduel de la poche de conservation

19. Souder définitivement la ligne d'entrée de la poche de conservation (ligne Ⓑ) près de la poche d'illumination, puis déconnecter et mettre au rebut la poche d'illumination (voir la figure 11).



1 Poche d'illumination déconnectée
2 Ligne de transfert de la poche d'illumination à la poche de conservation
3 Ligne d'entrée de la poche de conservation soudée
4 Clamp
5 Poche de conservation

Figure 11 : Poche d'illumination soudée et déconnectée

20. Retirer le clamp de la ligne d'entrée de la poche de conservation (ligne Ⓑ) et préparer des sections de tubulure conformément au mode opératoire de l'établissement.

21. Étiqueter le produit et le stocker conformément au mode opératoire de l'établissement.

- Jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit sang total traité de l'exposition directe au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.
- Respecter les spécifications de stockage du produit sang total mentionnées au tableau 3.

Conditions de stockage

Tableau 3 : Conditions de stockage et qualité du sang total traité par Mirasol*

Caractéristique	Spécification
Délai entre le traitement et le stockage	Stocker le produit sang total traité dans les 45 minutes. Jusqu'au moment de la transfusion, protéger le produit sang total traité de l'exposition directe au soleil ou à une forte source de lumière ambiante.
Durée de stockage maximale	• Les unités de sang total stockées à une température ambiante contrôlée ou inférieure avant le traitement sur le système Mirasol PRT dans les 24 heures suivant le prélèvement ont été validées pour une conservation maximale de 14 jours entre 1 et 6 ºC. • Les unités de sang total stockées à une température ambiante contrôlée ou inférieure avant le traitement sur le système Mirasol PRT dans les 8 heures suivant le prélèvement ont été validées pour une conservation maximale de 21 jours entre 1 et 6 ºC.
Température de stockage	1 à 6 ºC
Température de transport	1 à 10 ºC
Déleucocytation	Facultative. Suivre le mode opératoire de l'établissement.
*Le système Mirasol PRT pour sang total a été validé pour les conditions de stockage suivantes. Des conditions hors de ces limites peuvent être acceptables mais l'utilisateur doit les évaluer comme requis.	

Spécifications du dispositif à usage unique pour sang total Mirasol

Tableau 4 : Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol

Caractéristique	Spécification
Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol	Chaque dispositif à usage unique comprend un kit d'illumination et de conservation et une poche de 35 ml contenant 500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.
Kit d'illumination et de conservation	Poche en citrate de vinyle reliée à une poche de conservation de sang universelle en PVC.
Stérilité du kit d'illumination et de conservation	Le trajet des fluides du kit d'illumination et de conservation est apyrogène et stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène, OE).
Étiquette du kit d'illumination et de conservation	L'étiquette précollée couvre une surface de 110 cm^2 (17 po^2) sur la poche de conservation. Des étiquettes supplémentaires peuvent être collées sur l'étiquette précollée. **Remarque : Aucune étiquette ne doit être apposée sur la poche d'illumination avant l'exposition lumineuse.**
Dimensions des tubulures pour les connexions et soudures stériles	Diamètre extérieur = 4,06 mm ± 0,08 mm Épaisseur de la paroi = 0,56 mm ± 0,05 mm

Tableau 4 : Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol (suite)

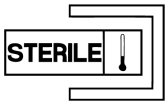
Caractéristique	Spécification
Contenu de la solution de riboflavine	500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pH 3,5 à 5,1 Les fiches techniques sur la sûreté de la riboflavine sont disponibles sur demande.
Stérilité de la solution de riboflavine	La solution de riboflavine est stérile et apyrogène, stérilisée à la vapeur.
Volume de la solution de riboflavine	35 ml ± 5 ml
Composants bruts de la solution de riboflavine	Riboflavine : USP, PE Chlorure de sodium : USP, PE Acide chlorhydrique : USP, PE Eau pour préparations injectables : USP, PE
Conditions de stockage du dispositif à usage unique	Plage de stockage à long terme : 2 à 30 ºC (36 à 86 ºF) Humidité de stockage : jusqu'à 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation Écarts autorisés : jusqu'à 60 ºC (140 ºF) pendant 2 semaines maximum
Quantité par boîte	25 dispositifs par boîte
Dimensions de la boîte	24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm
Poids de la boîte	6,0 kg

Symboles et certification

Tableau 5 : Symboles et certification

Symbole	Description
CE 2797	Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE telle que modifiée.
EC REP	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne.
	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Indique le contenu de l'emballage.
	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
	Indique la quantité du produit lorsqu'elle est inscrite dans le cadre.

Tableau 5 : Symboles et certification (suite)

Symbole	Description
	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.
	Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.
	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé.
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Indique un trajet de fluide apyrogène.
	Indique la présence d'une tubulure pour fluides stérile. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène (OE).
	Indique la présence d'un trajet de fluide stérile. La méthode de stérilisation est la vapeur.
	Indique la plage des températures auxquelles l'appareil peut être exposé sans risque.
	Indique que le produit ne doit pas être ventilé. Indique que les embouts du dispositif ne doivent pas être retirés.
	Indique que le produit contient des phtalates, plus spécifiquement du phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP).
	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages.
	Indique la date de fabrication du dispositif médical (ou sa date de stérilisation, si le produit est stérile).

Renvoi des produits usagés

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

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.

Opis

System Mirasol® z technologią redukcji patogenów (PRT) składa się z urządzenia do naświetlania Mirasol, oprogramowania Mirasol Manager (opcjonalnie) oraz zestawu jednorazowego Mirasol. Sterylny zestaw jednorazowy zawiera pojemnik do naświetlania, pojemnik do przechowywania oraz roztwór ryboflawiny.

System Mirasol PRT jest przeznaczony do użytku z krwią pełną. Procedura naświetlania obejmuje wymieszanie preparatu krwi pełnej z roztworem ryboflawiny w pojemniku do naświetlania i naświetlenie mieszaniny obliczoną dawką energii świetlnej w urządzeniu do naświetlania. Po naświetleniu w urządzeniu do naświetlania Mirasol, preparat krwi pełnej jest przenoszony z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania.

Przeznaczenie

System Mirasol z technologią redukcji patogenów (PRT) do krwi pełnej jest pozaustrojowym procesem obróbki krwi z zastosowaniem energii światła ultrafioletowego i ryboflawiny (witaminy B_2) w celu obniżenia ilości patogenów oraz inaktywacji krwinek białych w krwi pełnej przeznaczonej do transfuzji.

Wskazania dotyczące użycia

- Naświetlanie w systemie Mirasol PRT można przeprowadzić zamiast naświetlania promieniami gamma, aby zapobiec związanej z transfuzją chorobie „przeszczep przeciw gospodarzowi” (ang. Transfusion-Associated Graf Versus Host Disease, TA-GVHD).
- Naświetlanie w systemie Mirasol PRT wykazało zdolność zredukowania przenoszenia malarii związanego z transfuzją.
- Więcej informacji na temat naświetlanego w systemie Mirasol preparatu krwi pełnej, łącznie z danymi z badań in vitro oraz in vivo można znaleźć w Broszurze informacyjnej dla lekarzy (nr kat. Terumo BCT - 777714-013).

Uwaga: Badania laboratoryjne obróbki fotochemicznej za pomocą systemu Mirasol PRT do krwi pełnej wykazały zmniejszenie poziomu pewnych wirusów, bakterii i pasożytów oraz efektywną inaktywację pozostałych krwinek białych. Nie wykazano jednak, by jakikolwiek proces redukcji patogenów wyeliminował wszystkie patogeny bądź wykluczył możliwość wystąpienia działań niepożądanych z powodu zanieczyszczenia krwinkami białymi.

Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących użycia tego produktu.

Ostrzeżenia

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

Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

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

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

2. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże urzędy zatwierdzające uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjenta.
3. Do stosowania w systemie Mirasol PRT sprawdzono wyłącznie preparaty krwi pełnej pobrane w antykoagulantach CPD lub CPDA-1. Nie należy używać preparatów krwi pełnej pobranych w jakichkolwiek innych antykoagulantach.

Przestrogi

Więcej informacji na temat naświetlonego w systemie Mirasol preparatu krwi pełnej, łącznie z danymi z badań in vitro oraz in vivo można znaleźć w Broszurze informacyjnej dla lekarzy (nr kat. Terumo BCT ‑ 777714-013).

Informacje ogólne

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

Zestaw jednorazowego użytku

1. Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do krwi pełnej należy używać wyłącznie do naświetlania krwi pełnej. W celu uzyskania informacji na temat innych produktów Mirasol należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Terumo BCT.
2. W celu zapewnienia zgodności i przestrzegania specyfikacji operacyjnych należy używać wyłącznie zestawów jednorazowych wyprodukowanych dla systemu Mirasol PRT.

3. Zestawu jednorazowego nie należy używać po upływie daty przydatności do użycia (RRRR‑MM‑DD), wydrukowanej na etykiecie zestawu, etykiecie pojemnika lub etykiecie pojemnika z roztworem ryboflawiny.
4. Należy dokonać dokładnej inspekcji zestawu jednorazowego w celu wykrycia wszelkich nieszczelności. W przypadku stwierdzenia przecieku należy postąpić z produktem zgodnie ze standardową procedurą (SOP) obowiązującą w danej placówce.
5. Zestaw do naświetlania/przechowywania został wyjałowiony tlenkiem etylenu (EO), który w rzadkich przypadkach może wywoływać reakcję u biorcy.
6. Pojemnik Mirasol do naświetlania nie jest przeznaczony do wirowania.

Roztwór ryboflawiny

1. Roztwór ryboflawiny jest światłoczuły. Roztwór ryboflawiny należy dodać do preparatu krwi pełnej w ciągu 1 godziny od wyjęcia pojemnika z roztworem ryboflawiny z woreczka foliowego.
2. Roztwór ryboflawiny nie jest przeznaczony do bezpośredniej infuzji dożylnej.
3. Do żadnego preparatu nie należy dodawać więcej niż jednego pojemnika roztworu ryboflawiny.

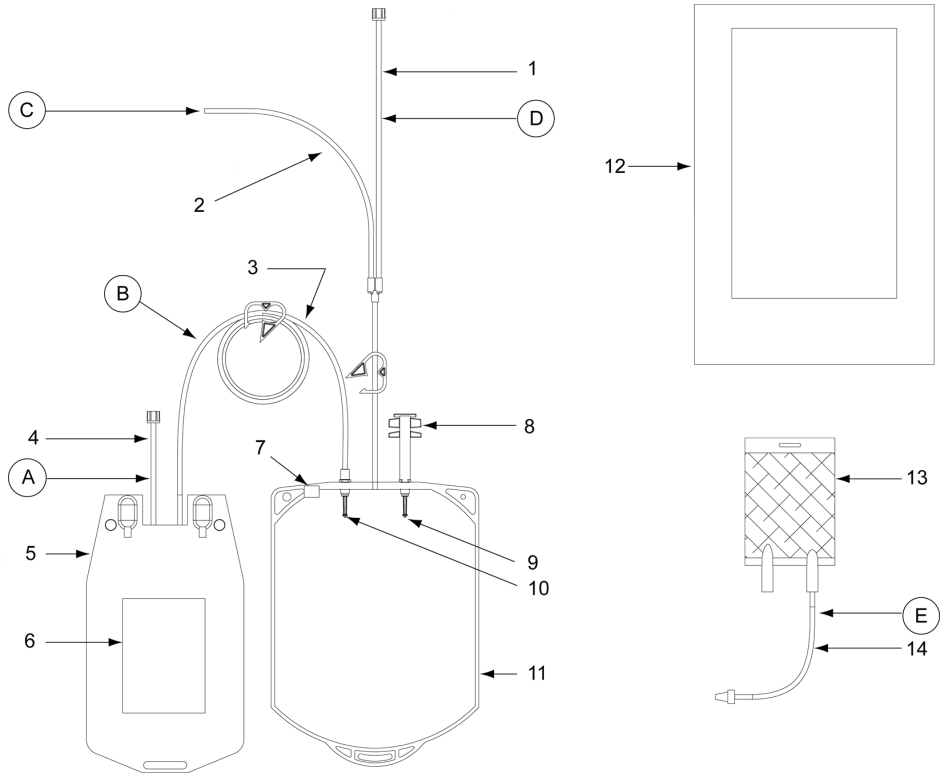
Składniki krwi

1. Wszystkie preparaty krwi pełnej muszą zostać naświetlone zgodnie z ograniczeniami czasu naświetlania podanymi w Tabeli 1 w celu zapewnienia odpowiedniej jakości preparatu po naświetleniu i przechowywaniu.
2. Po dodaniu roztworu ryboflawiny i przed rozpoczęciem transfuzji należy chronić preparat krwi pełnej przed ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu. Specyfikacje dotyczące przechowywania podano w Tabeli 3.
3. Naświetlanie w systemie Mirasol PRT oraz przechowywanie krwi pełnej powoduje podwyższenie poziomu potasu pozakomórkowego w stosunku do nienaświetlonych jednostek krwi pełnej. Należy rozważyć wykonanie transfuzji w przypadku biorców wrażliwych na hiperkaliemię.

