



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America
Pays | País:

This public document Le présent acte public | El presente documento público

2. has been signed by JENNIFER KESTER
a été signé par | ha sido firmado por
3. acting in the capacity of Notary Public, State of Colorado
agissant en qualité de | quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of JENNIFER KESTER, Notary Public State of Colorado
est revêtu du sceau / timbre de | y está revestido del sello / timbre de

Certified Attesté | Certificado

5. at Denver, Colorado 6. the 18th day of March, 2022
à | en le | el día
7. by Jena Griswold, Secretary of State of the State of Colorado
par | por
8. Number 2751507589
sous n° | bajo el número
9. Seal / stamp
Sceau / timbre | Sello / timbre

10. Signature:
Signature | Firma

Jena Griswold



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions. To verify the issuance of this Apostille, see:

www.sos.state.co.us/auth

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing the country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. Cette Apostille n'est pas valide pour utilisation aux États-Unis d'Amérique, ses territoires ou ses possessions. L'émission de cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante:

www.sos.state.co.us/auth

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961 lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en los Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones. La emisión de esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.state.co.us/auth

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

To whom it may concern

Subject: IFU

The company Terumo BCT Inc., having its registered office at 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA, hereby declare that the attached IFU with addition is true.

Best regards,

Corrine Lucas
Director Regulatory Affairs,
Compliance and Systems

Subscribed and sworn to before me this 28th (day) in the County of Jefferson, State of Colorado, USA.
of February 2022

Seal:



Notary public

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

TERUMOBCT.COM

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.

89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapore 118261
Phone: +65.6715.3778
Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A

La Pampa 1517-12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.

Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

XX-XXXX-XXXXX

Инструкция по применению

Набор двойной к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System»

Март 2022 г.

1 НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор двойной к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System»

1. Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе в составе:

- Мешок объемом 35,0 мл с раствором 500 мкМ рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.
- Мешок объемом 400 мл для хранения тромбоцитов в добавочном растворе (1 шт.).
- Мешок объемом 400 мл для хранения и облучения (обработки) тромбоцитов в добавочном растворе (1 шт.).

2. Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме в составе:

- Мешок объемом 35,0 мл с раствором 500 мкМ рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.
- Мешок объемом 400 мл для хранения тромбоцитов в плазме (1 шт.).
- Мешок объемом 400 мл для хранения и облучения (обработки) тромбоцитов в плазме (1 шт.).

Система технологии снижения патогенной нагрузки (PRT) Mirasol состоит из осветителя Mirasol, программного обеспечения Mirasol Manager (опция) и одноразового набора Mirasol. Процедура обработки предусматривает смешивание препарата крови с раствором рибофлавина в мешке для хранения/облучения и освещение смеси рассчитанной дозой световой энергии в осветителе.

Набор для обработки тромбоцитов в добавочном растворе для хранения тромбоцитов (PAS) предназначены для использования вместе с аферезными тромбоцитами и тромбоцитами, полученными из цельной крови. Эти стерильные одноразовые наборы содержат мешок для хранения/облучения и раствор рибофлавина. Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе для обработки в PAS также содержит предварительно прикрепленный второй мешок для хранения тромбоцитов, предусмотренный для разделения продуктов без подсоединения отдельного мешка для хранения. После дополнительного разделения и отбора проб, тромбоцитные препараты, обработанные Mirasol, готовы к хранению или переливанию.

Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме для обработки в плазме предназначены для использования вместе с аферезными тромбоцитами и тромбоцитами, полученными из цельной крови. Эти наборы также можно использовать для обработки плазма-редуцированного тромбоконцентрата (PPC) в плазме с добавлением добавочного раствора для хранения тромбоцитов (PAS)* после обработки.

*Примечание: PAS в состав изделия не входит. Используются, зарегистрированные в РФ, например, РУ № ФСЗ 2011/10603 от 24.11.2015 или аналогичные.

Эти стерильные одноразовые наборы содержат как мешок для хранения/облучения, так и раствор рибофлавина. Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном

растворе также содержит сборку добавочного раствора для хранения тромбоцитов (PAS), которая позволяет добавлять PAS в обработанные РРС-препараты через стерильный барьерный фильтр и предварительно прикрепленный второй мешок для хранения тромбоцитов, предназначенный для разделения продуктов без подсоединения отдельного мешка для хранения. После дополнительного разделения и отбора проб, тромбоцитные препараты, обработанные Mirasol, готовы к хранению или переливанию.

***о нормированном показателе содержания бактериальных
эндотоксинов в медицинском изделии***

Испытание	Месяцы хранения	Лот 1	Лот 2	Спецификация	Пройден/Нет
Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мл)	0 36	Соответствует Соответствует	Соответствует Соответствует	< 0,57 ЕЭ/мл	Пройдено

2 Название и адрес:

Законный производитель

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215
США
Тел.: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Разработчик

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215
США
Тел.: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Производственное предприятие

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215
США
Тел.: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Уполномоченный представитель в России

ООО «Терумо Рус»
123112, Москва, ул. Тестовская 10,
этаж/помещение/офис 13/1/5
ТЕЛ.: +7-495-988-4740
ФАКС: +7-495-988-4739
Эл. почта: Anna.Sabirova@terumobct.com

3 Классификация медицинского изделия:

Набор двойной к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System» представляет собой медицинское устройство класса IIb, снабженное знаком CE, которое отвечает требованиям Директивы о медицинских изделиях (93/42/ЕЭС) с учетом изменений и дополнений.

- Одноразовые наборы Mirasol, GMDN 63003 – набор для фотохимической обработки донорской крови

4 Функциональные характеристики:

Показания к применению:

Снижение уровня патогенов, и инактивация остаточных лейкоцитов в тромбоцитарной массе/плазме.

Примечание: Лабораторные исследования фотохимической обработки системой Mirasol PRT для тромбоцитов показали снижение уровней отдельных вирусов, бактерий и паразитов, а также эффективную инактивацию остаточных лейкоцитов. Тем не менее, продемонстрировано, что процесс снижения патогенной нагрузки не устраняет всех патогенов или не исключает возможности возникновения нежелательных явлений в связи с заражением лейкоцитов.

Обработку системой Mirasol PRT можно использовать вместо гамма-облучения для предотвращения реакции «трансплантат против хозяина», связанной с переливанием (TA-GVHD).

Обработку системой Mirasol PRT в сочетании с лейкоредукцией можно использовать вместо тестирования на цитомегаловирус (CMV) для предотвращения переносимой при переливании крови цитомегаловирусной инфекции.

Противопоказания:

Известные противопоказания для использования данного продукта отсутствуют.

Побочные эффекты:

Известные побочные эффекты при использовании данного продукта отсутствуют.

5 Основные принципы действия медицинских изделий и их характеристики



Рисунок 1. Пример конфигурации системы Mirasol в сборе

Система Mirasol или системе Mirasol PRT по тексту далее, зарегистрирована РУ № ФСЗ 2009/05465 от 17.07.2012

Стандартные компоненты системы Mirasol:

- Камера световой обработки Mirasol (версия 6.2)
- Интегрированное программное обеспечение для сбора и хранения данных Mirasol Manager (версия 6)
- Одноразовые комплекты Mirasol (включая раствор рибофлавина)
- Сканер штрих-кода (распространяемые принадлежности)
- Электронные весы (распространяемые принадлежности)

Дополнительные компоненты системы Mirasol Manager:

- Принтер для отчетов (не входит в ассортимент компании Terumo BCT)
- Принтер для маркировки обработки (не входит в ассортимент компании Terumo BCT)

В системе Mirasol PRT для обработки тромбоцитов и плазмы крови используется рибофлавин (витамин B2) и УФ-излучение для повреждения нуклеиновых кислот, которые входят в состав вирусов, бактерий, паразитов и лейкоцитов. Способность рибофлавина оказывать фотосенсибилизирующее действие обеспечивает

избирательное повреждение нуклеиновых кислот при воздействии света, исключая их связывание с клетками и белками.

В системе Mirasol рибофлавин используется в конечной концентрации приблизительно 50 мкмоль/л в сочетании с УФ-излучением от флуоресцентной лампы с максимумом энергии на 313 нм. При этом большая часть (99%) общей энергии, достигающей продукта, попадает в области спектра УФ-В (280-315 нм) и УФ-А (315-400 нм). Пиковая длина В системе Mirasol PRT для тромбоцитов и плазмы используются рибофлавин (витамин В2) и ультрафиолетовый свет для индуцирования повреждения нуклеиновых кислот, которые присутствуют в вирусах, бактериях, паразитах и лейкоцитах. Способность рибофлавина действовать в качестве фотосенсибилизирующего средства имеет результатом избирательное повреждение нуклеиновых кислот под воздействием света без связывания с клетками и белками.

В системе Mirasol используется рибофлавин в конечной концентрации приблизительно 50 мкмоль/л в сочетании с ультрафиолетовым светом от флуоресцентной лампы с энергией, имеющей среднее значение, равное 313 нм. Большая часть (99%) общего количества энергии, достигающей продукта через пластик мешка для облучения, находится в областях ультрафиолетового спектра В (280–315 нм) и ультрафиолетового спектра А (315–400 нм). Пиковая длина волны, выбранная для процесса Mirasol, нацеливается преимущественно на рибофлавин, сопряженный с нуклеиновыми кислотами, с направлением повреждения конкретно на эти нуклеиновые кислоты. Данный процесс предусматривает кислород-независимый перенос электронов, ведущий к видоизменению нуклеиновых кислот, большей частью на остатках гуанина, и к преобразованию рибофлавина в его первичный фотопродукт - люмихром. В отличие от использования одного лишь ультрафиолетового света, который вызывает обратимое повреждение нуклеиновой кислоты, повреждение, вызванное рибофлавином, необратимо, поскольку нарушаются процессы репликации и репарации из-за видоизменения основания гуанина. Количества очаговых поражений возникают при частоте приблизительно одно на каждые 350 пар оснований.

Повреждение нуклеиновой кислоты может быть менее частым в митохондриальной ДНК. Источник света, используемый процессом, не испускает свет в спектральных областях, в которых поглощаются цитохром С, флаavin-моноклеотиды (FMN) и флаavin-адениннуклеотиды (FAD), что объясняет то, почему митохондрии тромбоцитов сохраняют свои нормальные структуру и функцию после обработки Mirasol и последующего хранения.

Обзор процесса:

Процесс Mirasol спроектирован с учетом широкого диапазона спецификаций на обработку и хранение продукта. Спецификации на процесс Mirasol для тромбоцитов и плазмы в том виде, в котором они валидированы компанией Terumo BCT, включены в состав Инструкции по применению. Определенные условия за пределами данных диапазонов могут быть приемлемыми, однако, должны оцениваться пользователем по

мере необходимости. Стандартный процесс для обработки отдельной единицы тромбоцитов или плазмы показан на рисунке 2.

