

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
JENNIFER KESTER

2. has been signed by
a été signé par | ha sido firmado por
Notary Public, State of Colorado

3. acting in the capacity of
agissant en qualité de | quien actúa en calidad de
JENNIFER KESTER, Notary Public State of Colorado

4. bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de | y está revestido del sello / timbre de

Certified Attesté | Certificado

5. at Denver, Colorado
à | en

6. the 3rd day of February, 2021
le | el día

7. by Jena Griswold, Secretary of State of the State of Colorado
par | por

8. Number 9657476570
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

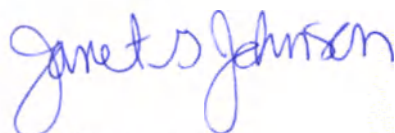
Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

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,



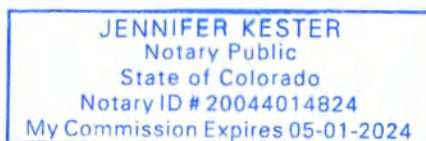
Janet G Johnson

Terumo BCT
10811 W. Collins Ave
Lakewood, CO 80215
USA

Vice President, Global Regulatory Affairs

Subscribed and sworn to before me this 13th of January 2021 in the County of Jefferson, State of Colorado, USA.

Seal:



Notary public



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

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 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

TERUMOBCT.COM

TERUMO BCT

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 B₂) 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 μ M 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)

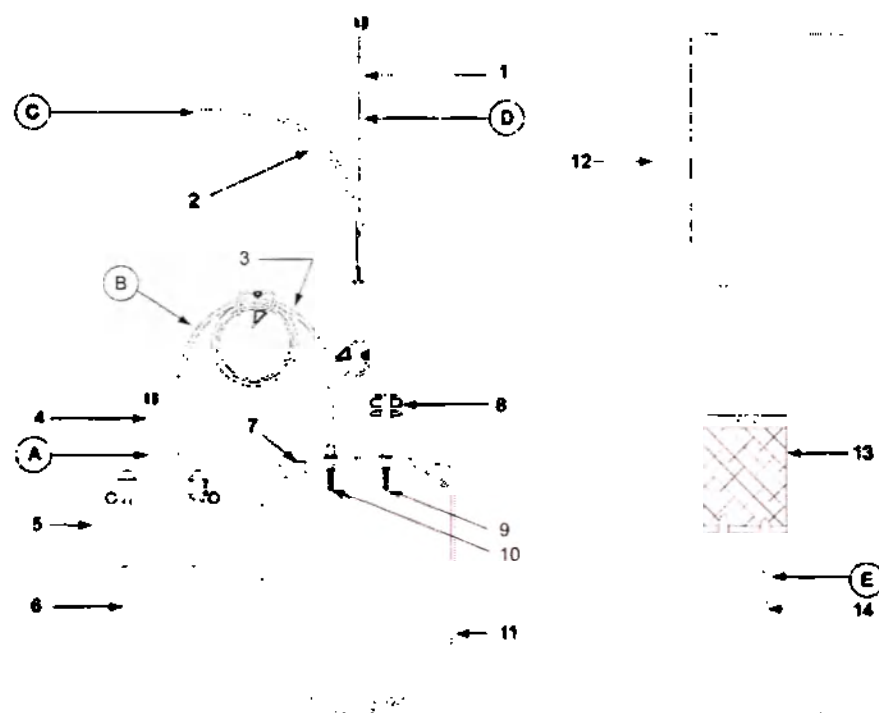


Figure 1: Mirasol Whole Blood Disposable Kit

- 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 ① through ④ 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	483 mL to 541 mL, including anticoagulant and donor blood This acceptable range is calculated as follows: (450 mL $\pm$ 5%/-10% donor blood) + (63 mL $\pm$ 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 $\pm$ 5%/-10%. The addition of anticoagulant increases the volume by 63 mL $\pm$ 5 mL. Prior to Mirasol PRT system treatment, 35 mL $\pm$ 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 $\pm$ 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 $\pm$ 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 ④) using a tubing sealer device. Seal the line as near to the storage bag as possible, as shown in Figure 2.

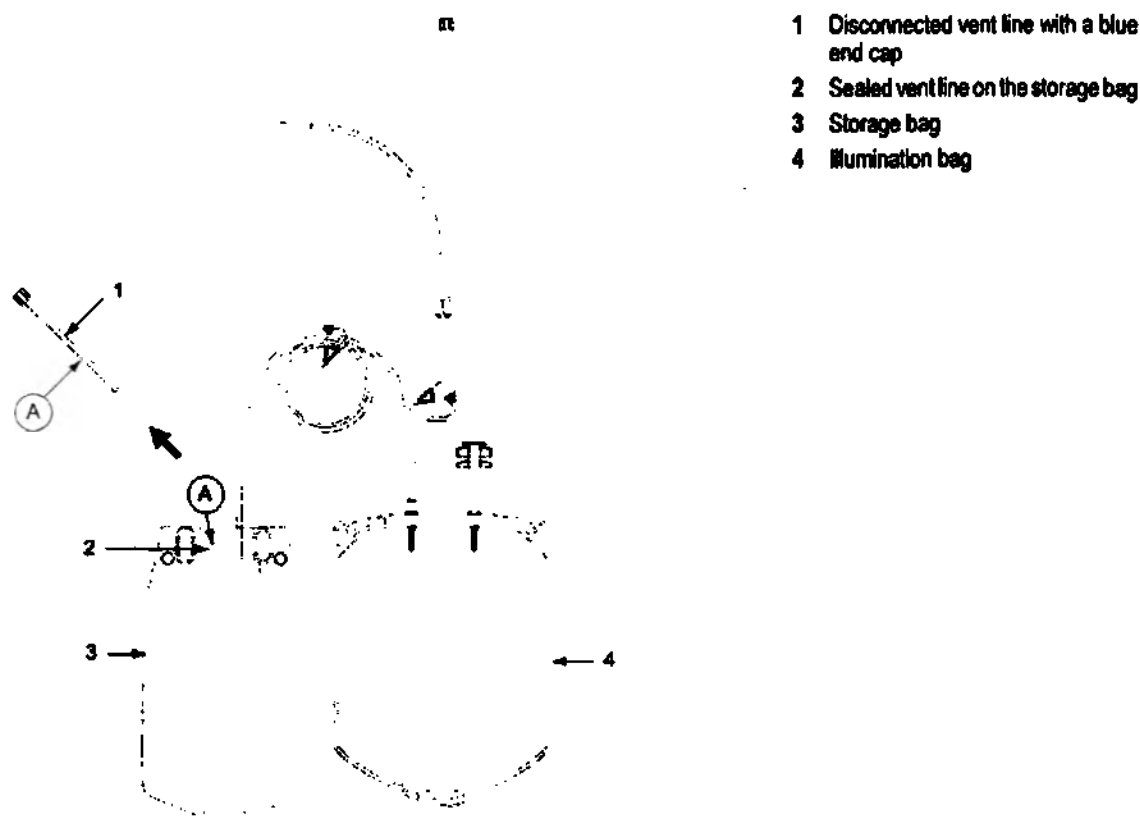


Figure 2: Removing the vent line

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 ⑥), 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.)

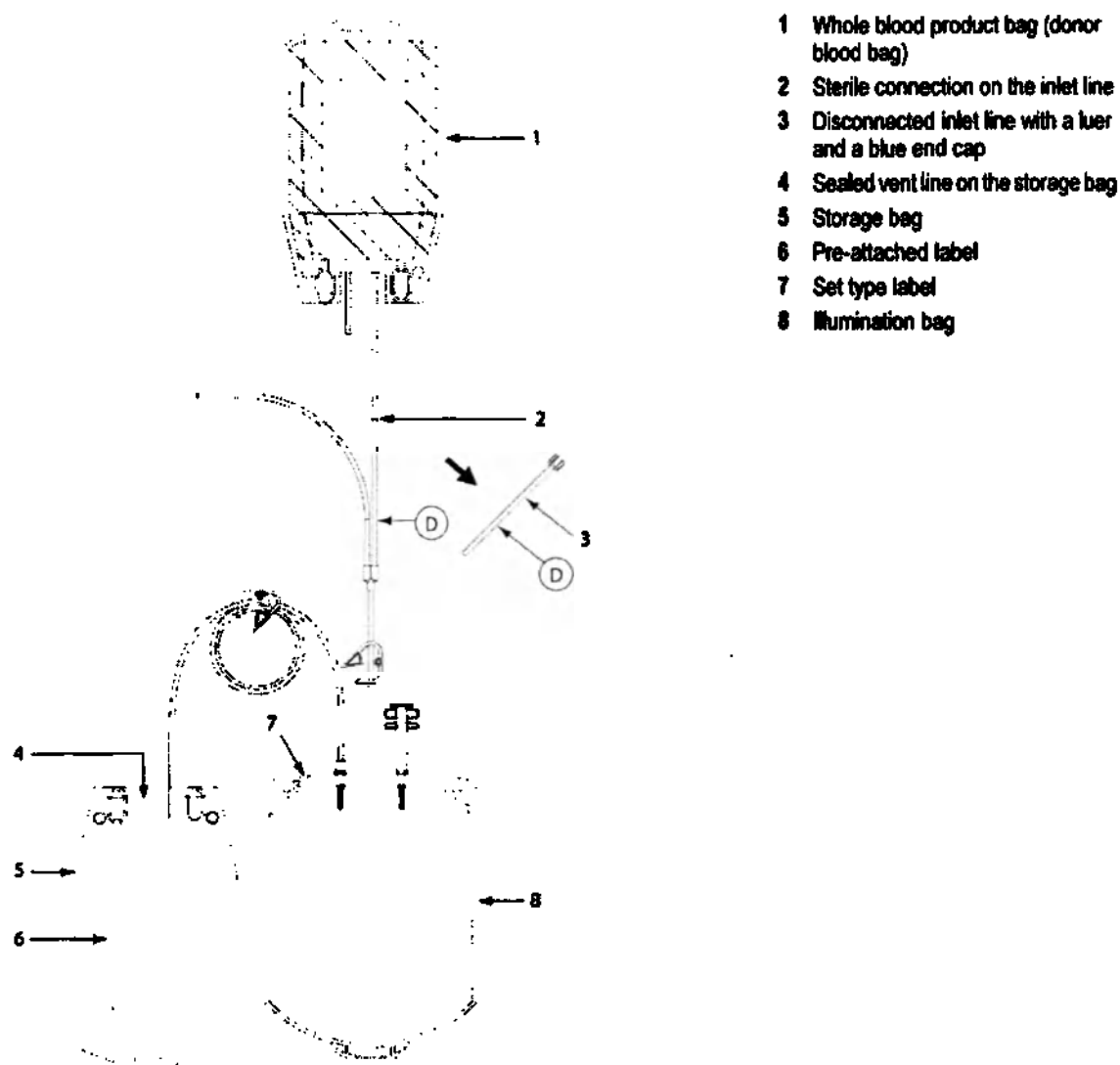


Figure 3: Connecting the whole blood product bag to the illumination bag inlet line

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 E) to the sealed inlet line on the illumination bag (Line D). See Figure 4.
 - b. Open both sterile connections and drain the Whole Blood product and the riboflavin solution into the illumination bag.

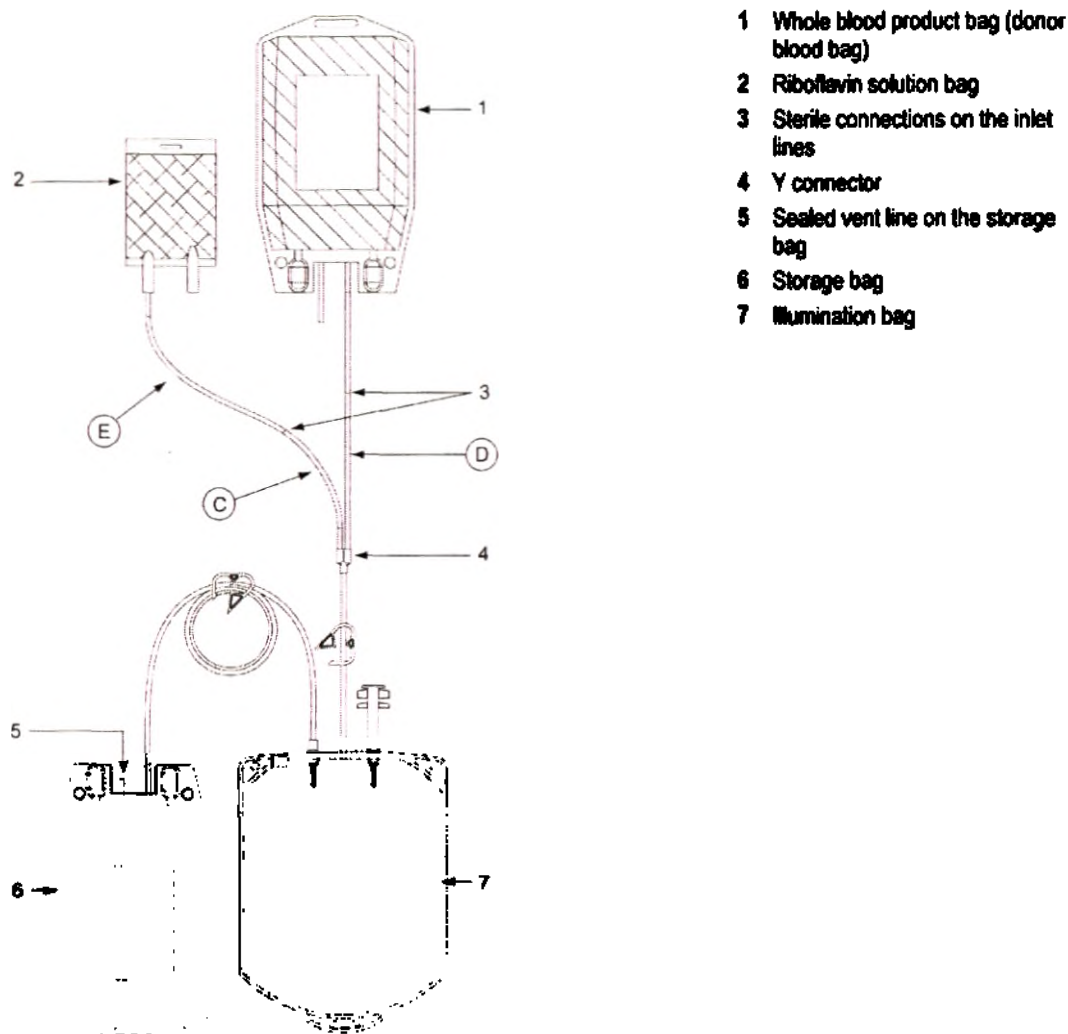


Figure 4: Transferring the Whole Blood product and the riboflavin solution into the illumination bag

- 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.

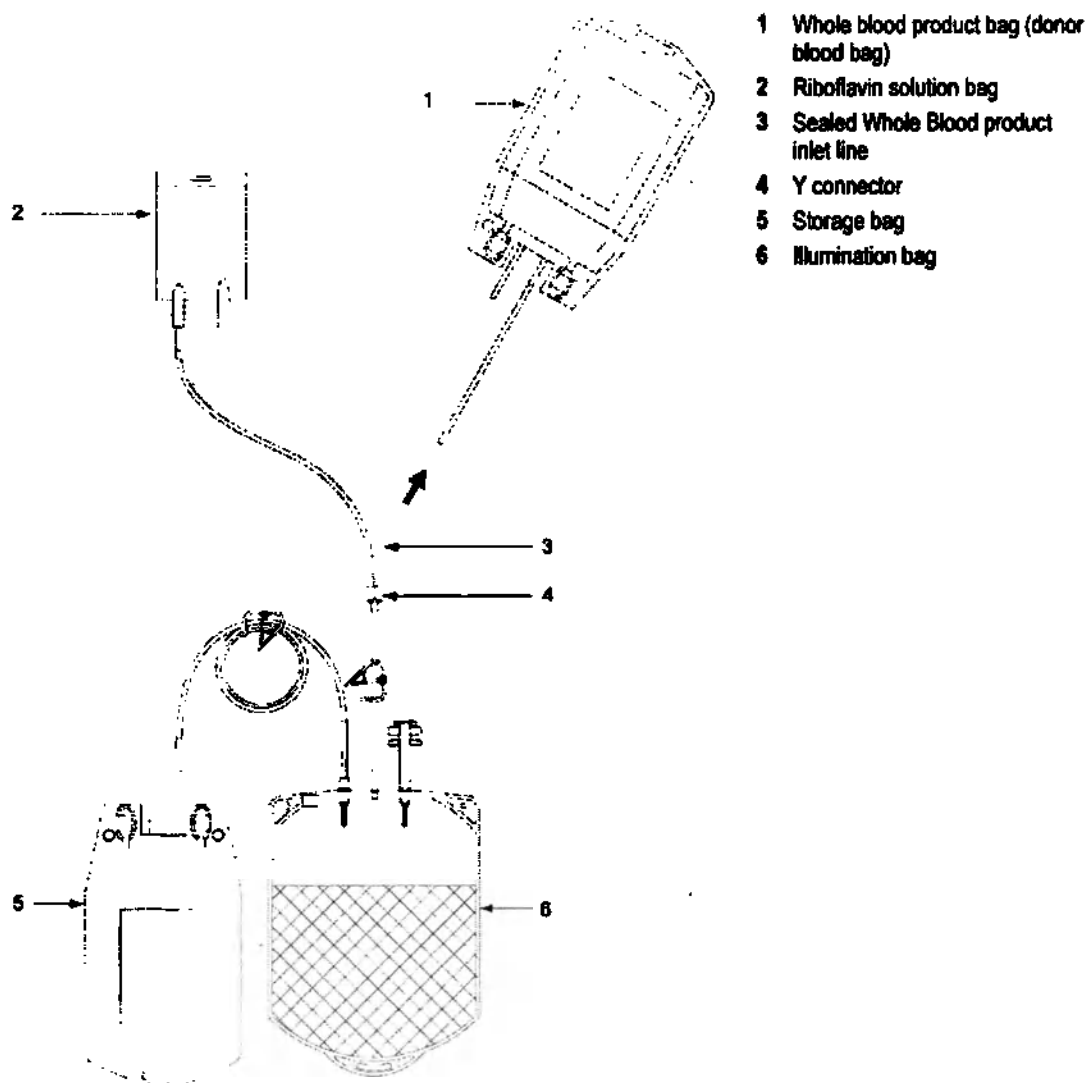


Figure 5: Disconnecting the whole blood product bag

9. Express residual air from the illumination bag into the empty riboflavin solution bag by performing these steps:
- 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, allowing the Whole Blood to fill the riboflavin solution bag approximately half full.
 - 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.
 - 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.

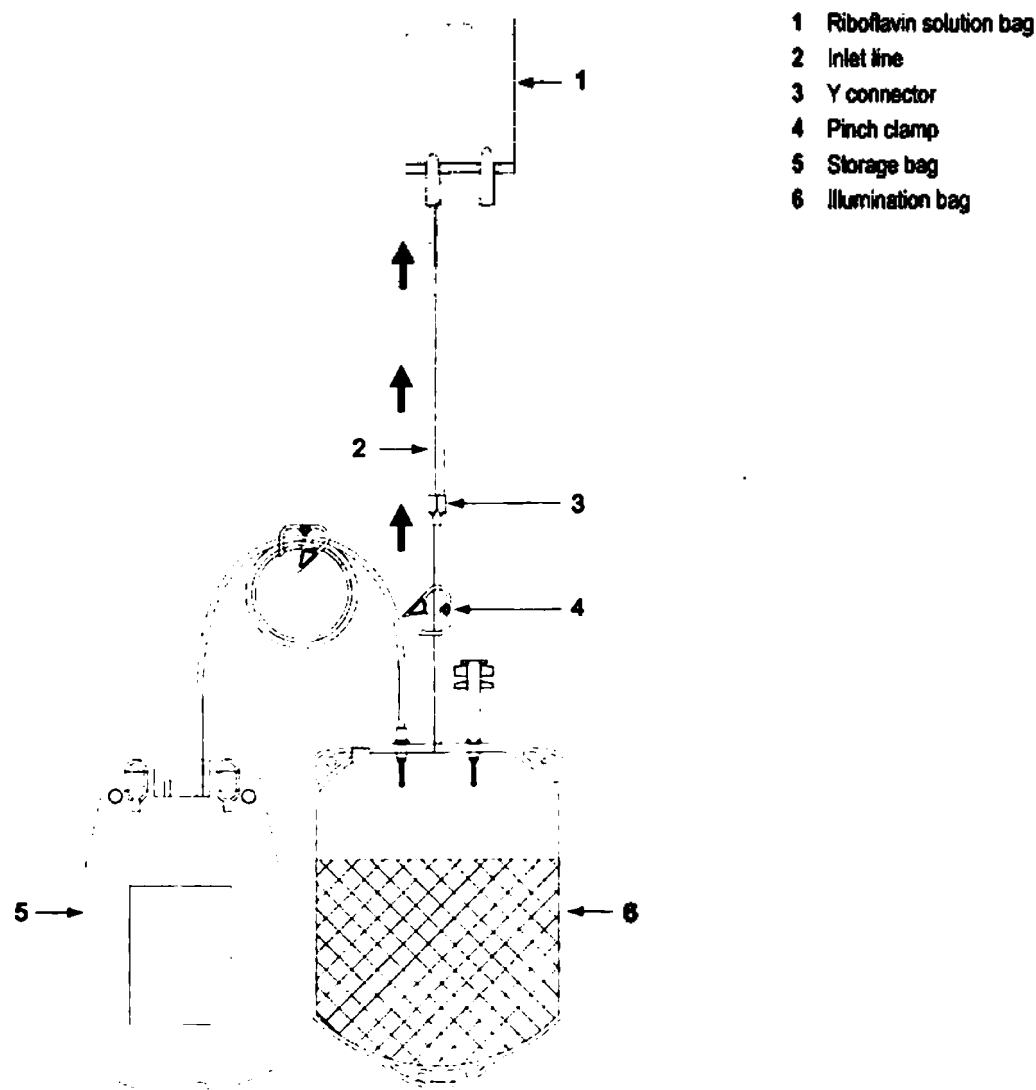


Figure 6: Expressing residual air from the illumination/storage set

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

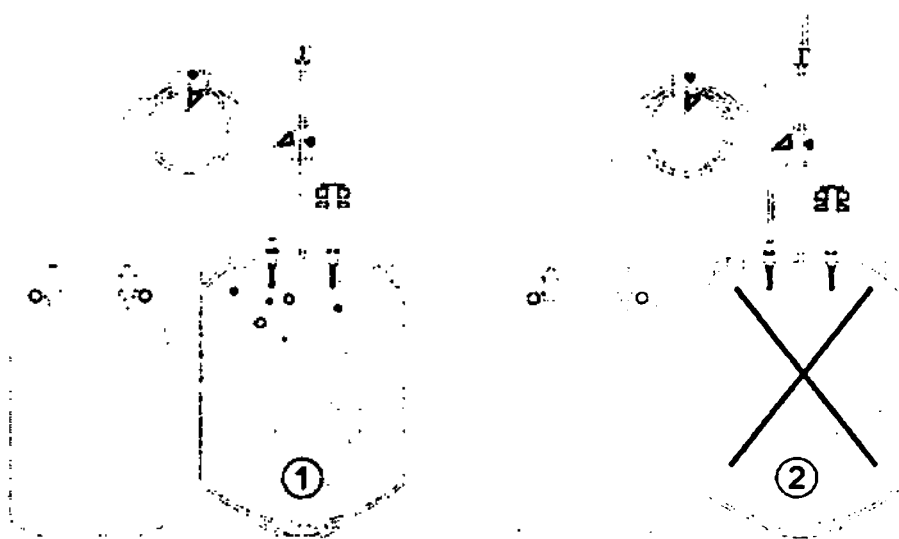


Figure 7: Residual air in the illumination bag

- 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.

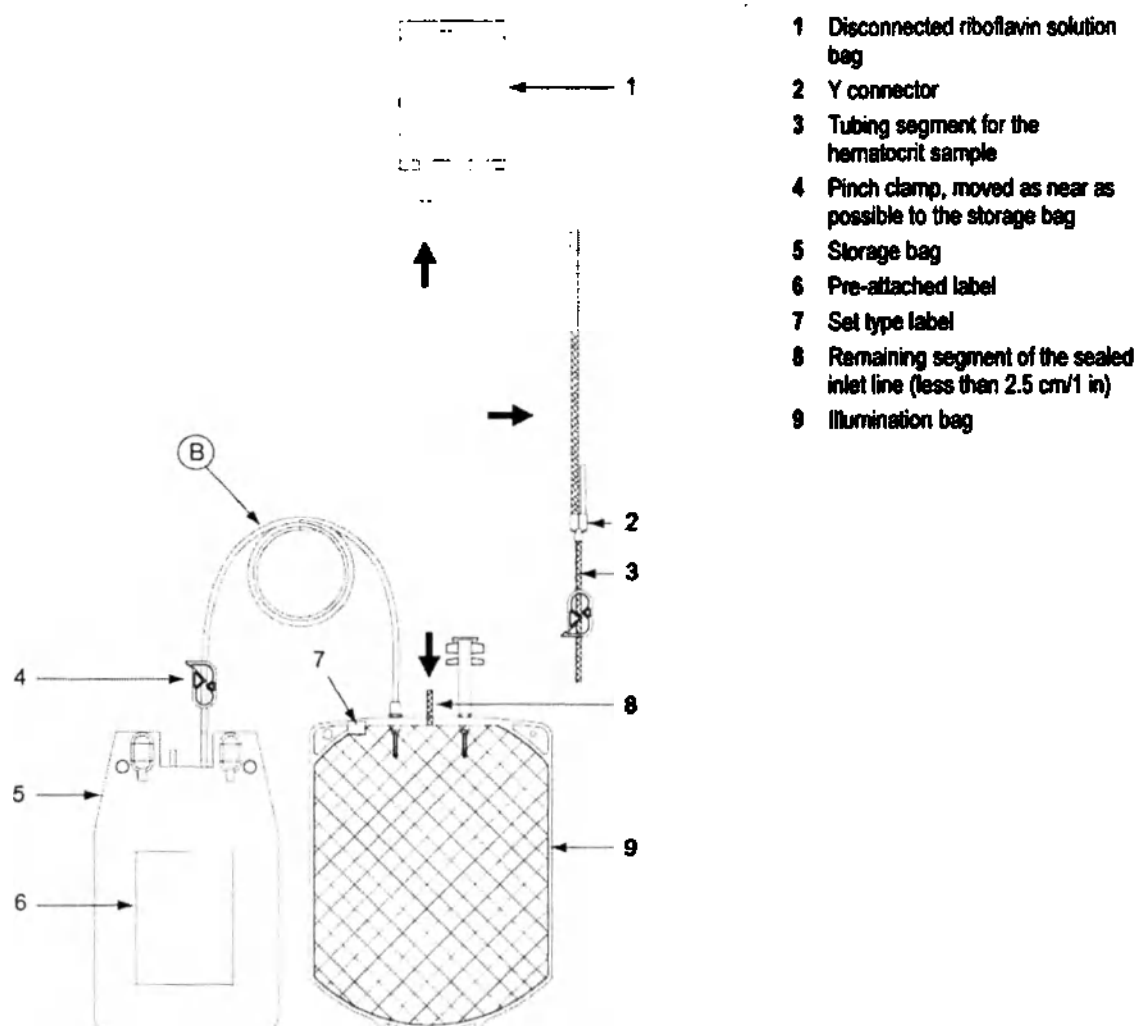


Figure 8: Sealing and disconnecting the riboflavin solution bag and the hematocrit sample segment

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 (a)) 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 (a)). 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.