Opis zestawu jednorazowego użytku

Zestaw jednorazowy Mirasol do krwi pełnej zawiera:

- Przezroczyste opakowanie zewnętrzne otwierane przez oderwanie białego paska
- Jedną nieprzezroczystą torebkę foliową zawierającą jeden pojemnik z roztworem ryboflawiny (500 µM ryboflawiny w soli fizjologicznej) (patrz Rys. 1)
- Jeden zestaw do naświetlania/przechowywania z pojemnikiem do naświetlania, pojemnikiem do przechowywania i podłączonymi drenami i łamliwymi złączami (patrz Rys. 1)



Rysunek 1: Jednorazowy zestaw Mirasol do krwi pełnej

1 Linia wejściowa do pojemnika do naświetlania ze złączem luer i niebieską zatyczką
2 Zgrzana linia wejściowa
3 Linia przesączania z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania
4 Linia odpowietrzająca z niebieską zatyczką na pojemniku do przechowywania
5 Pojemnik do przechowywania
6 Naklejona fabrycznie etykieta
7 Etykieta rodzaju zestawu
8 Port z komorą kroplową
9 Łamliwe złącze na porcie z komorą kroplową
10 Łamliwe złącze na linii przesączania z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania
11 Pojemnik do naświetlania
12 Nieprzezroczysty woreczek foliowy
13 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
14 Linia przesączania roztworu ryboflawiny

Uwaga: Oznaczenia Ⓐ do Ⓔ odnoszą się do czynności podanych w części „Naświetlanie preparatu krwi pełnej w systemie Mirasol PRT” rozpoczynających się na str. 51.

Dodatkowy sprzęt

Do wykonania procedury naświetlania w urządzeniu Mirasol potrzebny jest poniższy dodatkowy sprzęt:

- Zgrzewarka do drenów
- Urządzenie do sterylnego łączenia drenów
- Urządzenie do mierzenia hematokrytu

Sprzęt ten powinien być używany zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce.

Specyfikacje preparatów wejściowych

Tabela 1: Specyfikacje preparatów wejściowych

Parametr	Specyfikacje
Antykoagulant	CPD lub CPDA-1
Początkowa objętość krwi pełnej	**463 ml do 541 ml**, w tym antykoagulant i krew dawcy Ten akceptowalny zakres jest obliczany w następujący sposób: (450 ml +5%/−10% krwi dawcy) + (63 ml ± 5 ml AC)
Ograniczenia czasowe naświetlania	Krew pełna musi zostać naświetlona w ciągu 24 godzin od pobrania.
Hematokryt przed naświetleniem (po dodaniu roztworu ryboflawiny)	30% do 45%
Temperatura przechowywania przed naświetleniem w systemie Mirasol PRT	Należy postępować według obowiązujących w placówce standardowych metod postępowania z preparatami krwi pełnej.

Objętość pełnej krwi dawcy do naświetlenia w systemie Mirasol PRT jest określona na **450 ml +5%/−10%**. Dodanie antykoagulantu zwiększa objętość o **63 ml ± 5 ml**. Przed naświetleniem w systemie Mirasol PRT, do jednostki krwi pełnej dodane jest **35 ml ± 5 ml** roztworu ryboflawiny. Poniższa tabela podaje dolne i górne limity możliwych objętości oraz ciężar każdej objętości.

Tabela 2: Specyfikacje objętości i ciężaru krwi pełnej

	Dolny limit	Docelowy	Górny limit
Objętość/ciężar* pobranej krwi pełnej (450 ml +5%/−10%)	405 ml/426 g	450 ml/474 g	473 ml/502 g
Objętość/ciężar* jednostki krwi pełnej z antykoagulantem (63 ml ± 5 ml)	463 ml/485 g	513 ml/539 g	541 ml/572 g
Objętość/ciężar* jednostki krwi pełnej z antykoagulantem i roztworem ryboflawiny (35 ml ± 5 ml)	493 ml/516 g	548 ml/575 g	581 ml/613 g
*Waga nie obejmuje tary zestawu jednorazowego.			

Instrukcja użytkowania

Naświetlanie preparatu krwi pełnej w systemie Mirasol PRT



Przestroga: Opisany tu zestaw jednorazowy Mirasol do krwi pełnej należy używać wyłącznie do naświetlania krwi pełnej. Do naświetlania płytek krwi i osocza dostępne są inne zestawy jednorazowe Mirasol.

1. Należy zapoznać się z ograniczeniami czasu naświetlania podanymi w Tabeli 1 oraz warunkami przechowywania podanymi w Tabeli 3.
2. Tuż przed użyciem należy oddzielić biały pasek do oderwania znajdujący się na zewnętrznym opakowaniu zestawu jednorazowego. Wyjąć i skontrolować zestaw do naświetlania/przechowywania.



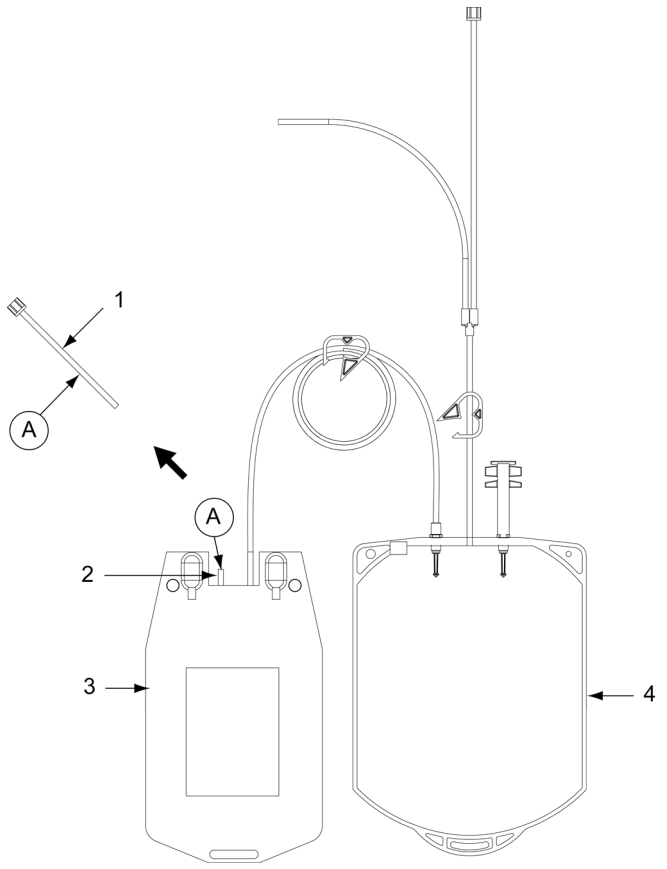
Przestroga: Zestawu jednorazowego nie należy używać w przypadku, gdy:

- **a.** Nie jest podłączona niebieska zatyczka na linii wejściowej (Ⓓ) lub na linii pojemnika do przechowywania (Ⓐ).
- **b.** Integralność zestawu do naświetlania/przechowywania została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- **c.** Łamliwe złącza są uszkodzone.
- **d.** Dren został zbyt mocno zgięty.
- **e.** Zewnętrzna powierzchnia pojemnika do naświetlania jest zanieczyszczona. Nie należy czyścić chemicznymi środkami dezynfekcyjnymi.
- **f.** Kody kreskowe są nieczytelne.
- **g.** Brak lub nieprawidłowe zamocowanie etykiety fabrycznej.



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

3. Trwale zgrzać i odłączyć linię odpowietrzającą na pojemniku do przechowywania (linia Ⓐ) używając zgrzewarki drenów. Zgrzać linię jak najbliżej pojemnika do przechowywania, jak przedstwia Rys. 2.

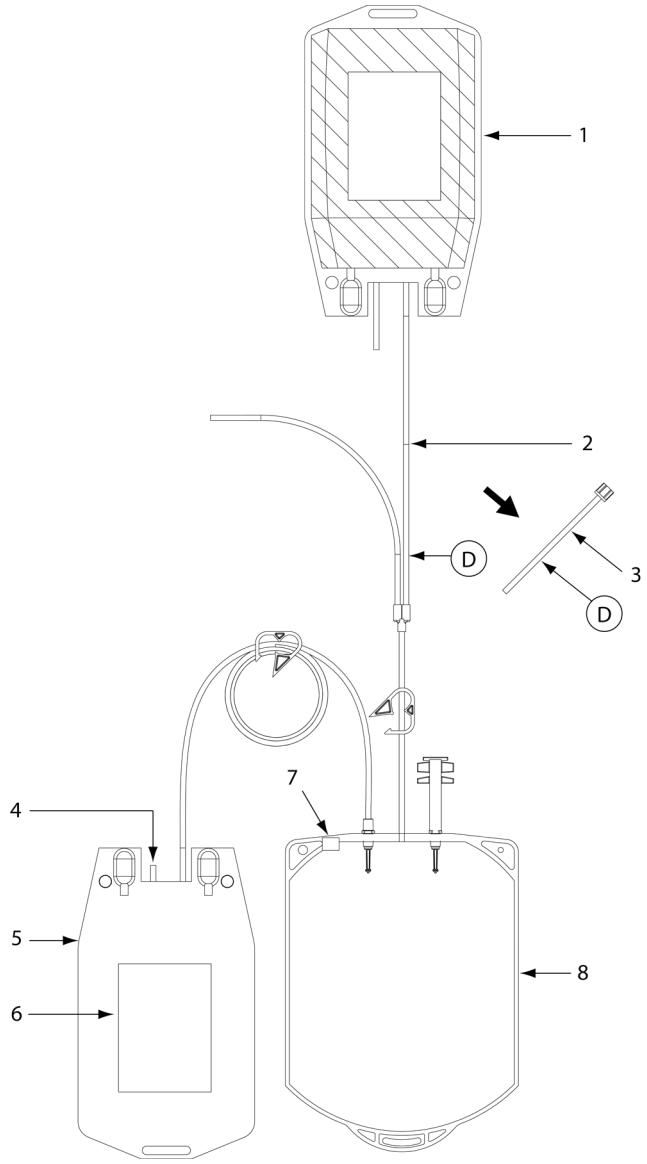


1 Odłączona linia odpowietrzająca z niebieską zatyczką
2 Zgrzana linia odpowietrzająca na pojemniku do przechowywania
3 Pojemnik do przechowywania
4 Pojemnik do naświetlania

Rysunek 2: Odłączanie linii odpowietrzającej

4. Przed podłączeniem pojemnika z preparatem krwi pełnej do pojemnika do naświetlania należy sprawdzić, czy preparat krwi pełnej zawiera tylko antykoagulant CPD czy CPDA-1. **Jeżeli preparat krwi pełnej nie zawiera antykoagulantu CPD ani CPDA-1, nie należy kontynuować procesu Mirasol.** Do stosowania w systemie Mirasol PRT sprawdzono wyłącznie preparaty krwi pełnej pobrane w antykoagulantach CPD lub CPDA-1.

5. Używając urządzenia do sterylnego łączenia, podłączyć pojemnik z preparatem krwi pełnej do linii wejściowej pojemnika do naświetlania (linia Ⓓ) i usunąć część linii ze złączem luer i niebieską zatyczką, jak przedstawia Rys. 3. W tym czasie **nie należy** otwierać sterylnego połączenia. (Krew pełna i roztwór ryboflawiny zostaną jednocześnie przeniesione do pojemnika do naświetlania w czynności 8).



1 Pojemnik z preparatem krwi pełnej (pojemnik z krwią dawcy)
2 Sterylne połączenie na linii wejściowej
3 Odłączona linia wejściowa ze złączem luer i niebieską zatyczką
4 Zgrzana linia odpowietrzająca na pojemniku do przechowywania
5 Pojemnik do przechowywania
6 Naklejona fabrycznie etykieta
7 Etykieta rodzaju zestawu
8 Pojemnik do naświetlania

Rysunek 3: Podłączanie pojemnika z preparatem krwi pełnej do linii wejściowej pojemnika do naświetlania

6. Przenieść etykietę identyfikacyjną z pojemnika z preparatem krwi pełnej dawcy na pojemnik do przechowywania zgodnie ze standardową procedurą postępowania (SOP) obowiązującą w placówce, używając miejsca na naklejonej fabrycznie etykiecie. Dodatkowe etykiety można umieścić na etykietach fabrycznych na pojemniku do przechowywania.

Uwaga: Przed naświetleniem nie należy umieszczać na pojemniku do naświetlania dodatkowych etykiet. Ilość energii promieniowania ultrafioletowego (UV) dostarczonej do preparatu krwi pełnej jest obliczana, między innymi, na podstawie powierzchni pojemnika do naświetlania nie pokrytej etykietami.

Uwaga: Na pojemniku do naświetlania przedstawionym na Rys. 3, nr 7 powinna znajdować się poniższa etykieta rodzaju zestawu:



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

Przestroga: Nie należy używać roztworu ryboflawiny w następujących okolicznościach:

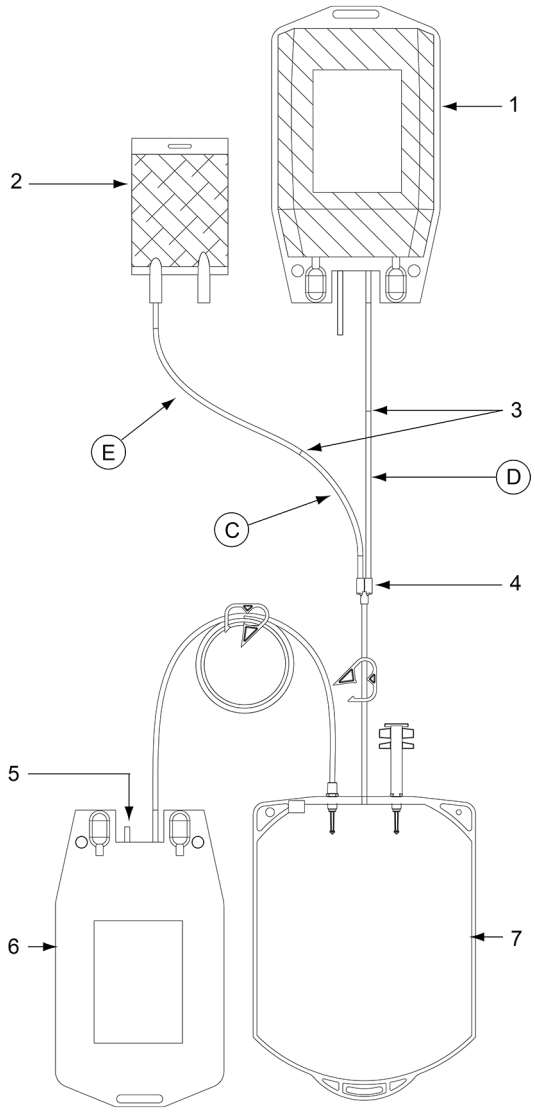
- Integralność pojemnika z roztworem ryboflawiny została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- W roztworze ryboflawiny widoczne są kryształki lub grudki.