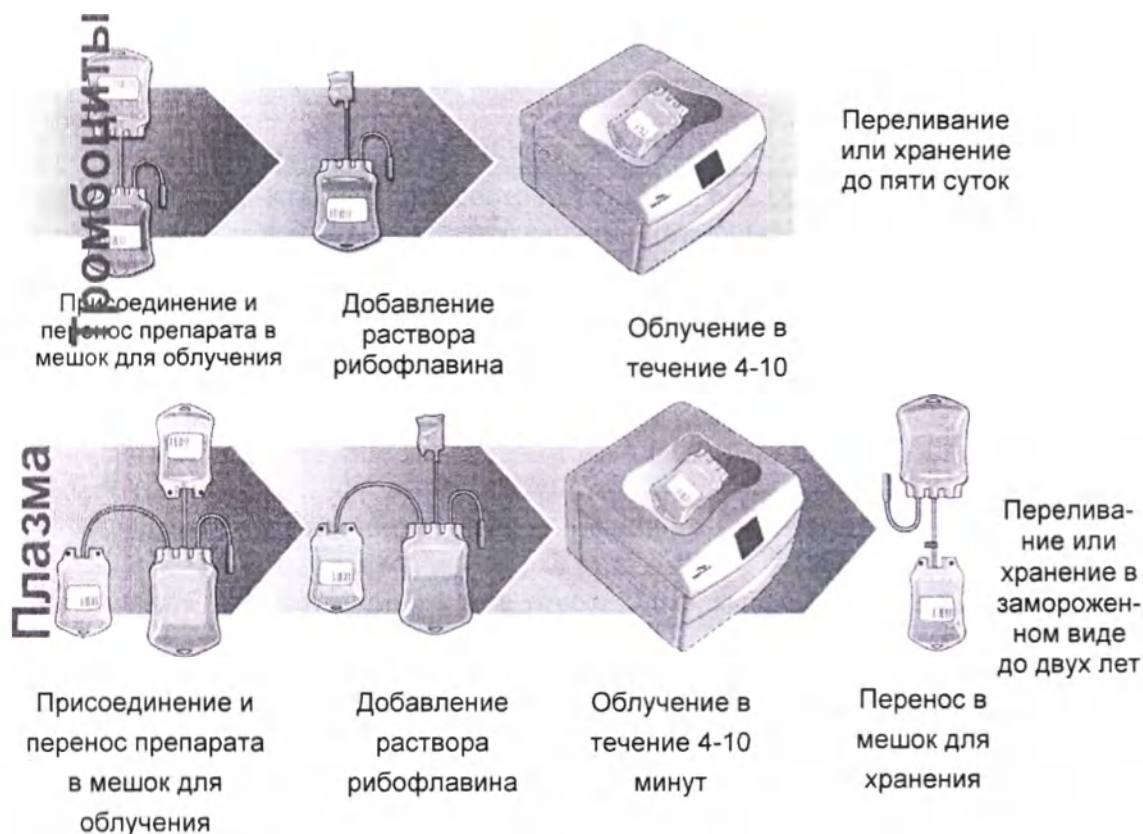


Рисунок 2. Процессы Mirasol для тромбоцитов и плазмы

Процессы обработки Mirasol для тромбоцитов и плазмы очень схожи. Для тромбоцитного процесса собранные аферезные тромбоциты или тромбоциты, полученные из цельной крови, переносятся в мешок для хранения/облучения. Для плазменного процесса отдельные единицы аферезной плазмы или плазмы, полученной из цельной крови, переносятся в мешок для облучения. Тридцать пять (35) мл раствора рибофлавина добавляются через стерильное соединение в мешок для облучения. Набор для хранения/облучения затем помещается в осветитель, и, после ввода оператором требуемых параметров, начинается процедура обработки. В течение процесса облучения продукт помешивается с постоянной скоростью для тщательного смешивания и подвергания всего продукта воздействию соответствующей величины ультрафиолетового света. Процесс Mirasol автоматически останавливается, когда доставлена соответствующая доза ультрафиолетового света (обычно по истечении 4-10 мин). Если при выполнении обработки осветитель Mirasol обнаруживает какие-либо отклонения от процесса, тогда режим паузы при возникновении ошибки останавливает процесс и предупреждает оператора звуковым сигналом.

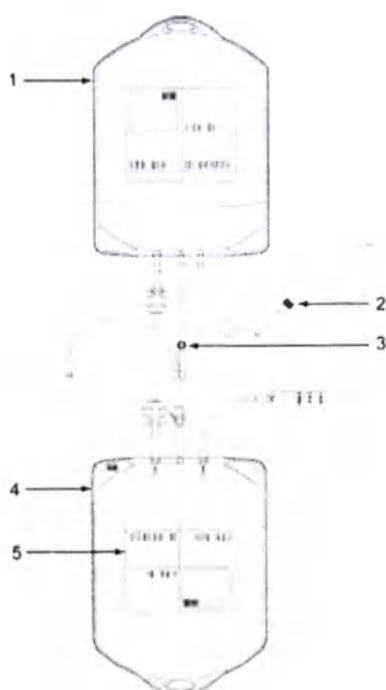
Когда процедура обработки завершена, набор для хранения/облучения извлекается из осветителя. В случае обработки тромбоцитов в рамках одной единицы, тромбоцитный препарат, обработанный Mirasol, можно немедленно поместить на хранение без необходимости выполнения какой-либо дополнительной манипуляции. В случае обработки тромбоцитов в рамках двух или трех единиц, обработанный препарат должен быть разделен на дополнительные мешки для хранения после обработки.

При обработке плазма-редуцированного (гипер-концентрированного) тромбоцитного препарата должен быть добавлен соответствующий объем PAS после облучения с последующим разделением препарата на дополнительные мешки для хранения по мере необходимости. Наконец, в случае обработки плазменного препарата, обработанная единица переносится в предварительно прикрепленный мешок для хранения и помещается на окончательное хранение (в замороженном состоянии) в соответствии со стандартными процедурами. На протяжении подготовки, облучения и хранения сохраняется закрытая система во избежание потенциальных источников заражения.

Тромбоциты:

1. Перед использованием набора двойного к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System» плотно закупорьте и отсоедините люэровскую линию на мешке для образца (смотрите рисунок 2, пункт 8).

Стерильно подсоедините мешок для тромбоцитного препарата к части впускной линии мешка для хранения/облучения с люэровским впуском и концевым колпачком, что приведет в результате к удалению линии с люэровским впуском и синим концевым колпачком. Смотрите рисунок 3.



1. Мешок для тромбоцитного препарата
2. Люэровский впуск с синим концевым колпачком
3. Стерильное соединение на впускной линии
4. Мешок для хранения/облучения
5. Предварительно прикрепленная этикетка

Рисунок 3. Подсоединение мешка для тромбоцитов к мешку для хранения/облучения

2. Соответствующим образом маркируйте мешок для хранения/облучения в соответствии со стандартной рабочей процедурой (СОП) вашего предприятия, используя пространство на предварительно прикрепленной этикетке. Для набора двойного к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System» маркируйте дополнительный мешок для тромбоцитов, если этого требует СОП вашего предприятия.

Примечание. Можно наносить дополнительные этикетки поверх предварительно прикрепленной этикетки на мешке для хранения/облучения перед освещением, однако, они не должны закрывать любую площадь поверхности мешка за пределами краев предварительно прикрепленной этикетки. Величина ультрафиолетовой энергии, доставляемой в тромбоцитный препарат, рассчитывается с использованием площади поверхности предварительно прикрепленной этикетки, наряду с другими факторами.

3. Непосредственно перед тем, как вы будете готовы перенести раствор рибофлавина в мешок для хранения/облучения, вскройте фольгированный пакет, извлеките мешок для раствора рибофлавина и проверьте и мешок, и раствор.

Внимание: Не используйте одноразовый набор, если:

- нарушена целостность мешка для раствора рибофлавина по какой-либо причине.
 - в растворе рибофлавина видны какие-либо кристаллы или частицы рибофлавина.
4. Вы можете переносить раствор рибофлавина и тромбоцитный препарат в мешок для хранения/облучения либо в одно и то же время, либо поочередно.

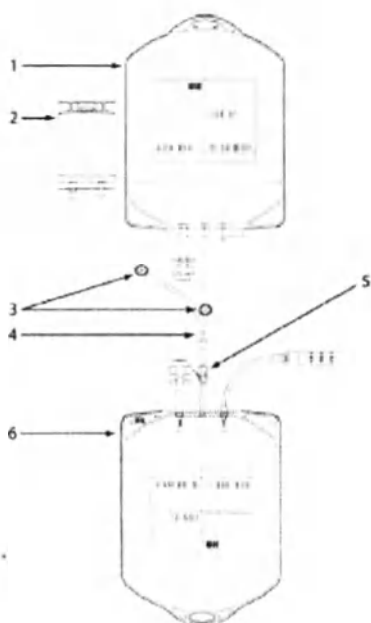
Для переноса тромбоцитов и раствора рибофлавина в одно и то же время:

- a. Стерильно подсоедините мешок для раствора рибофлавина ко второй впускной линии на мешке для хранения/облучения. Смотрите рисунок 4.
- b. Откройте оба стерильных соединения и слейте тромбоцитный препарат и раствор рибофлавина в мешок для хранения/облучения.
- c. Плотнo закупорьте впускную линию между мешком для тромбоцитного препарата и Y-образным соединительным разъемом, оставив мешок для раствора рибофлавина прикрепленным.

Для переноса тромбоцитов и раствора рибофлавина поочередно:

- a. Откройте стерильное соединение и слейте тромбоцитный препарат в мешок для хранения/облучения.
- b. Обеспечив достаточную длину трубки для подсоединения к мешку для раствора рибофлавина, плотно закупорьте впускную линию между мешком для тромбоцитного препарата и Y-образным соединительным разъемом.

- c. Стерильно подсоедините мешок для раствора рибофлавина к той же самой впускной линии, которую вы использовали для переноса тромбоцитного препарата.
- d. Откройте стерильное соединение и слейте раствор рибофлавина в мешок для хранения/облучения.



1. Мешок для тромбоцитов
2. Мешок для раствора рибофлавина
3. Стерильные соединения на впускных линиях
4. Y-образный соединительный разъем
5. Распорно-клиновой зажим
6. Мешок для облучения/хранения

Рисунок 4. Подсоединение мешка для раствора рибофлавина к мешку для хранения/облучения

Для вытеснения остаточного воздуха из мешка для хранения/облучения:

- a. Держите мешок для хранения/облучения так, чтобы порты были обращены вверх, как показано на рисунке 4.
- b. Осторожно подайте давление в мешок для хранения/облучения, чтобы переместить тромбоциты вверх по трубке впускной линии до того момента, когда они только-только достигнут мешка для раствора рибофлавина.
- c. Слейте тромбоциты из мешка для раствора рибофлавина и впускной линии в мешок для хранения/облучения, закрыв зажим на впускной линии прежде, чем воздушный раздел достигнет порта мешка для хранения/облучения.

На следующем рисунке показаны приемлемые и неприемлемые объемы остаточного воздуха.