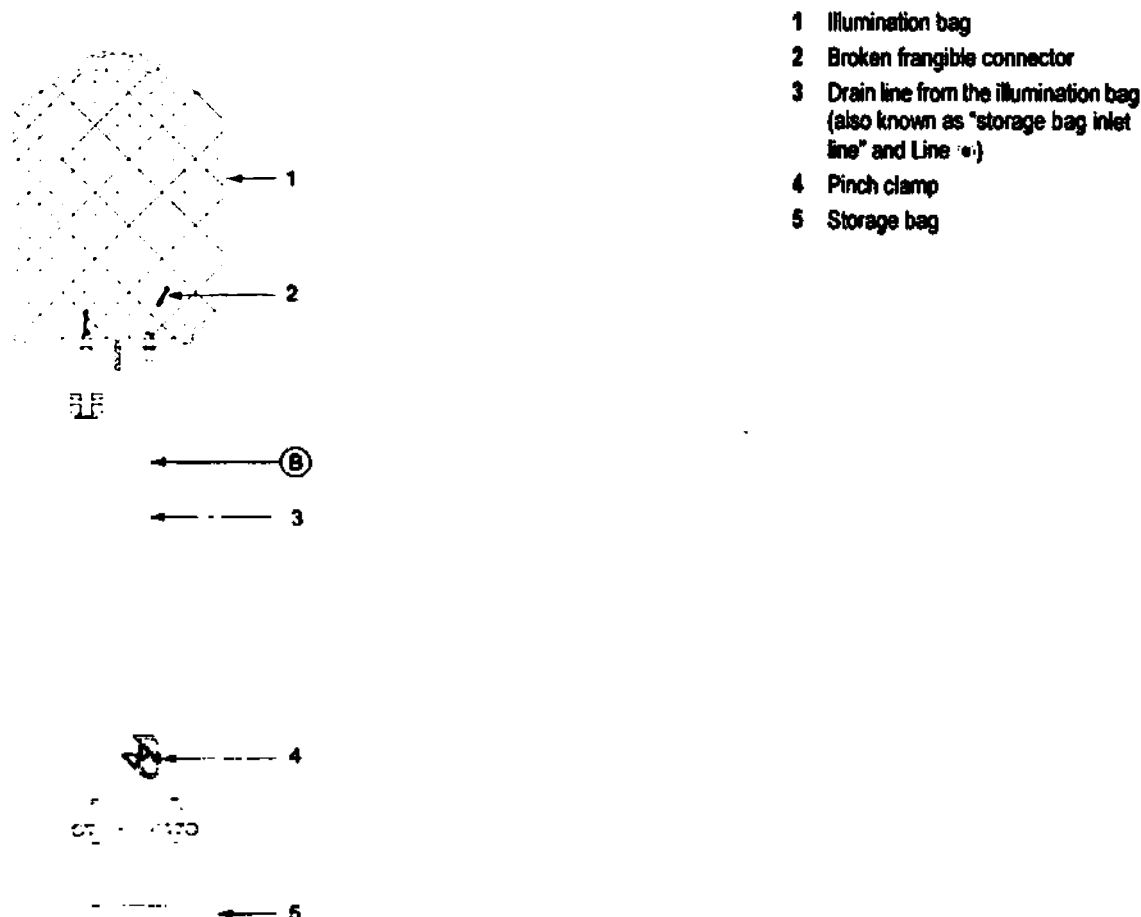
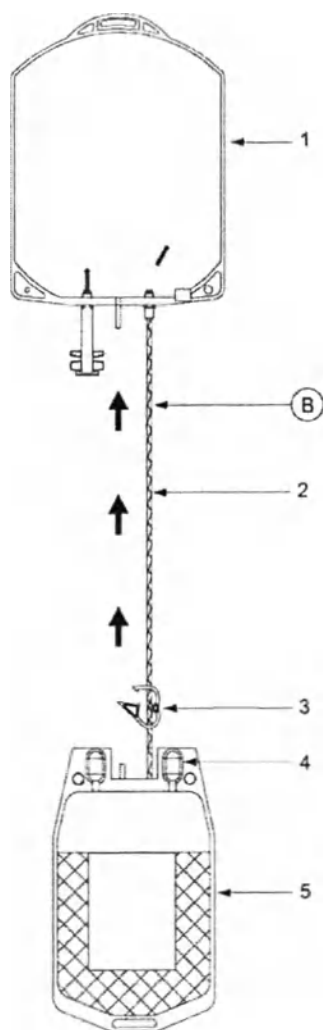


Figure 9: Draining the Whole Blood product

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

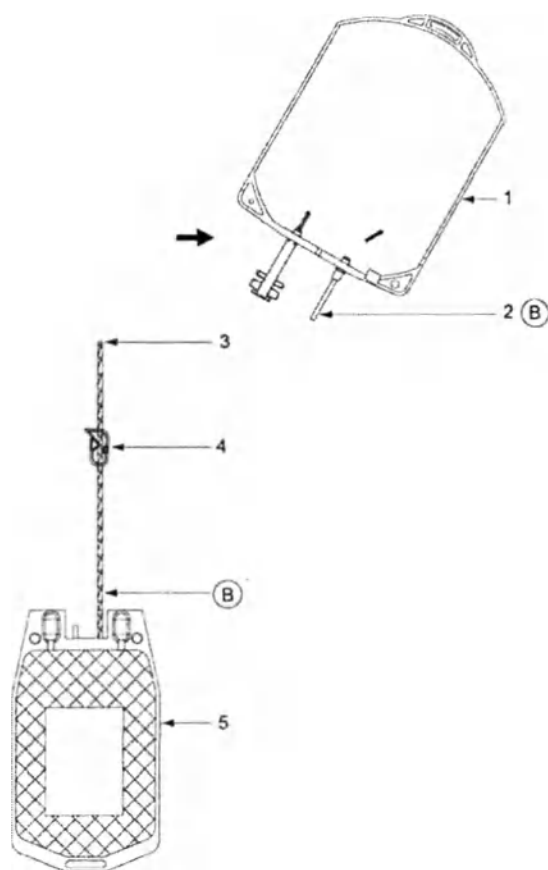
- a. Hold the storage bag so that the ports are facing up, as shown in Figure 10.
- b. Gently apply pressure to the storage bag to move the residual air and Whole Blood up through the storage bag inlet line (Line B) until it just reaches the illumination bag.
- c. Close the pinch clamp on the inlet line 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)

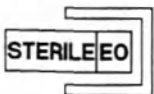
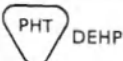
Characteristic	Specification
Riboflavin solution content	500 µM riboflavin in 0.9% sodium chloride solution pH 3.5 to 5.1 Riboflavin Material Safety Data Sheets are available upon request.
Riboflavin solution sterility	The riboflavin solution is sterile and non-pyrogenic, sterilized by steam.
Riboflavin 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
	Indicates the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive 93/42/EEC, as amended.
	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 B₂) 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)

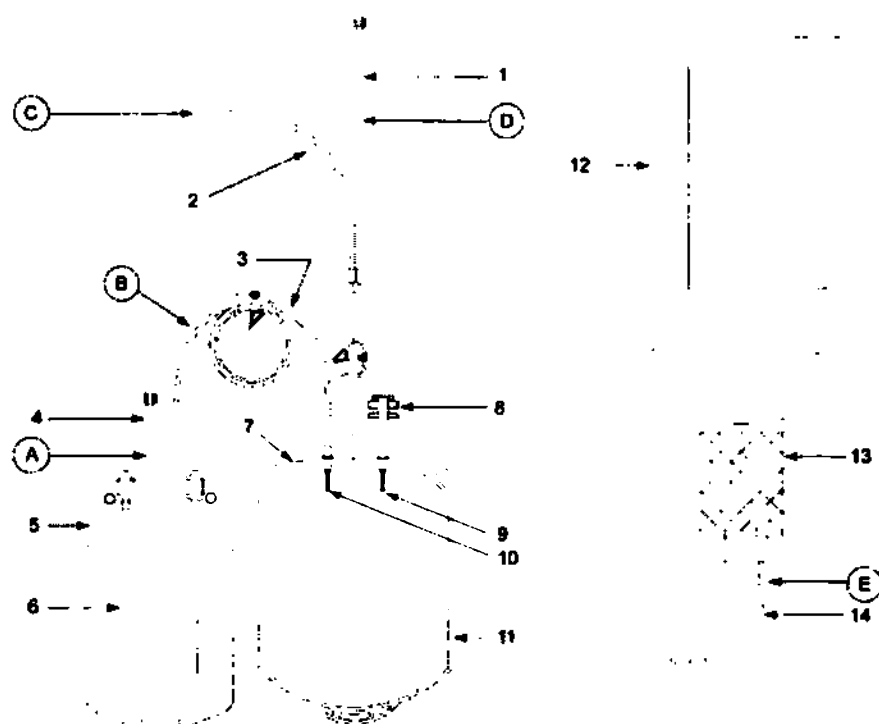


Figure 1 : Dispositif à usage unique pour sang total Mirasol

- 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 A, B, C, D, E 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.



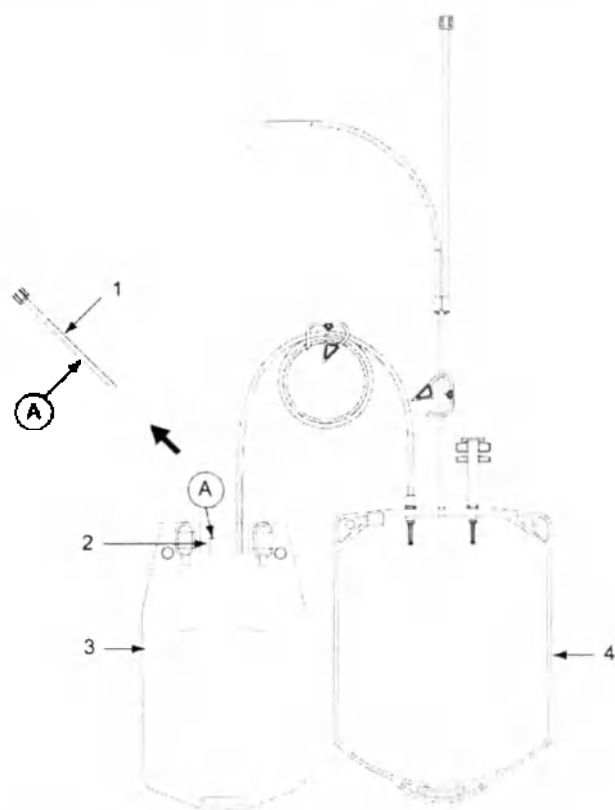
Mise en garde : Ne pas utiliser le dispositif à usage unique dans les cas suivants :

- 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 ⑥) 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.)

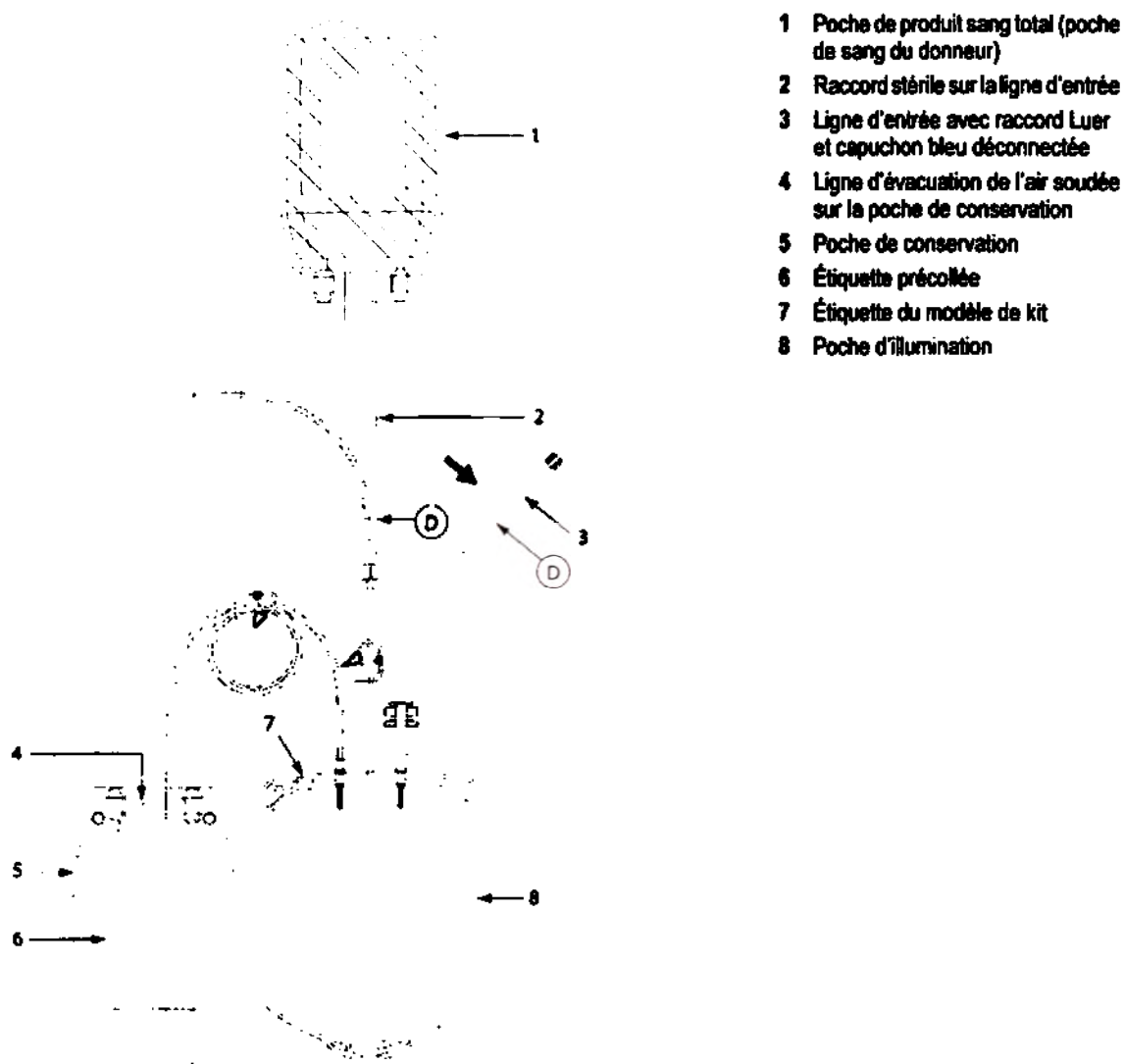


Figure 3 : Connexion de la poche de produit sang total à la ligne d'entrée de la poche d'illumination

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, n°7 :



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.



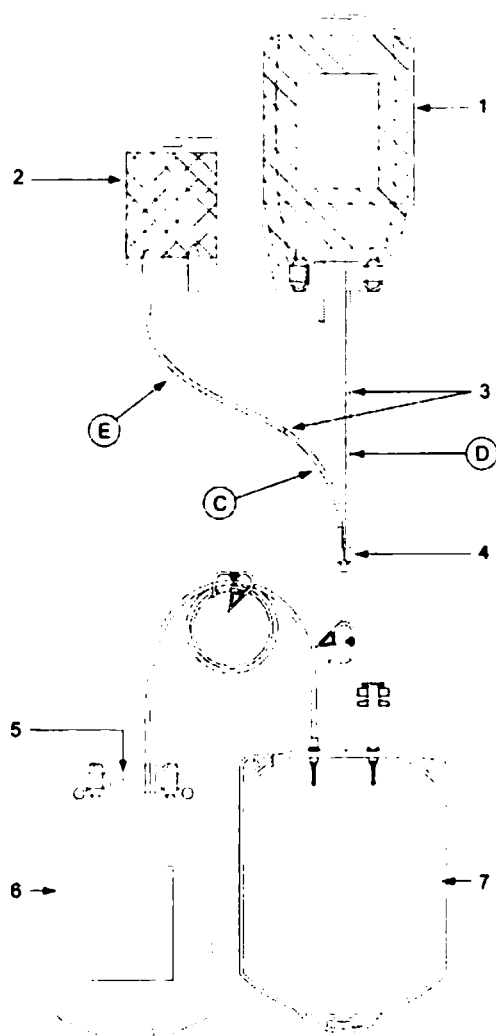
Mise en garde : Ne pas utiliser la solution de riboflavine si :

- 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 :
- À l'aide d'un appareil de connexion stérile, connecter la tubulure sur la poche de solution de riboflavine (ligne ⑤) à la ligne d'entrée soudée de la poche d'illumination (ligne ④). Voir la figure 4.
 - Ouvrir les deux connexions stériles et vider le produit sang total et la solution de riboflavine dans la poche d'illumination.



- Poche de produit sang total (poche de sang du donneur)
- Poche de solution de riboflavine
- Raccords stériles sur les lignes d'entrées
- Raccord en Y
- Ligne d'évacuation soudée sur la poche de conservation
- Poche de conservation
- 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.

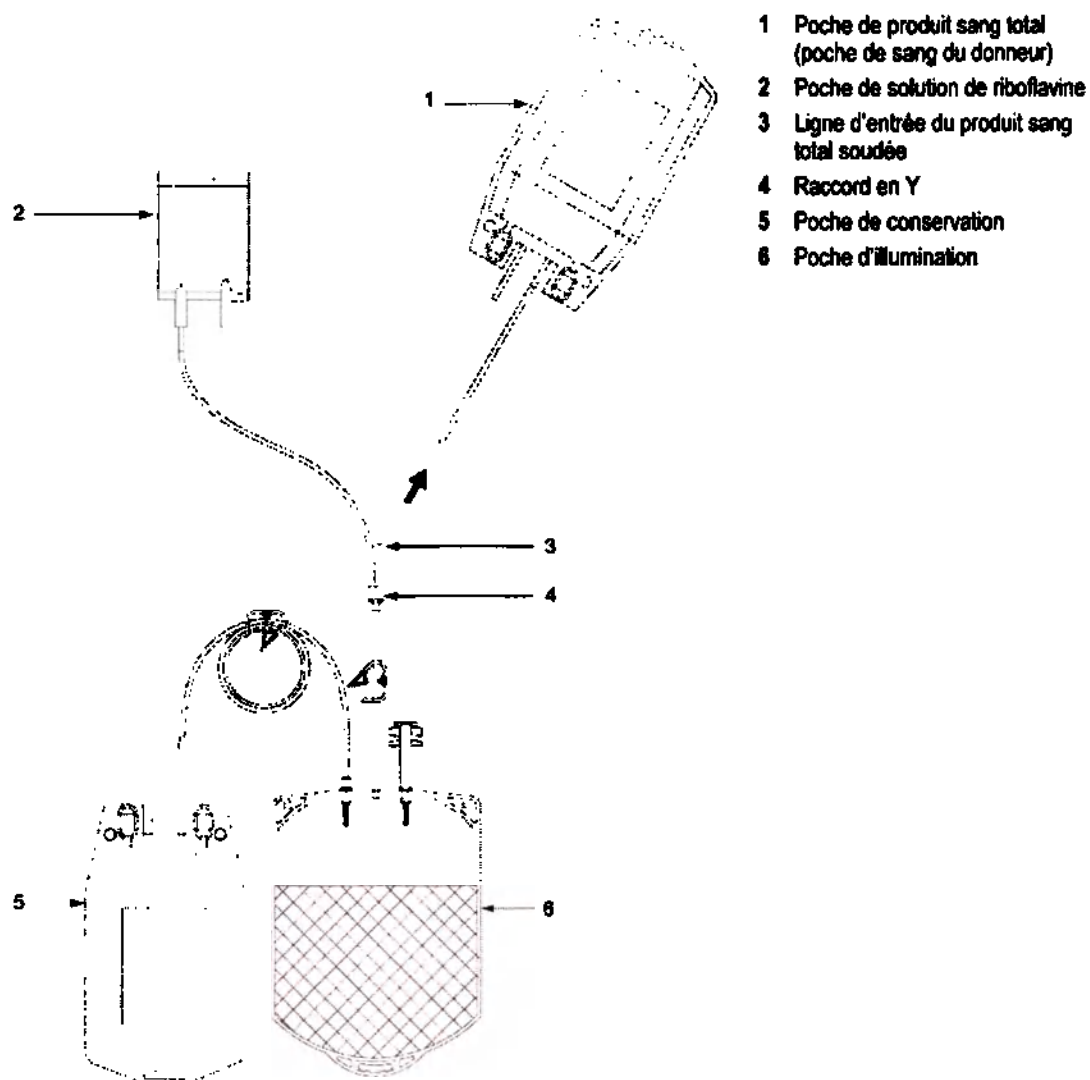


Figure 5 : Déconnexion de la poche de produit sang total

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 puits 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.

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

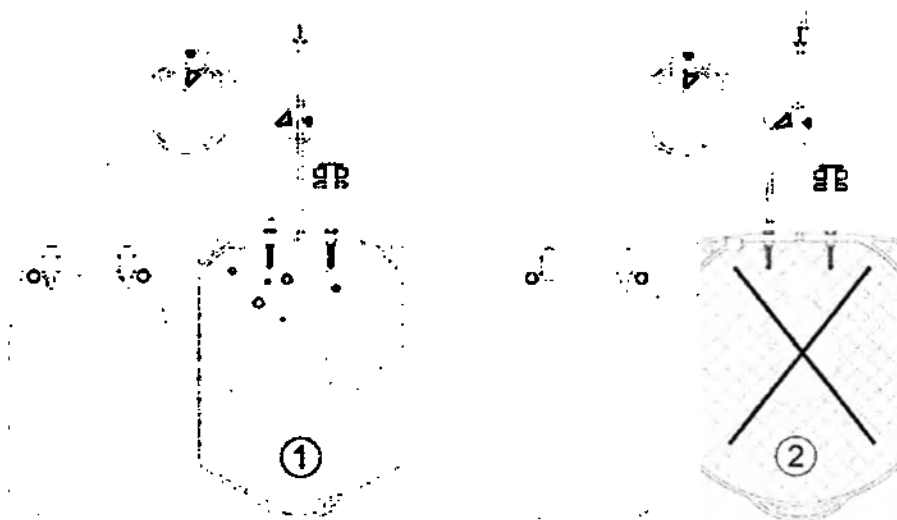


Figure 7 : Air résiduel dans la poche d'illumination

- 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.

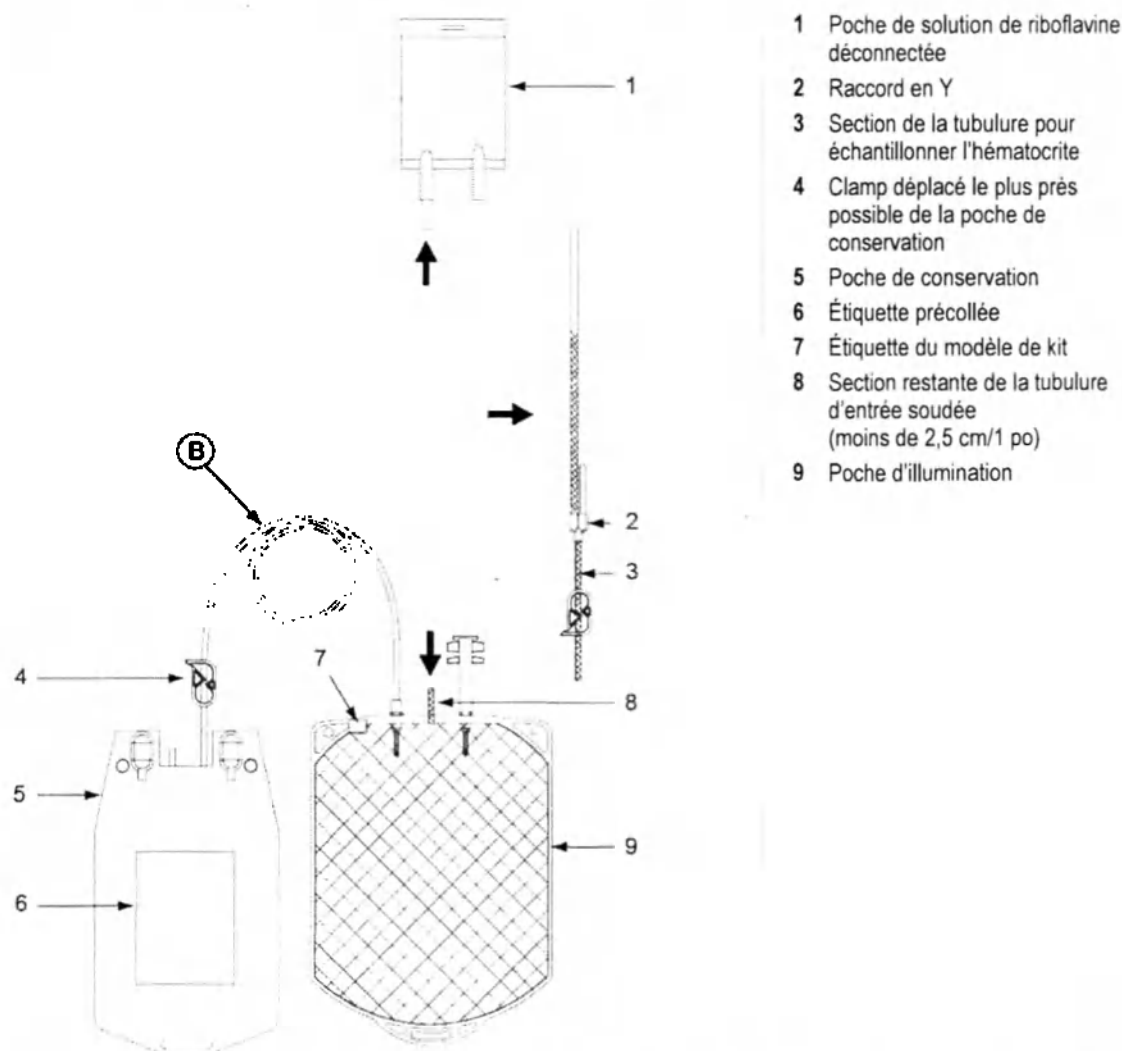


Figure 8 : Poche de solution de riboflavine et section d'échantillonnage de l'hématocrite correctement soudées et déconnectées

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.