Uwaga: Na ogół należy używać pojemnika z roztworem ryboflawiny razem z zestawem do naświetlania/przechowywania pochodzącym z tego samego zestawu jednorazowego. Jeśli jednak wystąpi którakolwiek z dwóch okoliczności podanych w sekcji **Przestroga**, należy użyć nowego pojemnika z ryboflawiną o tym samym numerze serii z innego zestawu jednorazowego i wyrzucić nieużyty zestaw do naświetlania/przechowywania.

8. Przenieść jednocześnie preparat krwi pełnej i roztwór ryboflawiny do pojemnika do naświetlania wykonując poniższe czynności:

a. Używając urządzenia do sterylnego łączenia, podłączyć dren na pojemniku roztworu ryboflawiny (linia Ⓔ) do zgrzanej linii wejściowej na pojemniku do naświetlania (linia Ⓒ). Patrz Rys. 4.

b. Otworzyć oba sterylne połączenia i przesączyć preparat krwi pełnej i roztwór ryboflawiny do pojemnika do naświetlania.



1 Pojemnik z preparatem krwi pełnej (pojemnik z krwią dawcy)

2 Pojemnik z roztworem ryboflawiny

3 Sterylne połączenia na liniach wejściowych

4 Złącze Y

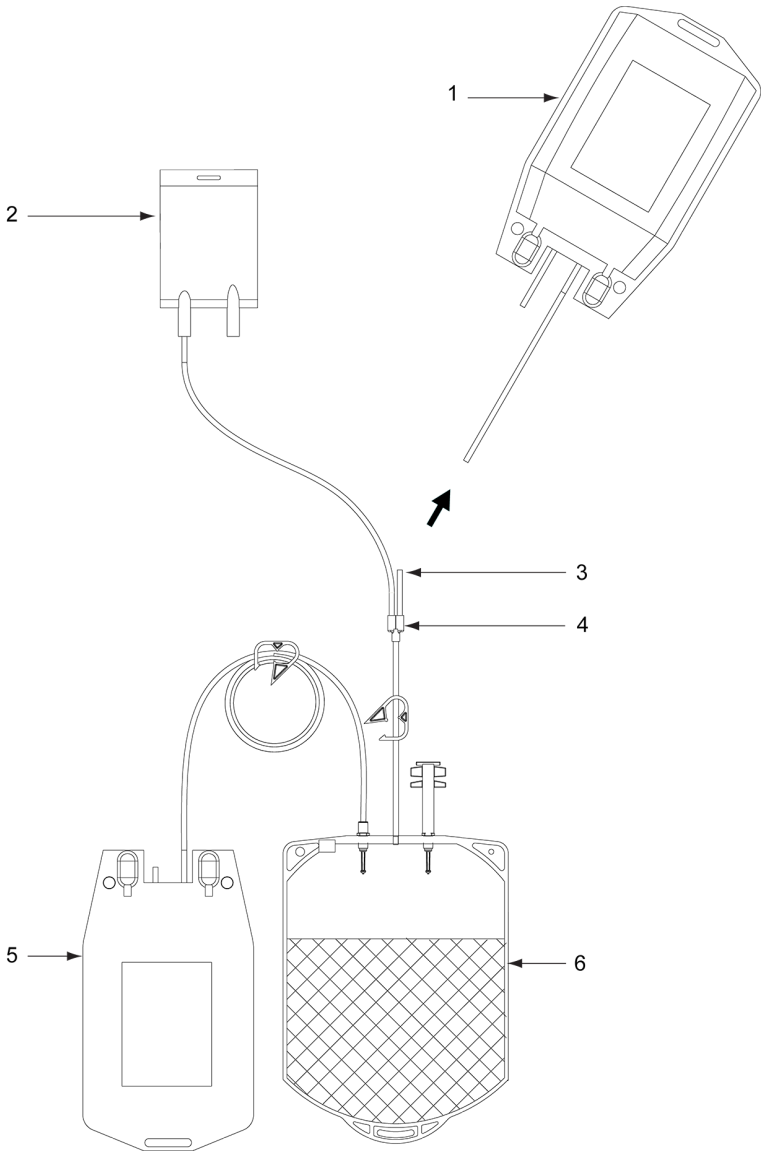
5 Zgrzana linia odpowietrzająca na pojemniku do przechowywania

6 Pojemnik do przechowywania

7 Pojemnik do naświetlania

Rysunek 4: Transfer preparatu krwi pełnej i roztworu ryboflawiny do pojemnika do naświetlania

c. Trwale zgrzać i odłączyć linię wejściową pomiędzy pustym pojemnikiem preparatu krwi pełnej a złączem Y, nie odłączając pojemnika z roztworem ryboflawiny. Patrz Rys. 5.



1 Pojemnik z preparatem krwi pełnej (pojemnik z krwią dawcy)
2 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
3 Zgrzana linia wejściowa preparatu krwi pełnej
4 Złącze Y
5 Pojemnik do przechowywania
6 Pojemnik do naświetlania

Rysunek 5: Odłączanie pojemnika preparatu krwi pełnej

9. Wycisnąć pozostałość powietrza z pojemnika do naświetlania do pustego pojemnika po roztworze ryboflawiny, wykonując poniższe czynności:

a. Przytrzymać pojemnik do naświetlania w taki sposób, aby porty znajdowały się u góry, jak przedstawia Rys. 6.

b. Delikatnie ścisnąć pojemnik do naświetlania, aby przesunąć pozostałość powietrza i krew pełną w górę przez linię wejściową, umożliwiając napełnienie pojemnika po roztworze ryboflawiny krwią pełną mniej więcej do połowy.

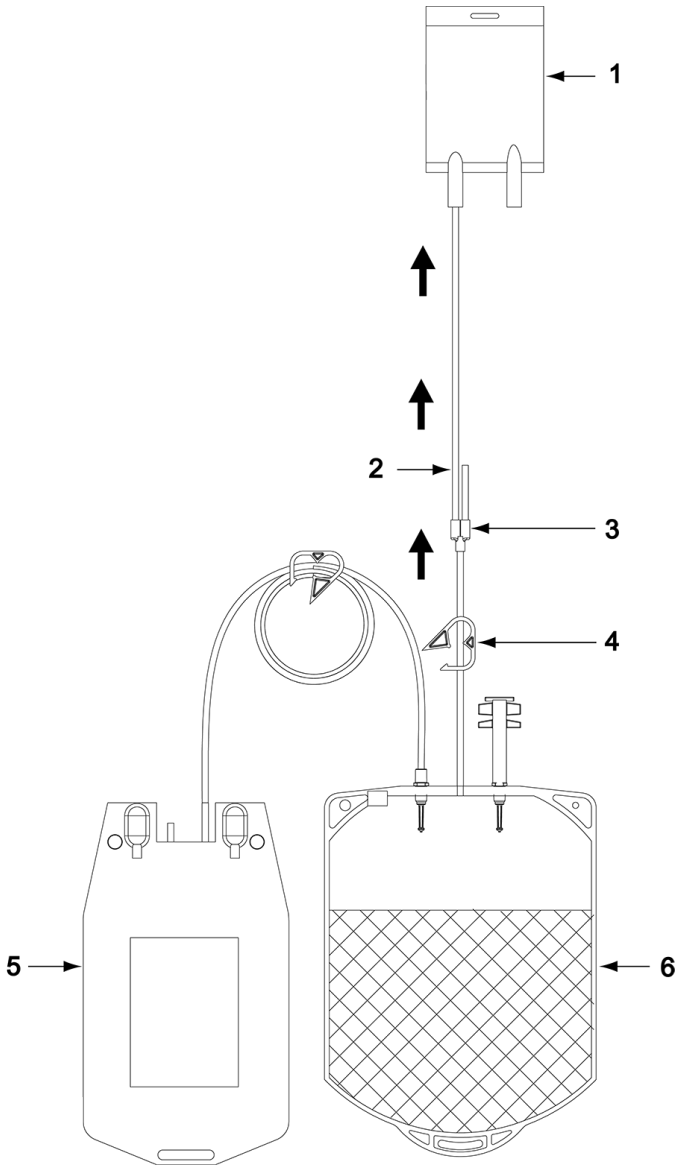
c. Zamknąć zacisk, a następnie delikatnie wymieszać krew pełną w pojemniku po roztworze ryboflawiny, aby zapewnić jednorodność roztworu. Delikatnie opukać porty na pojemniku po roztworze ryboflawiny, aby usunąć z nich resztki roztworu, jakie mogły zatrzymać się w nich podczas mieszania. Nie należy potrząsać ani energicznie mieszać krwi pełnej w pojemniku po roztworze ryboflawiny, gdyż mogłoby to spowodować utworzenie się pęcherzyków powietrza oraz hemolizę.

d. Otworzyć zacisk, aby przesączyć krew pełną z pojemnika po roztworze ryboflawiny i z linii wejściowej do pojemnika do naświetlania. Zamknąć zacisk na linii wejściowej, zanim granica powietrza dotrze do portu pojemnika do naświetlania. Delikatnie wymieszać krew pełną i roztwór ryboflawiny w celu uzyskania jednorodnego roztworu.



Uwaga: Jest bardzo ważne, aby preparat był delikatnie, ale dokładnie wymieszany w celu uzyskania dokładnego pomiaru hematokrytu.

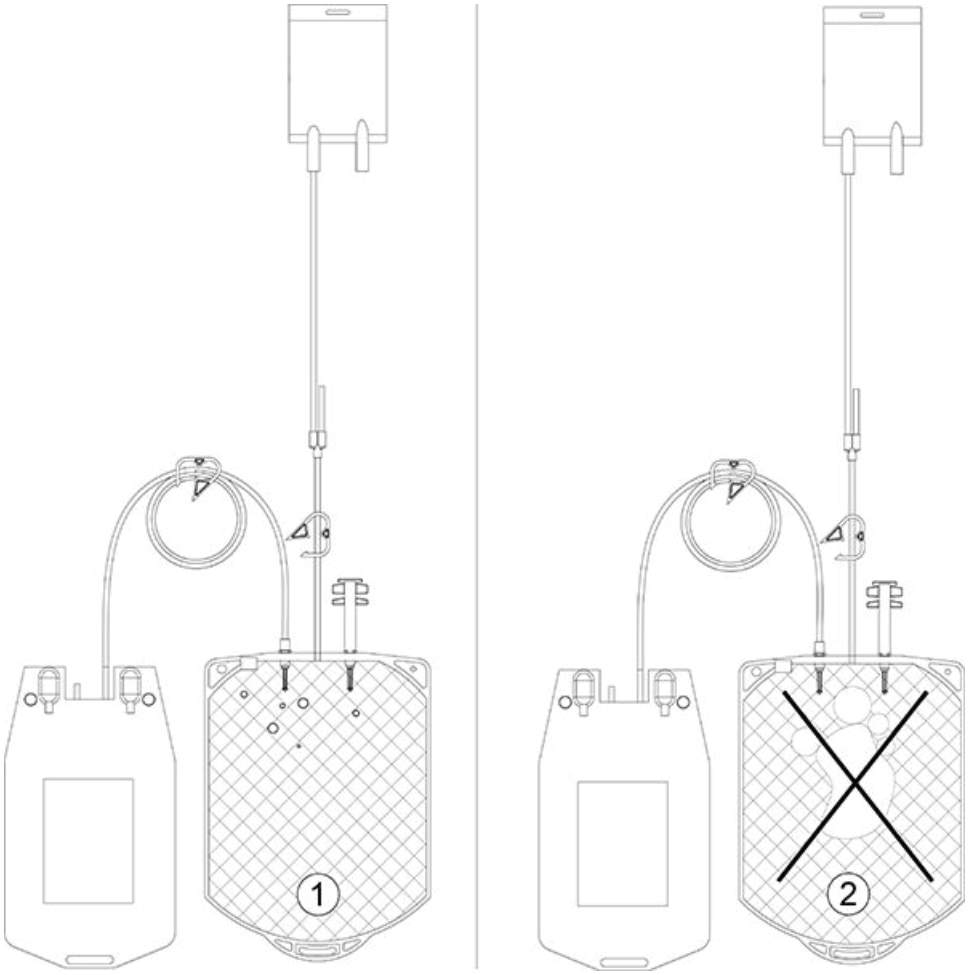
e. Otworzyć zacisk na linii wejściowej i trzymać pojemnik do naświetlania tak, aby porty były zwrócone do góry, jak przedstawia Rys. 6. Delikatnie ścisnąć pojemnik do naświetlania, aby przesunąć pozostałość powietrza i krew pełną w górę przez linię wejściową, aż znajdzie się w połowie drogi pomiędzy złączem Y i pojemnikiem po roztworze ryboflawiny. Zamknąć zacisk na linii wejściowej.