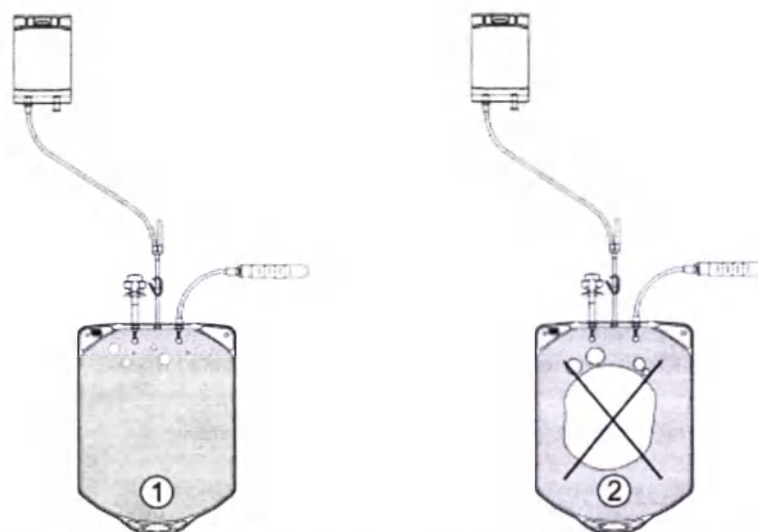
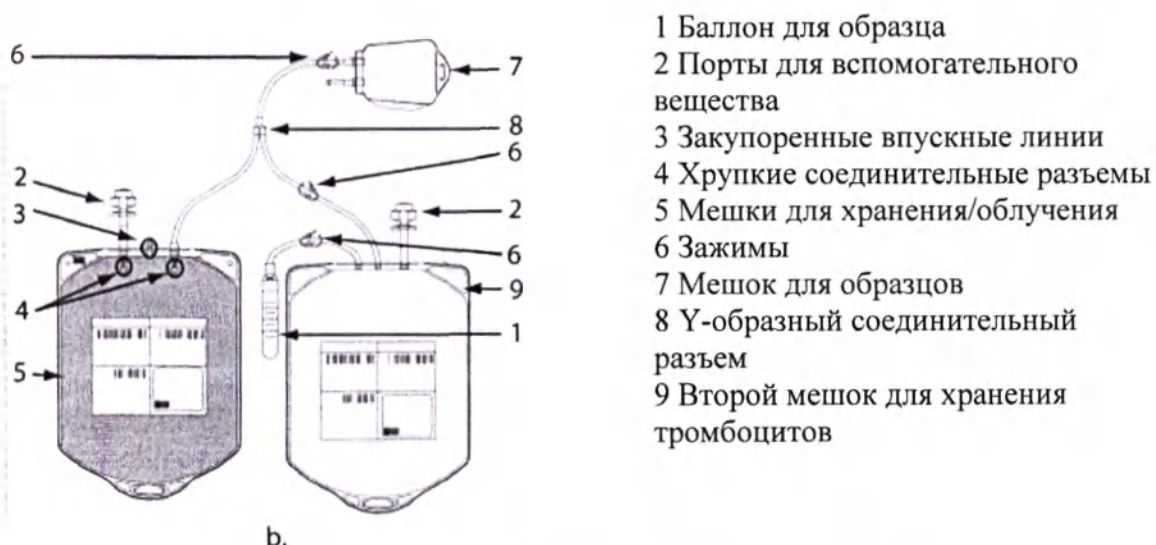


Рисунок 5. Остаточный воздух в мешке для облучения

1. Приемлемый объем остаточного воздуха
2. Избыточный объем остаточного воздуха

Плотно закупорьте впускную линию настолько близко к мешку для хранения/облучения, насколько это возможно. Закупоренная впускная линия должна составлять менее 2,5 см в длину, как показано на рисунке 6, для того, чтобы она была надлежащим образом вставлена в осветитель. Отсоедините и отбракуйте мешок раствора рибофлавина.



- 1 Баллон для образца
- 2 Порты для вспомогательного вещества
- 3 Закупоренные впускные линии
- 4 Хрупкие соединительные разъемы
- 5 Мешки для хранения/облучения
- 6 Зажимы
- 7 Мешок для образцов
- 8 Y-образный соединительный разъем
- 9 Второй мешок для хранения тромбоцитов

Рисунок 6. (b) наборы для хранения/облучения, готовые к облучению

Если осветитель Mirasol сконфигурирован с учетом собственного веса для набора двойного к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели

«Mirasol PRT System» при удалении некоторых компонентов (мешок для образцов, второй мешок для хранения тромбоцитов или и тот и другой), тогда плотно закупорьте линии до этих компонентов и удалите их.

Для Набора двойного для обработки тромбоцитов в добавочном растворе процедуру облучения выполняйте в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата ультрафиолетового облучения Mirasol.

1. После выполнения процедуры облучения сломайте хрупкий соединительный разъем на порте для вспомогательных веществ. Вы можете сломать второй хрупкий соединительный разъем, если нужен доступ для разделения продукта или для отбора образца (смотрите «Отбор образцов для набора для тромбоцитов, прошедшего процедуру облучения Mirasol» на стр. 12).

Примечание. Сломанные части хрупких соединителей будут оставаться в мешке для хранения/облучения до и после переливания тромбоцитного препарата.

2. Определите, будете ли вы разделять тромбоциты, прошедшие процедуру ультрафиолетового облучения.
 - Если вы будете разделять тромбоциты, смотрите «Разделение тромбоцитов, прошедших процедуру облучения Mirasol» на странице 12.
 - Если вы не будете разделять полученный продукт и при этом используете Набор двойной к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System», тогда плотно закупорьте линию между Y-образным соединительным разъемом и вторым мешком для хранения тромбоцитов. Удалите второй мешок для хранения тромбоцитов, оставив мешок для образцов.
 - При необходимости отберите образец тромбоцитного препарата, обработанного Mirasol. Смотрите «Отбор образцов тромбоцитного препарата, обработанного Mirasol» на странице 12.

Отбор образцов тромбоцитов, обработанных в системе Mirasol

Образец обработанного продукта крови можно собрать, используя мешки для образцов из соответствующего двойного набора, или соответствующего набора двойного или другое изделие для отбора проб. Подробные инструкции по отбору образцов содержатся в руководстве по отбору образцов, обработанных в системе Mirasol.

Примечание: если при разделении продукта в мешке для образцов оказался воздух, в магистраль мешка для образцов могли попасть тромбоциты. В данном случае необходимо использовать мешок для образцов только до начала периода хранения, так как жизнеспособность тромбоцитов в магистрали мешка для образцов во время хранения уменьшится.

Для сбора образцов в мешок для образцов, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что зажим между Y-образным коннектором и вторым мешком для хранения тромбоцитов закрыт.
2. Разломите хрупкий коннектор (если он еще не был разломлен) на отводящей магистрали мешка для хранения/облучения.
3. Откройте зажим на мешке для образцов (если он закрыт) и осторожно надавите на мешок для хранения/облучения, чтобы переместить тромбоциты вверх по магистрали, пока мешок не будет наполнен необходимым количеством продукта.
4. Закройте зажим на мешке для образцов.
5. Склейте магистраль между Y-образным коннектором и мешком для образцов и извлеките мешок для образцов.

Соблюдайте стандартные практики по сбору продуктов крови при сборе образца обработанного продукта крови в пробирку для образцов до или после хранения. Если в магистрали пробирки для образцов остались частицы образца, промойте магистраль несколько раз перед сбором образца. Для сбора образца в другое изделие для отбора проб подсоедините последнее надлежащим образом с помощью стерильного коннектора.

Установите соответствующие условия хранения в соответствии с таблицей 1.

- До наступления момента времени переливания защитите обработанный тромбоцитный препарат от продолжительного воздействия прямого солнечного света или яркого внешнего света.
- Лаборатория/центр крови должна/должен соответствовать применимым стандартам на критерии приемлемости качества препарата.

Для одноразового комплекта Mirasol DOUBLE+ для обработки тромбоцитов в плазме:

1. Выполните процедуру облучения в соответствии с руководством оператора камеры световой обработки Mirasol.
2. После выполнения процедуры облучения сломайте хрупкий соединитель на прокалываемом порте. При необходимости доступа для добавления PAS, разделения препарата или отбора образца сломайте второй хрупкий соединитель.

Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме:

3. Процедуру облучения выполняйте в соответствии с руководством по эксплуатации осветителя Mirasol.
4. После выполнения процедуры облучения сломайте хрупкий соединительный разъем на порте для вспомогательных веществ. Второй хрупкий соединительный разъем вы ломаете, когда будет нужен доступ для добавления PAS, разделения препарата или отбора образца.

Примечание: Сломанные части хрупких соединителей будут оставаться в мешке для хранения/облучения до и после переливания тромбоцитного препарата.

5. Установите соответствующие условия хранения в соответствии со спецификациями, перечисленными в таблице 1. При необходимости добавьте PAS в тромбоцитный препарат, обработанный Mirasol. Смотрите «Добавление PAS в PPC-препарат, обработанный Mirasol».
- До наступления момента времени переливания защитите обработанный тромбоцитный препарат от протбор одолжительного воздействия прямого солнечного света или источников яркого внешнего света.
- Лаборатория/центр крови должна/должен соответствовать применимым стандартам на критерии приемлемости качества препарата.
6. При необходимости отберите образец тромбоцитного препарата, обработанного Mirasol. Смотрите «Отбор образцов тромбоцитного препарата, обработанного Mirasol, после добавления PAS» на стр. 12.

Добавление PAS в PPC-препарат, обработанный Mirasol

Используйте только одобренные добавочные растворы* для хранения тромбоцитов. Для хранения тромбоцитных препаратов, обработанных Mirasol, рекомендуются растворы, содержащие фосфатный буфер.

Примечание: Добавочный раствор для хранения тромбоцитов должен быть добавлен в течение 2 часов после завершения процесса облучения. *PAS в состав изделия не входит. Используются, зарегистрированные в РФ, например, РУ № ФСЗ 2011/10603 от 24.11.2015 или аналогичные.

Добавляйте PAS в PPC-препарат, обработанный Mirasol, в соответствии со спецификациями на концентрацию при хранении, перечисленные в таблице 1, и в соответствии с СОП вашего предприятия. Разделяйте препарат требуемым образом в соответствии со спецификациями в таблице 1.

Чтобы добавить PAS в набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе, выполните следующие шаги:

1. Закройте зажимы мешка для образцов и баллона для образцов.
2. Подсоедините мешок для PAS к впускной линии стерильного барьерного фильтра.
3. Перенесите соответствующий объем PAS через стерильный барьерный фильтр.
4. При желании вытесните остаточный воздух из мешка для хранения/облучения в мешок для образцов.
5. При желании отберите образец препарата в мешок для образцов. Смотрите Отбор образцов тромбоцитного препарата, обработанного Mirasol, после добавления PAS.

При необходимости разделите обработанный препарат перед хранением. Для разделения препарата при использовании набора с одним мешком присоедините дополнительный мешок для хранения тромбоцитов к выпускной линии пробирки для образца мешка для облучения/хранения. Дополнительный мешок для хранения тромбоцитов (каталожный № 70030) можно приобрести у производителя.

6 Описание, конструкция, внешний вид изделия (чертежи, фотографии изделия в сборе (все варианты исполнения))

Описание:

Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме состоит из:

- Чистой наружной упаковки с белой отделяющейся полосой для вскрытия.
- Одного непрозрачного фольгированного пакета, содержащего один мешок раствора рибофлавина (500 мкМ рибофлавина в физрастворе) (смотрите рисунок 1 и рисунок 2).
- Одного мешка для хранения/облучения с прикрепленными трубкой, хрупкими соединительными разъемами, портом для вспомогательного вещества и баллонами для образцов (смотрите рисунок 1 и рисунок 2).
- PAS в сборе (состоит из мешка для образцов и стерильного барьерного фильтра).
- Второго мешка для хранения тромбоцитов с прикрепленным портом для вспомогательного вещества и баллоном для образцов (смотрите рисунок 2).