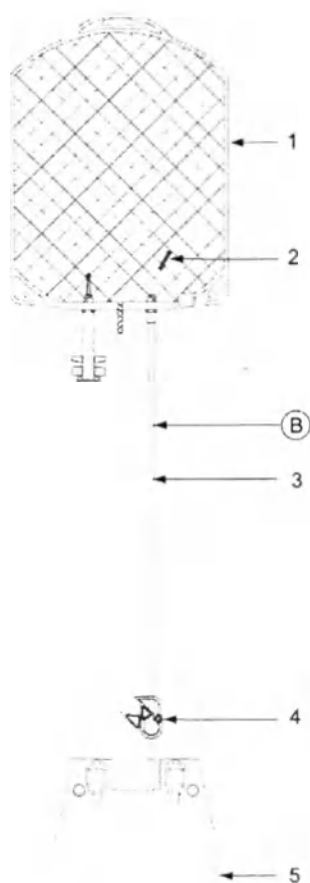
Remarque : Toujours utiliser l'hématocrite du sang total pré-exposé (avec la solution de riboflavine). Si l'hématocrite du sang du donneur ou du sang total collecté est utilisé, le produit sanguin recevra une dose lumineuse plus importante que nécessaire et la qualité du sang total s'en trouvera réduite.

14. Déplacer le clamp sur la ligne entre la poche de conservation et la poche d'illumination (ligne ⑤) 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 ⑤). 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.

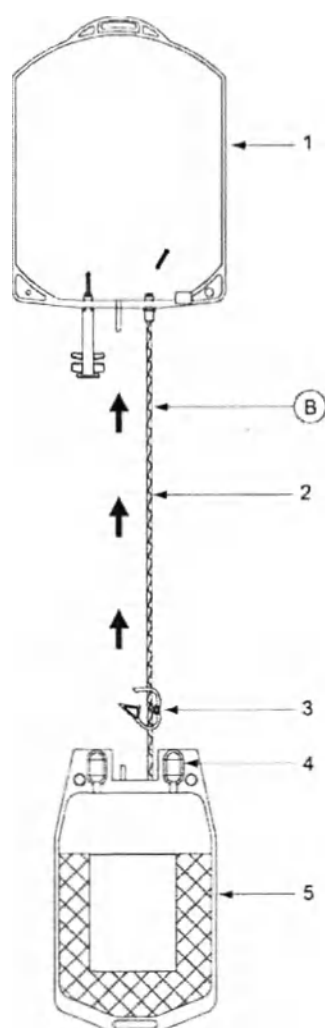


- 1 Poche d'illumination
- 2 Connecteur sécable rompu
- 3 Ligne de transfert de la poche d'illumination (également appelée « ligne d'entrée de la poche de conservation » et ligne ⑤)
- 4 Clamp
- 5 Poche de conservation

Figure 9 : Transfert du produit sang total

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

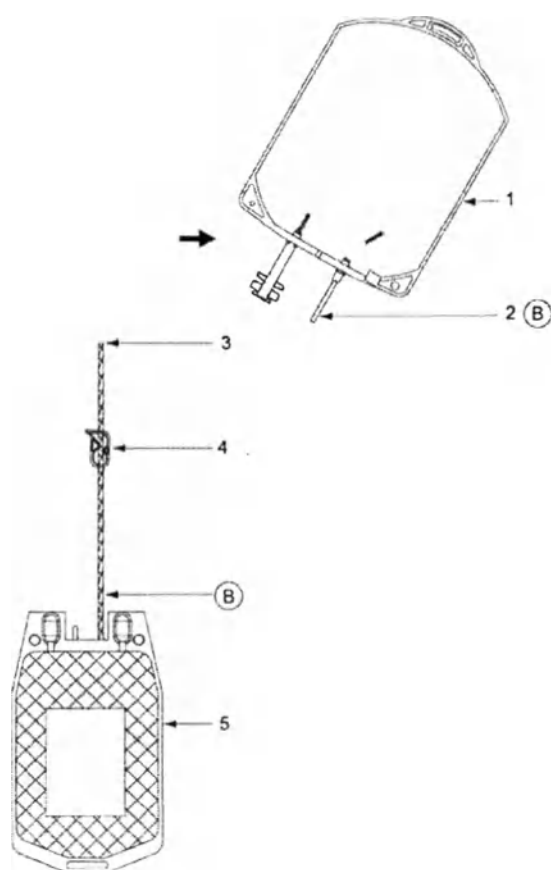
- a. Maintenir la poche de conservation de telle manière que les ports sont orientés vers le haut, comme indiqué à la figure 10.
- b. Appuyer doucement sur la poche de conservation pour faire passer l'air résiduel et le sang total dans la ligne d'entrée de la poche de conservation (ligne ②), jusqu'à 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 ⑥) 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 ⑥) 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 °C. - 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 °C.
Température de stockage	1 à 6 °C
Température de transport	1 à 10 °C
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)

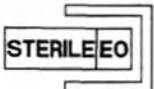
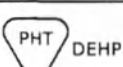
Caractéristique	Spécification
Contenu de la solution de riboflavine	500 µM de riboflavine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pH 3,5 à 5,1 Les fiches techniques sur la sûreté de la riboflavine sont disponibles sur demande.
Stérilité de la solution de riboflavine	La solution de riboflavine 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 °C (36 à 86 °F) Humidité de stockage : jusqu'à 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation Écarts autorisés : jusqu'à 60 °C (140 °F) 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
	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.
	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 B₂) 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 Graft 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 jakiegokolwiek procesu 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 powtarzanej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub poddany powtarzanej 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 tlenu 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 dożylniej.
3. Do żadnego preparatu nie należy dodawać więcej niż jednego pojemnika roztworu ryboflawiny.

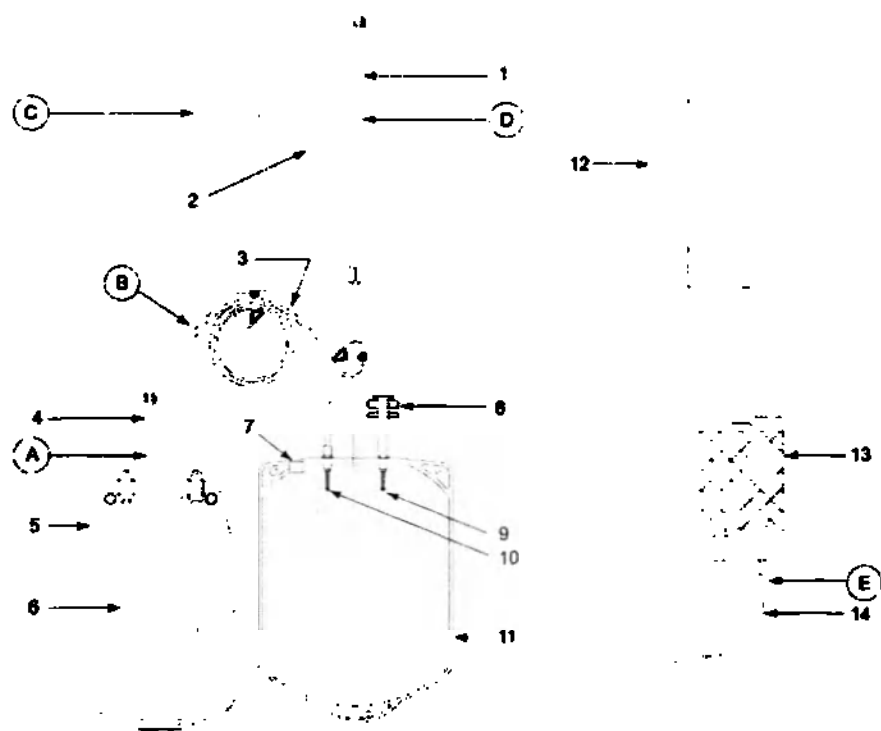
Składniki krwi

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 μ M 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 kropłową
- 9 Łamiwe złącze na porcie z komorą kropłową
- 10 Łamiwe 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 A do E 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 przechowywana 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



Przeostroga: 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.



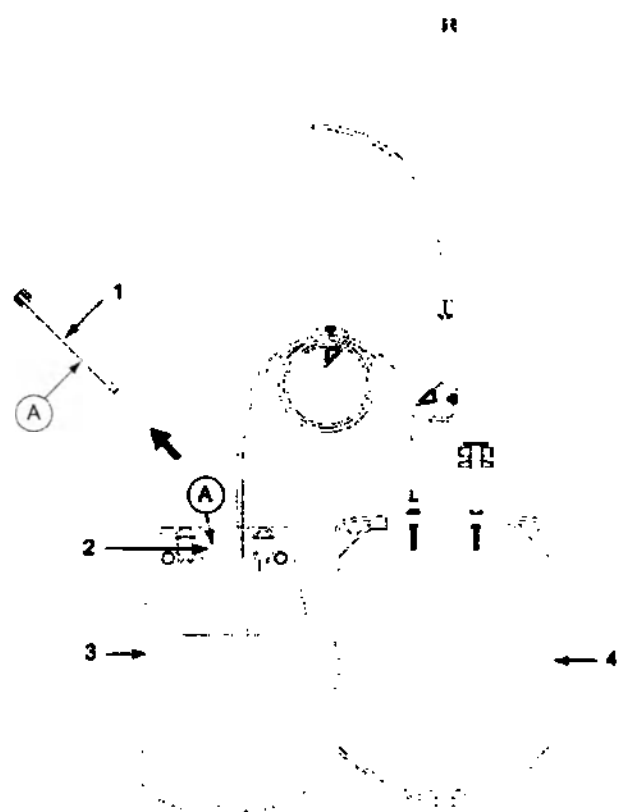
Przeostoga: Zestawu jednorazowego nie należy używać w przypadku, gdy:

- a. Nie jest podłączona niebieska zatyczka na linii wejściowej (e) lub na linii pojemnika do przechowywania (s).
- b. Integralność zestawu do naświetlania/przechowywania została z jakichkolwiek przyczyn naruszona.
- c. Łamiwe 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 **Przeostoga** 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 A.) używając zgrzewarki drenów. Zgrzać linię jak najbliżej pojemnika do przechowywania, jak przedstawia Rys. 2.

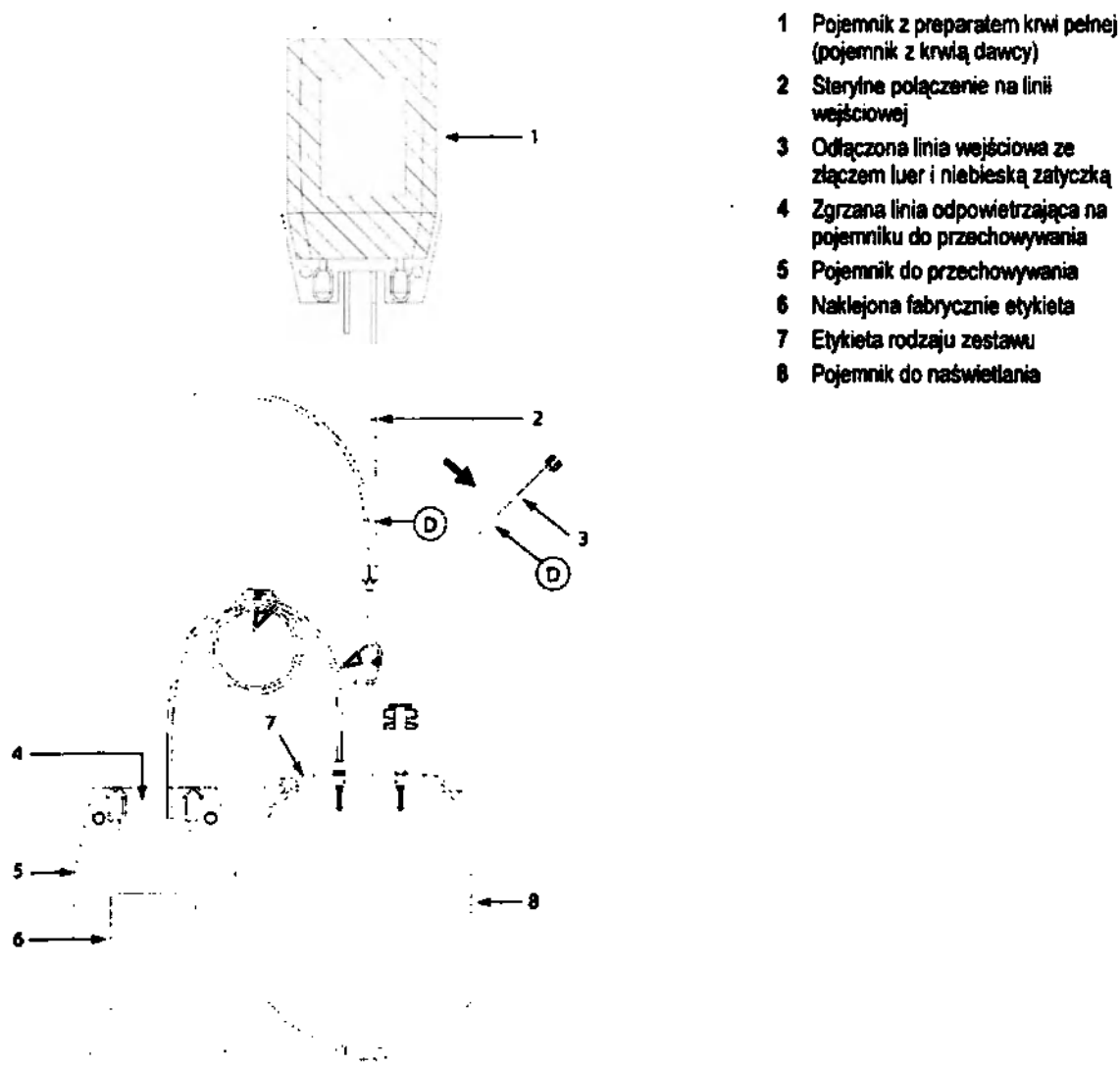


- 1 Odłączona linia odpowietrzająca z niebieską zatyczką
- 2 Zgrzana linia odpowietrzająca na pojemniku do przechowywania
- 3 Pojemnik do przechowywania
- 4 Pojemnik do naświetlania

Rysunek 2: Odlaczanie 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 ⑥) 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).



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.



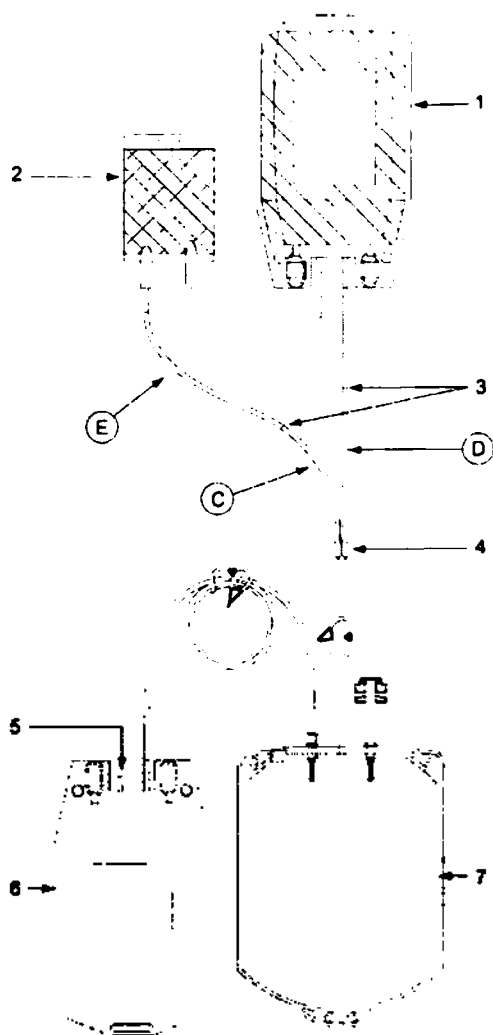
Przestroga: Nie należy używać roztworu ryboflawiny w następujących okolicznościach:

- 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.

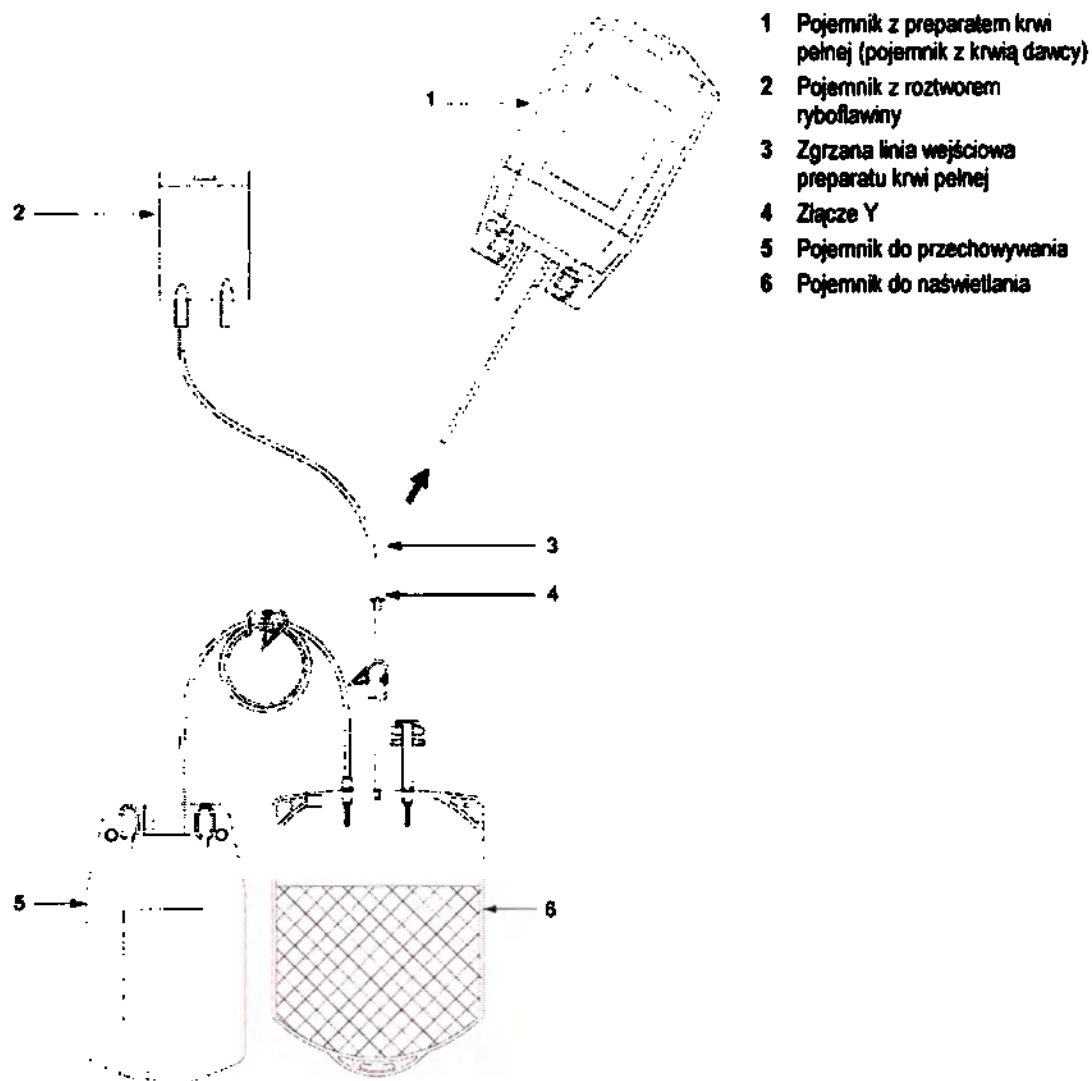
8. Przenieść jednocześnie preparat krwi pełnej i roztwór ryboflawiny do pojemnika do naświetlania wykonując poniższe czynności:
- Używając urządzenia do sterylnego łączenia, podłączyć dren na pojemniku roztworu ryboflawiny (linia **e**) do zgrzanej linii wejściowej na pojemniku do naświetlania (linia **c**). Patrz Rys. 4.
 - Otworzyć oba sterylne połączenia i przesączyć preparat krwi pełnej i roztwór ryboflawiny do pojemnika do naświetlania.



- Pojemnik z preparatem krwi pełnej (pojemnik z krwią dawcy)
- Pojemnik z roztworem ryboflawiny
- Sterylnie połączenia na liniach wejściowych
- Złącze Y
- Zgrzana linia odpowietrzająca na pojemniku do przechowywania
- Pojemnik do przechowywania
- 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.



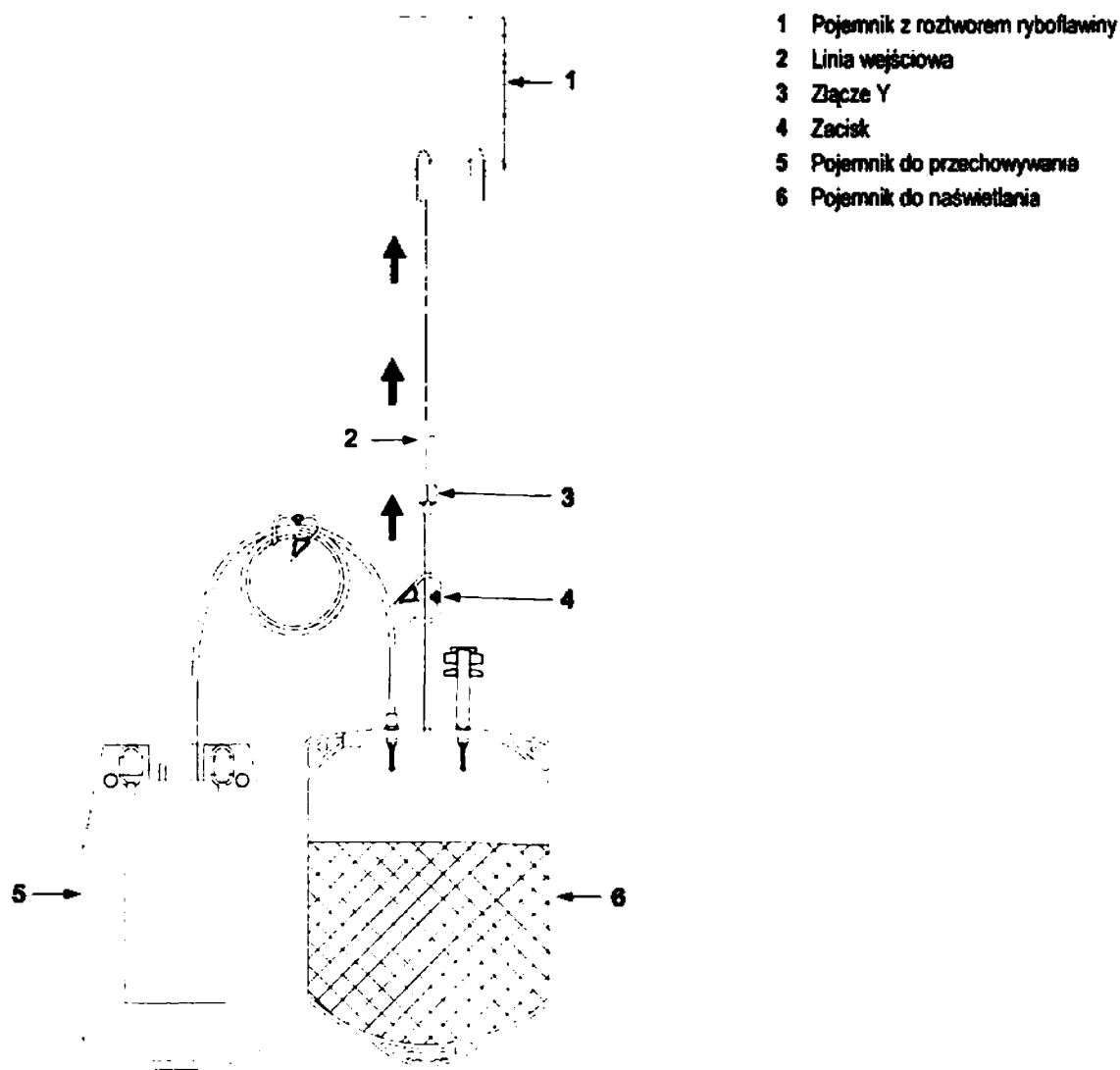
Rysunek 5: Odłączanie pojemnika preparatu krwi pełnej

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.