1 Pojemnik z roztworem ryboflawiny
2 Linia wejściowa
3 Złącze Y
4 Zacisk
5 Pojemnik do przechowywania
6 Pojemnik do naświetlania

Rysunek 6: Wypychanie pozostałości powietrza z zestawu do naświetlania/przechowywania

Pojemnik do naświetlania nie powinien teraz zawierać pozostałości powietrza. Na zamieszczonym niżej rysunku przedstawiono dopuszczalne i niedopuszczalne ilości pozostałości powietrza.



Rysunek 7: Pozostałości powietrza w pojemniku do naświetlania

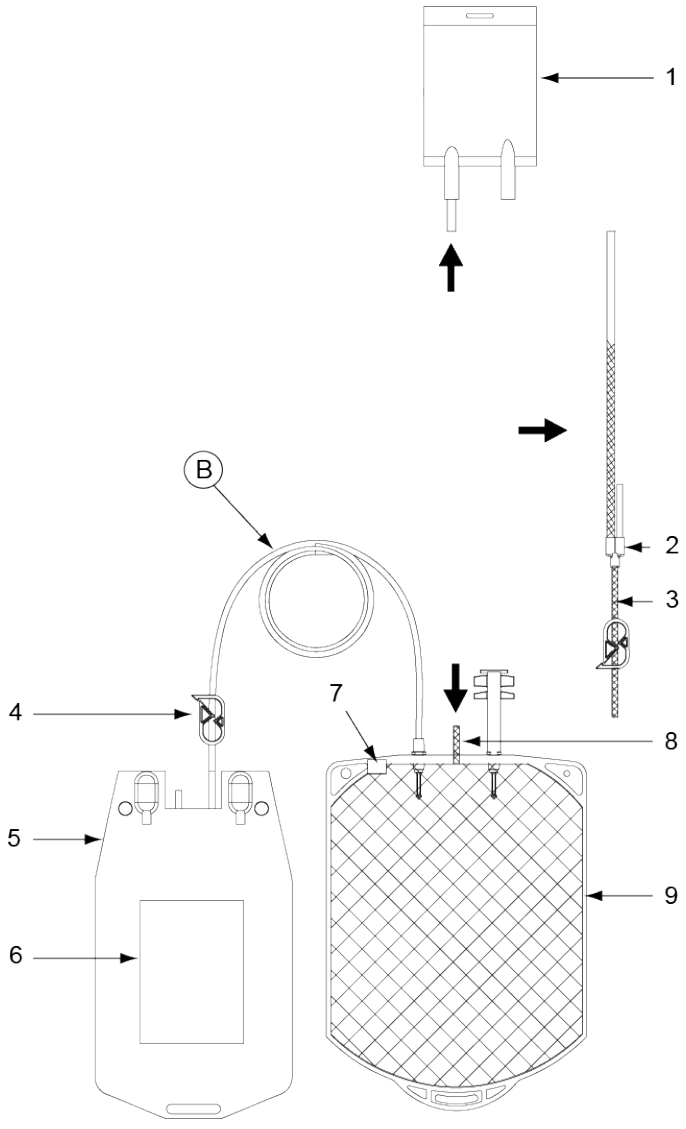
1 Dopuszczalna ilość pozostałości powietrza

2 Zbyt duża ilość pozostałości powietrza

10. Trwale zgrzać linię wejściową tuż poniżej pojemnika po roztworze ryboflawiny używając zgrzewarki do drenów (patrz Rys. 8).

11. Odłączyć i wyrzucić pojemnik po roztworze ryboflawiny.

12. Trwale zgrzać linię wejściową jak najbliżej pojemnika do naświetlania używając zgrzewarki do drenów. Aby zapewnić właściwe ułożenie w urządzeniu do naświetlania, zgrzana linia musi być krótsza niż 2,5 cm. Odłączyć segment drenu pomiędzy pojemnikiem do naświetlania i pojemnikiem po roztworze ryboflawiny. (Segment ten ma długość około 18 cm do 30 cm. Patrz Rys. 8). Segment ten będzie użyty do pobrania próbki hematokrytu.



1 Odłączony pojemnik z roztworem ryboflawiny
2 Złącze Y
3 Segment drenu na próbkę hematokrytu
4 Zacisk przesunięty jak najbliżej pojemnika do przechowywania
5 Pojemnik do przechowywania
6 Naklejona fabrycznie etykieta
7 Etykieta rodzaju zestawu
8 Pozostały segment zgrzanej linii wejściowej (mniej niż 2,5 cm)
9 Pojemnik do naświetlania

Rysunek 8: Zgrzewanie i odłączanie pojemnika z roztworem ryboflawiny i segmentu na próbkę hematokrytu

13. Pobrać próbkę hematokrytu z segmentu drenu linii wejściowej, który został odłączony.

- Pobrać próbkę używając, na przykład, zwykłej probówki lub probówki mikrowirówkowej; **nie należy** używać probówek z zawartością EDTA lub AC, gdyż rozcieńczą one próbkę i zmienią jej hematokryt.
- Postępując według standardowej metody obowiązującej w placówce, najpierw wymieszać próbkę zapewniając jej jednorodność, a następnie zmierzyć hematokryt.

Uwaga: Należy zawsze używać wartości hematokrytu przed naświetleniem krwi pełnej (łącznie z roztworem ryboflawiny). Jeżeli używany jest hematokryt dawcy krwi lub pobranej krwi pełnej, preparat krwiopochodny otrzyma większą dawkę energii świetlnej niż jest to konieczne i jakość krwi pełnej może być obniżona.

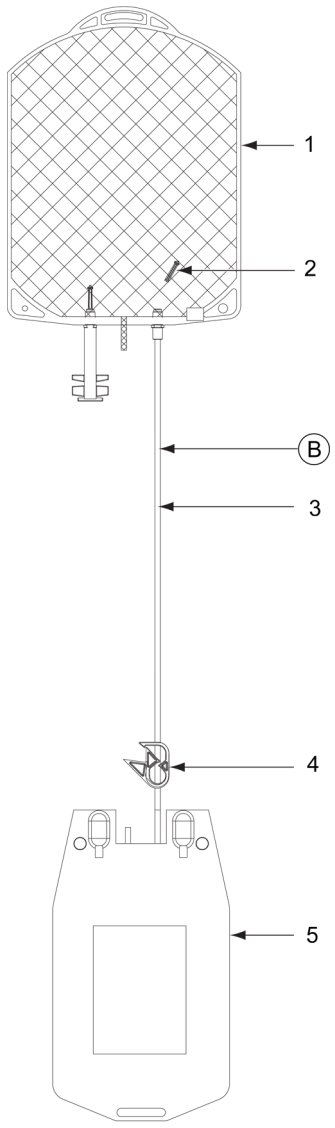
14. Przesunąć zacisk na linii pomiędzy pojemnikiem do przechowywania i pojemnikiem do naświetlania (linia Ⓑ) tak, aby znajdował się możliwie jak najbliżej pojemnika do przechowywania (patrz Rys. 8).

15. Wykonać procedurę naświetlania zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku operatora urządzenia do naświetlania Mirasol PRT do krwi pełnej.

16. Po zakończeniu procedury naświetlania zdjąć zestaw do naświetlania/przechowywania z urządzenia do naświetlania, zawiesić pojemnik do naświetlania i przełamać łamliwe złącze na porcie wyjściowym linii łączącej pojemnik do naświetlania z pojemnikiem do przechowywania (linia Ⓑ). Patrz Rys. 9.

Uwaga: Odłamany element łamliwego złącza pozostanie w pojemniku do naświetlania przed przeniesieniem i po przeniesieniu krwi pełnej po naświetleniu w urządzeniu Mirasol do pojemnika do przechowywania.

17. Przesączyć naświetlony preparat krwi pełnej do pojemnika do przechowywania.



1 Pojemnik do naświetlania
2 Przełamane łamliwe złącze
3 Linia przesączania z pojemnika do naświetlania (zwana również „linią wejściową do pojemnika do przechowywania" oraz linią Ⓑ)
4 Zacisk
5 Pojemnik do przechowywania

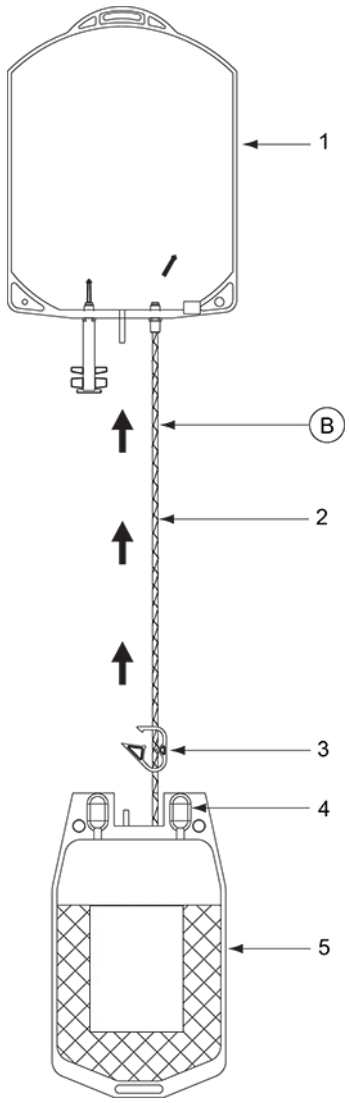
Rysunek 9: Przesączanie preparatu krwi pełnej

18. Wycisnąć pozostałości powietrza z pojemnika do przechowywania, wykonując następujące czynności:

a. Przytrzymać pojemnik do przechowywania w taki sposób, aby porty znajdowały się u góry, jak przedstawia Rys. 10.

b. Delikatnie ściskać pojemnik do przechowywania, aby przesunąć pozostałość powietrza i krew pełną w górę przez linię wejściową pojemnika do przechowywania (linię Ⓑ) do momentu dojścia zawartości do pojemnika do naświetlania.

c. Zamknąć zacisk na linii wejściowej, aby zatrzymać krew w drenie.



1 Pojemnik do naświetlania

2 Linia przesączania z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania

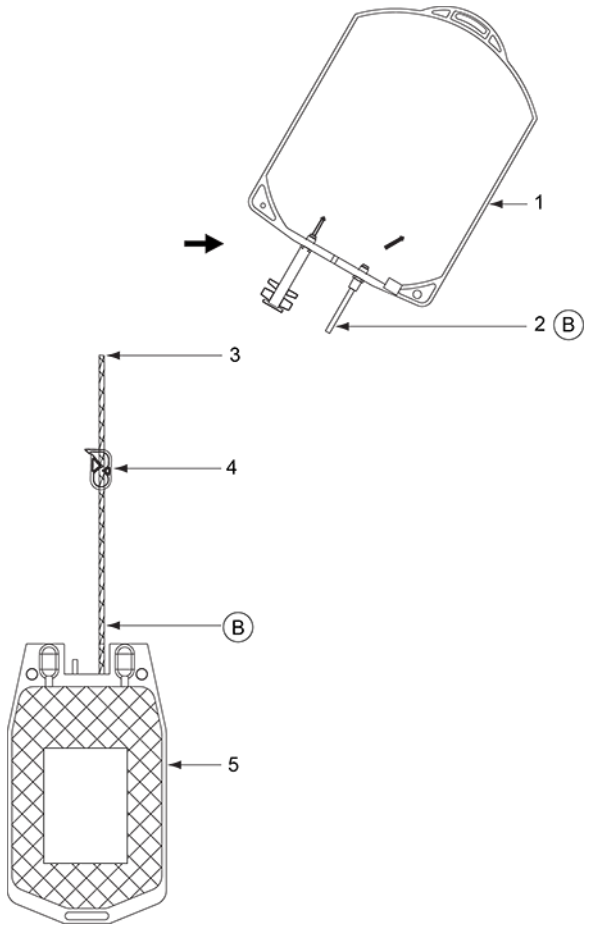
3 Zacisk

4 Port nakłuwacza/komory kroplowej pojemnika do przechowywania

5 Pojemnik do przechowywania

Rysunek 10: Wypychanie pozostałości powietrza z pojemnika do przechowywania

19. Trwale zgrzać linię wejściową pojemnika do przechowywania (linię Ⓑ) w pobliżu pojemnika do naświetlania, a następnie odłączyć i wyrzucić pojemnik do naświetlania (patrz Rys. 11).



1 Odłączony pojemnik do naświetlania
2 Linia przesączania z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania
3 Zgrzana linia wejściowa pojemnika do przechowywania
4 Zacisk
5 Pojemnik do przechowywania

Rysunek 11: Zgrzewanie i odłączanie pojemnika do naświetlania

20. Zdjąć zacisk z linii wejściowej pojemnika do przechowywania (linii Ⓑ) i wykonać segmenty drenu zgodnie ze standardowymi metodami postępowania placówki.

21. Oznakować preparat i przekazać do inwentarza zgodnie ze standardową procedurą postępowania (SOP) obowiązującą w placówce.

- Do czasu transfuzji należy chronić naświetlony preparat krwi pełnej przed ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu.
- Postępować według specyfikacji dotyczących przechowywania preparatu krwi pełnej podanych w Tabeli 3.