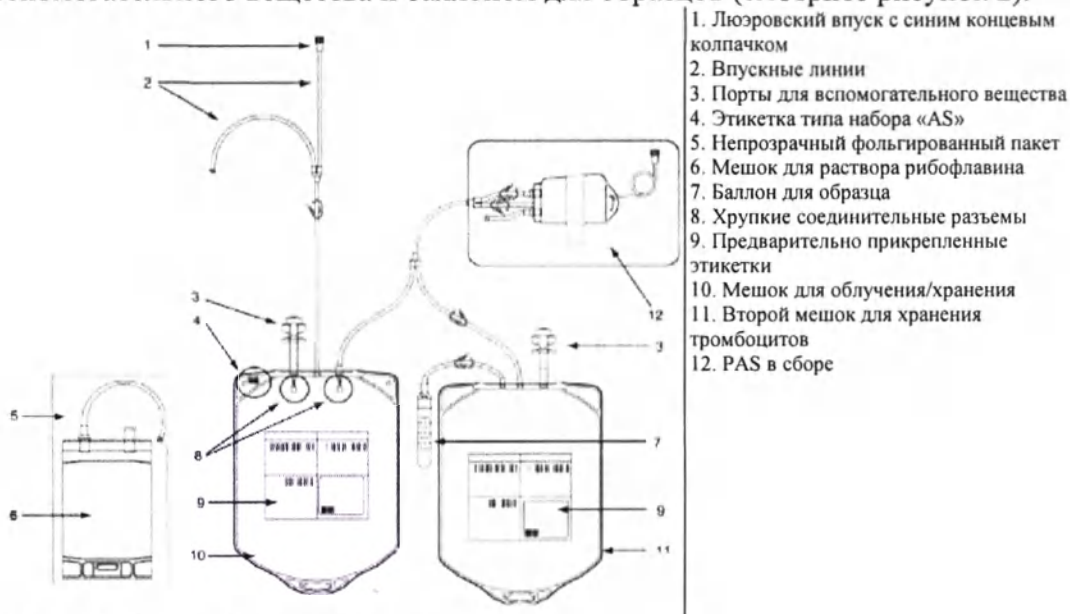


Рисунок 2. Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме

Оба набора двойного к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System» состоят из:

- Чистой наружной упаковки с белой отделяющейся полосой для вскрытия.
- Одного непрозрачного фольгированного пакета, содержащего один мешок раствора рибофлавина (500 мкМ рибофлавина в физрастворе) (смотрите рисунок 1 и рисунок 2).
- Одного мешка для хранения/облучения с прикрепленными трубкой, хрупкими соединительными разъемами, портом для вспомогательного вещества и баллоном для образцов (смотрите рисунок 1 и рисунок 2).

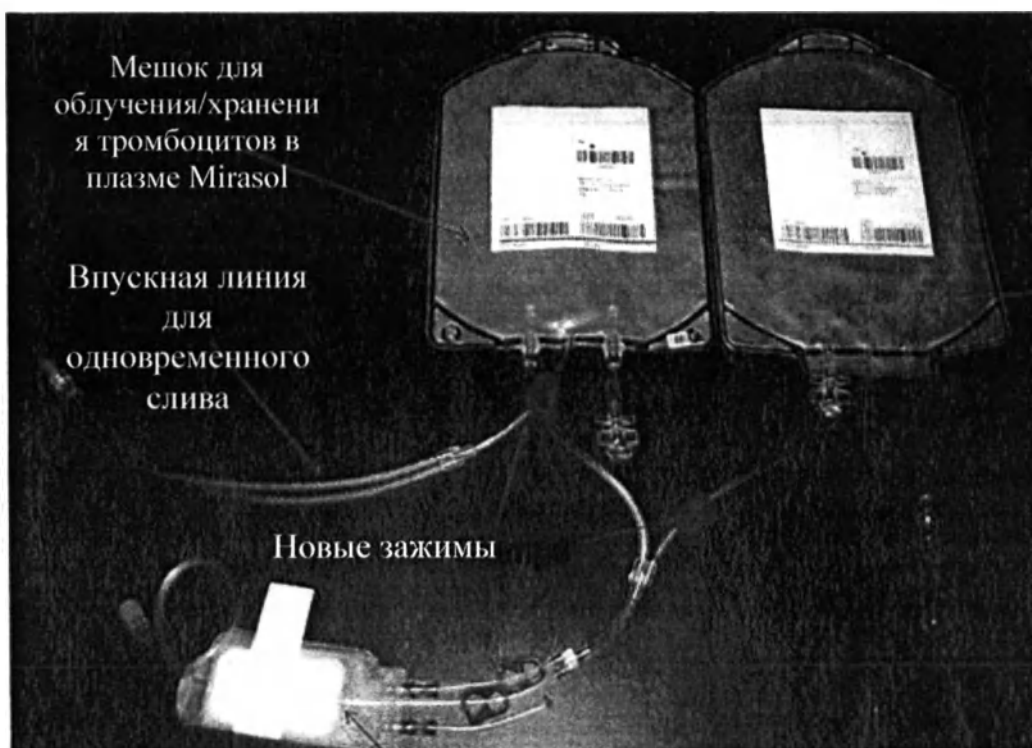
- Мешок для образцов
- Второго мешка для хранения тромбоцитов с прикрепленным портом для вспомогательного вещества и баллоном для образцов (смотрите рисунок 2).



Рисунок 2. Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе

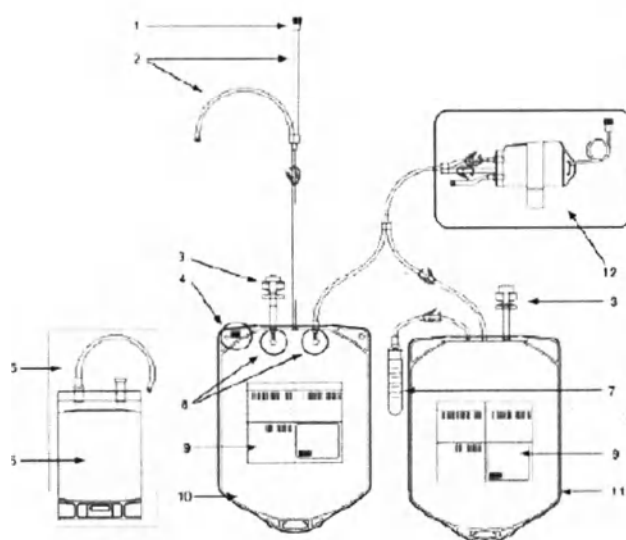
- 7 Основные технические характеристики / особые требования в соответствии с применимыми стандартами. Для медицинского изделия и принадлежностей должна быть приведена информация о массе и размерах с допусками.**

Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме

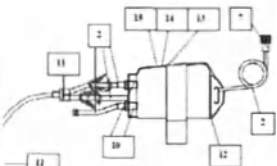


Фильтр PAS в сборе

Общая схема.



1. Люэровский впуск с синим концевым колпачком
2. Впускные линии
3. Порты для вспомогательного вещества
4. Этикетка типа набора «AS»
5. Непрозрачный фольгированный пакет
6. Мешок для раствора рибофлавина
7. Баллон для образца
8. Хрупкие соединительные разъемы
9. Предварительно прикрепленные этикетки
10. Мешок для облучения/хранения тромбоцитов в плазме
11. Мешок для хранения тромбоцитов в плазме
12. PAS в сборе

Часть изделия	Название части	Материал/марка материала	Производитель	Тип контакта
Набор PAS 	Фильтр:		Eastman, США	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	13 Фильтр Pall	Модифицированный акриловый		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	14 Фильтр Pall 0,2, мембранный	SUPOR-200		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	15 Вентилирующая мембрана 0,02 микрона	ПТФЭ (Политетрафторэтилен)		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	10,12 Мешок, соединения	Transfufol 3222, пленка		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	2 Трубка	Alpha 2222-NK-K75		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	7 Охватывающий Люэровский наконечник	Alpha Поливинилхлорид (ПВХ), 2212C2B/H118		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	11 Y-образный соединительный разъем	Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) MN211		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
UBBs	Приваренная трубка (порты для вспомогательных веществ)	Поливинилхлорид (ПВХ) (Solvay Draka 3250)	Technoflex, Франция	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Мешки (для хранения/облучения тромбоцитов в плазме, второй мешок для хранения тромбоцитов в плазме)	Поливинилхлорид (ПВХ) (Solvay Draka Citrate)		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	От мешка до хрупких	Поливинилхлорид (ПВХ) (Alpha 2222-NK-K75)	Kelpac Medical	Опосредованный контакт с

Часть изделия	Название части	Материал/ марка материала	Производи- тель	Тип контакта
	соединительных разъемов (колпак)		Сан- Кlemente, штат Калифорния, США	циркулирующей кровью
	Хрупкий соединительный разъем (вмонтированный в мешок)	Поливинилхлорид (ПВХ) (Makrolon 2658-1112)	Bayer, Германия	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	У-образный соединительный разъем	Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) (MN211)	Eastman, США	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Баллон для образца	Поливинилхлорид (ПВХ) (WE9075 Cristal 9104)		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Люэровский наконечник (Люэровский наконечник с синим концевым колпачком)	Поливинилхлорид (ПВХ), Medigranul 3250		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
Мешок для рибофлавина	UBV	Поливинилхлорид (ПВХ) (Solvay 3293)	Technoflex, Франция	Нет контакта
	Непрозрачный фольгированный пакет	Поливинилхлорид (ПВХ) (Renolit ES 3049)	American Renolit, Коммерс, штат Калифорния, США	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Приваренная трубка	Поливинилхлорид (ПВХ) (Solvay 3294)	Technoflex, Франция	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Соединительный разъем трубки и заглушка	Поливинилхлорид (ПВХ) (Makrolon 2658-550115)	Viant, Темпе, штат Аризона, США	Нет контакта

Часть изделия	Название части	Материал/ марка материала	Производи- тель	Тип контакта
	Маркировка горячим тиснением	Inc SM PX5101	CFC International, США	Нет контакта
Упаковка				
Коробка	Футляр одноразового набора Mirasol	Гофрированный картон, тара с четырьмя равновеликими клапанами, равными 1/2 ширины ящика Гофрированный картон, №44 ECT, "C" Flute brown	Tharco Денвер, Колорадо, США	Нет контакта
Фольгированный пакет	Многослойный	Алюминиевая фольга 12 мкм Полиэтилен 75 мкм Полиэфир 12 мкм	Coveris Flexibles Deutschland GmbH, тайвековые мешки, запечатываем ые с помощью этикетки, перегибаемой пополам, запаиваются тепловым запайщиком Packworld	Нет контакта
Прозрачная упаковочная пленка	Многослойный полипропилен	Senge PY1040 (100- микронный верхний слой) Senge PY1050 (200- микронный нижний слой)	Coveris Flexibles Deutschland GMBH	Нет контакта
Мешочные этикетки	---	Этикетка мешка для крови Spectrum без щелей	Spectrum Label Corp Хейвард, Калифорния, США	Нет контакта

Общие спецификации:

Допуск 20%, если не указано иное

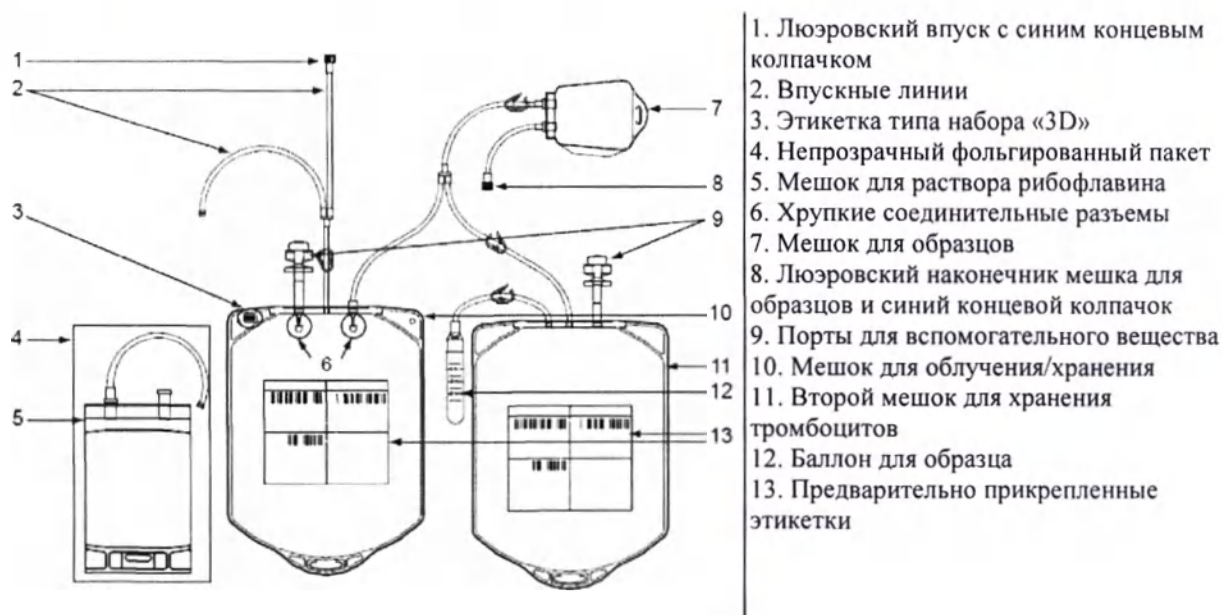
Общие спецификации

Объем мешка	Мешок для хранения/облучения: максимальный объем 400 мл (включая раствор рибофлавина), невозстановимый объем 3,4 мл Габаритные размеры: 238 мм, 130 мм Масса: 36.29г Объем мешка для хранения тромбоцитов: 400 мл (включая раствор рибофлавина) Габаритные размеры: 239 мм, 177 мм Масса: 28.89 г Объем мешка для раствора рибофлавина: 35 мл ± 5 мл Габаритные размеры: 98 мм, 75 мм Масса: 12.07 г Объем мешка для образца: 50 мл Габаритные размеры: 116 × 78 мм Вес: 7.31 г Объем мешка для образцов: от 1,5 до 4 мл Длина: 77 мм Диаметр наружный: 12,7 мм Вес: 2,25 г
Габаритные размеры первичной упаковки набора трубок (футляр)	• 492 мм × 360 мм × 12 мм (Д × Ш × В)
Вторичная упаковка	• Одноразовый набор трубок с прозрачной упаковочной оберткой и фольгой: 249 мм × 435 мм × 358 мм • Масса: 7,0 кг
Свойства при растяжении (прочность на растяжение) соединений между мешками и трубками	20 Н, применяемое к трубке в течение, по меньшей мере, 15 секунд. Усилие растяжения должно прилагаться под прямым углом (90°) к соединению, а также по продольной оси трубки при температуре 23 ± 5 °C
Габаритные размеры порта для вспомогательного вещества (мм)	Наружный диаметр: 6,7 мм Толщина: 6,90 мм Длина: 35,25 мм
Габаритные размеры порта для вспомогательного вещества мешка для хранения (мм)	Наружный диаметр: 8 мм Толщина: 7,5 мм Длина: 18 мм
Габаритные размеры порта для вспомогательного	Наружный диаметр: 30,63 мм Толщина стенок: 11,5 мм Длина: 2,76 мм

вещества мешка для раствора рибофлавина (мм)	
Габаритные размеры зажима (L×H), (мм)	Наружный диаметр: 24,5 мм Толщина стенок: 12,75 мм Длина: 10,45 мм

Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе

Общая схема.



Часть устройства	Название части	Материал/Марка материала	Производитель	Тип контакта
Мешок для образцов	Приваренная трубка	Поливинилхлорид (ПВХ) (Solvay Draka 3250)	Technoflex, Франция	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Материал мешка	Гомополимерная виниловая пленка, Transfufol 3222	Renolit, Нидерланды	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
UBV	Приваренная трубка (порты для вспомогательного вещества)	Поливинилхлорид (ПВХ) (Solvay Draka 3250)	Technoflex, Франция	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью

Часть устройства	Название части	Материал/Марка материала	Производитель	Тип контакта
	Материал мешка	Поливинилхлорид (ПВХ) (Solvay Draka Citrate)		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	От мешка до хрупких соединительных разъемов (колпак)	Поливинилхлорид (ПВХ) (Alpha 2222-NK-K75)	Kelpac Medical Сан-Клементе, Калифорния, США	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Хрупкий соединительный разъем (вмонтированный в мешок)	Поливинилхлорид (ПВХ) (Makrolon 2658-1112)	Bayer, Германия	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Y-образный соединительный разъем	Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) (MN211)	Eastman, США	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Баллон для образца	Поливинилхлорид (ПВХ) (WE9075 Cristal 9104)		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Люэровский наконечник	Поливинилхлорид (ПВХ), Medigranuul 3250		Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
Мешок для рибофлавина	UBB	Поливинилхлорид (ПВХ) (Solvay 3293)	Technoflex, Франция	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Непрозрачный фольгированный пакет	Поливинилхлорид (ПВХ) (Renolit ES 3049)	American Renolit, Коммерс, Калифорния, США	Нет контакта
	Приваренная трубка	Поливинилхлорид (ПВХ) (Solvay 3294)	Technoflex, Франция	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
	Соединительный разъем трубки и заглушка	Поливинилхлорид (ПВХ) (Makrolon 2658-550115)	Viant, Темпе, Аризона, США	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью

Часть устройства	Название части	Материал/Марка материала	Производитель	Тип контакта
	Маркировка горячим тиснением	Inc SM PX5101	CFC International, США	Нет контакта
Упаковка				
Коробка	Футляр одноразового набора Mirasol	Гофрированный картон, тара с четырьмя равновеликими клапанами, равными 1/2 ширины ящика Гофрированный картон, №44 ECT, "C" Flute brown	Tharco Денвер, Колорадо, США	Нет контакта
Фольгированный пакет	Многослойный	Алюминиевая фольга 12 мкм Полиэтилен 75 мкм Полиэфир 12 мкм	Coveris Flexibles Deutschland GmbH, тайвековые мешки, запечатываемые с помощью этикетки, перегибаемой пополам, запаиваются тепловым запайщиком Packworld	Нет контакта
Прозрачная упаковочная пленка	Многослойный полипропилен	Senge PY1040 (100-микронный верхний слой) Senge PY1050 (200-микронный нижний слой)	Coveris Flexibles Deutschland GMBH	Нет контакта
Мешочные этикетки	---	Этикетка мешка для крови Spectrum без щелей	Spectrum Label Corp Хейвард, Калифорния, США	Нет контакта

Общие спецификации:

Общие спецификации	
Объем мешка	Мешок для хранения/облучения: максимальный объем 400 мл (включая раствор рибофлавина), невозстановимый объем 3,4 мл

	Габаритные размеры: 238 мм, 130 мм Масса: 36.29г Объем мешка для хранения тромбоцитов: 400 мл (включая раствор рибофлавина) Габаритные размеры: 239 мм, 177 мм Масса: 28.89г Объем мешка для раствора рибофлавина: 35 мл ± 5 мл Габаритные размеры: 98 мм, 75 мм Масса: 12.07г Объем мешка для образца: 50 мл Габаритные размеры: 116 × 78 мм Масса: 7.31г Объем баллона для образца: от 1,5 до 4 мл Длина: 77 мм Диаметр наружный: 12,7 мм Масса: 2,25 г
Габаритные размеры первичной упаковки набора трубок (футляр)	• 492 мм × 360 мм × 12 мм (Д × Ш × В)
Вторичная упаковка	• Одноразовый набор трубок с прозрачной упаковочной оберткой и фольгой: 249 мм × 435 мм × 358 мм • Масса: 7,0 кг
Свойства при растяжении (прочность на растяжение) соединений между мешками и трубками	20 Н, применяемое к трубке в течение, по меньшей мере, 15 секунд. Усилие растяжения должно прилагаться под прямым углом (90°) к соединению, а также по продольной оси трубки при температуре 23 ± 5 °C
Габаритные размеры порта для вспомогательного вещества (мм)	Наружный диаметр: 6,7 мм Толщина: 6,90 мм Длина: 35,25 мм
Габаритные размеры порта для вспомогательного вещества мешка для хранения (мм)	Наружный диаметр: 8 мм Толщина: 7,5 мм Длина: 18 мм
Габаритные размеры порта для вспомогательного вещества мешка для раствора рибофлавина (мм)	Наружный диаметр: 30,63 мм Толщина стенок: 11,5 мм Длина: 2,76 мм
Габаритные размеры зажима (L×H), (мм)	Наружный диаметр: 24,5 мм Толщина стенок: 12,75 мм Длина: 10,45 мм

Спецификации на трубки обоих наборов:

Изделие	Толщина стенки	Наружный диаметр	Внутренний диаметр	Материал	Тип контакта
Впускные линии	0,56 мм	4,06 мм	2,94 мм	Поливинилхлорид (ПВХ), 2222-NK-K75, Alpha, Kelpac Medical Сан-Клементе, Калифорния, США	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью
Трубка мешка для раствора рибофлавина, и трубка баллона для образца	0,56 мм	4,06 мм	2,94 мм	Поливинилхлорид (ПВХ), Solmed 3467 (пластификатор DINCH) Kelpac Medical Сан-Клементе, Калифорния, США	Опосредованный контакт с циркулирующей кровью

Ни один из этих компонентов не является контейнером для забора крови и, следовательно, не имеет интегрированную иглу для забора крови.

Спецификации комплексных растворов

Раствор рибофлавина состоит из рибофлавина (500 мкМ) в 0,9% растворе хлорида натрия с рН, скорректированным до $5,0 \pm 0,1$ при использовании хлороводородной кислоты. Раствор упаковывается в виде объема 35 ± 5 мл в мешке из ПВХ (поливинилхлорид), обернутом полиэтиленом со вторичным, непрозрачным пакетом из алюминиевой фольги для защиты от света. Помимо рибофлавина, раствор рибофлавина содержит следующие ингредиенты: хлорид натрия, хлороводородная кислота и вода для инъекций (WFI). Каждое из трех вспомогательных веществ отвечает требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США. В таблице показано содержимое одного мешка раствора рибофлавина объемом 35 мл.