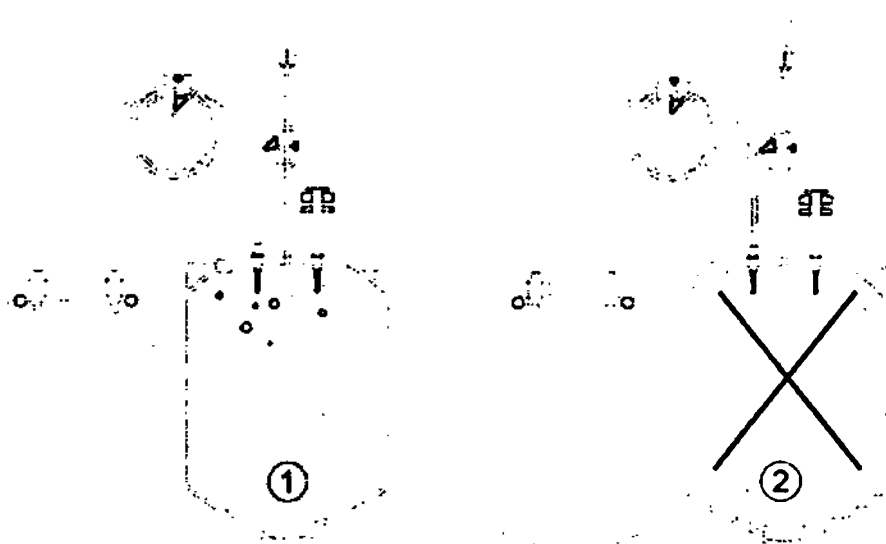
Uwaga: Jest bardzo ważne, aby preparat był delikatnie, ale dokładnie wymieszany w celu uzyskania dokładnego pomiaru hematokrytu.

- 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.



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

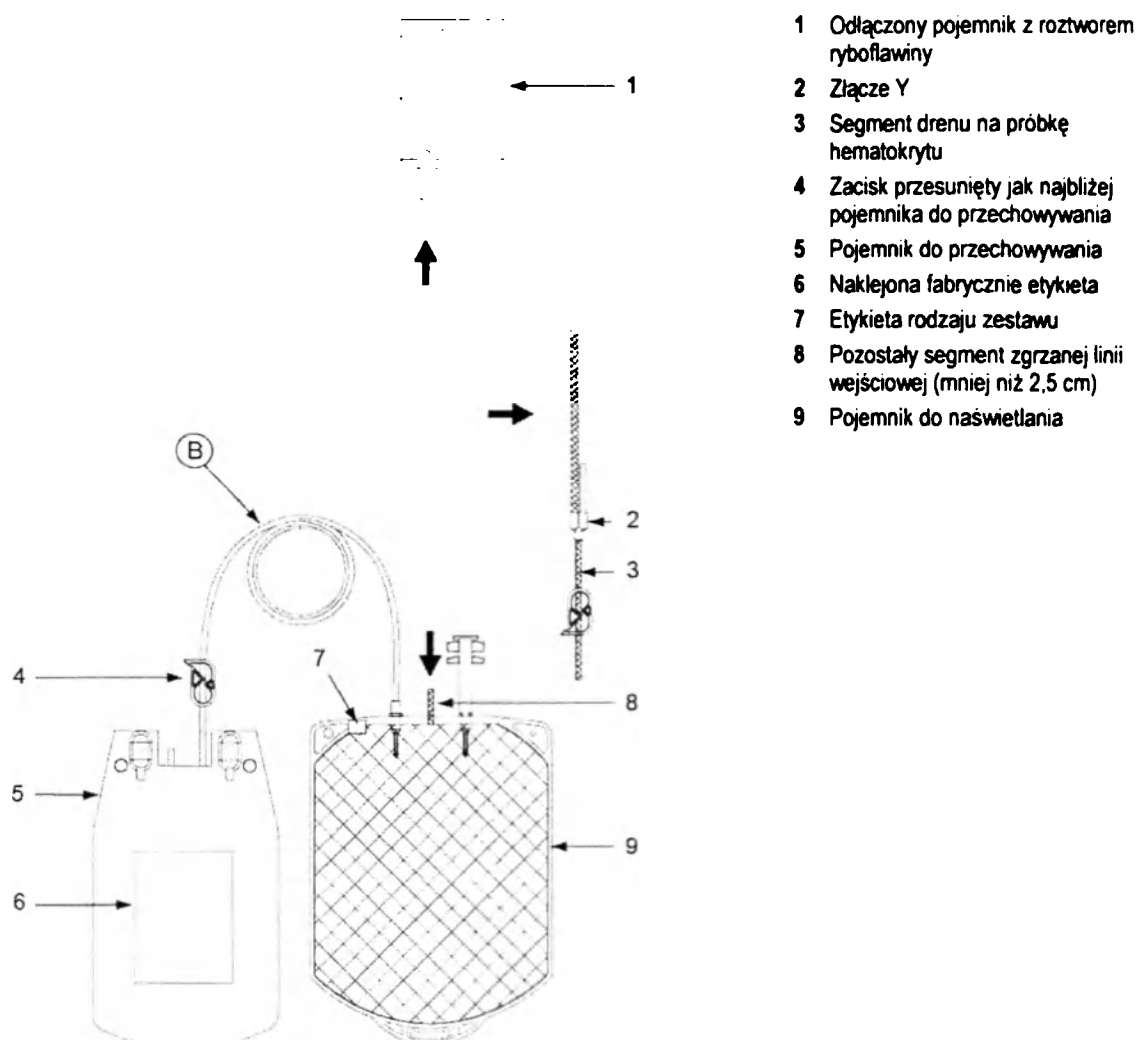
Pojemnik do naświetlania nie powinien teraz zawierać pozostałości powietrza. Na zamieszczonym niżej rysunku przedstawiono dopuszczalne i niedopuszczalne ilości pozostałości powietrza.



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.



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.



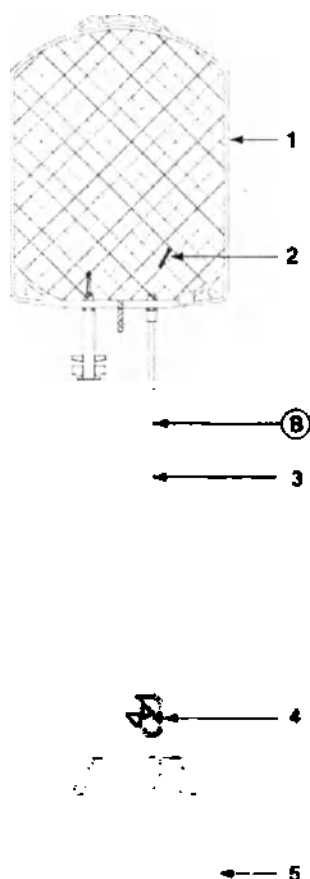
Uwaga: Należy zawsze używać wartości hematokrytu przed naswietleniem krwi pełnej (łącznie z roztworem ryboflawiny). Jeżeli używany jest hematokryt dawcy krwi lub pobranej krwi pełnej, preparat krwiopochodny otrzyma większą dawkę energii świetlnej niż jest to konieczne i jakość krwi pełnej może być obniżona.

14. Przesunąć zacisk na linii pomiędzy pojemnikiem do przechowywania i pojemnikiem do nasświetlania (linia ⑧) tak, aby znajdował się możliwie jak najbliżej pojemnika do przechowywania (patrz Rys. 8).
15. Wykonać procedurę nasświetlania zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku operatora urządzenia do nasświetlania Mirasol PRT do krwi pełnej.
16. Po zakończeniu procedury nasświetlania zdjąć zestaw do nasświetlania/przechowywania z urządzenia do nasświetlania, zawiesić pojemnik do nasświetlania i przełamać łamiwe złącze na porcie wyjściowym linii łączącej pojemnik do nasświetlania z pojemnikiem do przechowywania (linia ⑧). Patrz Rys. 9.



Uwaga: Odlamany element łamiwego złącza pozostanie w pojemniku do nasświetlania przed przeniesieniem i po przeniesieniu krwi pełnej po naswietleniu w urządzeniu Mirasol do pojemnika do przechowywania.

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

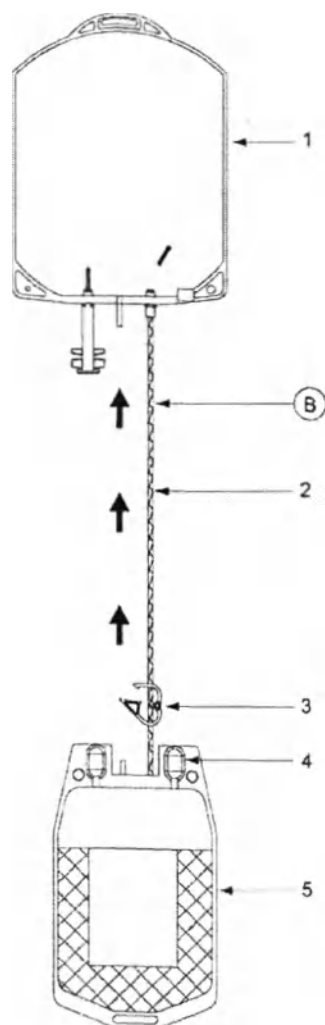


- 1 Pojemnik do nasświetlania
- 2 Przełamane łamiwe złącze
- 3 Linia przesączania z pojemnika do nasświetlania (zwana również „linią wejściową do pojemnika do przechowywania” oraz linią *)
- 4 Zacisk
- 5 Pojemnik do przechowywania

Rysunek 9: Przesączanie preparatu krwi pełnej

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

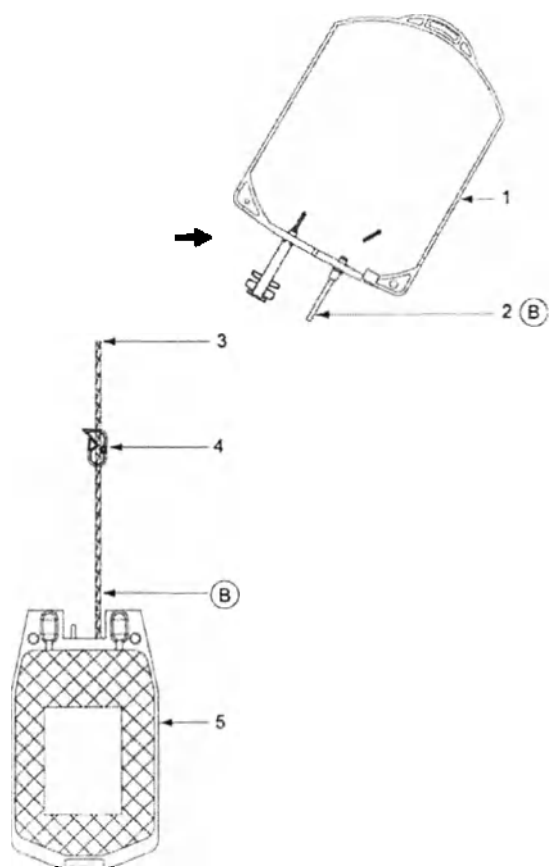
- Przytrzymać pojemnik do przechowywania w taki sposób, aby porty znajdowały się u góry, jak przedstawia Rys. 10.
- Delikatnie ścisnąć pojemnik do przechowywania, aby przesunąć pozostałość powietrza i krew pełną w górę przez linię wejściową pojemnika do przechowywania (linię B) do momentu dojścia zawartości do pojemnika do naświetlania.
- Zamknąć zacisk na linii wejściowej, aby zatrzymać krew w drenie.



- Pojemnik do naświetlania
- Linia przesączania z pojemnika do naświetlania do pojemnika do przechowywania
- Zacisk
- Port nakłuwacza/komory kroplowej pojemnika do przechowywania
- Pojemnik do przechowywania

Rysunek 10: Wypychanie pozostałości powietrza z pojemnika do przechowywania

19. Trwale zgrzać linię wejściową pojemnika do przechowywania (linię ⑥) w pobliżu pojemnika do naświetlania, a następnie odłączyć i wyrzucić pojemnik do naświetlania (patrz Rys. 11).



- 1 Odlączony 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 ⑥) 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
	Wskazuje, że produkt wyprodukowano zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy 93/42/EEC Rady Europejskiej wraz z poprawkami.
	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, umożliwiającą identyfikację urządzenia medycznego.
	Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiającą 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-etyloheksylový) (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 B₂), 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 (ЕО), 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).

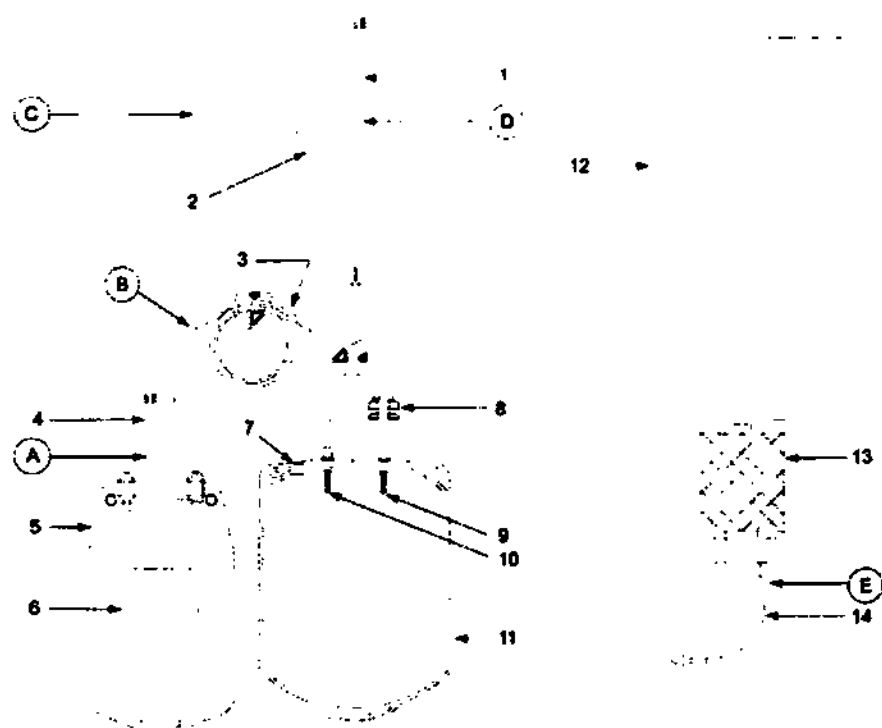


Рис. 1: Одноразовый комплект Mirasol для цельной крови

- 1 Впускная линия к пакету для облучения с лазер-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 А. до Е. 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 полосу. Извлеките и осмотрите набор для облучения и хранения.



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

- а. синяя заглушка на впускной линии (Б) или на линии к пакету для хранения (А) 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 А) с помощью устройства для запаивания трубок. Запаивание следует выполнить как можно ближе к пакету для хранения, как показано на Рис. 2.

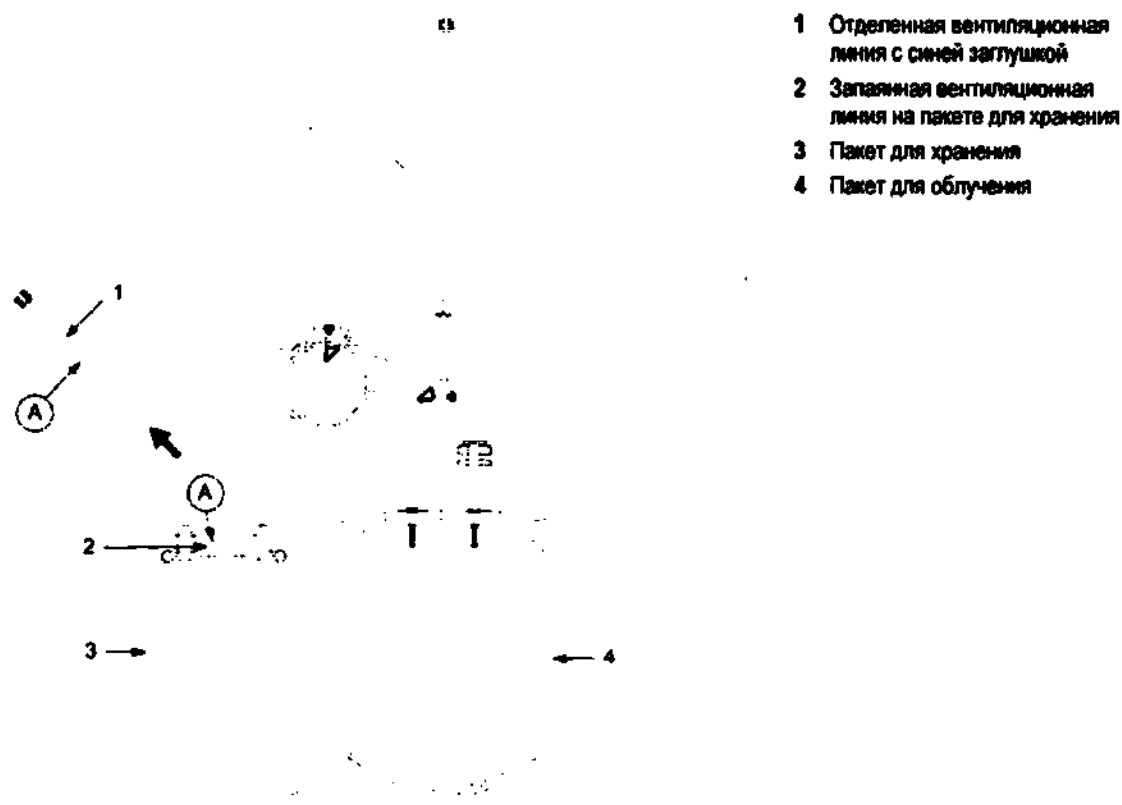


Рис. 2: Отделение вентиляционной линии

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.)

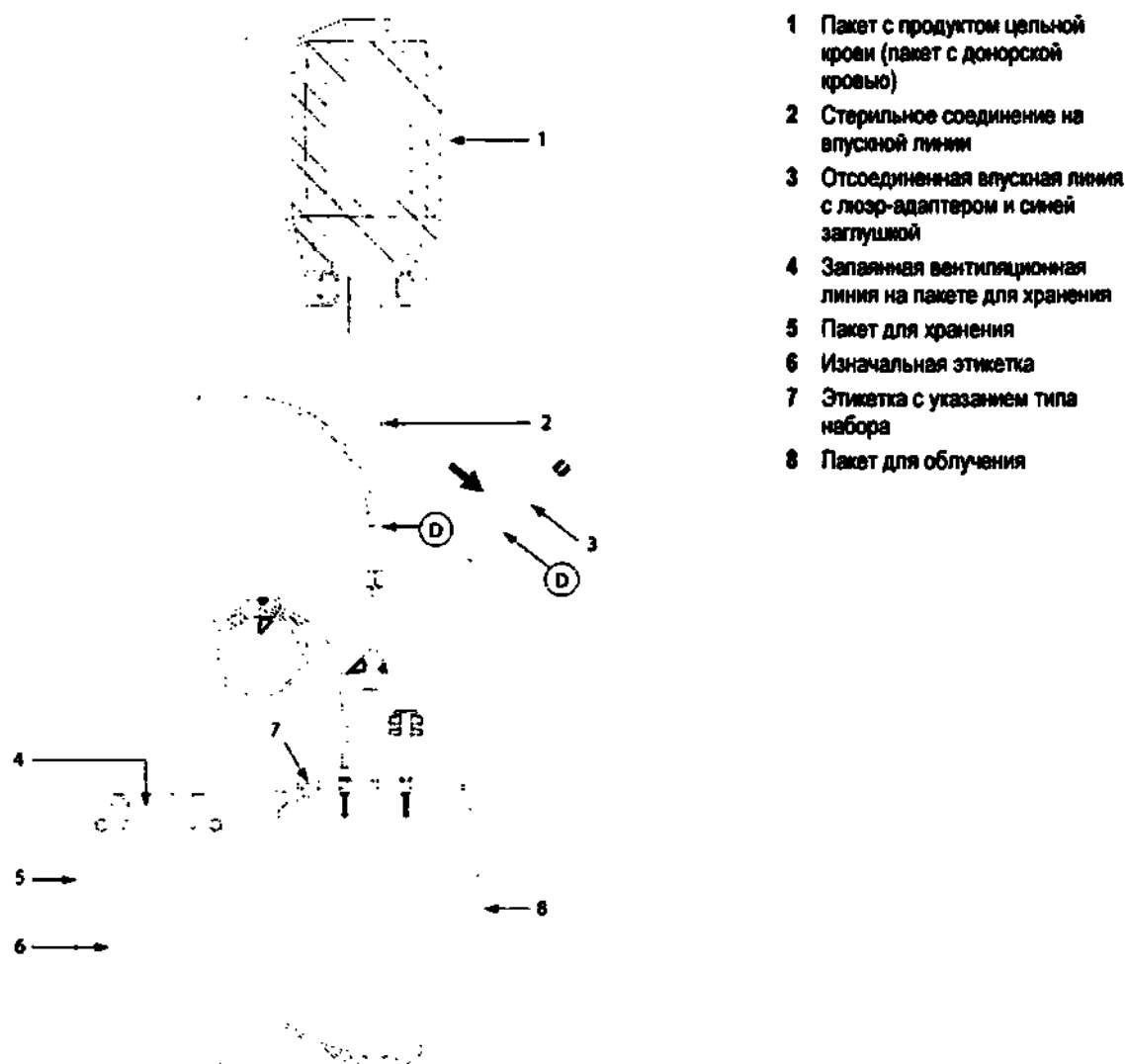


Рис. 3: Подсоединение пакета с продуктом цельной крови к впускной линии пакета для облучения

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.



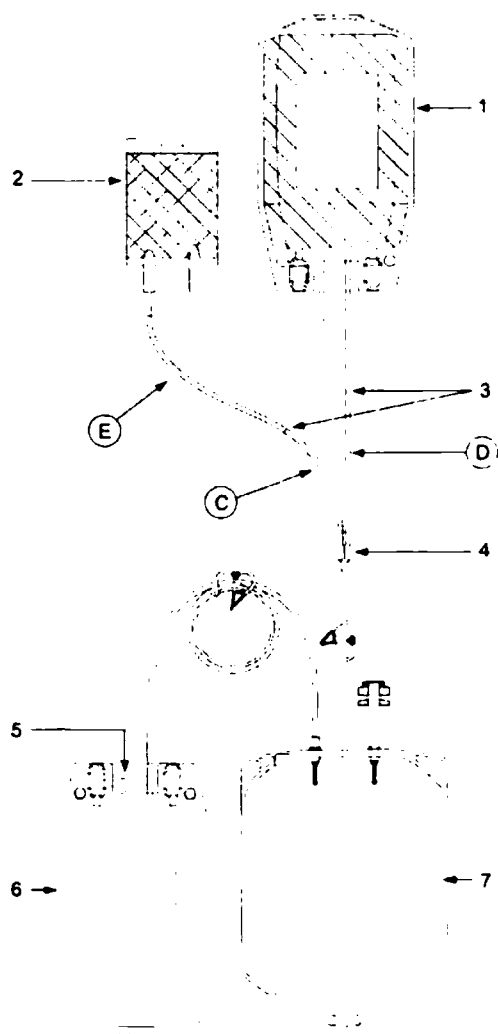
Предостережение. Не используйте раствор рибофлавина, если:

- 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 (е)) к запаянной впускной линии на пакете для облучения (линия (с)). 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.

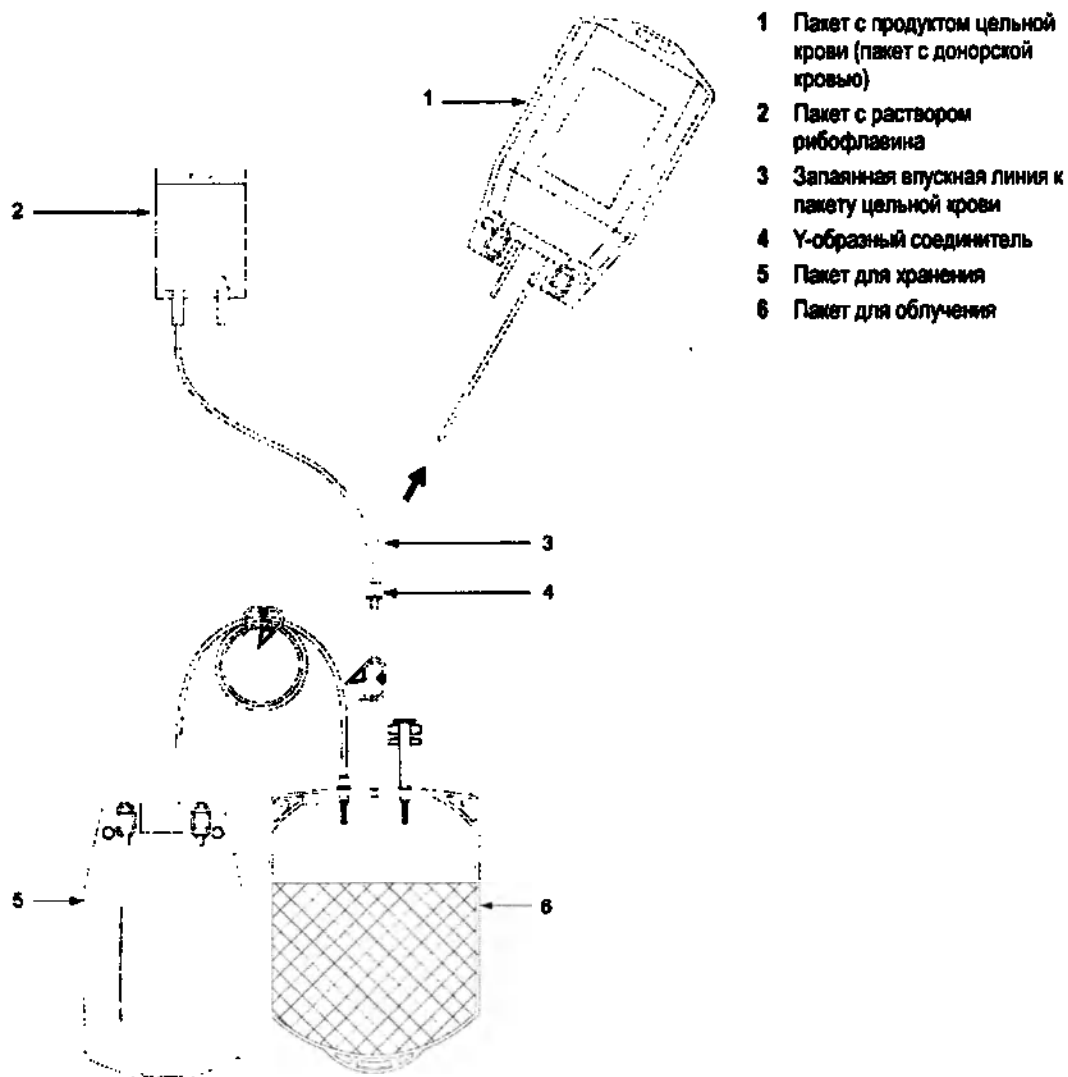


Рис. 5: Отделение пакета с продуктом цельной крови

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.