Warunki przechowywania

Tabela 3: Warunki przechowywania i jakość krwi pełnej naświetlonej w systemie Mirasol

Parametr	Specyfikacje
Czas między naświetlaniem i przechowywaniem	Naświetlony preparat krwi pełnej należy przenieść do przechowywania w ciągu 45 minut. Do czasu transfuzji należy chronić naświetlony preparat krwi pełnej przed ekspozycją na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnych źródeł światła w otoczeniu.
Maksymalny okres przechowywania	• Jednostki krwi pełnej, które przed naświetleniem w systemie Mirasol PRT zostały umieszczone w kontrolowanej temperaturze pokojowej lub niższej w ciągu 24 godzin od pobrania, zostały zatwierdzone do przechowywania przez okres do 14 dni w temperaturze 1°C do 6°C. • Jednostki krwi pełnej, które przed naświetleniem w systemie Mirasol PRT zostały umieszczone w kontrolowanej temperaturze pokojowej lub niższej w ciągu 8 godzin od pobrania, zostały zatwierdzone do przechowywania przez okres do 21 dni w temperaturze 1°C do 6°C.
Temperatura przechowywania	1°C do 6°C
Temperatura podczas transportu	1°C do 10°C
Leukoredukcja	Opcjonalna. Należy postępować według standardowych metod placówki.
*System Mirasol PRT do krwi pełnej został przetestowany w odniesieniu do takich warunków przechowywania. Niektóre warunki poza tymi zakresami mogą być dopuszczalne ale, zgodnie z potrzebą, powinny zostać ocenione przez użytkownika.	

Specyfikacje jednorazowego zestawu Mirasol do krwi pełnej

Tabela 4: Jednorazowy zestaw Mirasol do krwi pełnej

Parametr	Specyfikacje
Jednorazowy zestaw Mirasol do krwi pełnej	Każdy zestaw jednorazowy zawiera jeden zestaw do naświetlania/przechowywania i jeden pojemnik o pojemności 35 ml, zawierający 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu.
Zestaw do naświetlania/przechowywania	Pojemnik winylowy z cytrynianem podłączony do wykonanego z PVC uniwersalnego pojemnika do przechowywania krwi
Sterylność zestawu do naświetlania/ przechowywania	Zestaw do naświetlania/przechowywania posiada sterylną, niepirogenną linię przepływu płynów, wysterylizowaną tlenkiem etylenu (EO).
Etykieta zestawu do naświetlania/ przechowywania	Zamocowana fabrycznie etykieta zajmuje 110 cm^2 powierzchni pojemnika do przechowywania. Możliwe jest umieszczenie dodatkowych etykiet na etykiecie fabrycznej. **Uwaga: Przed naświetleniem nie należy umieszczać na pojemniku do naświetlania żadnych etykiet.**
Wymiary drenów do jałowych połączeń i zgrzewów	Średnica zewnętrzna = 4,06 mm ± 0,08 mm Grubość ścianki = 0,56 mm ± 0,05 mm

Tabela 4: Jednorazowy zestaw Mirasol do krwi pełnej (ciąg dalszy)

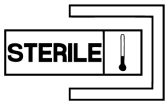
Parametr	Specyfikacje
Skład roztworu ryboflawiny	500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu pH 3,5 do 5,1 Na życzenie dostępna jest karta charakterystyki materiału dla ryboflawiny.
Sterylność roztworu ryboflawiny	Roztwór ryboflawiny jest sterylny i niepirogenny, wysterylizowany parą wodną.
Objętość roztworu ryboflawiny	35 ml ± 5 ml
Surowce do produkcji roztworu ryboflawiny	Ryboflawina: USP, EP Chlorek sodu: USP, EP Kwas solny: USP, EP Woda do wstrzykiwań: USP, EP
Warunki przechowywania zestawu jednorazowego	Zakres temperatur do długoterminowego przechowywania: 2°C do 30°C Wilgotność podczas przechowywania: Do 75% wilgotności względnej, bez skraplania Dozwolone odchylenia: Do 60°C przez maks. 2 tygodnie
Pojemność opakowania	25 zestawów na opakowanie
Wielkość opakowania	24,9 cm × 35,8 cm × 35,8 cm
Waga opakowania	6,0 kg

Symbole i certyfikacje

Tabela 5: Symbole i certyfikacje

Symbol	Opis
CE 2797	Wskazuje, że produkt wyprodukowano zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy 93/42/EEC Rady Europejskiej wraz z poprawkami.
EC REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	Oznacza zawartość opakowania.
	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona liczbę sztuk produktu.

Tabela 5: Symbole i certyfikacje (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	Oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.
	Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać.
	Wskazuje niepirogenną linię płynów.
	Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO).
	Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest para wodna.
	Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać.
	Wskazuje, że produktu nie należy odpowietrzać. Nie należy usuwać z zestawu zatyczek końcowych.
	Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di-(2-etyloheksylowy) (DEHP).
	Oznacza urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.
	Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
	Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.
	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych).

Zwrot używanego produktu

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

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.

Описание

Система Mirasol® для обработки по технологии снижения патогенного фактора (PRT) состоит из камеры светового облучения Mirasol, программы Mirasol Manager (используется по желанию) и одноразового комплекта Mirasol. В стерильный одноразовый комплект входит пакет для облучения, пакет для хранения и раствор рибофлавина.

Система Mirasol PRT предназначена для использования с цельной кровью. В процедуру обработки входит смешивание продукта цельной крови с раствором рибофлавина в пакете для облучения и облучение полученной смеси в камере светового облучения с использованием рассчитанной дозы световой энергии. Обработанный в системе Mirasol продукт цельной крови затем переносят из пакета для облучения в пакет для хранения.

Предназначение

Система Mirasol с технологией снижения патогенного фактора (Pathogen Reduction Technology, PRT) для цельной крови — это процесс экстракорпоральной обработки крови с применением энергии ультрафиолетового света и рибофлавина (витамина B_2), проводимый в целях снижения патогенной нагрузки и инактивации лейкоцитов в цельной крови, предназначенной для трансфузии.

Показания к применению

- С целью предотвращения посттрансфузионной реакции трансплантат-против-хозяина (TA‑GVHD) вместо гамма-облучения можно выполнить обработку с помощью системы Mirasol PRT.
- Результаты обработки в системе Mirasol PRT продемонстрировали способность сократить случаи возникновения «трансфузионной» малярии.
- Дополнительную информацию об обработанной в системе Mirasol цельной крови, включая данные in vitro и in vivo, можно получить в информационном буклете для терапевта (Physician’s Information Booklet, Terumo BCT, номер по каталогу 777714-013).



Примечание. По результатам лабораторных исследований фотохимическая обработка цельной крови с помощью системы Mirasol PRT приводит к снижению концентрации определенных вирусов, бактерий и паразитов, а также к эффективной инактивации остаточных лейкоцитов. Однако ни в одном исследовании технологии по сокращению патогенных микроорганизмов не было получено доказательств полного уничтожения всех возбудителей заболеваний и не удалось полностью исключить возможность нежелательных последствий, обусловленных наличием примеси лейкоцитов.

Противопоказания

Противопоказания к применению данной системы неизвестны.

Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

- непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
  - утечки жидкости;
  - деформация составных частей комплекта;
  - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
  - сниженная производительность фильтров;
- риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
- возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- возможность заражения бактериальными инфекциями;
- перекрестное заражение.

Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

2. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

3. Эффективность воздействия системы Mirasol PRT оценивалась только в отношении продуктов цельной крови, заготовленных с антикоагулянтами CPD или CPDA-1. Не используйте продукты цельной крови, которые были заготовлены с применением любых других антикоагулянтов.

Предостережения

Дополнительную информацию об обработанной в системе Mirasol цельной крови, включая данные in vitro и in vivo, можно получить в информационном буклете для терапевта (Physician’s Information Booklet, Terumo BCT, номер по каталогу 777714-013).

Общие сведения

1. Каждый оператор, работающий с системой, должен тщательно изучить данную инструкцию по применению и инструкцию по эксплуатации камеры светового облучения Mirasol.

2. При выполнении любых процедур необходимо соблюдать все правила асептики и все действующие правила и инструкции по заготовке крови и ее препаратов.

Одноразовый комплект

1. Используйте описанный здесь одноразовый комплект Mirasol для цельной крови только для обработки цельной крови. Для получения дополнительной информации о других продуктах Mirasol обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT.
2. Для того чтобы обеспечить функциональную совместимость и соблюдение эксплуатационных требований, разрешено использовать только одноразовые комплекты, предназначенные для системы Mirasol PRT.
3. Не используйте одноразовый комплект, если истек срок годности (ГГГГ-ММ-ДД), указанный на этикетке комплекта или пакета либо на этикетке пакета с раствором рибофлавина.
4. Одноразовый комплект следует тщательно проверять на наличие утечек. При обнаружении утечки обращайтесь с таким препаратом в соответствии с утвержденными стандартными процедурами вашего учреждения.
5. Набор для облучения и хранения стерилизован окисью этилена (EO), которая в редких случаях может вызвать реакцию у реципиента.
6. Пакет для облучения Mirasol не проходил проверку на пригодность использования в процессе центрифугирования.

Раствор рибофлавина

1. Раствор рибофлавина чувствителен к свету. Добавление раствора рибофлавина в продукт цельной крови должно быть выполнено в течение 1 часа после извлечения пакета с раствором рибофлавина из упаковочной фольги.
2. Раствор рибофлавина не предназначен для непосредственного внутривенного введения.
3. В один продукт не следует добавлять более одного пакета раствора рибофлавина.

Компоненты крови

1. Облучение всех продуктов цельной крови должно производиться с учетом временных ограничений для обработки, перечисленных в Табл. 1; это позволит обеспечить надлежащее качество продукта после обработки и хранения.
2. После добавления раствора рибофлавина и вплоть до момента выполнения трансфузии продукт цельной крови следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света. Спецификации условий хранения см. в Табл. 3.
3. Уровень внеклеточного калия в цельной крови после ее обработки в системе Mirasol PRT и последующего хранения будет превышать уровни, характерные для единиц цельной крови, не подвергавшихся обработке. Это следует учитывать при выполнении трансфузий реципиентам, которые могут быть чувствительны к гиперкалиемии.

Обзорная информация об одноразовом комплекте

Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови состоит из:

- прозрачной внешней упаковки с белой отрывной полоской для вскрытия;
- одного светонепроницаемого пакета из фольги, содержащего один пакет с раствором рибофлавина (раствор рибофлавина в физиологическом растворе, 500 мкмоль) (см. Рис. 1);
- одного набора для облучения и хранения, пакета для хранения с прикрепленными трубками и хрупкими соединителями (см. Рис. 1).

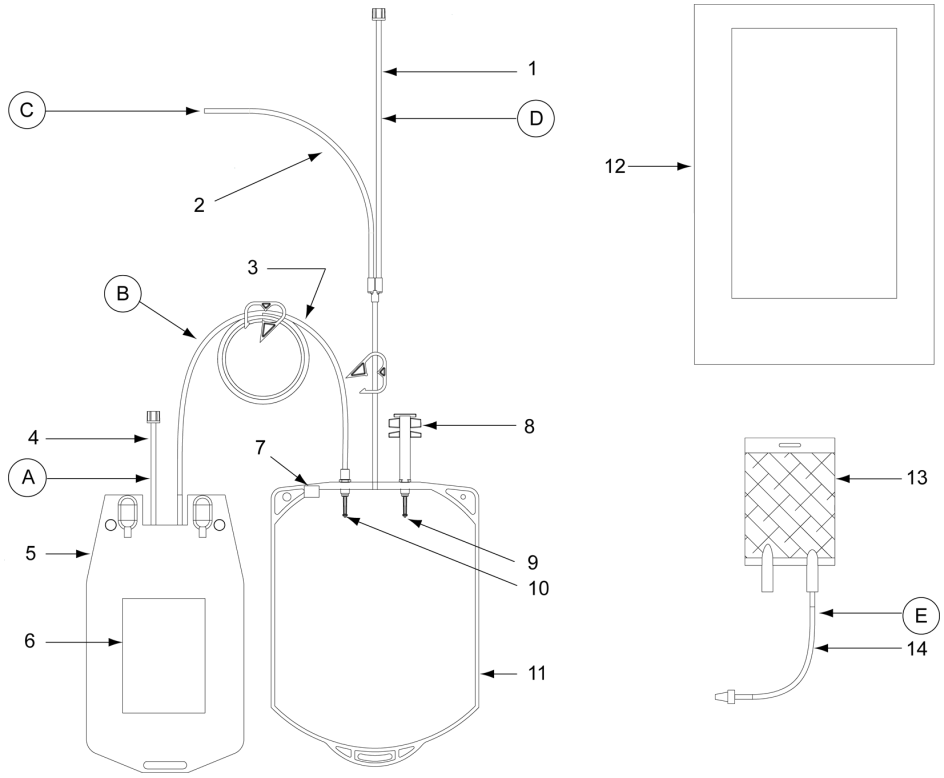


Рис. 1: Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови

1 Впускная линия к пакету для облучения с люэр-адаптером и синей заглушкой

2 Запаянная впускная линия

3 Стечная линия, идущая из пакета для облучения к пакету для хранения

4 Вентиляционная линия с синей заглушкой на пакете для хранения

5 Пакет для хранения

6 Изначальная этикетка

7 Этикетка с указанием типа набора

8 Прокалываемый порт

9 Хрупкий соединитель на прокалываемом порту

10 Хрупкий соединитель на стечной линии, идущей из пакета для облучения к пакету для хранения

11 Пакет для облучения

12 Светонепроницаемый пакет из фольги

13 Пакет с раствором рибофлавина

14 Стечная линия для раствора рибофлавина

Примечание. Технические наименования с Ⓐ до Ⓔ являются справочными при выполнении действий, описанных в разделе «Обработка продукта цельной крови с помощью системы Mirasol PRT», начиная со стр. 75.

Дополнительное оборудование

Для проведения процедуры обработки в системе Mirasol потребуется указанное далее дополнительное оборудование:

- Устройство для запаивания трубок
- Устройство стерильного соединения
- Устройство измерения гематокрита

Работа с этими устройствами должна осуществляться в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.