Содержимое одного мешка раствора рибофлавина объемом 35 мл

Компонент	Функция	Приблизительное используемое количество
Рибофлавин	Фотосенсибилизирующее средство	6,58 мг

Хлорид натрия	Изотоничная коррекция	315 мг
Хлороводородная кислота	Коррекция pH	Кривая
Вода для инъекций	Растворитель	35 мл

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Оба изделия одноразового использования предоставляются стерильными. Только для однократного использования.

9 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года с момента производства. См. маркировку даты истечения срока годности на изделии.

10 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Сбор цельной крови с использованием аппарата обычно осуществляется при комнатной температуре. Обработка цельной крови осуществляется в лабораторной среде с использованием системы технологии снижения патогенной нагрузки Mirasol в температурно-регулируемых условиях.

Тип спецификации	Значение
Относительная влажность	от 10 до 80 %, без образования конденсата
Рабочая температура	от 18 °C до 27 °C (от 64,4 °F до 80,6 °F)
Высота над уровнем моря	Обычно < 2000 м

Температура тела пациента составляет от 32° C до 42° C, следовательно, применимы следующие рабочие условия:

Параметр	Значение
Влажность	до 100%
Рабочая температура	от 32°C до 42°C
Давление	700–1060 ГПа

12.1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения одноразовых наборов

Условия транспортировки и хранения изделия:

2 – 30 °C (защитить от замораживания), с разрешенными отклонениями вплоть до 60 °C в течение периода времени вплоть до 2-х недель; условия относительной влажности вплоть до 75% (без образования конденсата).

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Влажность	Допустимые отклонения влажности: – вплоть до 75% ($\pm 5\%$) вплоть до 72 часов - от 15% до 35% в течение периода времени вплоть до 6 месяцев Вплоть до 60°C (140°F) в течение периода времени вплоть до 2-х недель
Температура транспортировки	Допустимые отклонения температуры: от 1 °C до 10 °C

Избегайте излишнего нагрева ($> 40\text{ °C}$). Защищайте от замораживания ($< 0\text{ °C}$).

11 Перечень национальных или международных нормативных документов / стандартов / директив, которым соответствует изделие

Применимые стандарты для одноразовых комплектов обработки плазмы:

Общие стандарты:

EN ISO 3826-1:2013 «Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 1. Стандартные контейнеры».

EN ISO 3826-3:2007 «Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 3. Системы упаковки крови со встроенными элементами».

EN ISO 13485:2012/AC:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»

EN ISO 14971:2009 «Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям».

EN 62366:2015 «Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»

ISO 80369-7: 2016 «Соединители с малым отверстием для жидкостей и газов для применения в области здравоохранения. Часть 7. Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения»

Стандарты стерилизации:

EN ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации паром. Метод половинного цикла (метод C)».

EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

EN 556-1:2001, корр. 2006 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства»

Чистые помещения:

ISO 14644-1:1999 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»

ISO 14644-2:2000 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и контролю для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1»

EN ISO 14698-1:2003 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Контроль уровня биологического загрязнения. Общие принципы и методы»

Стандарты маркировки:

EN 1041:2008, A1:2013 «Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий»

EN ISO 15223-1:2012 «Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»

EN 15986: 2011 «Символы для маркировки медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты»

Стандарты упаковки:

ISTA 2A:2011 «Испытания производительности при частичном моделировании. Упакованные изделия массой до 150 фунтов»

ISTA 3E:2009 «Испытания производительности при частичном моделировании. Унифицированные загрузки одинаковых изделий»

EN ISO 11607-1:2009 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающем этапе производства»

Стандарты биологической оценки:

Европейская фармакопея, 8-е издание, 2014

ФСША 37/НФ 32 (2014) – Фармакопея США

ANSI/AAMI ST72: 2011 «Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, стандартный контроль и альтернативные варианты испытаний серий»

EN ISO 10993-1:2009, корр. 2010 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания»

EN ISO 10993-7:2008, корр. 2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

EN ISO 15747:2011 «Пластмассовые контейнеры для лекарственных препаратов для внутривенного введения»

Применимые стандарты для одноразовых комплектов обработки тромбоцитов:

Общие стандарты:

EN ISO 3826-1:2013 «Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 1. Стандартные контейнеры».

EN ISO 3826-3:2007 «Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 3. Системы упаковки крови со встроенными элементами».

EN ISO 13485:2012/AC:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»

EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям»

IEC 62366:2015 «Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»

ISO 80369-7: 2016 «Соединители с малым отверстием для жидкостей и газов для применения в области здравоохранения. Часть 7. Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения»

Стандарты стерилизации:

EN ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации паром. Метод половинного цикла (метод С)».

EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

EN 556-1:2001, корр. 2006 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства»

Чистые помещения:

ISO 14644-1:1999 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»

ISO 14644-2:2000 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и контролю для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1»

EN ISO 14698-1:2003 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Контроль уровня биологического загрязнения. Общие принципы и методы»

Стандарты маркировки:

EN 1041:2008, A1:2013 «Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий»

EN ISO 15223-1:2012 «Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»

EN 15986: 2011 «Символы для маркировки медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты»

Стандарты упаковки:

ISTA 2A:2011 «Испытания производительности при частичном моделировании. Упакованные изделия массой до 150 фунтов»

ISTA 3E:2009 «Испытания производительности при частичном моделировании. Унифицированные загрузки одинаковых изделий»

EN ISO 11607-1:2009 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающем этапе производства»

Стандарты биологической оценки:

Европейская фармакопея, 8-е издание, 2014

ФСША 37/НФ 32 (2014) – Фармакопея США

ANSI/AAMI ST72: 2011 «Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, стандартный контроль и альтернативные варианты испытаний серий»
EN ISO 10993-1:2009, корр. 2010 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания»
EN ISO 10993-7:2008, корр. 2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
EN ISO 15747:2011 «Пластмассовые контейнеры для лекарственных препаратов для внутривенного введения.

12 Маркировка на потребительской и транспортной упаковке (с расшифровкой условных обозначений)»

Проект маркировки на русском языке для упаковки из фольги

Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System»

Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе
Solution Стерильно, апиrogenно, нетоксично.

Состав:

1. Мешок объемом 35,0 мл с раствором 500 мкМ рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.
2. Мешок объемом 400 мл для хранения тромбоцитов в добавочном растворе (1 шт.).
3. Мешок объемом 400 мл для хранения и облучения (обработки) тромбоцитов в добавочном растворе (1 шт.)

Объем мешка: 600 мл. Масса Рибофлавина: 6,58 мг.

См. серию/номер партии, дату истечения срока годности (или дату изготовления, срок годности) на упаковке. Не использовать при видимых следах повреждений. Информацию по использованию см. в инструкции. См. условия хранения на упаковке.

Производитель: Terumo BCT, Inc. 10811 West Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215, США

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5, тел. 8 (495) 988 47 40.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме

Состав:

1. Мешок объемом 35,0 мл с раствором 500 мкМ рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.

2. Мешок объемом 400 мл для хранения тромбоцитов в плазме (1 шт.)
3 Мешок объемом 400 мл для хранения и облучения (обработки) тромбоцитов в плазме (1 шт.).

Объем мешка: 400 мл. Масса Рибофлавина: 6,58 мг.

См. серию/номер партии, дату истечения срока годности (или дату изготовления, срок годности) на упаковке. Не использовать при видимых следах повреждений. Информацию по использованию см. в инструкции. См. условия хранения на упаковке.

Производитель: Terumo BCT, Inc. 10811 West Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215, США

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5, тел. 8 (495) 988 47 40.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Проект маркировки на русском языке для транспортной упаковки

	Набор двойной к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System» Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе
	Производитель: Terumo BCT, Inc. 10811 West Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215, США
	Сделано в США.
	Организация, уполномоченная принимать претензии на территории РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул.Тестовская, дом 10, эт./пом./ком. 13/1/5. Тел. +7-495-988-47-40.
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____
	Условия транспортировки и хранения: Не допускать замораживания. Избегать перегрева.

	Набор двойной к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System» Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме
	Производитель: Terumo BCT, Inc. 10811 West Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215, США
	Сделано в США.
	Организация, уполномоченная принимать претензии на территории РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул.Тестовская, дом 10, эт./пом./ком. 13/1/5. Тел. +7-495-988-47-40.
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____
	Условия транспортировки и хранения: Не допускать замораживания. Избегать перегрева.

Упаковка

Каждая транспортная картонная коробка (или футляр) содержит 25 наборов двойных к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol PRT System» на каждый футляр. В транспортной картонной коробке также содержатся инструкции по применению.

Символы:

Символ	Описание
	Указывает на содержимое упаковки.
	Указывает на то, что упаковка продукта соответствует Европейской директиве 94/62/ЕС по упаковке и упаковочным отходам.
	Указывает на маршрут для непирогенной жидкости.
	Указывает на недопустимость использования продукта в случае повреждения упаковки.
	Указывает на недопустимость использования продукта в случае повреждения упаковки.
	Указывает на недопустимость вентилирования продукта. Не удаляйте концевые колпачки с набора.
	Указывает на наличие маршрута для стерильной жидкости. Метод стерилизации - этиленоксид (EO).
	Указывает на наличие маршрута для стерильной жидкости. Метод стерилизации - пар.
	Указывает на производителя медицинского устройства.
	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
	Указывает на дату, по истечении которой медицинское устройство не должно использоваться.
	Указывает на каталожный номер производителя с тем, чтобы медицинское устройство можно было идентифицировать.
	Указывает на код серии производителя с тем, чтобы серию или партию можно было идентифицировать.
	Указывает на медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Указывает на медицинское устройство, которое предназначено для однократного применения или для применения на одном пациенте в ходе единственной процедуры.

	Указывает на то, что пользователю следует обратиться к инструкциям по применению.
	Указывает на то, что изделие было изготовлено в соответствии с Приложением II к Директиве Европейского Совета, 93/42/ЕЕС, с учетом изменений и дополнений.
	Указывает на то, что продукт содержит фталаты, в частности, Ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Указывает на медицинское устройство, которое нуждается в защите от воздействия источников света.
	Указывает на медицинское устройство, которое нуждается в защите от воздействия влаги.
	Указывает на диапазон значений температуры, воздействие которой не несет с собой риска для устройства.
	Указывает на количество изделия, когда количество помещено в квадрат.
	Указывает на дату, когда медицинское устройство было изготовлено (или на дату стерилизации, если изделие стерильно).

Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе:
Этикетки на футляре:

Mirasol®



Mirasol® DOUBLE Platelet Disposable Kits for Treatment in Platelet Additive Solution
 Kits jetables de concentré plaquettaire DOUBLE de Mirasol® pour traitement en solution additive plaquettaire
 Kit monouso per piastrine Mirasol® DOUBLE per il trattamento con la soluzione additiva per piastrine
 Mirasol® DOUBLE Thrombozyten-Einwegschlauchsets für die Behandlung in thrombozytenergänzender Lösung
 Kits descartáveis Mirasol® DOUBLE para plaquetas para tratamento na solução aditiva de plaquetas
 Mirasol® DOUBLE wegwerpkits voor behandeling van bloedplaatjes in Platelet Additive Solution
 Mirasol® DOUBLE-engångsset för trombocyter för behandling i tillsatslösning för trombocyter
 Mirasol® DOUBLE engångskit för blodplater för behandling i tillsättningslösning för blodplater
 Mirasol® DOUBLE engångskits til trombocytter til behandling i trombocyttilsætningsopløsning
 Zestawy jednorazowego użytku Mirasol® DOUBLE do obróbki płytek krwi w roztworach z substancjami dodatkowymi dla płytek (PAS)
 ДВОЙНЫЕ одноразовые наборы для обработки тромбоцитов Mirasol® с раствором для разведения препарата тромбоцитов
 Mirasol® DOUBLE Platelet kompleti za jednokratnu upotrebu za obradu dodatnog rastvora za trombocite
 Αναλώσιμα kit αιμοπεταλίων Mirasol® DOUBLE για επεξεργασία σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων
 Mirasol® DOUBLE Trombosit Tek Kullanımlık Kitleri, Trombosit Katka Çözeltisi İçinde Tedavi İçin



Mirasol® Platelet Illumination/Storage Set
 Dispositif de stockage/exposition Mirasol® pour plaquettes
 Set per illuminazione e conservazione delle piastrine Mirasol®
 Mirasol® Thrombozyten-Illuminations-/Lagerbeutelsset
 Equipo de iluminación/almacenamiento de plaquetas del sistema Mirasol®
 Conjunto de Irradiação/Armazenamento de Plaquetas Mirasol®
 Mirasol® illuminatie-/bewaarsset voor bloedplaatjes
 Mirasol®-belysnings-/förvaringsset för trombocyter
 Bestrålings-/oppbevaringsset for Mirasol® for blodplater
 Mirasol® belysnings-/opbevaringsset til trombocytter
 Zestaw do naświetlania/przechowywania płytek krwi Mirasol®
 Комплект для облучения и хранения тромбоцитов системы Mirasol®
 Mirasol® komplet za osvetljenje/skladištenje trombocita
 Σε φωτισμός/φύλαξη αιμοπεταλίων Mirasol®
 Mirasol® Trombosit Aydınlatma/Saklama Seti



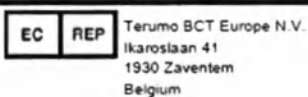
500 µM Riboflavin in 0.9% Sodium Chloride Solution, 35mL
 Riboflavine 500 µM dans 35 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 %
 Riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%, 35ml
 500 µM Riboflavin in 0,9 %iger Kochsalzlösung, 35 ml
 Riboflavina 500 µM en solución de cloruro de sodio al 0,9 %, 35 mL
 Riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%, 35mL
 500 µM riboflavine in zoutoplossing (0,9% natriumchloride), 35 ml
 500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning, 35mL
 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridopløsning, 35 ml
 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridopløsning, 35ml
 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu, 35 ml
 500 µM рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия, 35 мл
 500 µM riboflavina u 35 mL 0,9 % rastvora natrijum-klorida
 500 µM ριβοφλαβίνη σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%, 35 mL
 %0,9 Sodium Klorür Solüsyonu İçinde 500 µM Riboflavin, 35mL



REF 10590

TPN - 777815-744

Mirasol®



Terumo BCT Biotechnologies, LLC

TPN - 777815-745



2020-01-01



2017-01-01

REF

10590

LOT

01A1234

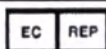


CE 0086



(01)35020583105905(17)200101(30)25(10)01A1234

Mirasol®



Terumo BCT Europe N.V.
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium

Terumo BCT Biotechnologies, LLC

TPN - 777815-747



2020-01-01



2017-01-01

REF

10590

LOT

01A1234



DEHP

2 °C



30 °C

CE 0086



0001



(01)05020583105904



(17)200101(10)01A1234

Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме
Этикетки на футляре:

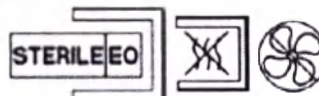
Mirasol®



Mirasol® DOUBLE+ Platelet Disposable Kits for Treatment in Plasma
 Kits jetables de concentré plaquettaire DOUBLE+ Mirasol® pour traitement dans du plasma
 Kit monouso per piastrine Mirasol® DOUBLE+ per il trattamento con il plasma
 Mirasol® DOUBLE+ Thrombozyten-Einwegschlauchsets zur Behandlung in Plasma
 Kits desechables para plaquetas Mirasol® DOUBLE+ para tratamiento en plasma
 Kits descartáveis de plaquetas Mirasol® DOUBLE+ para tratamento em plasma
 Mirasol® DOUBLE+ wegwerpkits voor bloedplaatjes voor behandeling in plasma
 Mirasol® DOUBLE+ engångsset för behandling av trombocyter i plasma
 Mirasol® DOUBLE+ engångskit för blodplater för behandling i plasma
 Mirasol® DOUBLE+ engångskits til trombocyter til behandling i plasma
 Zestaw jednorazowego użytku Mirasol® DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu
 ДВОЙНБЛЕ + одноразовые наборы Mirasol® для обработки тромбоцитов в плазме
 Mirasol® DOUBLE+ kompleti za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu
 Αναλώσιμα kit αιμοπεταλίων Mirasol® DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα
 Plazma içinde Tretman için Mirasol® DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Kitlet



Mirasol® Platelet Illumination/Storage Set
 Dispositif de stockage/exposition Mirasol® pour plaquettes
 Set per illuminazione e conservazione delle piastrine Mirasol®
 Mirasol® Thrombozyten-Illuminations-/Lagerbeutelsset
 Equipo de iluminación/almacenamiento de plaquetas del sistema Mirasol®
 Conjunto de Irradiação/Armazenamento de Plaquetas Mirasol®
 Mirasol® illuminatie-/bewaarsset voor bloedplaatjes
 Mirasol®-belysnings-/förvaringsset för trombocyter
 Besträllings-/oppbevaringsset för Mirasol® for blodplater
 Mirasol® belysnings-/opbevaringsset til trombocyter
 Zestaw do naświetlania/przechowywania płytek krwi Mirasol®
 Комплект для облучения и хранения тромбоцитов системы Mirasol®
 Mirasol® komplet za osvetljenje/skladištenje trombocita
 Σε φωταγωγή/φύλαξης αιμοπεταλίων Mirasol®
 Mirasol® Trombosit Aydınlatma/Saklama Seti



500 µM Riboflavin in 0.9% Sodium Chloride Solution, 35mL
 Riboflavine 500 µM dans 35 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 %
 Riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%, 35ml
 500 µM Riboflavin in 0,9 %iger Kochsalzlösung, 35 ml
 Riboflavina 500 µM en solución de cloruro de sodio al 0,9 %, 35 mL
 Riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%, 35mL
 500 µM riboflavine in zoutoplossing (0,9% natriumchloride), 35 ml
 500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning, 35mL
 500 µm riboflavin i 0,9 % natriumkloridoplösning, 35 ml
 500 µM riboflavin i 0,9 % natriumkloridoplösning, 35ml
 500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu, 35 ml
 500 мдм рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия, 35 мл
 500 µM riboflavina u 35 mL 0,9 % rastvora natrijum-hlorida
 500 µM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%, 35 mL
 %0,9 Sodyum Klorür Solüsyonu içinde 500 µM Riboflavin, 35mL



REF 10690

TPN - 777815-744

Mirasol®



Terumo BCT Biotechnologies, LLC

TPN - 777815-745

 2020-01-01

 2017-01-01

REF 10690

LOT 01A1234



2 °C  30 °C
CE 0086



(01)35020583106902(17)200101(30)25(10)01A1234

Этикетки наборов:

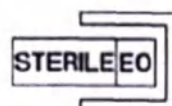
Mirasol®



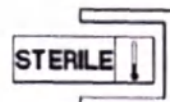
Mirasol® DOUBLE+ Platelet Disposable Kit for Treatment in Plasma
Kit jetable de concentré plaquettaire DOUBLE+ Mirasol® pour traitement dans du plasma
Kit monouso per piastrine Mirasol® DOUBLE+ per il trattamento con il plasma
Mirasol® DOUBLE+ Thrombozyten-Einwegschlauchset zur Behandlung in Plasma
Kit desechable para plaquetas Mirasol® DOUBLE+ para tratamiento en plasma
Kit descartável de plaquetas Mirasol® DOUBLE+ para tratamento em plasma
Mirasol® DOUBLE+ wegwerpkits voor bloedplaatjes voor behandeling in plasma
Mirasol® DOUBLE+ engångsset för behandling av trombocyter i plasma
Mirasol® DOUBLE+ engångskit for blodplater for behandling i plasma
Mirasol® DOUBLE+ engångskit til trombocytter til behandling i plasma
Zestaw jednorazowego użytku Mirasol® DOUBLE+ do obróbki płytek krwi w osoczu
ДВОЙНОЙ + одноразовый набор Mirasol® для обработки тромбоцитов в плазме
Mirasol® DOUBLE+ komplet za obradu trombocita u plazmi za jednokratnu upotrebu
Αναλώσιμο κιτ αιμοπεταλίων Mirasol® DOUBLE+ για επεξεργασία σε πλάσμα
Plazma içinde Tretman için Mirasol® DOUBLE+ Trombosit Tek Kullanımlık Kit



Mirasol® Platelet Illumination/Storage Set
Dispositif de stockage/exposition Mirasol® pour plaquettes
Set per illuminazione e conservazione delle piastrine Mirasol®
Mirasol® Thrombozyten-Illuminations-/Lagerbeutelsset
Equipo de iluminación/almacenamiento de plaquetas del sistema Mirasol®
Conjunto de Irradiação/Armazenamento de Plaquetas Mirasol®
Mirasol® illuminatie-/bewaarsset voor bloedplaatjes
Mirasol®-belysnings-/förvaringsset för trombocyter
Bestrålnings-/oppbevaringssett for Mirasol® for blodplater
Mirasol® belysnings-/oppbevaringssett til trombocytter
Zestaw do naświetlania/przechowywania płytek krwi Mirasol®
Комплект для облучения и хранения тромбоцитов системы Mirasol®
Mirasol® komplet za osvetljenje/skladištenje trombocita
Σετ φωταύγειας/φύλαξης αιμοπεταλίων Mirasol®
Mirasol® Trombosit Aydınlatma/Saklama Seti



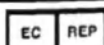
500 µM Riboflavin in 0.9% Sodium Chloride Solution, 35mL
Riboflavine 500 µM dans 35 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 %
Riboflavina 500 µM in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%, 35ml
500 µM Riboflavin in 0,9 %iger Kochsalzlösung, 35 ml
Riboflavina 500 µM en solución de cloruro de sodio al 0,9 %, 35 mL
Riboflavina 500 µM em solução de cloreto de sódio a 0,9%, 35mL
500 µM riboflavine in zoutoplossing (0,9% natriumchloride), 35 ml
500 µM riboflavin i 0,9 % NaCl-lösning, 35mL
500 µm riboflavin i 0,9 % natriumkloridoppløsning, 35 ml
500 µM riboflavin i 0,9 % natriumchloridoppløsning, 35ml
500 µM ryboflawiny w 0,9% roztworze chlorku sodu, 35 ml
500 мкМ рибофлавина в 0,9 % растворе хлорида натрия, 35 мл
500 µM riboflavina u 35 mL 0,9 % rastvora natrijum-hlorida
500 µM ριβοφλαβίνης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%, 35 mL
%0,9 Sodyum Klorür Solüsyonu içinde 500 µM Riboflavin, 35mL



REF 10690

TPN - 777815-746

Mirasol®



Terumo BCT Europe N.V.
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium

Terumo BCT Biotechnologies, LLC

TPN - 777815-747



2020-01-01



2017-01-01



10690



01A1234



DEHP



CE 0086



0001



(01)05020583106901



(17)200101(10)01A1234

13 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Меры предосторожности

- предназначено только для одноразового использования
- Используйте асептические методы.
- В представленных наборах одноразового использования содержатся фталаты (ДЭГФ). Группы пациентов, включающие беременных или кормящих женщин и детей, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. Судя по результатам пяти десятилетий успешного применения в медицинских изделиях без нежелательных явлений, связанных с ДЭГФ, можно сделать вывод о том, что риск непроведения необходимой процедуры намного превышает риск, связанный с воздействием ДЭГФ.