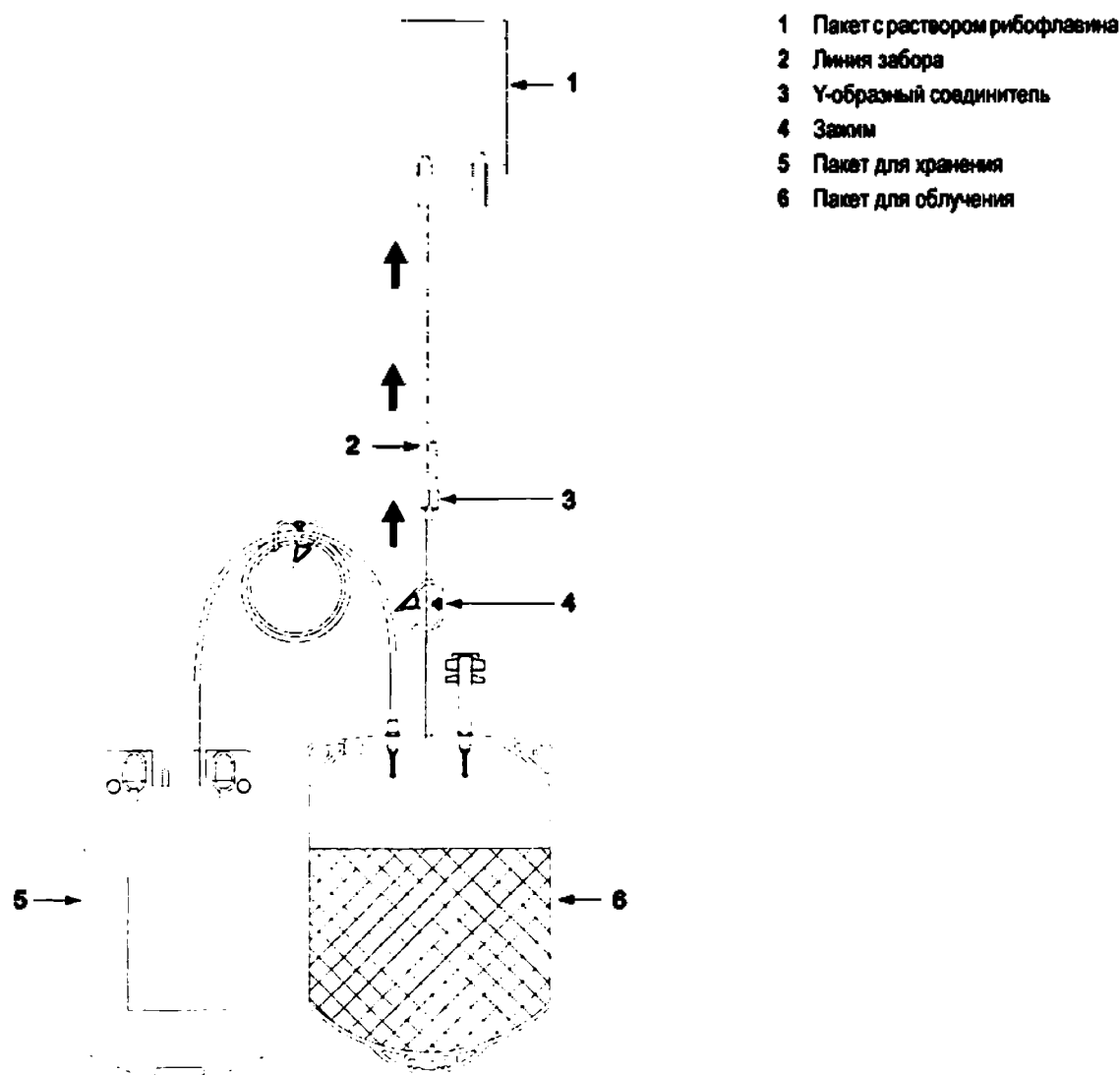


Рис. 6: Удаление остаточного воздуха из набора для облучения и хранения

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

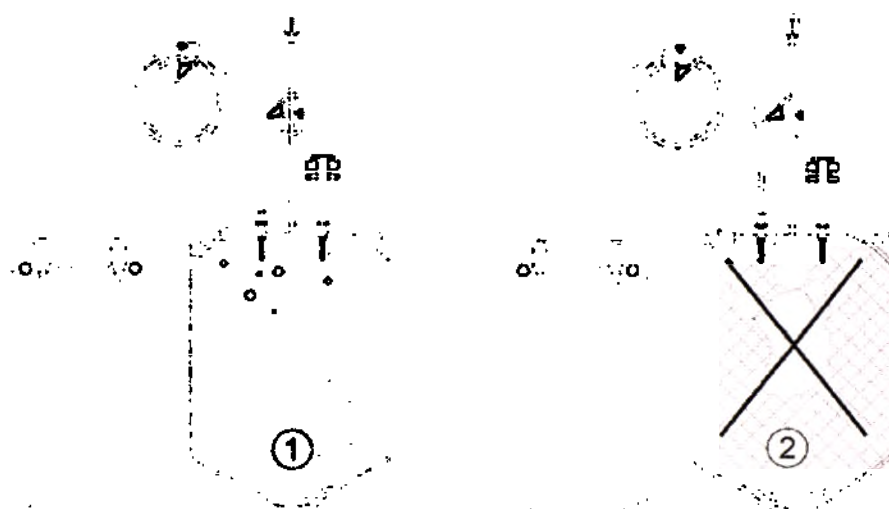


Рис. 7: Остаточный воздух в пакете для облучения

- 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.

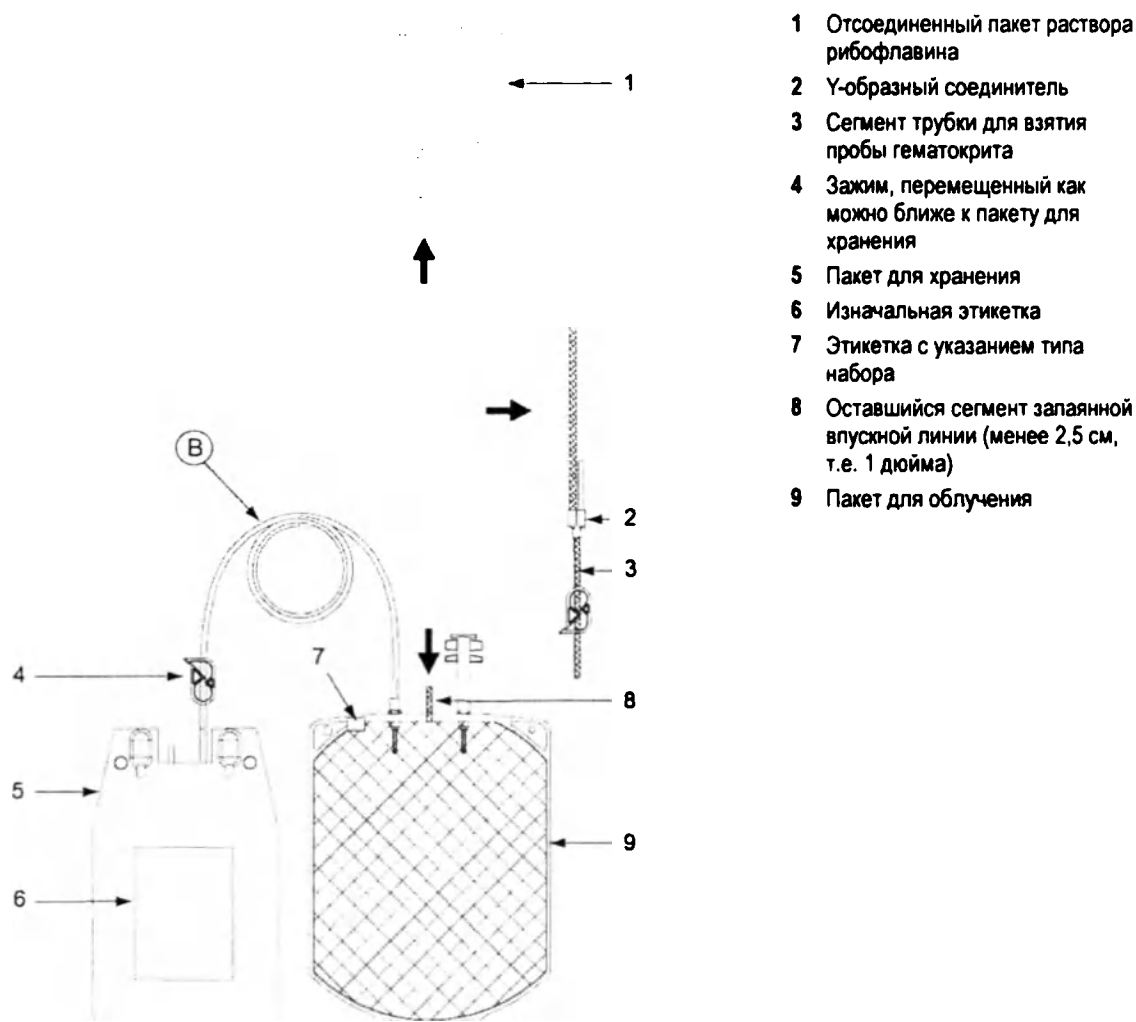


Рис. 8: Запаивание и отсоединение пакета раствора рибофлавина и сегмента для взятия пробы гематокрита

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.



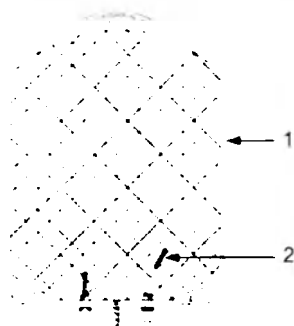
Примечание. Всегда используйте гематокрит цельной крови перед световым облучением (включая раствор рибофлавина). Если используется гематокрит донорской крови или заготовленной цельной крови, то продукт крови получит дозу световой энергии, превышающую требуемую, что может ухудшить качество цельной крови.

14. Переместите зажим на линии между пакетом для хранения и пакетом для облучения (линия ⑤), 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 ⑤). 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 ⑤)
- 4 Зажим
- 5 Пакет для хранения

31F

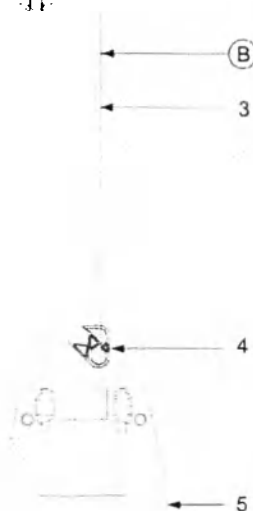
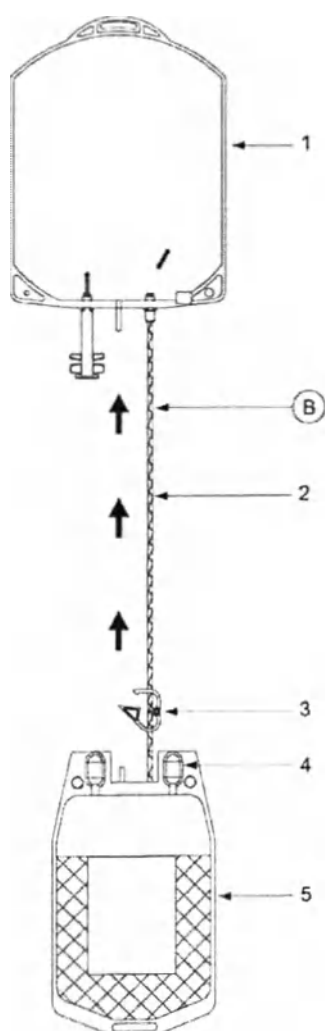


Рис. 9: Стеkanie продукта цельной крови

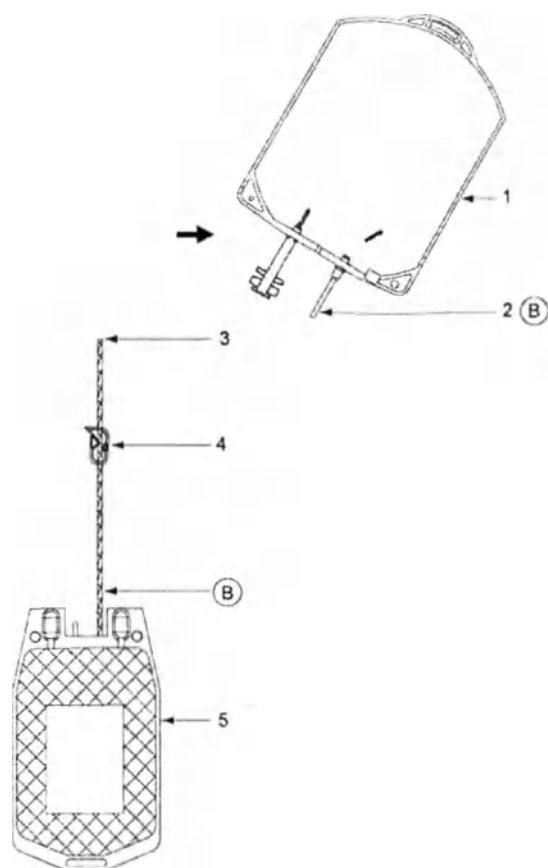
18. Выдавите остаточный воздух из пакета для хранения, выполнив следующие действия:
- Держите пакет для хранения так, чтобы все порты были обращены вверх, как показано на Рис. 10.
 - Осторожно надавливая на пакет для хранения, перемещайте остаточный воздух и цельную кровь вверх по впускной линии пакета для хранения (линия «В»), чтобы она только дошла до пакета для облучения.
 - 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 ⑥) 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: Запайвание и отделение пакета для облучения

20. Удалите зажим с впускной линии пакета для хранения (линия ⑥) 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 апиногенным 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
	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС с внесенными поправками.
	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.
REF	Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства.
LOT	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 асептическую линию подачи жидкости.
STERILEEO	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO).
STERILE	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.
PHT DEHP	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 вернуть в компанию Teguto 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 Teguto BCT. Для получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

This page intentionally left blank.



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



Terumo BCT Europe N.V
Ikarostraat 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

2019-01

Part No 777714-015

TERUMO BCT

Addition to IFU

Mirasol® Whole Blood Disposable Set

2021

Addition to IFU

Table of content

1	NAME OF MEDICAL DEVICE	3
1.1	CONTENTS.....	3
2	INTENDED USE	3
3	POSSIBLE SIDE EFFECTS	3
4	OPERATION CONDITIONS	4
5	INFORMATION ON MANUFACTURERS OF THE MEDICAL DEVICE.....	4
6	MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION	5
6.1	CLASS OF ELECTRICAL SAFETY, LASER SAFETY AND OTHER TYPES OF DANGER.....	5
6.2	TYPE OF CONTACT WITH A HUMAN BODY	5
7	PRINCIPLE OF MEDICAL DEVICE OPERATION	5
7.1	RIBOFLAVIN.....	5
7.2	OPERATION AS PART OF THE SYSTEM	6
7.3	SCOPE OF OPERATION	8
8	OPPORTUNITIES AND WAYS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES.....	8
9	PACKAGE AND LABELING.....	8
9.1	INFORMATION OF MARKING AND PACKAGING	8
9.2	PACKAGING.....	10
10	MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS / PARAMETERS / PROPERTIES OF A PRODUCT AND ACCESSORIES, WHICH ARE GUARANTEED BY THE MANUFACTURER (INCLUDING MATERIALS OF PRODUCTS).....	10
10.1	MATERIALS OF WHICH THE MEDICAL DEVICE OR ITS MAIN COMPONENTS ARE MADE	10
10.2	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN	11
10.3	LIST OF DRUG FOR MEDICAL USE CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE.....	11
10.4	RATE TECHNICAL CHARACTERISTICS	11
11	TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	13
12	SHELF LIFE	13
13	REQUIREMENTS TO ENVIRONMENT PROTECTION.....	14
13.1	PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE	14
14	METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING.....	14
15	STERILITY AND STERILIZATION METHOD	14
16	THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS, STANDARDS TO WHICH THE MEDICAL DEVICE COMPLIES	14
17	REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE	15
18	WARRANTY LIABILITY	15
19	CLAIM.....	16

1 NAME OF MEDICAL DEVICE

Mirasol® Whole Blood Disposable Set

Further in the text defines as «Mirasol WB», «Mirasol kit», «Mirasol set», «kit», «set», «medical device».

1.1 CONTENTS

Mirasol® Whole Blood Disposable Set:

- I. 500µM Riboflavin in 0.9% Sodium Chloride solution bag, 35mL
- II. Whole blood Illumination/storage set:
 - 1. Illumination bag
 - 2. Storage bag

Further in the text the bag defines as «bag», «pouch».

2 INTENDED USE

Intended for extracorporeal processing of blood using the energy of ultraviolet light and riboflavin (vitamin B2), carried out in order to reduce the pathogenic load and inactivate leukocytes in whole blood intended for transfusion.

3 POSSIBLE SIDE EFFECTS

Known adverse reactions related to blood collection

- 1. Local reactions related to needle insertion:
 - a. Vessel injuries: haematomas, arterial puncture, thrombophlebitis.
 - b. Nerve injuries: injury of nerve, injury of nerve by haematoma.
 - c. Other complications: tendon injury, allergic reaction (local), infection (local)
- 2. General reactions:
 - a. Vasovagal reaction: immediate type, delayed type.
- 3. Rare, significant complications :
 - a. Related to vessel injury: brachial artery pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, compartment syndrome, axillary vein thrombosis.
 - b. Accidents: accidents or injuries related to vasovagal syncope, other kinds of accidents.
 - c. Cardiovascular reactions: angina pectoris, myocardial infarction, cerebral ischaemia.

Source: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (Recommendation No. R (95) 15, 17th Edition) published by Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

4 OPERATION CONDITIONS

The collection of whole blood using the Mirasol Set typically occurs at room temperature. The processing of whole blood occurs in a laboratory setting in further environmental conditions:

Specification Type	Value
Relative Humidity	10 to 80%, non-condensing
Operating temperature	18 °C to 27 °C
Altitude	Usually < 2000m

The patient's body temperature is 32° C – 42° C, hence the operating conditions are:

Parameter	Value
Humidity	Up to 100%
Operating temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	700 – 1060 gPa

5 INFORMATION ON MANUFACTURERS OF THE MEDICAL DEVICE

Legal Manufacturer

Terumo BCT, Inc.

10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA Tel: +1 303 231 4357

Fax: +1 303 542 5215

Developer

Terumo BCT, Inc.

10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA Tel: +1 303 231 4357

Fax: +1 303 542 5215

Manufacturing Facility

Terumo BCT, Inc.

10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA Tel: +1 303 231 4357

Fax: +1 303 542 5215

6 MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

Mirasol® Whole Blood Disposable Set is a CE-marked class IIb medical device complying with the Medical Device Directive (93/42/EEC) as amended

Potential risk class - 2b

Sterility - sterile device

Invasiveness - non-invasive device

Frequency rate of application: single-use device

6.1 Class of electrical safety, laser safety and other types of danger

Not applicable

6.2 Type of contact with a human body

500µM riboflavin solution in 0.9% sodium chloride solution, 35 ml; Whole Blood Storage

Container - Long-term contact (24 hours to 30 days) with blood.

Irradiation container – Short-term contact (less than 24 hours) with blood.

Packaging - Short-term indirect contact (less than 24 hours) with the body

7 PRINCIPLE OF MEDICAL DEVICE OPERATION

The Mirasol® PRT System (Russian registration certificate № ФС3 2009/05465), with which the set is applied, uses a unique process to photochemically inhibit the replication of DNA and RNA to reduce the pathogen load and inactivate WBC. The ability of riboflavin to act as a photosensitizer results in selective damage to nucleic acids upon exposure to UV light, without binding to cells and proteins. The therapeutic benefit of Mirasol treatment derives from the blood product itself, not from the Mirasol treatment. There are no intended pharmacologic functions directly associated with the device or its components. The Mirasol PRT System increases the safety of using blood products.

The simple, effective process involves transferring the platelet concentrate to the Illumination/Storage bag and adding 35 ± 5 mL of riboflavin solution (containing 6.5 mg of riboflavin). The product is then placed into the Mirasol illuminator where UV light is delivered, depending on the blood product type and weight, to reach the target energy dose.

7.1 Riboflavin

Riboflavin, or vitamin B2, occurs naturally in foodstuffs such as cheese, almonds, and red meat and has a long history of safe use as a nutritional supplement and a permitted food coloring. Many studies and data from literature demonstrate the safety of riboflavin.

The Mirasol PRT System uses riboflavin, as a photosensitizer, at a final concentration of approximately 50 µmol/L. Riboflavin associates with genomic nucleic acids and mediates an oxygen-independent electron transfer process upon exposure to UV light. There are no intended pharmacologic functions associated with the device or its components. Riboflavin does not act as a medicinal product in this application.

Compared with the use of UV light alone, which mainly causes reversible nucleic acid dimerization, damage induced by the combination of UV light and riboflavin is irreversible since the replication and repair processes are impaired due to the guanine base modifications. Thereby DNA and RNA replication are inhibited.

7.2 Operation as part of the system

The Mirasol PRT System was developed to improve safety of transfused blood and blood components by reducing the possibility of a transfusion transmitted infection (TTI) and of immune reactions resulting from transfusion. Nucleic acid bound riboflavin molecules are preferentially activated by UV light. The riboflavin is reduced upon activation, thereby modifying the nucleic acids (primarily guanine) and impairing replication. The therapeutic benefit of Mirasol treatment derives from the blood product itself, not from the Mirasol treatment. There are no intended pharmacologic functions directly associated with the device or its components.

The Mirasol PRT System for Whole Blood uses riboflavin (vitamin B2) and UV light to induce damage to nucleic acids that are present in viruses, bacteria, parasites and white blood cells. The ability of riboflavin to act as a photosensitizer results in selective damage to nucleic acids upon exposure to light, without binding to cells and proteins.

The Mirasol system uses riboflavin at a final concentration of approximately 50 $\mu\text{mol/l}$, in combination with UV light from a fluorescent lamp with the energy centered at 313 nm. The majority (99%) of the total energy reaching the product through the plastic of the Illumination bag is in the UVB (280–315 nm) and UVA (315–400 nm) spectral regions. The peak wavelength chosen for the Mirasol process preferentially targets riboflavin associated with nucleic acids, directing the damage specifically to these nucleic acids. This process involves an oxygen-independent electron transfer leading to the modification of nucleic acids, primarily on guanine residues, and the conversion of riboflavin to its primary photoproduct lumichrome. Compared to the use of UV light alone, which causes *reversible* nucleic acid damage, damage induced by riboflavin is irreversible since replication and repair processes are impaired due to the guanine base modification. The numbers of lesions occur at a frequency of approximately one in every 350 base pairs.

Nucleic acid damage may be less frequent in mitochondrial DNA. The light source used by the process does not emit light in spectral regions where cytochrome C, flavin mononucleotides (FMN) and flavin adenine dinucleotides (FAD) absorb, explaining why platelet mitochondria retain their normal structure and function following Mirasol treatment and subsequent storage.

The treatment procedure involves mixing a blood product with Riboflavin Solution in the Illumination/Storage Bag and illuminating the mixture with a calculated light energy dose in the Illuminator. The Mirasol System is comprised of three main elements

- Equipment: Mirasol Illuminator and tool for carrying out a light calibration check (Radiometer). The Illuminator delivers light and agitation for the Mirasol process.
- Disposables: A disposable kit is available for treatment of Whole Blood

- Mirasol Whole Blood Disposable Kit
- **Software:** An accessory data management software (Mirasol Manager is available that interfaces with one or multiple Illuminators to capture and manage data and produce reports. This software also includes a data export tool.

Depending on the Mirasol treatment, a specific Mirasol Disposable Tubing Kit is used.

Additional details for the various system components follow below. Optional accessories that are also distributed by Terumo BCT and that are intended to facilitate the Mirasol system's operation in routine include a barcode reader and an electronic scale. An example of a full system set-up (including standard and optional components) is shown in Figure 1.1.

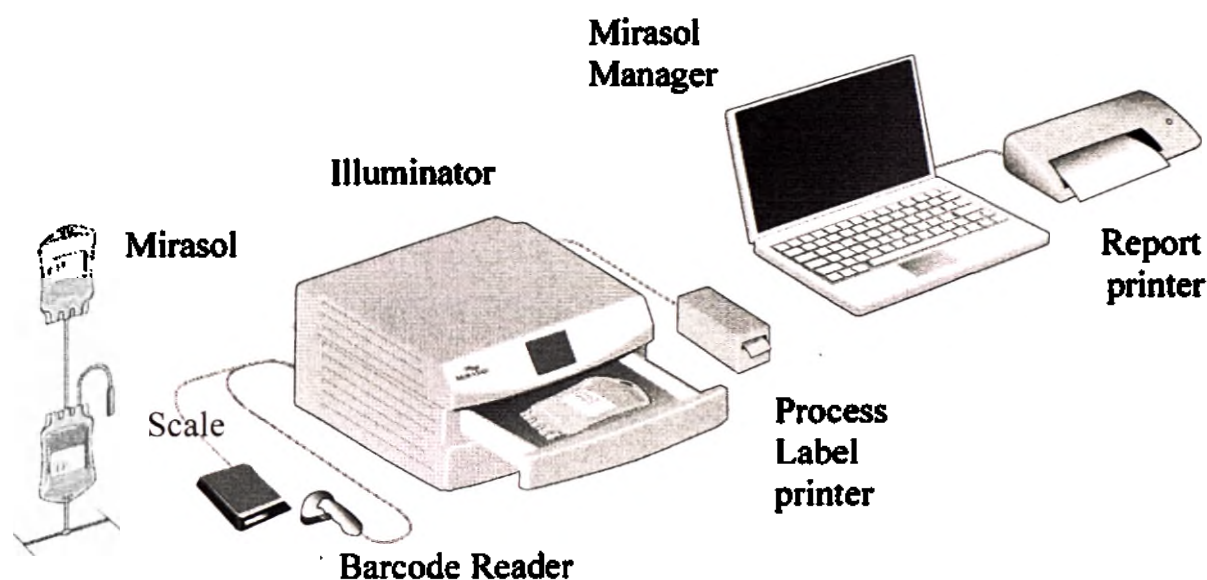


Figure 1.1.