Спецификации подлежащего обработке продукта

Табл. 1: Спецификации подлежащего обработке продукта

Характеристика	Спецификация
Антикоагулянт	Цитрат-фосфат-декстрозы (CPD) или цитрат-фосфат-декстрозы с аденином (CPDA-1)
Начальный объем цельной крови	**463 мл—541 мл**, включая антикоагулянт и донорскую кровь Данный допустимый объем рассчитывается следующим образом: (450 мл +5 %/−10 % донорской крови) + (63 мл ± 5 мл АК)
Временные ограничения для обработки	Цельная кровь должна быть обработана в течение 24 часов после заготовки.
Гематокрит во время облучения (после добавления раствора рибофлавина)	30 % — 45 %
Температура при хранении до выполнения обработки в системе Mirasol PRT	Действуйте в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения, касающимися продуктов цельной крови.

Объем донорской цельной крови для обработки в системе Mirasol PRT определен как **450 мл + 5 %/−10 %**. Добавление антикоагулянта увеличивает объем на **63 мл ± 5 мл**. До выполнения обработки в системе Mirasol PRT к единице цельной крови добавляется **35 мл ± 5 мл** раствора рибофлавина. В таблице ниже приведены нижние и верхние пределы возможных объемов и значения веса для каждого объема.

Табл. 2: Спецификации значений объема и веса для цельной крови

	Нижний предел	Цель	Верхний предел
Объем/вес* при заготовке цельной крови (450 мл +5 %/−10 %)	405 мл/426 г	450 мл/474 г	473 мл/502 г
Объем/вес* единицы цельной крови, включая антикоагулянт (63 мл ± 5 мл)	463 мл/485 г	513 мл/539 г	541 мл/572 г
Объем/вес* единицы цельной крови, включая антикоагулянт и раствор рибофлавина (35 мл ± 5 мл)	493 мл/516 г	548 мл/575 г	581 мл/613 г
*В значение веса не входит масса тары одноразового набора.			

Инструкция по применению

Обработка продукта цельной крови с помощью системы Mirasol PRT



Предостережение. Используйте описанный здесь одноразовый комплект Mirasol для цельной крови только для обработки цельной крови. Для обработки тромбоцитов и плазмы имеются другие одноразовые комплекты Mirasol.

1. Просмотрите временные ограничения для обработки, приведенные в Табл. 1, а также условия хранения, перечисленные в Табл. 3.
2. Непосредственно перед использованием вскройте внешнюю упаковку одноразового комплекта, оторвав белую полоску. Извлеките и осмотрите набор для облучения и хранения.

Предостережение. Не используйте одноразовый комплект при любом из следующих условий:

а. синяя заглушка на впускной линии (Ⓓ) или на линии к пакету для хранения (Ⓐ) не прикреплена;

б. по какой-либо причине нарушена целостность набора для облучения и хранения;

в. повреждены хрупкие соединители;

г. трубки сильно изогнуты;

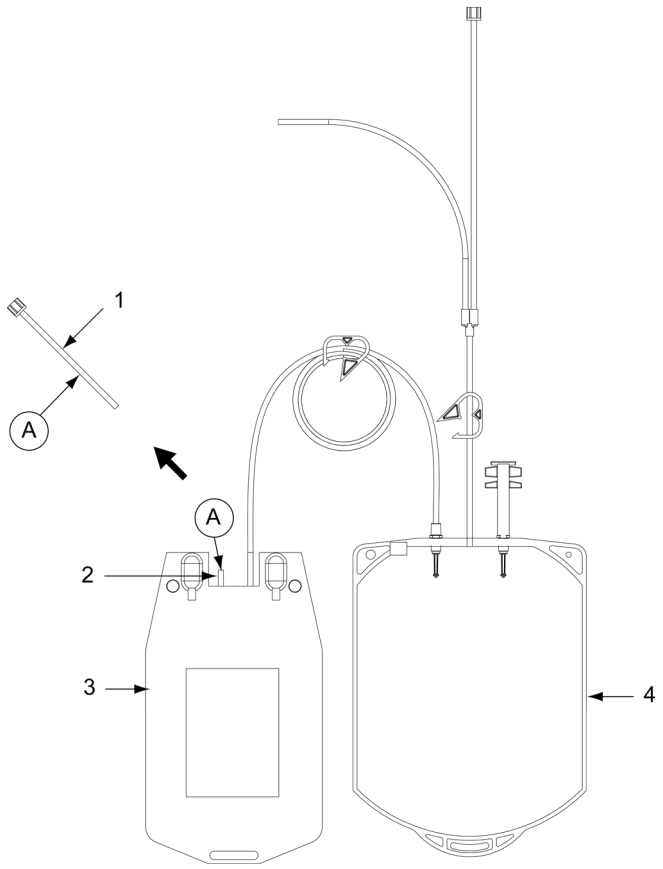
д. наружная поверхность пакета для облучения загрязнена. Чистка химическими дезинфицирующими средствами запрещена;

е. штрихкоды видны нечетко;

ж. изначальная этикетка отсутствует или прикреплена ненадежно.

Примечание. Как правило, следует использовать пакет с раствором рибофлавина и набор для облучения и хранения из одного и того же одноразового комплекта. Однако если после добавления раствора рибофлавина в препарат цельной крови возникает любая из ситуаций, описанных выше в пунктах (в-ж) в разделе **Предостережение**, то следует перелить препарат цельной крови в новый набор для облучения и хранения с тем же номером партии. Исходный набор для облучения и хранения и неиспользованный раствор рибофлавина следует утилизировать.

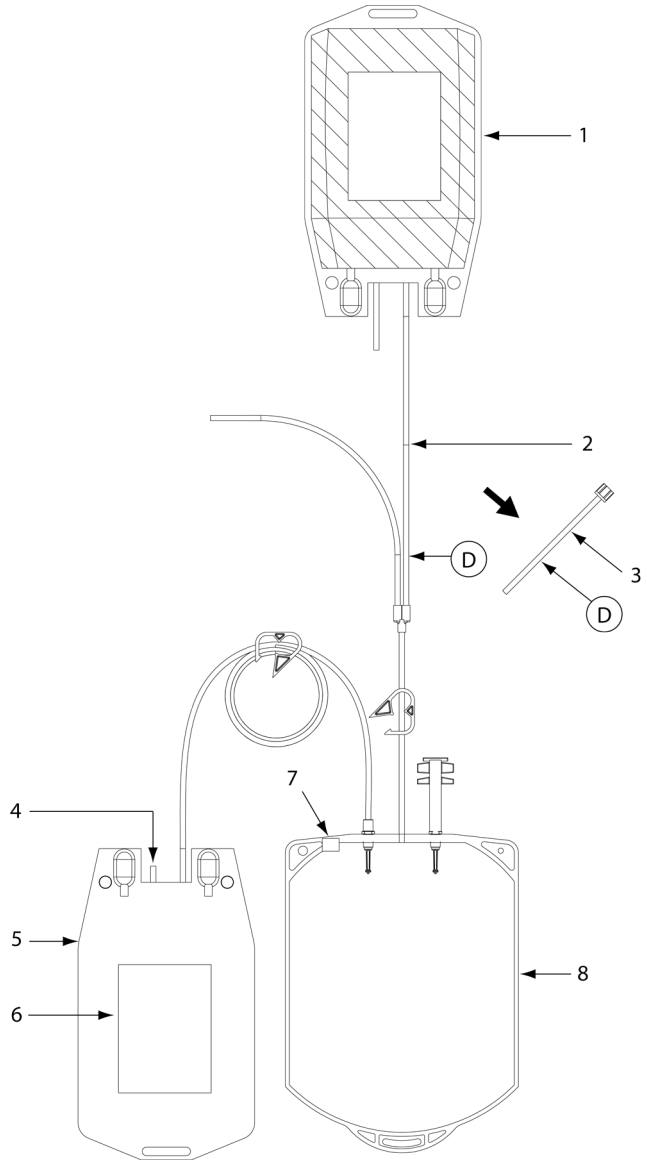
3. Запаяйте и отсоедините вентиляционную линию на пакете для хранения (линия Ⓐ) с помощью устройства для запаивания трубок. Запаивание следует выполнить как можно ближе к пакету для хранения, как показано на Рис. 2.



1 Отделенная вентиляционная линия с синей заглушкой
2 Запаянная вентиляционная линия на пакете для хранения
3 Пакет для хранения
4 Пакет для облучения

Рис. 2: Отделение вентиляционной линии

4. Перед тем как подсоединять пакет с продуктом цельной крови к пакету для облучения, убедитесь, что в продукте цельной крови содержится только антикоагулянт CPD или CPDA-1. **Если продукт цельной крови не содержит антикоагулянт CPD или CPDA-1, не продолжайте процедуру Mirasol.** Эффективность воздействия системы Mirasol PRT оценивалась только в отношении продуктов цельной крови, заготовленных с антикоагулянтами CPD или CPDA-1.
5. С помощью устройства стерильного соединения подсоедините пакет с продуктом цельной крови к впускной линии пакета для облучения (линия Ⓓ) и удалите часть линии, на которой находится люэр-адаптер и синяя заглушка, как показано на Рис. 3. В данный момент **не следует** открывать стерильное соединение. (Перенос раствора рибофлавина и продукта цельной крови в пакет для облучения будут проведены одновременно при выполнении пункта 8.)



1 Пакет с продуктом цельной крови (пакет с донорской кровью)

2 Стерильное соединение на впускной линии

3 Отсоединенная впускная линия с люэр-адаптером и синей заглушкой

4 Запаянная вентиляционная линия на пакете для хранения

5 Пакет для хранения

6 Изначальная этикетка

7 Этикетка с указанием типа набора

8 Пакет для облучения

Рис. 3: Подсоединение пакета с продуктом цельной крови к впускной линии пакета для облучения

6. Действуя в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, перенесите идентифицирующую этикетку с пакета с донорской цельной кровью на пакет для хранения, используя место на изначальной этикетке. Поверх изначальной этикетки на пакете для хранения можно наносить дополнительные этикетки.

Примечание. Запрещено прикреплять этикетки на пакет для облучения до проведения процедуры облучения. Доза ультрафиолетового облучения продукта цельной крови вычисляется, в частности, по площади поверхности немаркированного пакета для облучения.

Примечание. На пакет для облучения должна быть нанесена следующая этикетка, указывающая тип набора и размещенная в положении, как показано на Рис. 3, элемент 7:



7. Непосредственно перед добавлением раствора рибофлавина в пакет для облучения откройте пакет из фольги, достаньте пакет с раствором рибофлавина и осмотрите пакет и раствор.

Предостережение. Не используйте раствор рибофлавина, если:

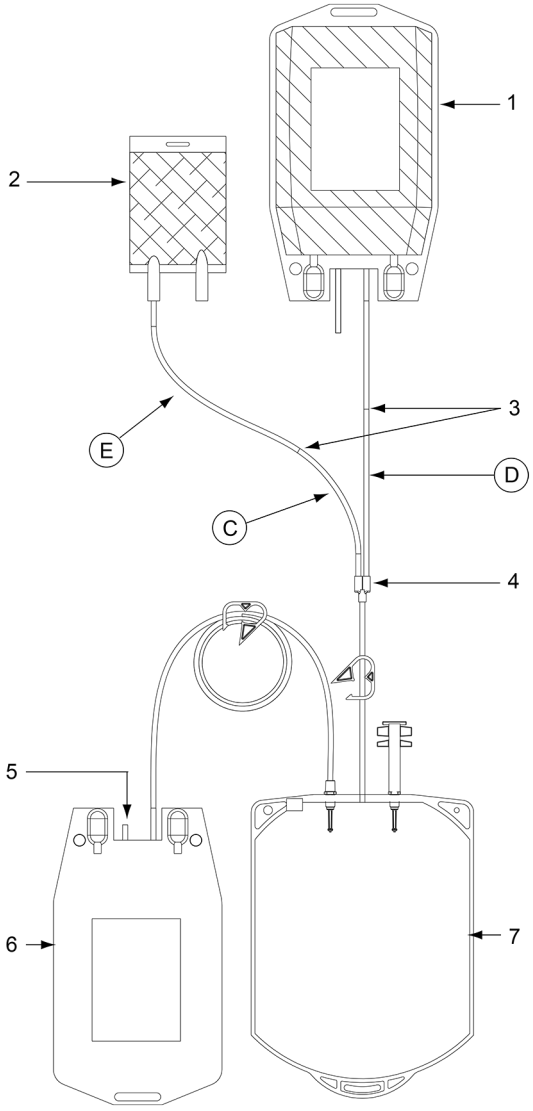
- по какой бы то ни было причине нарушена целостность пакета с раствором рибофлавина;
- в растворе рибофлавина заметны кристаллы или взвешенные частицы.

Примечание. Как правило, следует использовать пакет с раствором рибофлавина и набор для облучения и хранения из одного и того же одноразового комплекта. Однако, в случае возникновения любого из двух условий, описанных в разделе **Предостережение** выше, следует использовать новый пакет с раствором рибофлавина с тем же номером партии из другого одноразового комплекта и утилизировать неиспользованный набор для облучения и хранения.

8. Перелейте продукт цельной крови и раствор рибофлавина в пакет для облучения, сделав это одновременно с выполнением следующих действий:

а. С помощью устройства стерильного соединения подсоедините линию на пакете с раствором рибофлавина (линия Ⓔ) к запаянной впускной линии на пакете для облучения (линия ⓒ). См. Рис. 4.

б. Откройте оба стерильных соединения и перелейте продукт цельной крови и раствор рибофлавина в пакет для облучения.