14 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Известные побочные эффекты, связанные с забором крови

1. Местная реакция, связанная с введением иглы:
 - a. Повреждения сосудов: гематома, перфорация артерии, тромбофлебит.
 - b. Повреждения нервов: травма нерва, повреждение нерва в результате гематомы.
 - c. Прочие осложнения: травма сухожилия, аллергическая реакция (местная), инфекция (местная),
2. Стандартные реакции:
 - a. Вазовагальная реакция: немедленного типа, отложенного типа.
3. Редкие, существенные осложнения:
 - a. относятся к повреждению сосудов: псевдоаневризма плечевой артерии, АВФ, повышение давления, тромбоз подмышечной вены.
 - b. Заболевания: заболевания или повреждения в результате синокаротидного обморока, прочие виды заболеваний.
 - c. Сердечнососудистые реакции: болезнь Гебердена, инфаркт миокарда, церебральная ишемия.

Источник: Руководство по подготовке, применению и обеспечению качества крови (Рекомендация № R (95) 15, 17 издание), опубликованное Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) - Совет Европы.

15 УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ У ЛИЦ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ВСКАРМЛИВАЮЩИХ ГРУДЬЮ ЖЕНЩИН, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

В представленных изделиях содержатся фталаты (ДЭГФ). Группы пациентов, включающие беременных или кормящих женщин и детей, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. Судя по результатам пяти десятилетий успешного применения в медицинских изделиях без нежелательных явлений, связанных с ДЭГФ, можно сделать вывод о том, что риск непроведения необходимой процедуры намного превышает риск, связанный с воздействием ДЭГФ.

16 ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВЛИЯНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА УПРАВЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

НЕ ПРИМЕНИМО

17 УКАЗАНИЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с руководящими указаниями, регламентирующими утилизацию таких изделий, и с применимыми нормативными положениями по утилизации отходов.

Класс опасности отходов:

- Неиспользованные изделия имеют класс А - эпидемиологически безопасные отходы, близкие по составу твердым бытовым отходам.
- Использованные изделия имеют класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

18 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие является медицинским одноразовым и не требуют технического обслуживания или ремонта.

19 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок службы: 3 года

Применяются стандартные положения и условия приобретения продукции Terumo BCT. Указанные положения включают нижеприведенные гарантийные обязательства:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Гарантия, применяемая к оборудованию или одноразовым изделиям, приведенным в счете, указана далее в прейскуранте, и любой договор для подобного оборудования или одноразовых изделий представляется компанией Terumo BCT по запросу. В течение девяноста (90) дней с момента выставления счет-фактуры, компания Terumo BCT производит ремонт или замену запасных частей Terumo BCT или дополнительных обнаруженных компонентов, имеющих дефекты материала или изготовления. Компания Terumo BCT не несет ответственности и каких-либо обязательств в отношении любой поломки, вызванной в результате стандартного износа, неправильного применения, несанкционированных технических изменений, случайного происшествия, пренебрежительного обращения, применения нестандартных запасных частей и/или ненадлежащего технического обслуживания клиентом. Компания Terumo BCT не подтверждает безопасность или эффективность и не дает прямых или косвенных гарантий в отношении компонентов, произведенных сторонней организацией или запасных частей, предоставленных сторонней организацией и включенных в состав набора по требованию Покупателя, или каких-либо компонентов или продукции, используемых не по указанному их

производителем назначению. Невыполнение профилактического технического обслуживания аннулирует действие указанной гарантии. Компания Terumo BCT не несет ответственность за какие-либо случаи поломок, связанных с использованием запасных частей сторонней организации, установленных на оборудовании. **УКАЗАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ СОДЕРЖИТ ПРИМЕНИМЫЕ ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВА ПОКУПАТЕЛЯ.**

20 Претензии

Применяются стандартные положения и условия приобретения продукции Terumo BCT. Указанные положения включают нижеприведенные гарантийные обязательства:

Ограниченная ответственность: В случаях, установленных действующим законодательством, исключительным средством правовой защиты Покупателя по какому-либо иску в рамках Договора, вследствие правонарушения, по закону, по гарантии или иным обязательствам является только возврат стоимости покупки или замена всей Продукции, помимо гарантийной. Обязательства компании Terumo BCT по убыткам, которые не влияют на Продукцию (например, косвенные, случайные убытки, повреждения, вызванные в результате задержки поставки) исключены. При условии запрета нижеприведенного ограничения в рамках действующего законодательства, применяется ограничение ответственности по статутному или иному праву, при его наличии.

Представительство в России:

ООО «ТЕРУМО Рус»
123112, Москва, ул. Тестовская 10
Этаж/помещение/офис 13/1/5
ТЕЛ.: +7-495-988-4740
ФАКС: +7-495-988-4739

Электронная почта: Anna.Sabirova@terumobct.com

Настоящий Апостиль недействителен в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или в их владениях.

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Штат Колорадо * 1876/

АПОСТИЛЬ		
APOSTILLE		
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)		
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)		
1. Страна:	<u>Соединенные Штаты Америки</u>	
Страна Страна:		
Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ		
2. Подписан		
Подписан Подписан	<u>ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР (JENNIFER KESTER)</u>	
3. Выступающим (-ей) в качестве		
Выступающим (-ей) в качестве		
Выступающим (-ей) в качестве	<u>Государственного нотариуса, штат Колорадо</u>	
4. Скреплен печатью/штампом		
Скреплен печатью/штампом Скреплен		
печатью/штампом	<u>ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР, государственного нотариуса штата Колорадо</u>	
Удостоверено	Удостоверено Удостоверено	
5. В	<u>г. Денвер, шт. Колорадо</u>	6. дата
в в		дата дата <u>18 марта 2022 г.</u>
7. кем		
кем кем	<u>Дженой Грисволд (Jena Griswold), государственным секретарем штата Колорадо</u>	
8. За №		
За № За №	<u>2751507589</u>	
9. Печать/штамп		
Печать/штамп	<u>/Гербовая печать: Штат</u>	10. Подпись:
Печать/штамп	<u>Колорадо * 1876/</u>	Подпись Подпись <u>/Подпись/</u>

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, подлинность печати или штампа, проставленных на официальном документе. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он был проставлен. Настоящий Апостиль является недействительным в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Проверить подлинность настоящего Апостиля можно по адресу: www.sos.state.co.us/auth

Настоящее удостоверение не представляет собой Апостиль в рамках Гагской конвенции от 5 октября 1961 г., если оно предъявляется в стране, не являющейся участником Конвенции. В таких случаях удостоверение должно быть подано в консульский отдел или дипломатическую миссию данной страны.

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, подлинность печати или штампа, проставленных на официальном документе. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он был проставлен. Настоящий Апостиль является недействительным в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Проверить подлинность настоящего Апостиля можно по адресу: www.sos.state.co.us/auth

Настоящее удостоверение не представляет собой Апостиль в рамках Гагской конвенции от 5 октября 1961 г., если оно предъявляется в стране, не являющейся участником Конвенции. В таких случаях удостоверение должно быть подано в консульский отдел или дипломатическую миссию данной страны.

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, подлинность печати или штампа, проставленных на официальном документе. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он был проставлен. Настоящий Апостиль является недействительным в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Проверить подлинность настоящего Апостиля можно по адресу: www.sos.state.co.us/auth

Настоящее удостоверение не представляет собой Апостиль в рамках Гагской конвенции от 5 октября 1961 г., если оно предъявляется в стране, не являющейся участником Конвенции. В таких случаях удостоверение должно быть подано в консульский отдел или дипломатическую миссию данной страны.

Для предъявления по месту требования

Тема: Инструкция по применению

Компания «Терумо БСТ Инк.» (Terumo BCT Inc.), юридический адрес: 10811 У. Коллинс Аве., Лейквуд, штат Колорадо, 80215, США (10811 W. Collins Ave., Lakewood, Colorado, 80215, USA), настоящим заявляет, что прилагаемая Инструкция по применению с приложениями является подлинным документом.

С уважением,

/Подпись/

Коррин Лукас (Corrine Lucas)

Директор отдела по нормативно-правовым вопросам и системам

Подписано и подтверждено под присягой в моем присутствии сегодня, 28 (день) февраля 2022 года, в округе Джефферсон, штат Колорадо, США.

Печать: /Штамп: ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

ШТАТ КОЛОРАДО

ЛИЦЕНЗИЯ НОТАРИУСА № 20044014824

СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 01 МАЯ 2024 Г./

Государственный нотариус /Подпись/

«Терумо БСТ, Инк.»
10811 Уэст Коллинс
Аве., Лейквуд, штат
Колорадо, 80215-4440,
США (10811 West
Collins Ave. Lakewood,
Colorado 80215-4440
USA)
Телефон в США:
1 877 339 4228
Телефон: +1 303 231
4357
Факс: +1 303 542 5215

«Терумо БСТ Юроп
Н.В.» (Terumo BCT
Europe N.V.) Европа,
Ближний Восток и
Африка
Икарослаан 41 1930
Завентем Бельгия
(Ikarooslaan 41 1930
Zaventem Belgium)
Телефон: +32 2 715
0590
Факс: +32 2 721 0770

«Терумо БСТ Эйша
Пте. Лтд.» (Terumo
BCT Asia Pte. Ltd.)
89 Сайенс Парк Драйв
№ 04-25 (вход В) Зе
Резерфорд, Сингапур
118261 (89 Science Park
Drive #04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapore 118261)
Телефон: +65 6715
3778
Факс: +65 6774 1419

«Терумо БСТ Лэйтин
Америка С.А.»
(Terumo BCT Latin
America S.A.)
Ла Пампа 1517 – 12
этаж C1428DZE
Буэнос-Айрес,
Аргентина (La Pampa
1517 – 12th Floor
C1428DZE Buenos
Aires Argentina)
Телефон: +54 11 5530
5200
Факс: +54 11 5530 5201

«Терумо БСТ Джэпэн, Инк.»
(Terumo BCT Japan, Inc.)
Токио Опера Сити Тауэр, 49
этаж, 3-20-2, Ниси-Синдзюку,
Синдзюку-ку, Токио 163-1450
Япония (Tokyo Opera City Tower
49F, 3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450
Japan)
Телефон: +81 3 6743 7890
Факс: +81 3 6743 9800

TERUMOBCT.COM

XX XXXX-XXXX

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

ИВ

**Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года**

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



17.1688

А.И. Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(а)

ВРИО нотариуса