Mirasol System Standard Components:

- Mirasol Illuminator
- Mirasol Manager-Integrated Data Management and Reporting Software
- Mirasol Whole Blood Disposable Set

Optional Mirasol Manager System Components:

- Barcode reader (distributed accessories)
- Electronic scale(distributed accessories)
- Report Printer (Not distributed by Terumo BCT)
- Process Label Printer (Not distributed by Terumo BCT)

7.3 Scope of operation

Processing of whole blood, component storage and transfusion after processing.

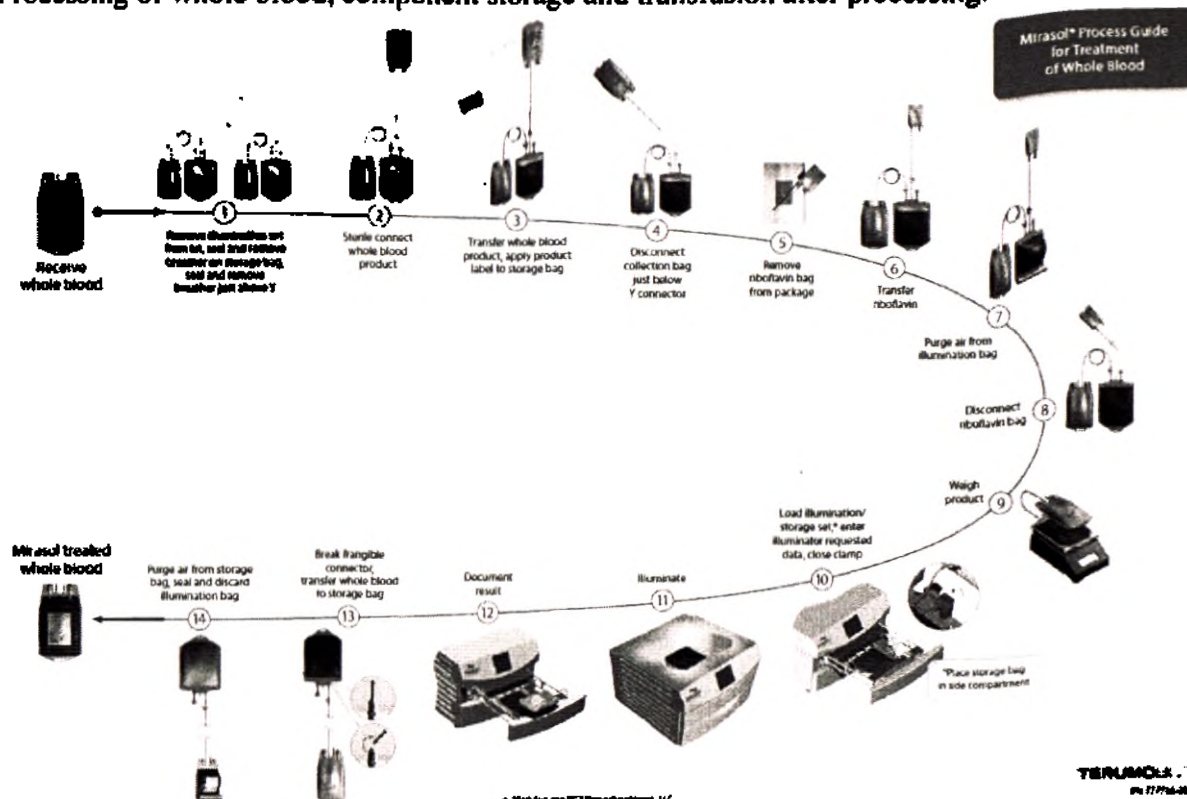


Figure 1.2.

8 OPPORTUNITIES AND WAYS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The Mirasol® Whole Blood is directly compatible with the Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) System (RC № ФСЗ 2009/05465). There are no other known compatible medical devices.

The Mirasol® Whole Blood Set is validated for use with Mirasol PRT System. It allows the processing (illumination) of whole blood, after addition of riboflavin solution, and storage of the whole blood in the attached blood bags after processing. The Mirasol Illuminator is intended to provide light energy as part of the Mirasol System.

9 PACKAGE AND LABELING

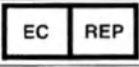
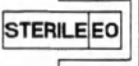
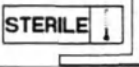
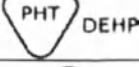
9.1 Information of marking and packaging

Devices supplied in packing marked with the following information:

- device name and reference number;

- LOT of the product;
- logo and address of the manufacturer;
- Information about sterile;
- Number of products;
- expiry date;
- and other information and symbols.

Symbols:

Symbol	Description
	Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.
	Indicates the European Authorized Representative of the product when accompanied by the name of the European Authorized Representative.
	Indicates the manufacturer of the product when accompanied by the name of the manufacturer
	Date of manufacture
	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.
	Indicates the product catalog number when accompanied by a number.
	Indicates the lot of the product when accompanied by a number.
	Indicates that the user should not use the product if the package is damaged.
	Indicates the expiration date of the product when accompanied by a specific date.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.
	Indicates a sterile fluid pathway using ethylene oxide (EO).
	Indicates a sterile fluid pathway using steam or dry heat.
	Indicates the temperature limitations for product storage when accompanied by temperature(s).
	Do not vent the product. Do not remove the end caps from the set.
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Indicates that the product should not be reused.

	Indicates a medical device should not be re-sterilized.
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.
	Time & temperature sensitive
	Keep away from sunlight
	Handle with care
	This side up
	Fragile
	Keep dry

9.2 Packaging

Each group carton contains 25 Mirasol WB sets per case. The shipping carton also contains one instruction for use.

Group packaging is put into a shipping box, while all sides are protected by foam plastic and refrigerant.

10 MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS / PARAMETERS / PROPERTIES OF A PRODUCT AND ACCESSORIES, WHICH ARE GUARANTEED BY THE MANUFACTURER (INCLUDING MATERIALS OF PRODUCTS).

10.1 Materials of which the medical device or its main components are made

Name	Materials
Mirasol Whole Blood Disposable Set:	<u>500µM Riboflavin in 0.9% Sodium Chloride solution bag, 35mL:</u>
I. 500µM Riboflavin in 0.9% Sodium Chloride solution bag, 35mL	Bag: PVC
II. Whole blood	Riboflavin solution:
Illumination/storage set:	<1% - Riboflavin 6,58 mg (CAS№ 83-88-5)
1. Illumination bag	<1% - Sodium Chloride 315 mg (CAS№ 7647-14-5)
2. Storage bag	<1% - Hydrochloric acid (CAS№ 7647-01-0)
	>97% - Injection water 35 ml (CAS№ 7732-18-5)

	<u>Whole blood Illumination/storage set:</u> <u>Storage bag:</u> PVC Container holder: PP <u>Illumination bag:</u> PVC Polycarbonate <u>Tubes:</u> PVC <u>Y-type connector:</u> PETG <u>White clamp:</u> PP/Polyalkylene oxide block copolymer colored white <u>Blue cap:</u> PVC colored blue
--	---

10.2 List of materials of animal and (or) human origin

Not applicable

10.3 List of drug for medical use contained in the medical device.

The device contains a drug «Riboflavin» that is registered in the Russian Federation (Registration number: JICP-002944/07 from 01.10.2007)

10.4 Rate technical characteristics

The permissible deviation of the parameters is $\pm 10\%$, unless otherwise specified.

General Specifications	
Bag Capacity	• Illumination bag: maximum volume 613 mL (including riboflavin solution) • Storage bag: maximum volume 613 mL (including riboflavin solution) • Riboflavin solution bag: maximum volume 50 mL (Riboflavin solution volume 35 mL $\pm$ 5 mL)
Illumination bag dimensions	• Length: 239 mm • Width: 177 mm
Storage bag dimensions	▪ Length: 238 mm ▪ Width: 130 mm
Riboflavin Solution bag	▪ Length: 98 mm ▪ Width: 75 mm

Tensile properties (extension strength) of connections between bags and tubings	20 N applied to the tubing for at least 15 seconds The tensile force shall be applied at a right angle (90°) to the connection as well as along the longitudinal axis of the tubing at a temperature of 23 ± 5 °C
Tubing	- Outer diameter of the tubes $4,06 \pm 0,8$ mm - Wall thickness $0,56 \text{ mm} \pm 0,05$ mm
Inlet line to the illumination bag with a luer and a blue end cap	- Luer type Male - Blue cap – Luer type female
Y connector dimensions (mm)	- Outer diameter of the tubes: 6 mm - Thickness of the tube: 0,75 mm - Length: 21,50 mm
Spike port dimensions (mm)	- Outer diameter of the tubes: 6,7 mm - Thickness of the tube: 6,90 mm - Length: 35,25 mm
Storage bag spike port dimensions (mm)	- Outer diameter at base: 8 mm - Outer diameter at tube connection: 7,5 mm - Length: 18 mm
Riboflavin solution bag spike port dimensions (mm)	- Length: 30,63 mm - Width: 11,5 mm - Thickness: 2,76 mm
Pinch clamp dimensions in closed position, (mm)	- Length: 24,5 mm - Width: 12,75 mm - Height: 10,45 mm
Luer cap dimensions (mm)	- Diameter: 10,75 mm - Height: 9,75 mm
Weight of the Luer cap, g	0,41 g
The diameter of the fitting on the bags	- Min 6,64 mm - Max 6,75 mm
Vent line with a blue end cap on the storage bag dimensions, (mm)	- Length: 135,63 - Outer diameter: 6,50 - Inner diameter: 4,20
Frangible connector dimensions, (mm)	- Outer diameter of the tubes: 9,25 mm - Thickness of the tube: 11,27 mm - Length: 41,5 mm
Bag holder	- Length: 260 mm - Width: 180 mm
Mass	- Illumination bag: 41,97 g - Storage bag: 29,18 g - Riboflavin Solution bag: 48,96 g - Mirasol Whole Blood Disposable Set net weight: 129 g

Tubing specifications of Mirasol WB

Item	Wall thickness, ± 0.1 mm	Outer diameter, ± 0.1 mm	Inner diameter, ± 0.1 mm
Inlet lines (1, 2, 3, 4)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Riboflavin solution bag tubing (14)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm

11 TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

Storage conditions of Mirasol-treated whole blood

Use blood bag sets within 28 days after you open the outer aluminum foil pouch. To store unused blood bag sets, return them to the outer aluminum foil pouch and re-close the pouch with tape or a clip. Once you open the transparent packing wrap, you must use the blood bag set within 7 days, not exceeding 28 days from when you opened the outer aluminum foil pouch.

- Storage humidity: 35% to 75% relative humidity (RH), non-condensing
- Protect from freezing. Avoid excessive heat.

Storage conditions of the disposable kits

Shipping and storage conditions of the Mirasol Whole Blood disposable kits are:

- Long-term storage range: 2 – 30 °C (protect from freezing), with permitted excursions up to 60 °C for up to 2 weeks;
- Relative humidity conditions of up to 75% (non-condensing).

Transportation conditions

Parameter	Value
Humidity	35% to 75% relative humidity (RH), non-condensing Permitted humidity excursions: – from 75% ($\pm 5\%$) up to 72 hours – 15% to 35% for up to 6 months
Transport temperature	2 – 30 °C (protect from freezing), with permitted excursions up to 60 °C for up to 2 weeks Permitted temperature excursions: 1 °C to 10 °C

Avoid excessive heat (> 40 °C). Protect from freezing (< 0 °C).

12 SHELF LIFE

The product expires 3 years from date of manufacture. Refer to product labelling for expiry date.

13 REQUIREMENTS TO ENVIRONMENT PROTECTION

Medical device does not influence on the environment.

13.1 Procedure and conditions for the disposal of a medical device

The Mirasol® WB Set should be disposed of in accordance with local regulations:

Class A of medical waste in accordance with SanPin 2.1.3684-21 for unused medical device

Class B of medical waste in accordance with SanPin 2.1.3684-21 for used medical device.

14 METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING

Not applicable. The Mirasol® WB is provided sterile and does not need additional sterilization.

15 STERILITY AND STERILIZATION METHOD

The riboflavin solution is steam sterilized. The irradiation / storage kit is sterilized with ethylene oxide, including a sterile, pyrogen-free fluid channel.

16 THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS, STANDARDS TO WHICH THE MEDICAL DEVICE COMPLIES

List of applicable standards used:

- Council Directive 93/42/EEC
- Council Directive 94/62/EC concerning Packaging and Packaging Waste Directive
- European Commission Regulation 722/2012
- Guidelines on Medical Devices MEDDEV.2.7.1 Rev.4, June 2016 Clinical Evaluation: Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
- ICH Q1A (R2):2003 Stability Testing of New Drug Substances and Products, Section 2.2.7.3 Guidelines for Semi-Permeable Containers, Climatic Zones I-II.
- ICH-Q1B:1996 Photostability Testing of New Drug Substances and Products.
- EN ISO 3826-1:2017 Plastics Collapsible Containers for Human Blood and Blood Components - Part 1: Conventional containers.
- EN ISO 3826-3:2013 Plastics Collapsible Containers for Human Blood and Blood Components - Part 3: Blood bag systems with integrated features.
- EN ISO 13485:2012/AC:2012 Medical Devices -- Quality Management Systems -- Requirements for Regulatory Purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- ISO 80369-7: 2016, Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

GHTF/SG5/N2R8:2007

- EN ISO 11135-1:201 Medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization. Half Cycle Method (Method C).
- EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products – Moist Heat – Part 1: Requirements of the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- EN 556-1:2001, COR 2006, Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be designated “sterile” – Part 1: Requirements for Terminally sterilized medical devices.
- ISO 14644-1:2015, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-2:2015, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
- EN ISO 14698-1:2014, Clean Rooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Biocontamination Control – General Principles and Methods
- EN 1041:2008, A1:2013 Information supplied by the manufacturer with medical devices.
- EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements.
- EN 15986: 2011 Symbol for use in the labeling of medical devices – requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
- ISTA 2A:2011 Partial Simulation Performance Test; Packaged Products 150 lbs. or less.
- ISTA 3E:2017 Partial Simulation Performance Test; Unified loads of Same Product
- EN ISO 11607-1:2017 Packaging for terminally sterilized medical devices.
- European Pharmacopeia, 98th Edition, 2017
- USP 37/NF 32 (2014) United States Pharmacopeia
- ANSI/AAMI ST72: 2011 Bacterial endotoxin - Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing.
- EN ISO 10993-1:2018 Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 1: Evaluation and testing.
- EN ISO 10993-7:2008, COR 2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
- EN ISO 15747:2018 Plastic containers for intravenous injections.

17 REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE

The Mirasol® WB Set is a single-use medical device and it does not need technical maintenance or repair.

18 WARRANTY LIABILITY

Warranty shelf life: 3 years

When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following warranty statement:

LIMITED WARRANTY. Warranty information applicable to the equipment or disposables specified on this invoice is set forth in the price list and any contract for such equipment or disposables and shall be provided by Terumo BCT upon request. For a period of ninety (90) days from the date of the invoice, Terumo BCT will repair or replace Terumo BCT spare parts or optional feature components that Terumo BCT finds defective in material or workmanship. Terumo BCT is not responsible for, and shall have no obligation with respect to any failure caused by normal wear and tear, misuse, unauthorized alterations, accident, neglect, use of non-standard accessory attachments, and/or improper customer maintenance. Terumo BCT does not verify the safety or efficacy of, and makes no warranties, express or implied, with respect to any non-Terumo BCT components or non-Terumo BCT spare parts included at Purchaser's request or any components or products used other than as expressly intended by their manufacturer. Failure to perform preventive maintenance procedures will invalidate this warranty. Terumo BCT is not responsible for any events related to non-Terumo BCT parts installed in the equipment. **THIS LIMITED WARRANTY CONTAINS THE PURCHASER'S EXCLUSIVE WARRANTIES AND REMEDIES.**

19 CLAIM

When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following liability statement:

Limited liability: To the extent permitted under applicable law, Purchaser's exclusive remedy with respect to any claim, whether in contract, in tort, under statute, under warranty or otherwise shall be limited solely to the refund of the purchase price or replacement of all Products shown to be other than as warranted. Terumo BCT's liability for losses which do not affect the Product (e.g. indirect, incidental, consequential losses, damages caused by delay) shall be excluded. To the extent the foregoing limitation is not permissible under applicable law, the applicable legal limitation of liability under statute or otherwise if there shall be one, shall apply.

Representative office in Russia:

Terumo Rus LLC

123112, Moscow, Testovskaya st, 10, floor/flat/room 13/1/5

TEL +7-495-988-4740

FAX +7-495-988-4739

E-mail: Anna.Sabirova@terumobct.com

(Перевод с английского, французского и испанского языков на русский язык)
/Накладная круглая тисненая печать: Штат Колорадо * 1876 г./

Настоящий сертификат не действителен для использования в Соединенных Штатах Америки, в пределах их территорий и владений.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединённые Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР

3. выступающим (-ей) в качестве нотариуса штата Колорадо

4. скреплен печатью/штампом ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР, нотариуса штата Колорадо

Удостоверено

5. в г. Денвер, Колорадо

6. (дата) 03 февраля 2021 года

7. кем Дженой Грисволд, Секретаря штата, штат Колорадо

8. за № 9657476570

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Изображение гербовой печати штата
Колорадо/

/подпись/

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в соответствующих случаях, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет достоверность содержания документа, к которому он выдан. Настоящий Апостиль не действителен для использования в Соединенных Штатах Америки, в пределах их территорий и владений. Проверить подлинность данного апостиля можно на сайте: www.sos.state.co.us/auth

Настоящий сертификат не является Апостилем в рамках Гаагской конвенции от 05 октября 1961 года, если он предъявляется в стране, не являющейся стороной-участницей Конвенции. В указанных случаях он должен быть предъявлен в консульский отдел посольства такой страны.

/Логотип: ТЕРУМО ТЕХНОЛОГИИ КРОВИ И КЛЕТОЧНЫХ КУЛЬТУР/

Для предъявления по месту требования,

Предмет: Инструкция по эксплуатации

Мы, компания «Терумо Би-Си-Ти Инк.» (Terumo BCT Inc.), юридический адрес: 10811 У. Коллинс-Авеню, Лейквуд, Колорадо 80215 США (10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по эксплуатации является достоверной.

С уважением,

/подпись/

Джанет Г. Джонсон

Вице-президент по вопросам глобального
нормативно-правового регулирования

/Штамп:/

«ТЕРУМО Би-Си-Ти» (TERUMO BCT)

10811 У. Коллинс-Авеню

Лейквуд, Колорадо 80215

США

Подписано в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления 13 января 2021 года в округе Джефферсон, штат Колорадо.

Печать

ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР

Нотариус

Штат Колорадо

Номер лицензии нотариуса 20044014824

Срок действия лицензии истекает 01.05.2024 г.

Нотариус */подпись/*

«Терумо Би-Си-Ти,
Инк.» (Terumo BCT,
Inc.)
10811 Уэст-Коллинс-
Авеню
Лейквуд
Колорадо, 80215-1440
США
Телефон в США:
+1 877 339 4228
Телефон: +1 303 231
4357
Факс: +1 303 542 5215

«Терумо Би-Си-Ти Европа
НВ» (Terumo BCT Europe
NV)
Европа, Средний Восток и
Африка
Икселстаан 41
1930 Завентем
Бельгия
Тел.: +32 2 715 0590
Факс: +32 2 721 0770

«Терумо Би-Си-Ти Эшиа
Пте. Лтд.» (Terumo BCT
Asia Pte. Ltd.)
89 Сайенс-Парк-Драйв
№04-25 (Лобби Б)
Зе Рутерфорд
Сингапур 118261
Тел: +65 6715 3778
Факс: +65 6774 1419

Терумо Би-Си-Ти
(Латинская Америка
С.А.) (Terumo BCT
Latla America S.A.)
Ла Пасела 1517 – 12 этаж
C1428DZE
Буэнос-Айрес
Аргентина
Тел: +54 11 5530 5200
Факс: +54 11 5530 5201

«Терумо Би-Си-Ти Япония,
Инк.» (Terumo BCT
Japan, Inc.)
Токио Овера Сити Тауэр 49
эт., 3-20-2, Нинми-Синдзюку,
Синдзюку-ку, Токио 163-1450
Япония
Тел: +81 3 6743 7890
Факс: +81 3 6743 9800

TERUMOBCT.COM

TERUMO BCT

Дополнение к Инструкции по эксплуатации

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови

2021

Дополнение к руководству по эксплуатации

Содержание

1	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
1.1	КОМПОНЕНТЫ НАБОРА	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
5	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
6	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
6.1	СТЕПЕНЬ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ, ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ДРУГИХ ТИПОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ	5
6.2	ВИД КОНТАКТА С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА	5
7	ПРИНЦИП ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
7.1	РИБОФЛАВИН.....	5
7.2	ЭКСПЛУАТАЦИЯ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ.....	6
7.3	ПОЛНЫЙ ЦИКЛ ПРИМЕНЕНИЯ	9
8	ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ.....	10
9	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	10
9.1	ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ.....	10
9.2	УПАКОВКА	12
10	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
10.1	МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ	12
10.2	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	13
10.3	ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕПАРАТОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.	13
10.4	НОМИНАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	13
11	ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	15
12	СРОК ГОДНОСТИ	15
13	ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	15
13.1	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
14	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.....	16
15	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ	16
16	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	16
17	ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
18	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	18
19	РЕКЛАМАЦИЯ	19

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови

Далее в тексте изделие может называться «Mirasol WB», «Mirasol Whole Blood», «набор Mirasol», «комплект», «медицинское изделие».

1.1 Компоненты набора

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови, в составе:

- I. Контейнер с раствором 500µМ рибофлавина в 0,9% растворе хлорида натрия, 35 мл;
- II. Набор для облучения и хранения цельной крови, в составе:
 1. Контейнер для облучения цельной крови;
 2. Контейнер для хранения цельной крови.

Далее в тексте Контейнер может называться «пакет», «мешок».

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для экстракорпоральной обработки крови с применением энергии ультрафиолетового света и рибофлавина (витамина В2), проводимый в целях снижения патогенной нагрузки и инактивации лейкоцитов в цельной крови, предназначенной для трансфузии.

3 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Известные побочные реакции, связанные со сбором крови

1. Местные реакции, связанные с введением иглы:
 - а. Травмы сосудов: гематомы, пункция артерии, тромбофлебит.
 - б. Повреждения нервов: повреждение нерва, повреждение нерва гематомой.
 - в. Прочие осложнения: травма сухожилия, аллергическая реакция (местная), инфекция (местная).
2. Общие реакции:
 - а. Вазовагальная реакция: немедленного типа, замедленного типа.
3. Редкие, значительные осложнения:
 - а. Связанные с повреждением сосудов: псевдоаневризма плечевой артерии, артериовенозная фистула, компартмент-синдром, тромбоз подмышечной вены.
 - б. Несчастные случаи: несчастные случаи или травмы, связанные с вазовагальным обмороком, другие виды несчастных случаев.
 - в. Сердечно-сосудистые реакции: стенокардия, инфаркт миокарда, церебральная ишемия.

Источник: Руководство по подготовке, использованию и обеспечению качества компонентов крови (Рекомендация № R (95) 15, 17-е издание), опубликованное Директоратом по качеству лекарственных средств и медицинской помощи Совета Европы.

4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Забор цельной крови при помощи набора Mirasol обычно осуществляется при комнатной температуре. Обработка цельной крови происходит в лабораторных условиях при следующих диапазонах условий окружающей среды.

Тип характеристики	Значение
Относительная влажность	От 10 до 80 %, без образования конденсата
Температура эксплуатации	От 18 °C до 27 °C
Высота	Как правило < 2000 м

При температуре тела пациента 32 °C - 42 °C условия эксплуатации следующие:

Параметр	Значение
Влажность	До 100%
Температура эксплуатации	От 32 °C до 42 °C
Давление	700 – 1060 гПа

5 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель

Терумо БСТ, Инк. (Terumo BCT, Inc.)
10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA
Тел.: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Разработчик

Терумо БСТ, Инк. (Terumo BCT, Inc.)
10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA
Тел.: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Место производства

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

6 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови – это медицинское изделие класса IIb с маркировкой CE, соответствующей Директиве по медицинским устройствам (93/42/ЕЕС) в действующей редакции.

Класс потенциального риска – 2б

Стерильность – стерильное изделие

Инвазивность – неинвазивное изделие

Кратность применения – изделие однократного применения.

6.1 Степень электробезопасности, лазерной безопасности и других типов воздействия

Не применимо.

6.2 Вид контакта с телом человека

Контейнер с раствором 500µМ рибофлавина в 0,9% растворе хлорида натрия, 35 мл;
Контейнер для хранения цельной крови – Длительный контакт (от 24 часов до 30 суток) с кровью.

Контейнер для облучения – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кровью.

Упаковка - Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом.

7 ПРИНЦИП ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели Mirasol® PRT System (ПУ № ФСЗ 2009/05465) (далее – Система Mirasol PRT), совместно с которым применяется набор, использует уникальный процесс фотохимического подавления репликации ДНК и РНК, чтобы уменьшить нагрузку патогенов и инактивировать лейкоциты. Способность рибофлавина действовать как фотосенсибилизатор приводит к избирательному повреждению нуклеиновых кислот под воздействием УФ-света без связывания с клетками и белками. Терапевтический эффект от обработки системой Mirasol происходит от самого продукта крови, а не от воздействия системы Mirasol. Нет никаких предполагаемых фармакологических функций, непосредственно связанных с устройством или его компонентами. Система Mirasol PRT повышает безопасность использования продуктов крови.