1 Пакет с продуктом цельной крови (пакет с донорской кровью)

2 Пакет с раствором рибофлавина

3 Стерильные соединения на впускных линиях

4 Y-образный соединитель

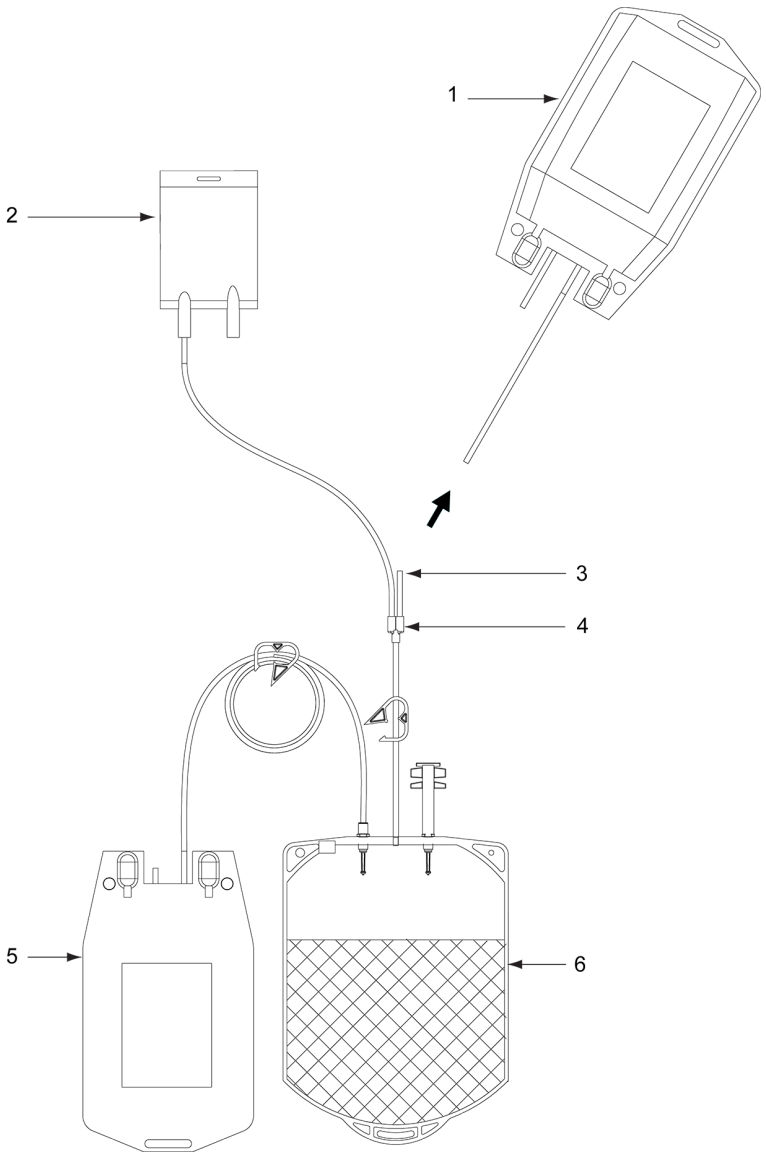
5 Запаянная вентиляционная линия на пакете для хранения

6 Пакет для хранения

7 Пакет для облучения

Рис. 4: Перенос продукта цельной крови и раствора рибофлавина в пакет для облучения

в. Запаяйте и отделите впускную линию в месте между пустым пакетом из-под цельной крови и Y-образным соединителем, оставив подсоединенным пакет с раствором рибофлавина. См. Рис. 5.



1. Пакет с продуктом цельной крови (пакет с донорской кровью)
2. Пакет с раствором рибофлавина
3. Запаянная впускная линия к пакету цельной крови
4. Y-образный соединитель
5. Пакет для хранения
6. Пакет для облучения

Рис. 5: Отделение пакета с продуктом цельной крови

9. Выдавите остаточный воздух из пакета для облучения в пустой пакет из-под раствора рибофлавина, выполнив следующие действия:

а. Держите пакет для облучения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 6.

б. Осторожно надавливая на пакет для облучения, перемещайте остаточный воздух и цельную кровь вверх по впускной линии, чтобы цельная кровь примерно наполовину заполнила пакет раствора рибофлавина.

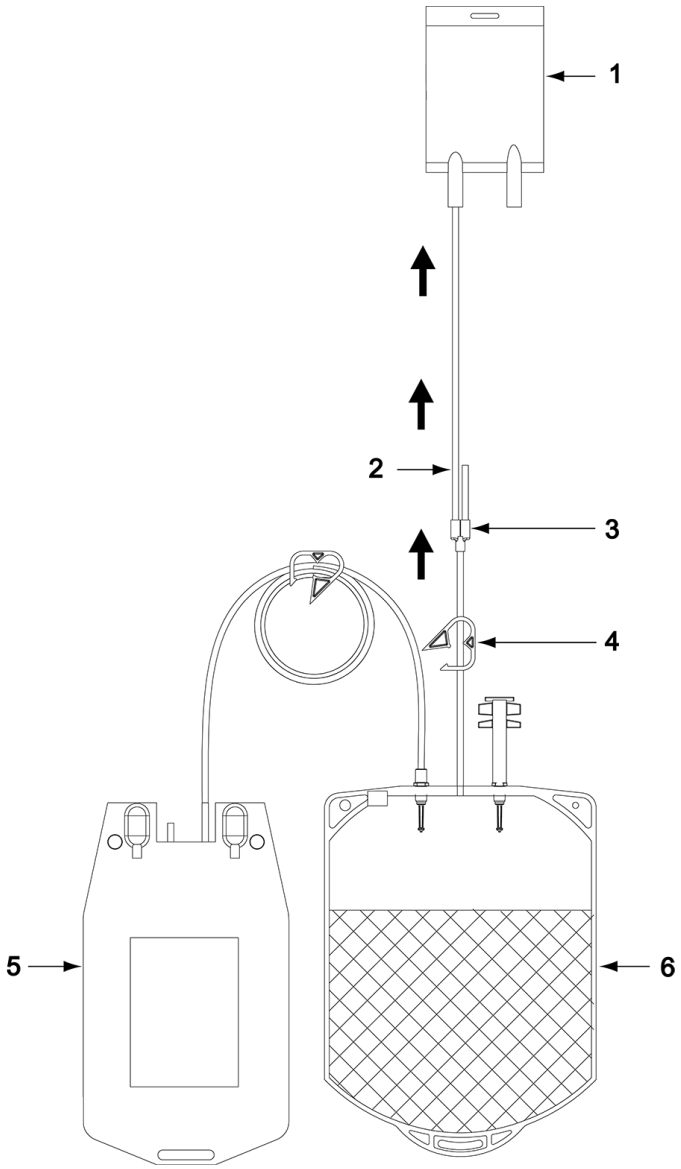
в. Закройте зажим и осторожными движениями перемешайте цельную кровь в пакете раствора рибофлавина, чтобы обеспечить однородность содержимого пакета. Осторожно пальцем постучите по портам на пакете раствора рибофлавина, чтобы удалить попавший в них при смешивании раствор. Не следует трясти и энергично смешивать цельную кровь в пакете раствора рибофлавина, так как это может привести к образованию пузырьков воздуха и к гемолизу.

г. Откройте зажим и перелейте цельную кровь из пакета раствора рибофлавина и впускной линии в пакет для облучения, перекрыв зажимом впускную линию до того, как поверхность воздуха достигнет порта пакета для облучения. Осторожными движениями перемешайте цельную кровь и раствор рибофлавина, чтобы обеспечить однородность смеси.



Примечание. Для получения точного измерения гематокрита крайне важно провести осторожное, но тщательное смешивание продукта.

д. Откройте зажим на впускной линии и держите пакет для облучения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 6. Осторожно надавливая на пакет для облучения, перемещайте остаточный воздух и цельную кровь вверх по впускной линии, чтобы цельная кровь дошла примерно до середины линии между Y-образным соединителем и пакетом раствора рибофлавина. Закройте зажим на впускной линии.



1 Пакет с раствором рибофлавина
2 Линия забора
3 Y-образный соединитель
4 Зажим
5 Пакет для хранения
6 Пакет для облучения

Рис. 6: Удаление остаточного воздуха из набора для облучения и хранения

Теперь остаточный воздух должен быть удален из пакета для облучения. На приведенном ниже рисунке показаны приемлемые и неприемлемые объемы остаточного воздуха.

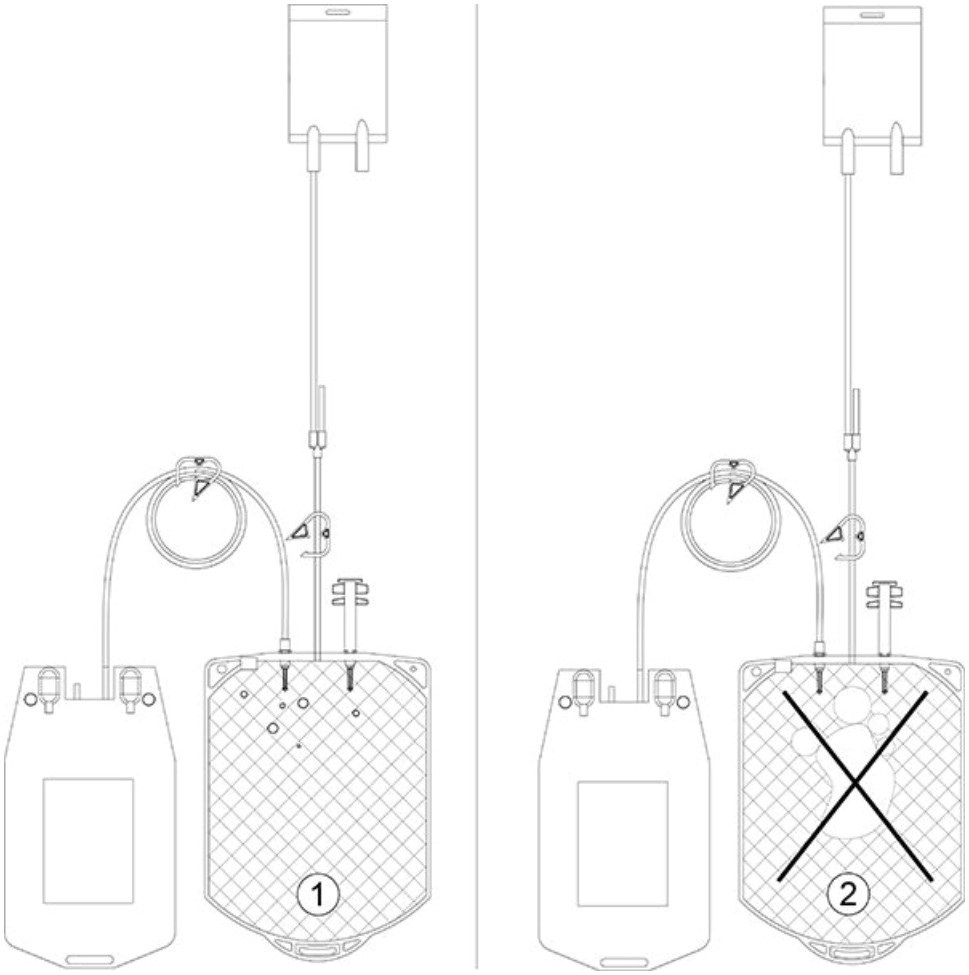
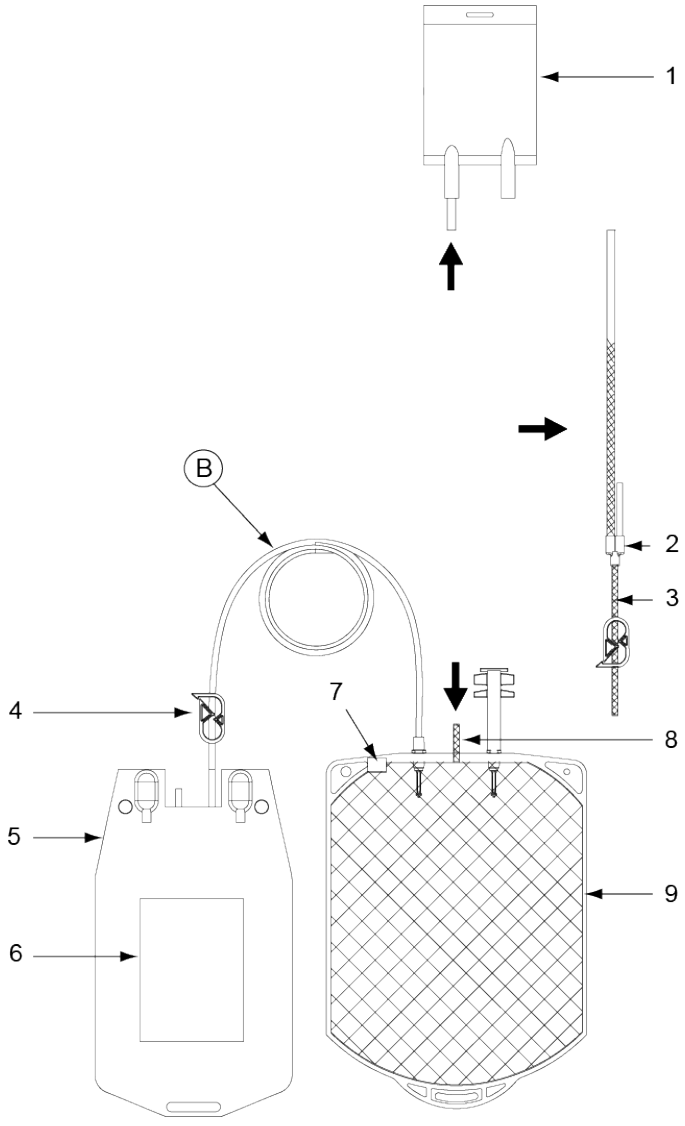


Рис. 7: Остаточный воздух в пакете для облучения

1 Приемлемый объем остаточного воздуха

2 Избыточный остаточный воздух

10. Запаяйте впускную линию непосредственно под пакетом раствора рибофлавина, используя устройство для запаивания трубок (см. Рис. 8).
11. Отсоедините и утилизируйте пакет из-под раствора рибофлавина.
12. Запаяйте впускную линию в месте как можно ближе к пакету для облучения, используя устройство для запаивания трубок. Для правильной установки запаянной впускной линии в камере светового облучения ее длина должна быть меньше 2,5 см (1 дюйма). Отделите сегмент трубки в месте между пакетом для облучения и пакетом раствора рибофлавина. (Длина этого сегмента примерно 18 см — 30 см [8 дюймов — 12 дюймов]. См. Рис. 8.) Этот сегмент будет использован для взятия пробы гематокрита.