Простой и эффективный процесс включает перенос концентрата тромбоцитов в контейнер для облучения / хранения и добавление 35 ± 5 мл раствора рибофлавина (содержащего 6,5 мг рибофлавина). Для достижения целевой дозы энергии продукт помещается в камеру светового облучения Mirasol, где излучается УФ-свет, в зависимости от типа и веса продукта крови.

7.1 Рибофлавин

Рибофлавин, или витамин В2, естественным образом встречается в пищевых продуктах, таких как сыр, миндаль и красное мясо, и уже давно используется в качестве пищевой

добавки и разрешенного пищевого красителя. Многие исследования и данные из литературы демонстрируют безопасность рибофлавина.

Система Mirasol PRT использует рибофлавин в качестве фотосенсибилизатора в конечной концентрации приблизительно 50 мкмоль / л. Рибофлавин связывается с геномными нуклеиновыми кислотами и опосредует кислородно-независимый процесс переноса электрона при воздействии ультрафиолетового света. Устройство или его компоненты не выполняют предполагаемых фармакологических функций. Рибофлавин не действует в качестве лекарственного средства в этом применении.

По сравнению с использованием только ультрафиолетового света, который в основном вызывает обратимую димеризацию нуклеиновых кислот, повреждение, вызванное комбинацией ультрафиолетового света и рибофлавина является необратимым, поскольку процессы репликации и репарации нарушаются из-за модификаций гуанинового основания. Тем самым подавляется репликация ДНК и РНК.

7.2 Эксплуатация в составе системы

Система Mirasol PRT была разработана для повышения безопасности переливаемой крови и компонентов крови за счет снижения вероятности инфекции, передающейся при переливании (ТТИ), и иммунных реакций в результате переливания. Связанные с нуклеиновой кислотой молекулы рибофлавина предпочтительно активируются УФ-светом. Рибофлавин восстанавливается при активации, тем самым модифицируя нуклеиновые кислоты (в первую очередь гуанин) и нарушая репликацию. Терапевтический эффект работы системы Mirasol происходит от самого продукта крови, а не от обработки системой Mirasol. Нет никаких предполагаемых фармакологических функций, непосредственно связанных с устройством или его компонентами.

Система Mirasol PRT для цельной крови использует рибофлавин (витамин В2) и ультрафиолетовое излучение с дальнейшим повреждением нуклеиновых кислот, присутствующих в вирусах, бактериях, паразитах и белых кровяных тельцах. Способность рибофлавина действовать как фотосенсибилизатор приводит к избирательному повреждению нуклеиновых кислот под воздействием света без связывания с клетками и белками.

В системе Mirasol используется рибофлавин с конечной концентрацией примерно 50 мкмоль/л в сочетании с УФ-светом от люминесцентной лампы с энергией, сосредоточенной на 313 нм. Большая часть (99%) полной энергии, поступающей к продукту через пластик контейнера для облучения, приходится на спектральные области УФ лучей спектра В (280–315 нм) и УФ лучей спектра А (315–400 нм). Пиковая длина волны, выбранная для процесса Mirasol, предпочтительно нацелена на рибофлавин, связанный с нуклеиновыми кислотами, направляя повреждение именно на эти нуклеиновые кислоты. Этот процесс включает в себя кислородно-независимый перенос электрона, ведущий к модификации нуклеиновых кислот, в первую очередь остатков гуанина, и превращению рибофлавина в его первичный фотопродукт - люмихром. По сравнению с использованием только УФ-света, который вызывает обратимое повреждение нуклеиновых кислот, повреждение, вызванное рибофлавином, является необратимым, поскольку процессы репликации и репарации

нарушаются из-за модификации основания гуанина. Количество очагов поражения составляет примерно одно на каждые 350 пар оснований.

Повреждение нуклеиновой кислоты может быть менее частым в митохондриальной ДНК. Источник света, используемый в процессе, не излучает свет в спектральных областях, где поглощаются цитохром С, флавиномононуклеотиды (FMN) и флавинадениндинуклеотиды (FAD), что объясняет, почему митохондрии тромбоцитов сохраняют свою нормальную структуру и функцию после обработки в системе Mirasol и последующего хранения.

Процедура лечения включает смешивание продукта крови с раствором рибофлавина в контейнере для облучения / хранения и облучение смеси рассчитанной дозой световой энергии в облучателе. Система Mirasol состоит из трех основных элементов:

- Оборудование: Облучатель Mirasol и инструмент для проверки калибровки света (Радиометр). Облучатель обеспечивает свет и перемешивание для процесса Mirasol.
- Предметы одноразового использования: Доступен одноразовый набор для обработки цельной крови.
 - Набор Mirasol Whole Blood Set для цельной крови
- Программное обеспечение: Дополнительное программное обеспечение для управления данными (доступно приложение Mirasol Manager, которое взаимодействует с одним или несколькими облучателями для сбора и управления данными, а также для создания отчетов. Это программное обеспечение также включает инструмент экспорта данных.

Для обработки в системе Mirasol используется специальный набор одноразовых трубок Mirasol.

Дополнительные сведения о различных компонентах системы приведены ниже. Дополнительные аксессуары, которые также распространяются Terumo BCT и призваны облегчить повседневную работу системы Mirasol, включают считыватель штрих-кода и электронные весы. Пример полной настройки системы (включая стандартные и дополнительные компоненты) показан на рисунке 1.1.

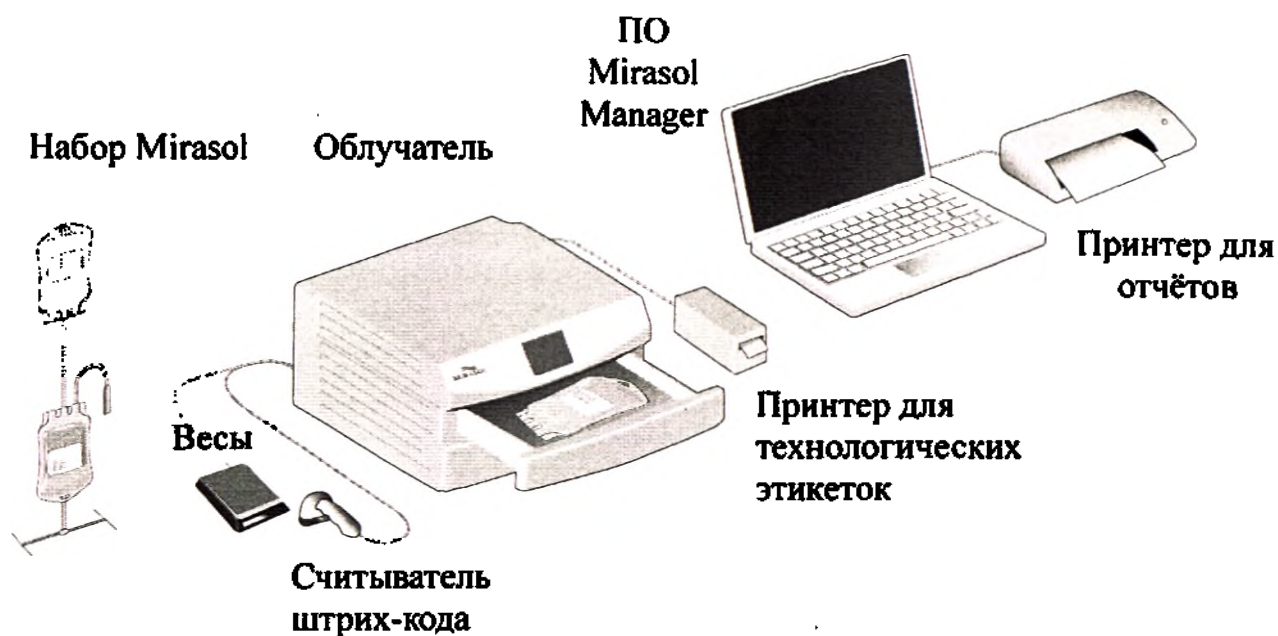


Рисунок 1.1.

Стандартные компоненты системы Mirasol:

- Облучатель Mirasol
- Mirasol Manager - интегрированное программное обеспечение для управления данными и отчетности
- Набор Mirasol Whole Blood Set для цельной крови

Дополнительные компоненты системы Mirasol Manager:

- Считыватель штрих-кода (поставляемые аксессуары)
- Электронные весы (поставляемые аксессуары)
- Принтер для отчётов (не поставляется компанией Terumo BCT)
- Принтер для технологических этикеток (не поставляется компанией Terumo BCT)

7.3 Полный цикл применения

Обработка цельной крови, хранение компонентов и переливание после обработки.

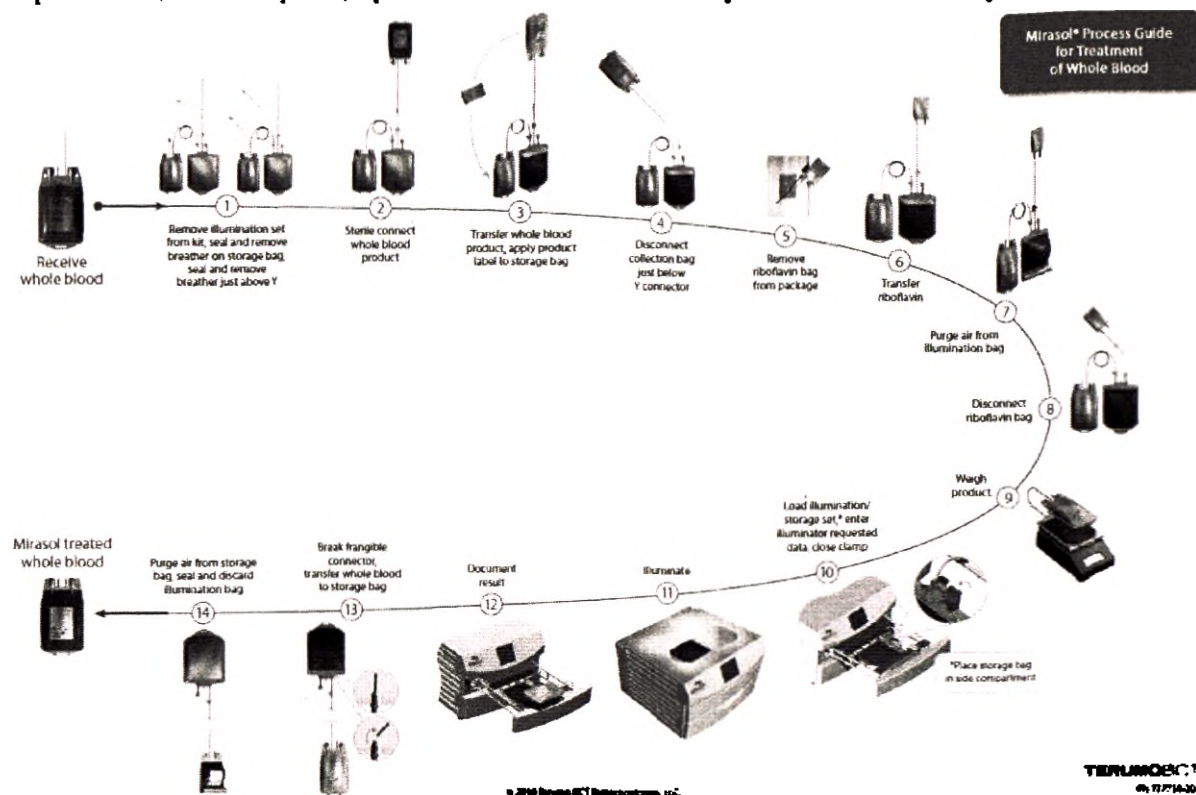


Рисунок 1.2.

Пояснение:

Полученная цельная кровь →

1. Выньте набор для облучения из комплекта, закройте клапан и снимите сапун с контейнера для хранения, закройте клапан и снимите сапун чуть выше Y-образного соединителя.
2. Обеспечьте стерильное соединение цельной крови.
3. Переместите продукт цельной крови, прикрепите этикетку продукта на контейнер для хранения.
4. Отсоедините сборный контейнер под Y-образным соединителем.
5. Извлеките контейнер с рибофлавином из упаковки.
6. Переместите рибофлавин.
7. Удалите воздух из контейнера для облучения.
8. Отсоедините контейнер с рибофлавином.
9. Взвесьте продукт.
10. Загрузите комплект для облучения*, введите требуемые данные облучателя, закройте лоток.
- * Поместите контейнер для хранения в боковое отделение
11. Облучите (просканируйте) продукт.
12. Задokumentируйте результаты.

13. Отсоедините (разломайте) хрупкий соединитель, переместите цельную кровь в контейнер для хранения.

14. Удалите воздух из контейнера для хранения.

← Обработанная цельная кровь в системе Mirasol.

8 ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ

Набор Mirasol® Whole Blood Set напрямую совместим с системой Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) (Аппарат ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System» с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2009/05465)). Других известных совместимых медицинских устройств нет.

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови одобрен для использования с системой Mirasol PRT. Он позволяет обрабатывать цельную кровь после добавления раствора рибофлавина и хранить цельную кровь в прикрепленных контейнерах для крови после обработки. Облучатель Mirasol предназначен для обеспечения световой энергии как часть системы Mirasol.

9 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

9.1 Информация о маркировке и упаковке

Изделия, поставляемые в упаковке, имеют следующую информацию на маркировке:

- наименование и ссылочный номер изделия;
- партия товара;
- логотип и адрес производителя;
- информация о стерильности;
- количество изделий;
- срок годности;
- а также другую информацию и символы.

Символы:

Символ	Описание
	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС с внесенными поправками.
	Обозначает европейского официального представителя продукта, когда последний сопровождается именем европейского официального представителя.
	Указывает производителя продукта и сопровождается названием производителя.
	Дата производства
	Указывает на содержимое упаковки

	Указывает, что пользователю следует ознакомиться с инструкциями по применению.
	Указывает количество продукта, количество которого указано в квадрате.
	Указывает номер продукта по каталогу вместе с номером.
	Указывает на партию продукта, которая сопровождается числом.
	Указывает, что пользователь не должен использовать продукт, если упаковка повреждена.
	Указывает дату истечения срока годности продукта, если последний сопровождается определенной датой.
	Указывает на непирогенный ход жидкости.
	Указывает на стерильный ход жидкости с использованием оксида этилена (ЭО).
	Указывает ход стерильной жидкости с использованием пара или сухого тепла.
	Указывает на температурные ограничения для хранения продукта, когда последние сопровождается температурой (-ами).
	Не выпускайте воздух из продукта. Не снимайте заглушки с набора.
	Указывает, что продукт содержит фталаты, в частности ди (2-этилгексил) фталат (ДЭГФ).
	Указывает, что продукт нельзя использовать повторно.
	Указывает, что медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.
	Указывает, что упаковка продукта соответствует Европейской Директиве 94/62/ЕС по упаковке и отходам упаковки.
	Чувствительно к температуре и времени транспортировки
	Беречь от солнечного света
	Обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Хрупкое
	Беречь от влаги

9.2 Упаковка

В каждой групповой упаковке содержится 25 наборов Mirasol WB. В групповой упаковке также есть инструкция по применению.

Групповая упаковка вкладывается в транспортную коробку. Групповая упаковка со всех сторон защищена пенопластом и холодильным агентом.

10 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 Материалы медицинского изделия и его основных компонентов

Наименование	Материалы, применяемые при изготовлении
Набор Mirasol Whole Blood Set для цельной крови, в составе: I. Контейнер с раствором 500µM рибофлавина в 0,9% растворе хлорида натрия, 35 мл; II. Набор для облучения и хранения цельной крови, в составе: 1. Контейнер для облучения; 2. Контейнер для хранения цельной крови.	<u>Контейнер с раствором 500µM рибофлавина в 0,9% растворе хлорида натрия, 35 мл:</u> Поливинилхлорид Раствор рибофлавина: <1% - Рибофлавин 6,58 мг (CAS№ 83-88-5) <1% - Хлорид натрия 315 мг (CAS№ 7647-14-5) <1% - Соляная кислота (CAS№ 7647-01-0) >97% - Вода для инъекций 35 мл (CAS№ 7732-18-5)
	<u>Набор для облучения и хранения цельной крови:</u> <u>Контейнер для хранения цельной крови:</u> Поливинилхлорид Полипропилен <u>Контейнер для облучения:</u> Поливинилхлорид Поликарбонат <u>Трубки:</u> Поливинилхлорид <u>У-образный соединитель:</u> Полиэтилентерефталат-гликоль <u>Белый зажим:</u> Полипропилен/Полиалкилен оксид блок сополимер <u>Синий колпачок:</u> Поливинилхлорид

10.2 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

10.3 Перечень препаратов медицинского назначения, которые используются в медицинском изделии.

В состав прибора входит препарат «Рибофлавин», зарегистрированный в Российской Федерации (Регистрационный номер: ЛСР-002944/07 от 01.10.2007).

10.4 Номинальные технические характеристики

Допустимое отклонение параметров составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Основные характеристики:	
Вместимость контейнера	• Контейнер для облучения: максимальный объем 613 мл (включая раствор рибофлавина) • Контейнер для хранения: максимальный объем 613 мл (включая раствор рибофлавина) • Контейнер с раствором рибофлавина: максимальный объем 50 мл (объем раствора рибофлавина $35 \text{ мл} \pm 5 \text{ мл}$)
Размеры контейнера для облучения цельной крови	• Длина: 239 мм • Ширина: 177 мм
Размеры контейнера для хранения цельной крови	• Длина: 238 мм • Ширина: 130 мм
Контейнер с раствором рибофлавина	• Длина: 98 мм • Ширина: 75 мм
Прочность на разрыв (предел прочности) соединений между контейнерами и трубками	20 Н приложено к трубке на период не менее 15 секунд. Растягивающее усилие прикладывают под прямым углом (90°) к соединению, а также вдоль продольной оси трубки при температуре $23 \pm 5^\circ \text{C}$.
Трубки	• Наружный диаметр трубок $4,06 \pm 0,8 \text{ мм}$. • Толщина стенки $0,56 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
Впускная линия к контейнеру для облучения с люэр-адаптером и синей заглушкой	• Люэр типа папа • Синяя заглушка – Люэр типа мама
Размеры Y-образного соединителя (мм)	• Наружный диаметр трубок: 6 мм. • Толщина трубки: 0,75 мм. • Длина: 21,50 мм
Размеры прокалываемого порта (мм)	• Наружный диаметр трубок: 6,7 мм. • Толщина трубки: 6,90 мм. • Длина: 35,25 мм

Размеры прокалываемого порта контейнера для хранения (мм)	- Наружный диаметр у основания: 8 мм. - Наружный диаметр трубного соединения: 7,5 мм - Длина: 18 мм
Размеры прокалываемого порта контейнера с раствором рибофлавина (мм)	- Длина: 30,63 мм - Ширина: 11,5 мм - Толщина: 2,76 мм
Размеры зажима в закрытом положении, (мм)	- Длина: 24,5 мм - Ширина: 12,75 мм - Высота: 10,45 мм
Размеры Люер-адаптера (мм)	- Диаметр: 10,75 мм - Высота: 9,75 мм
Масса Люер-адаптера (мм)	0,41 г
Диаметр фитинга на контейнерах	- Мин. 6,64 мм - Макс 6,75 мм
Вентиляционная линия с синей заглушкой на контейнере для хранения, (мм)	- Длина: 135,63 - Наружный диаметр: 6,50 - Внутренний диаметр: 4,20
Размеры хрупкого соединителя, (мм)	- Наружный диаметр трубок: 9,25 мм. - Толщина трубки: 11,27 мм. - Длина: 41,5 мм
Держатель мешков	- Длина: 260 мм - Ширина: 180 мм
Масса	- Контейнер для облучения: 41,97 г - Контейнер для хранения: 29,18 г - Контейнер с раствором рибофлавина: 48,96 г - Набор Mirasol Whole Blood Set для цельной крови, масса нетто: 129 г

Технические характеристики трубок Mirasol WB

Тип	Толщина стенок, $\pm 0,1$ мм	Внешний диаметр, $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр, $\pm 0,1$ мм
Входные линии (1, 2, 3, 4)	0,56 мм	4,06 мм	2,94 мм
Трубка контейнера с раствором рибофлавина (14)	0,56 мм	4,06 мм	2,94 мм

11 ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения цельной крови, обработанной в системе Mirasol

Используйте наборы пакетов для крови в течение 28 дней после открытия внешнего пакета из алюминиевой фольги. Чтобы хранить неиспользованные наборы контейнеров для крови, верните их во внешний пакет из алюминиевой фольги и снова закройте пакет лентой или зажимом. После того, как вы открыли прозрачную упаковочную пленку, вы должны использовать набор контейнеров для крови в течение 7 дней, но не более 28 дней с момента открытия внешнего пакета из алюминиевой фольги.

- Влажность при хранении: от 35% до 75% относительной влажности, без образования конденсата.
- Берегите от замерзания. Избегайте чрезмерного нагрева.

Условия хранения одноразовых наборов

Условия хранения одноразовых наборов Mirasol Whole Blood:

- Диапазон температур для длительного хранения: 2–30 °C (беречь от замерзания), с допустимыми отклонениями до 60 °C на срок до 2 недель;
- Относительная влажность до 75% (без образования конденсата).

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Влажность	от 35% до 75% относительной влажности, без образования конденсата. Допустимые колебания влажности: - от 75% ($\pm 5\%$) до 72 часов - от 15% до 35% на срок до 6 месяцев
Температура при транспортировке	2–30 °C (предохранять от замерзания), с допустимыми отклонениями до 60 °C на срок до 2 недель Разрешенные температурные колебания: От 1 °C до 10 °C

Избегайте чрезмерного нагрева ($> 40\text{ °C}$). Берегите от замерзания ($< 0\text{ °C}$).

12 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия - 3 года с даты изготовления. Срок годности указан на этикетке изделия.

13 ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не влияет на окружающую среду.

13.1 Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови следует утилизировать в соответствии с местными правилами:

Медицинские отходы класса А по Санитарным Правилам и нормам 2.1.3684-21 для неиспользованного медицинского изделия.

Медицинские отходы класса В по Санитарным Правилам и нормам 2.1.3684-21 на использованное медицинское изделие..

14 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимы. Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови поставляется стерильным и не требует дополнительной стерилизации.

15 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Раствор рибофлавина стерилизован паром. Набор для облучения / хранения стерилизован оксидом этилена, в том числе имеет стерильный апиrogenный канал для жидкости.

16 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Список применяемых стандартов:

- Директива Совета ЕС 93/42/ ЕЕС
- Директива Совета ЕС 94/62/ ЕС относительно Директивы по упаковке и отходам упаковки
- Регламент Европейской комиссии 722/2012
- Руководство по медицинским изделиям MEDDEV.2.7.1 Rev.4, июнь 2016 г. Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов согласно Директивам 93/42/ ЕЕС и 90/385/ ЕЕС
- ICH Q1A (R2): 2003 г. Испытания на стабильность новых лекарственных веществ и продуктов, Раздел 2.2.7.3 Руководства по полупроницаемым контейнерам, климатические зоны I-II.
- ICH-Q1B: 1996 Тестирование фотостабильности новых лекарственных веществ и продуктов.
- EN ISO 3826-1: 2017 Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры.
- EN ISO 3826-3: 2013 Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы упаковки крови со встроенными элементами.

- EN ISO 13485: 2012 / AC: 2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14971: 2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 80369-7: 2016, Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов в здравоохранении - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения.
- GHTF / SG5 / N2R8: 2007
- EN ISO 11135-1: 201 Изделия медицинские - Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена. Метод полуцикла (метод С).
- EN ISO 17665-1: 2006 Стерилизация медицинских изделий. Влажный жар. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- EN 556-1: 2001, COR 2006, Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «стерильные» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
- ISO 14644-1: 2015, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
- ISO 14644-2: 2015, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Технические требования к испытаниям и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
- EN ISO 14698-1: 2014, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Контроль биологического загрязнения - Общие принципы и методы
- EN 1041: 2008, A1: 2013 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
- EN ISO 15223-1: 2016 Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: Общие требования.
- EN 15986: 2011 Символы для использования в маркировке медицинских изделий - требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.
- ISTA 2A: 2011 Тест производительности частичного моделирования; Упакованные продукты весом 150 фунтов или менее.
- ISTA 3E: 2017 Тест производительности частичного моделирования; Комплексная загрузка одного и того же продукта.
- EN ISO 11607-1: 2017 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий.
- Европейская фармакопея, 98-е издание, 2017 г.
- USP 37 / NF 32 (2014) Фармакопея США.
- ANSI / AAMI ST72: 2011 Бактериальный эндотоксин - Методы тестирования, рутинный мониторинг и альтернативы серийному тестированию.
- EN ISO 10993-1: 2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование.
- EN ISO 10993-7: 2008, COR 2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена.
- EN ISO 15747: 2018 Пластиковые контейнеры для внутривенных инъекций.

17 ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови – это одноразовое медицинское изделие, не требующее технического обслуживания или ремонта.

18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения: 3 года.