1 Отсоединенный пакет раствора рибофлавина
2 Y-образный соединитель
3 Сегмент трубки для взятия пробы гематокрита
4 Зажим, перемещенный как можно ближе к пакету для хранения
5 Пакет для хранения
6 Изначальная этикетка
7 Этикетка с указанием типа набора
8 Оставшийся сегмент запаянной впускной линии (менее 2,5 см, т.е. 1 дюйма)
9 Пакет для облучения

Рис. 8: Запаивание и отсоединение пакета раствора рибофлавина и сегмента для взятия пробы гематокрита

13. Возьмите пробу гематокрита из отделенного сегмента впускной линии.
    - Забор пробы можно осуществить с использованием, например, простой трубки или микроцентрифужной трубки; **не используйте** трубку, которая содержит этилендиаминтетрауксусную кислоту (EDTA) или АК, поскольку это приведет к разбавлению пробы и изменению значения гематокрита.
    - Действуя в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения, сначала размешайте пробу, чтобы обеспечить ее однородность, и лишь после этого измерьте гематокрит.

Примечание. Всегда используйте гематокрит цельной крови перед световым облучением (включая раствор рибофлавина). Если используется гематокрит донорской крови или заготовленной цельной крови, то продукт крови получит дозу световой энергии, превышающую требуемую, что может ухудшить качество цельной крови.

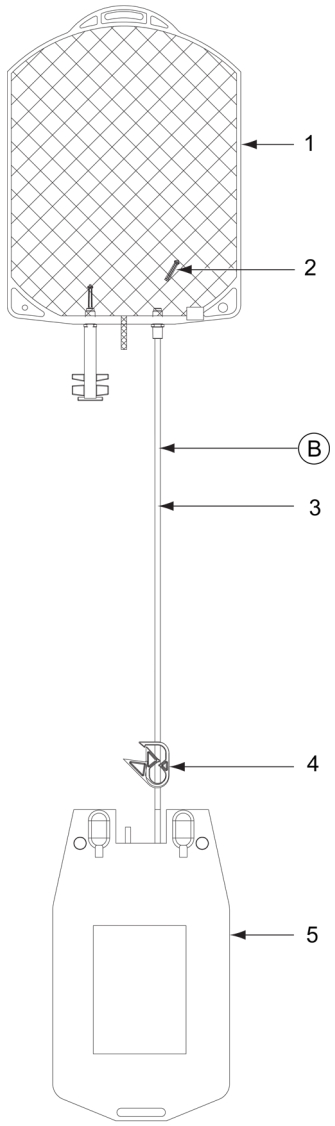
14. Переместите зажим на линии между пакетом для хранения и пакетом для облучения (линия Ⓑ), так чтобы он находился как можно ближе к пакету для хранения (см. Рис. 8).

15. Выполните процедуру облучения в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации системы Mirasol PRT для процедуры облучения цельной крови.

16. После процедуры облучения извлеките набор для облучения и хранения из камеры светового облучения, подвесьте пакет для облучения и сломайте хрупкий соединитель на выпускном порту линии, которая соединяет пакет для облучения с пакетом для хранения (линия Ⓑ). См. Рис. 9.

Примечание. Сломанная часть хрупкого соединителя останется в пакете для облучения до и после переноса обработанной в системе Mirasol цельной крови в пакет для хранения.

17. Перелейте обработанный продукт цельной крови в пакет для хранения.



1 Пакет для облучения
2 Сломанный хрупкий соединитель
3 Стечная линия из пакета для облучения (так же известная под названием «впускной линии пакета для хранения» и линия Ⓑ)
4 Зажим
5 Пакет для хранения

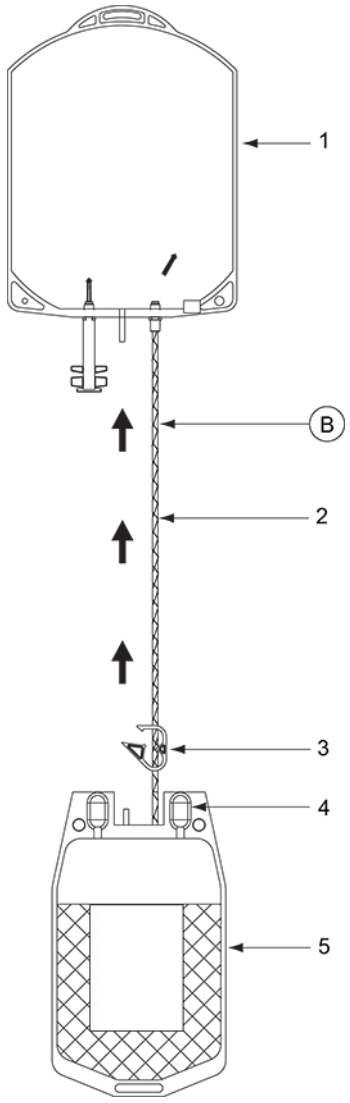
Рис. 9: Стекание продукта цельной крови

18. Выдавите остаточный воздух из пакета для хранения, выполнив следующие действия:

а. Держите пакет для хранения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 10.

б. Осторожно надавливая на пакет для хранения, перемещайте остаточный воздух и цельную кровь вверх по впускной линии пакета для хранения (линия ⓑ), чтобы она только дошла до пакета для облучения.

в. Закройте зажим на впускной линии, чтобы удержать кровь в трубке.



1 Пакет для облучения

2 Стечная линия, идущая из пакета для облучения к пакету для хранения

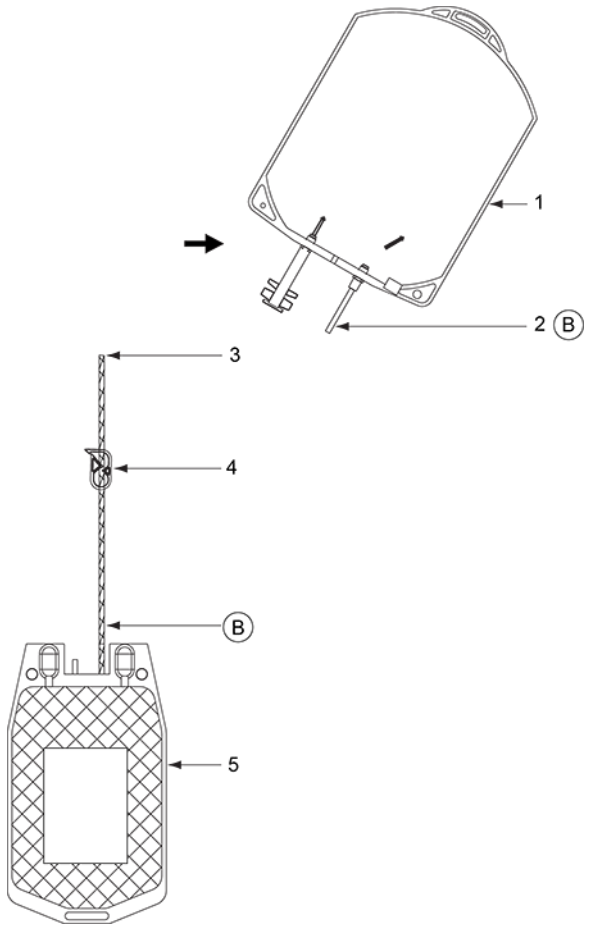
3 Зажим

4 Прокалываемый порт на пакете для хранения

5 Пакет для хранения

Рис. 10: Удаление остаточного воздуха из пакета для хранения

19. Запаяйте впускную линию пакета для хранения (линия Ⓑ) в месте рядом с пакетом для облучения, затем отделите и утилизируйте пакет для облучения (см. Рис. 11).



1 Отделенный пакет для облучения
2 Стечная линия, идущая из пакета для облучения к пакету для хранения
3 Запаянная впускная линия пакета для хранения
4 Зажим
5 Пакет для хранения

Рис. 11: Запаивание и отделение пакета для облучения

20. Удалите зажим с впускной линии пакета для хранения (линия Ⓑ) и изготовьте сегменты трубки в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

21. Промаркируйте полученный продукт и поместите его на хранение в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

- Вплоть до момента выполнения трансфузии обработанный продукт цельной крови следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.
- Соблюдайте спецификации условий хранения продуктов цельной крови, указанные в Табл. 3.

Условия хранения

Табл. 3: Условия хранения и качество обработанной в системе Mirasol цельной крови*

Характеристика	Спецификация
Время между обработкой и хранением	Обработанный продукт цельной крови должен быть помещен на хранение в течение 45 минут. Вплоть до момента выполнения трансфузии обработанный продукт цельной крови следует защищать от воздействия прямого солнечного света и мощных окружающих источников света.
Максимальный срок хранения	• Единицы цельной крови, которые до обработки в системе Mirasol PRT в течение 24 часов после заготовки находились в помещении с контролируемой допустимой или более низкой температурой, были верифицированы для хранения не более 14 дней при температуре 1°C—6°C. • Единицы цельной крови, которые до обработки в системе Mirasol PRT в течение 8 часов после заготовки находились в помещении с контролируемой допустимой или более низкой температурой, были верифицированы для хранения не более 21 дней при температуре 1°C—6°C.
Температура при хранении	1°C—6°C
Температура при транспортировке	1°C—10°C
Лейкоредукция	По желанию. Следуйте принятым стандартным процедурам вашего учреждения.
*Система Mirasol PRT для цельной крови была проверена на соответствие указанным далее спецификациям подлежащего обработке продукта. Некоторые условия за пределами этих диапазонов могут быть допустимыми, но должны оцениваться пользователем в соответствии с требованиями.	

Спецификации одноразового комплекта Mirasol для цельной крови

Табл. 4: Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови

Характеристика	Спецификация
Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови	Каждый одноразовый комплект включает в себя один набор для облучения и хранения и один пакет емкостью 35 мл с 500 мкмоль рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия.
Набор для облучения и хранения	Виниловый пакет с цитратом, подсоединенный к универсальному ПВХ пакету для хранения крови.
Стерильность набора для облучения и хранения	Набор для облучения и хранения оснащен стерильным апирогенным каналом для подачи жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO).
Этикетка набора для облучения и хранения	Изначальная этикетка на пакете для хранения имеет площадь 110 см^2 (17 дюймов^2). На изначальную этикетку можно наносить другие этикетки. **Примечание. Нанесение этикеток на пакет для облучения до процедуры облучения не допускается.**

Табл. 4: Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови (продолжение)

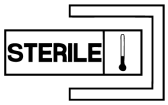
Характеристика	Спецификация
Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек	Наружный диаметр = 4,06 мм ± 0,08 мм Толщина стенок = 0,56 мм ± 0,05 мм
Состав раствора рибофлавина	500 мкмоль рибофлавина в 0,9 %-ном растворе хлорида натрия pH 3,5—5,1 Паспорта безопасности рибофлавина предоставляются по требованию.
Стерильность раствора рибофлавина	Раствор рибофлавина стерилен и апирогенен. Стерилизован паром.
Объем раствора рибофлавина	35 мл—5 мл
Исходные компоненты раствора рибофлавина	Рибофлавин: USP, EP Хлорид натрия: USP, EP Хлористоводородная кислота: USP, EP Вода для инъекций: USP, EP
Условия хранения одноразового комплекта	Диапазон температур для длительного хранения: 2 C — 30°C (36 °F — 86 °F) Влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) до 75 %, без конденсации Допустимые отклонения: До 60 °C (140 °F) для хранения не более 2 недель
Количество наборов в упаковке	25 наборов в упаковке
Размер коробки	24,9 см × 35,8 см × 35,8 см
Вес коробки	6,0 кг

Символы и сертификация

Табл. 5: Символы и сертификация

Символ	Описание
CE 2797	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к Директиве Европейского Совета 93/42/EEC с внесенными поправками.
EC REP	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	Обозначает изготовителя медицинского устройства.
	Обозначает содержимое упаковки.

Табл. 5: Символы и сертификация (продолжение)

Символ	Описание
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество.
	Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства.
	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара.
	Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке.
	Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства.
	Обозначает апирогенную линию подачи жидкости.
	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO).
	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации паром.
	Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства.
	Обозначает, что изделие не следует подвергать вентилированию. Не снимайте заглушки с магистралей комплекта.
	Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.
	Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным).

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.

This page intentionally left blank.

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2015, 2019 Terumo BCT, Inc.

Terumo BCT Biotechnologies, LLC
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

2019-11
Part No. 777714-015B