При покупке продукта Terumo BCT применяются общие положения и условия. Сюда входит следующее заявление о гарантии:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Информация о гарантийных обязательствах, применимых к оборудованию или одноразовым изделиям, указанным в данном счете-фактуре, указана в прейскуранте продукции компании и в любом договоре, предметом которого является данное оборудование или одноразовые изделия, а также предоставляется компанией «Терумо БСТ» по запросу потребителя. В течение девяноста (90) дней со дня выставления счета-фактуры компания «Терумо БСТ» обязана выполнить ремонт или замену запасных компонентов производства компании «Терумо БСТ», а также элементов дополнительных функций продукта в том случае, если компания «Терумо БСТ» признает наличие дефектов в материале или изготовлении. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность и не имеет каких-либо обязательств в отношении неисправностей продукта, вызванных нормальным износом, неправильным применением, самовольным внесением изменений в конструкцию, аварией, халатностью, применением нестандартных вспомогательных приспособлений и (или) неправильным техническим обслуживанием изделия покупателем. Компания «Терумо БСТ» не подтверждает безопасность или эффективность и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении компонентов или запасных частей, не произведенных компанией «Терумо БСТ», включая компоненты и запасные части, предоставленные по запросу Покупателя, а также в отношении других компонентов и запасных частей, применяемых не по назначению, указанному их производителем. Невыполнение необходимых процедур технического обслуживания изделия аннулируют данные гарантийные обязательства. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность за какие-либо события и происшествия, связанные с компонентами, не произведенными компанией «Терумо БСТ» и установленными в продукт. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ СОДЕРЖИТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ.**

19 РЕКЛАМАЦИЯ

При покупке продукции компании «Терумо БСТ» применимы общие сроки и условия обслуживания. Сюда входит следующее заявление об ответственности:

Ограниченная ответственность: В той степени, в которой это разрешено применимым законодательством, исключительное средство правовой защиты Покупателя в отношении любых претензий, будь то по контракту, в связи с правонарушением, по закону, по гарантии или иным образом, ограничивается исключительно возмещением покупной цены или заменой всех Продуктов, состояние которых не соответствует гарантии. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность за любой вид ущерба, нанесенный не Продукту (косвенный ущерб, случайный ущерб, косвенные убытки, убытки по причине задержки выполнения обязательств). В случаях, когда указанное ограничение недопустимо согласно действующему законодательству, должно применяться законное ограничение ответственности согласно имеющейся правовой норме или на ином правовом основании при наличии такового.

Офис представительства в Российской Федерации:

ООО "Терумо Рус",

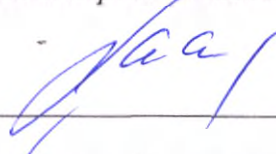
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, Эт/Пом/Ком 13/1/5.

Тел. +7-495-988-47-40,

факс +7-495-988-47-39

Эл. почта: Anna.Sabirova@terumobct.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего июля две тысячи двадцать первого года.

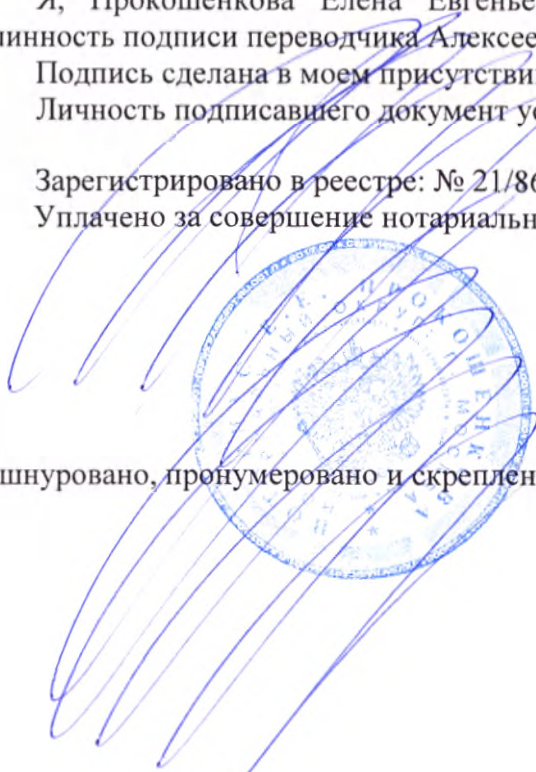
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __133__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

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
à | en

6. the 18th day of March, 2022
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

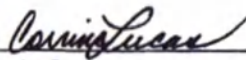
Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

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 21st (day) in the County of Jefferson, State of Colorado, USA.
01 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
Barossaan 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 118251
Phone: +65.6715.3778
Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517-12th Floor
C1428QZE
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 163-1480,
Japan
Phone: +81.3.6743.7899
Fax: +81.3.6743.9850

001-XXXX-XXXX

Addition to IFU

Table of content

1	NAME OF MEDICAL DEVICE.....	3
1.1	CONTENTS.....	3
2	INTENDED USE	3
3	POSSIBLE SIDE EFFECTS	3
4	OPERATION CONDITIONS	4
5	INFORMATION ON MANUFACTURERS OF THE MEDICAL DEVICE.....	4
6	MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION	5
6.1	CLASS OF ELECTRICAL SAFETY, LASER SAFETY AND OTHER TYPES OF DANGER	5
6.2	TYPE OF CONTACT WITH A HUMAN BODY	5
7	PRINCIPLE OF MEDICAL DEVICE OPERATION.....	5
7.1	RIBOFLAVIN	5
7.2	OPERATION AS PART OF THE SYSTEM.....	6
7.3	SCOPE OF OPERATION	8
8	OPPORTUNITIES AND WAYS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES.....	8
9	PACKAGE AND LABELING	8
9.1	INFORMATION OF MARKING AND PACKAGING.....	8
9.2	PACKAGING	10
10	MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS / PARAMETERS / PROPERTIES OF A PRODUCT AND ACCESSORIES, WHICH ARE GUARANTEED BY THE MANUFACTURER (INCLUDING MATERIALS OF PRODUCTS).	10
10.1	MATERIALS OF WHICH THE MEDICAL DEVICE OR ITS MAIN COMPONENTS ARE MADE.....	10
10.2	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN	11
10.3	LIST OF DRUG FOR MEDICAL USE CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE.	11
10.4	RATE TECHNICAL CHARACTERISTICS	11
11	TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	13
12	SHELF LIFE	13
13	REQUIREMENTS TO ENVIRONMENT PROTECTION	14
13.1	PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE.....	14
14	METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING	14
15	STERILITY AND STERILIZATION METHOD	14
16	THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS, STANDARDS TO WHICH THE MEDICAL DEVICE COMPLIES	14
17	REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE	15
18	WARRANTY LIABILITY	15
19	CLAIM	16

1 NAME OF MEDICAL DEVICE

Mirasol® Whole Blood Disposable Set

Further in the text defines as «Mirasol WB», «Mirasol kit», «Mirasol set», «kit», «set», «medical device».

1.1 CONTENTS

Mirasol® Whole Blood Disposable Set:

- I. 500µM Riboflavin in 0.9% Sodium Chloride solution bag, 35mL
- II. Whole blood Illumination/storage set:
 1. Illumination bag
 2. Storage bag

Further in the text the bag defines as «bag», «pouch».

2 INTENDED USE

Intended for extracorporeal processing of blood using the energy of ultraviolet light and riboflavin (vitamin B2), carried out in order to reduce the pathogenic load and inactivate leukocytes in whole blood intended for transfusion.

3 POSSIBLE SIDE EFFECTS

Known adverse reactions related to blood collection

1. Local reactions related to needle insertion:
 - a. Vessel injuries: haematomas, arterial puncture, thrombophlebitis.
 - b. Nerve injuries: injury of nerve, injury of nerve by haematoma.
 - c. Other complications: tendon injury, allergic reaction (local), infection (local)
2. General reactions:
 - a. Vasovagal reaction: immediate type, delayed type.
3. Rare, significant complications:
 - a. Related to vessel injury: brachial artery pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, compartment syndrome, axillary vein thrombosis.
 - b. Accidents: accidents or injuries related to vasovagal syncope, other kinds of accidents.
 - c. Cardiovascular reactions: angina pectoris, myocardial infarction, cerebral ischaemia.

Source: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (Recommendation No. R (95) 15, 17th Edition) published by Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

4 OPERATION CONDITIONS

The collection of whole blood using the Mirasol Set typically occurs at room temperature. The processing of whole blood occurs in a laboratory setting in further environmental conditions:

Specification Type	Value
Relative Humidity	10 to 80%, non-condensing
Operating temperature	18 °C to 27 °C
Altitude	Usually < 2000m

The patient's body temperature is 32° C – 42° C, hence the operating conditions are:

Parameter	Value
Humidity	Up to 100%
Operating temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	700 – 1060 gPa

5 INFORMATION ON MANUFACTURERS OF THE MEDICAL DEVICE

Legal Manufacturer

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA Tel: +1 303 231 4357
Fax: +1 303 542 5215

Developer

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA Tel: +1 303 231 4357
Fax: +1 303 542 5215

Manufacturing Facility

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA Tel: +1 303 231 4357
Fax: +1 303 542 5215

6 MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

Mirasol® Whole Blood Disposable Set is a CE-marked class IIb medical device complying with the Medical Device Directive (93/42/EEC) as amended

Potential risk class - 3

Sterility - sterile device

Invasiveness - non-invasive device

Frequency rate of application: single-use device

6.1 Class of electrical safety, laser safety and other types of danger

Not applicable

6.2 Type of contact with a human body

500µM riboflavin solution in 0.9% sodium chloride solution, 35 ml; Whole Blood Storage

Container - Long-term contact (24 hours to 30 days) with blood.

Irradiation container – Short-term contact (less than 24 hours) with blood.

Packaging - Short-term indirect contact (less than 24 hours) with the body

7 PRINCIPLE OF MEDICAL DEVICE OPERATION

The Mirasol® PRT System (Russian registration certificate № ФЦ3 2009/05465), with which the set is applied, uses a unique process to photochemically inhibit the replication of DNA and RNA to reduce the pathogen load and inactivate WBC. The ability of riboflavin to act as a photosensitizer results in selective damage to nucleic acids upon exposure to UV light, without binding to cells and proteins. The therapeutic benefit of Mirasol treatment derives from the blood product itself, not from the Mirasol treatment. There are no intended pharmacologic functions directly associated with the device or its components. The Mirasol PRT System increases the safety of using blood products.

The simple, effective process involves transferring the platelet concentrate to the Illumination/Storage bag and adding 35 ± 5 mL of riboflavin solution (containing 6.5 mg of riboflavin). The product is then placed into the Mirasol illuminator where UV light is delivered, depending on the blood product type and weight, to reach the target energy dose.

7.1 Riboflavin

Riboflavin, or vitamin B2, occurs naturally in foodstuffs such as cheese, almonds, and red meat and has a long history of safe use as a nutritional supplement and a permitted food coloring. Many studies and data from literature demonstrate the safety of riboflavin.

The Mirasol PRT System uses riboflavin, as a photosensitizer, at a final concentration of approximately 50 µmol/L. Riboflavin associates with genomic nucleic acids and mediates an oxygen-independent electron transfer process upon exposure to UV light. There are no intended pharmacologic functions associated with the device or its components. Riboflavin does not act as a medicinal product in this application

Compared with the use of UV light alone, which mainly causes reversible nucleic acid dimerization, damage induced by the combination of UV light and riboflavin is irreversible since the replication and repair processes are impaired due to the guanine base modifications. Thereby DNA and RNA replication are inhibited.

7.2 Operation as part of the system

The Mirasol PRT System was developed to improve safety of transfused blood and blood components by reducing the possibility of a transfusion transmitted infection (TTI) and of immune reactions resulting from transfusion. Nucleic acid bound riboflavin molecules are preferentially activated by UV light. The riboflavin is reduced upon activation, thereby modifying the nucleic acids (primarily guanine) and impairing replication. The therapeutic benefit of Mirasol treatment derives from the blood product itself, not from the Mirasol treatment. There are no intended pharmacologic functions directly associated with the device or its components.

The Mirasol PRT System for Whole Blood uses riboflavin (vitamin B2) and UV light to induce damage to nucleic acids that are present in viruses, bacteria, parasites and white blood cells. The ability of riboflavin to act as a photosensitizer results in selective damage to nucleic acids upon exposure to light, without binding to cells and proteins.

The Mirasol system uses riboflavin at a final concentration of approximately 50 µmol/L, in combination with UV light from a fluorescent lamp with the energy centered at 313 nm. The majority (99%) of the total energy reaching the product through the plastic of the Illumination bag is in the UVB (280–315 nm) and UVA (315–400 nm) spectral regions. The peak wavelength chosen for the Mirasol process preferentially targets riboflavin associated with nucleic acids, directing the damage specifically to these nucleic acids. This process involves an oxygen-independent electron transfer leading to the modification of nucleic acids, primarily on guanine residues, and the conversion of riboflavin to its primary photoproduct lumichrome. Compared to the use of UV light alone, which causes reversible nucleic acid damage, damage induced by riboflavin is irreversible since replication and repair processes are impaired due to the guanine base modification. The numbers of lesions occur at a frequency of approximately one in every 350 base pairs.

Nucleic acid damage may be less frequent in mitochondrial DNA. The light source used by the process does not emit light in spectral regions where cytochrome C, flavin mononucleotides (FMN) and flavin adenine dinucleotides (FAD) absorb, explaining why platelet mitochondria retain their normal structure and function following Mirasol treatment and subsequent storage.

The treatment procedure involves mixing a blood product with Riboflavin Solution in the Illumination/Storage Bag and illuminating the mixture with a calculated light energy dose in the Illuminator. The Mirasol System is comprised of three main elements

- **Equipment:** Mirasol Illuminator and tool for carrying out a light calibration check (Radiometer). The Illuminator delivers light and agitation for the Mirasol process.
- **Disposables:** A disposable kit is available for treatment of Whole Blood

- Mirasol Whole Blood Disposable Kit
- **Software** An accessory data management software (Mirasol Manager is available that interfaces with one or multiple Illuminators to capture and manage data and produce reports. This software also includes a data export tool.

Depending on the Mirasol treatment, a specific Mirasol Disposable Tubing Kit is used.

Additional details for the various system components follow below. Optional accessories that are also distributed by Terumo BCT and that are intended to facilitate the Mirasol system's operation in routine include a barcode reader and an electronic scale. An example of a full system set-up (including standard and optional components) is shown in Figure 1.1.

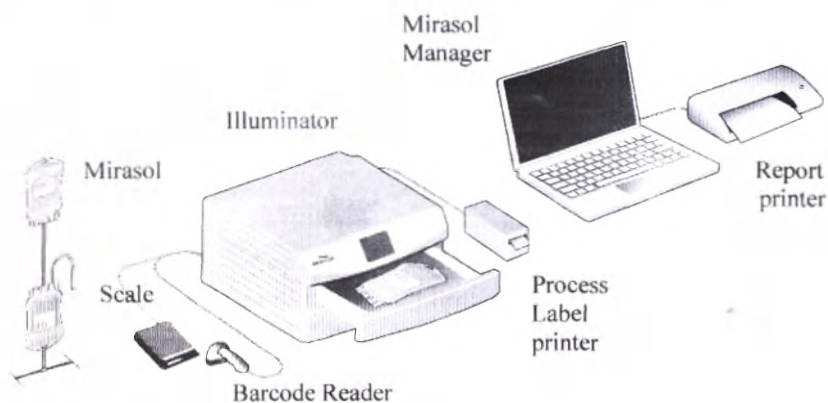


Figure 1.1.

Mirasol System Standard Components:

- Mirasol Illuminator
- Mirasol Manager-Integrated Data Management and Reporting Software
- Mirasol Whole Blood Disposable Set

Optional Mirasol Manager System Components:

- Barcode reader (distributed accessories)
- Electronic scale (distributed accessories)
- Report Printer (Not distributed by Terumo BCT)
- Process Label Printer (Not distributed by Terumo BCT)

7.3 Scope of operation

Processing of whole blood, component storage and transfusion after processing.

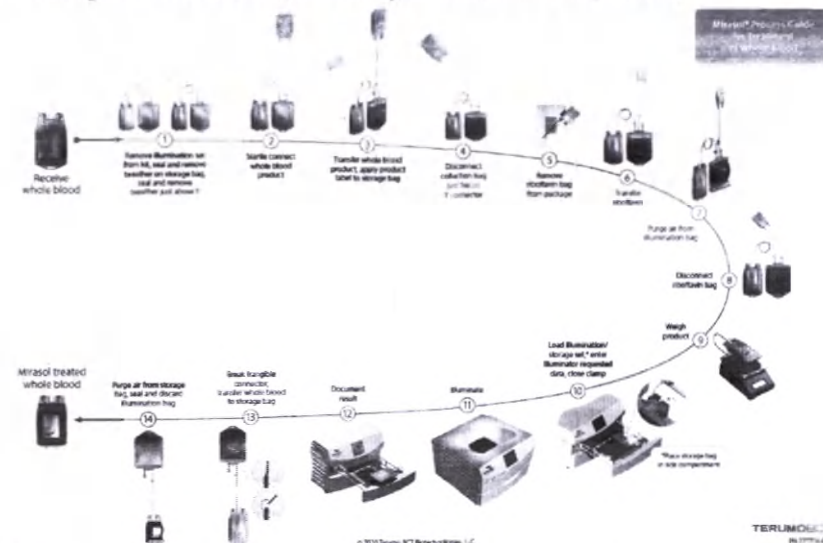


Figure 1.2.

8 OPPORTUNITIES AND WAYS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The Mirasol® Whole Blood is directly compatible with the Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) System (RC № ΦC3 2009/05465). There are no other known compatible medical devices.

The Mirasol® Whole Blood Set is validated for use with Mirasol PRT System. It allows the processing (illumination) of whole blood, after addition of riboflavin solution, and storage of the whole blood in the attached blood bags after processing. The Mirasol Illuminator is intended to provide light energy as part of the Mirasol System.

9 PACKAGE AND LABELING

9.1 Information of marking and packaging

Labels supplied in packing marked with the following information:

- device name and reference number;

- LOT of the product;
- logo and address of the manufacturer;
- Information about sterile;
- Number of products;
- expiry date;
- and other information and symbols.

Symbols:

Symbol	Description
	Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.
	Indicates the European Authorized Representative of the product when accompanied by the name of the European Authorized Representative
	Indicates the manufacturer of the product when accompanied by the name of the manufacturer
	Date of manufacture
	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.
	Indicates the product catalog number when accompanied by a number.
	Indicates the lot of the product when accompanied by a number.
	Indicates that the user should not use the product if the package is damaged.
	Indicates the expiration date of the product when accompanied by a specific date.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.
	Indicates a sterile fluid pathway using ethylene oxide (EO).
	Indicates a sterile fluid pathway using steam or dry heat
	Indicates the temperature limitations for product storage when accompanied by temperature(s).
	Do not vent the product. Do not remove the end caps from the set.
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Indicates that the product should not be reused

	Indicates a medical device should not be re-sterilized
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.
	Time & temperature sensitive
	Keep away from sunlight
	Handle with care
	This side up
	Fragile
	Keep dry

9.2 Packaging

Each group carton contains 25 Mirasol WB sets per case. The shipping carton also contains one instruction for use.

Group packaging is put into a shipping box, while all sides are protected by foam plastic and refrigerant.

10 MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS / PARAMETERS / PROPERTIES OF A PRODUCT AND ACCESSORIES, WHICH ARE GUARANTEED BY THE MANUFACTURER (INCLUDING MATERIALS OF PRODUCTS).

10.1 Materials of which the medical device or its main components are made

Name	Materials
Mirasol Whole Blood Disposable Set:	500µM Riboflavin in 0.9% Sodium Chloride solution bag, 35mL.
I. 500µM Riboflavin in 0.9% Sodium Chloride solution bag, 35mL	Bag: PVC
II. Whole blood	Riboflavin solution:
Illumination/storage set:	<1% - Riboflavin 6,58 mg (CAS№ 83-88-5)
1. Illumination bag	<1% - Sodium Chloride 315 mg (CAS№ 7647-14-5)
2. Storage bag	<1% - Hydrochloric acid (CAS№ 7647-01-0)
	>97% - Injection water 35 ml (CAS№ 7732-18-5)

	<u>Whole blood Illumination/storage set</u> <u>Storage bag:</u> PVC Container holder: PP <u>Illumination bag:</u> PVC Polycarbonate <u>Tubes:</u> PVC <u>Y-type connector:</u> PETG <u>White clamp:</u> PP/Polyalkylene oxide block copolymer colored white <u>Blue cap:</u> PVC colored blue
--	--

10.2 List of materials of animal and (or) human origin

Not applicable

10.3 List of drug for medical use contained in the medical device.

The device contains a drug «Riboflavin» that is registered in the Russian Federation (Registration number: JICP-002944/07 from 01.10.2007)

10.4 Rate technical characteristics

The permissible deviation of the parameters is $\pm 10\%$, unless otherwise specified.

General Specifications	
Bag Capacity	- Illumination bag: maximum volume 613 mL (including riboflavin solution) - Storage bag: maximum volume 613 mL (including riboflavin solution) - Riboflavin solution bag: maximum volume 50 mL (Riboflavin solution volume 35 mL $\pm$ 5 mL.)
Illumination bag dimensions	- Length: 239 mm - Width: 177 mm
Storage bag dimensions	- Length: 238 mm - Width: 130 mm
Riboflavin Solution bag	- Length: 98 mm - Width: 75 mm

Tensile properties (extension strength) of connections between bags and tubings	20 N applied to the tubing for at least 15 seconds The tensile force shall be applied at a right angle (90°) to the connection as well as along the longitudinal axis of the tubing at a temperature of 23 ± 5 °C
Tubing	- Outer diameter of the tubes $4,06 \pm 0,8$ mm - Wall thickness $0,56 \text{ mm} \pm 0,05$ mm
Inlet line to the illumination bag with a luer and a blue end cap	- Luer type Male - Blue cap – Luer type female
Y connector dimensions (mm)	- Outer diameter of the tubes: 6 mm - Thickness of the tube: 0,75 mm - Length: 21,50 mm
Spike port dimensions (mm)	- Outer diameter of the tubes: 6,7 mm - Thickness of the tube: 6,90 mm - Length: 35,25 mm
Storage bag spike port dimensions (mm)	- Outer diameter at base: 8 mm - Outer diameter at tube connection: 7,5 mm - Length: 18 mm
Riboflavin solution bag spike port dimensions (mm)	- Length: 30,63 mm - Width: 11,5 mm - Thickness: 2,76 mm
Pinch clamp dimensions in closed position, (mm)	- Length: 24,5 mm - Width: 12,75 mm - Height: 10,45 mm
Luer cap dimensions (mm)	- Diameter: 10,75 mm - Height: 9,75 mm
Weight of the Luer cap, g	0,41 g
The diameter of the fitting on the bags	- Min 6,64 mm - Max 6,75 mm
Vent line with a blue end cap on the storage bag dimensions, (mm)	- Length: 135,63 - Outer diameter: 6,50 - Inner diameter: 4,20
Frangible connector dimensions, (mm)	- Outer diameter of the tubes: 9,25 mm - Thickness of the tube: 11,27 mm - Length: 41,5 mm
Bag holder	- Length: 260 mm - Width: 180 mm
Mass	- Illumination bag: 41,97 g - Storage bag: 29,18 g - Riboflavin Solution bag: 48,96 g - Mirasol Whole Blood Disposable Set net weight: 129 g

Tubing specifications of Mirasol WB

Item	Wall thickness (mm)	Outer diameter (mm)	Inner diameter (mm)
Inlet lines (1, 2, 3, 4)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Riboflavin solution bag tubing (14)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm

11 TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

Storage conditions of Mirasol-treated whole blood

Use blood bag sets within 28 days after you open the outer aluminum foil pouch. To store unused blood bag sets, return them to the outer aluminum foil pouch and re-close the pouch with tape or a clip. Once you open the transparent packing wrap, you must use the blood bag set within 7 days, not exceeding 28 days from when you opened the outer aluminum foil pouch.

- Storage humidity: 35% to 75% relative humidity (RH), non-condensing
- Protect from freezing. Avoid excessive heat.

Storage conditions of the disposable kits

Shipping and storage conditions of the Mirasol Whole Blood disposable kits are:

- Long-term storage range: 2 – 30 °C (protect from freezing), with permitted excursions up to 60 °C for up to 2 weeks;
- Relative humidity conditions of up to 75% (non-condensing).

Transportation conditions

Parameter	Value
Humidity	35% to 75% relative humidity (RH), non-condensing Permitted humidity excursions: – from 75% (± 5%) up to 72 hours – 15% to 35% for up to 6 months
Transport temperature	2 – 30 °C (protect from freezing), with permitted excursions up to 60 °C for up to 2 weeks Permitted temperature excursions: 1 °C to 10 °C

Avoid excessive heat (> 40 °C). Protect from freezing (< 0 °C).

12 SHELF LIFE

The product expires 3 years from date of manufacture. Refer to product labelling for expiry date.

13 REQUIREMENTS TO ENVIRONMENT PROTECTION

Medical device does not influence on the environment.

13.1 Procedure and conditions for the disposal of medical device

The Mirasol® WB Set should be disposed of in accordance with local regulations:
Class A of medical waste in accordance with SanPin 2.1.3684-21 for unused medical device
Class B of medical waste in accordance with SanPin 2.1.3684-21 for used medical device.

14 METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING

Not applicable. The Mirasol® WB is provided sterile and does not need additional sterilization.

15 STERILITY AND STERILIZATION METHOD

The riboflavin solution is steam sterilized. The irradiation / storage kit is sterilized with ethylene oxide, including a sterile, pyrogen-free fluid channel.

16 THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS, STANDARDS TO WHICH THE MEDICAL DEVICE COMPLIES

List of applicable standards used:

- Council Directive 93/42/EEC
- Council Directive 94/62/EC concerning Packaging and Packaging Waste Directive
- European Commission Regulation 722/2012
- Guidelines on Medical Devices MEDDEV.2.7.1 Rev.4, June 2016 Clinical Evaluation: Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
- ICH Q1A (R2):2003 Stability Testing of New Drug Substances and Products, Section 2.2.7.3 Guidelines for Semi-Permeable Containers, Climatic Zones I-II.
- ICH-Q1B:1996 Photostability Testing of New Drug Substances and Products.
- EN ISO 3826-1:2017 Plastics Collapsible Containers for Human Blood and Blood Components - Part 1: Conventional containers.
- EN ISO 3826-3:2013 Plastics Collapsible Containers for Human Blood and Blood Components - Part 3: Blood bag systems with integrated features.
- EN ISO 13485:2012/AC:2012 Medical Devices -- Quality Management Systems -- Requirements for Regulatory Purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices -- Application of risk management to medical devices.
- ISO 80369-7: 2016, Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.

GHTE/SG5/N2R8:2007

- EN ISO 11135-1:2011 Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization, Half Cycle Method (Method C).
- EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products – Moist Heat – Part 1: Requirements of the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- EN 556-1:2001, COR 2006 Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be designated “sterile” – Part 1: Requirements for Terminally sterilized medical devices.
- ISO 14644-1:2015, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-2:2015, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
- EN ISO 14698-1:2014, Clean Rooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Biocontamination Control – General Principles and Methods
- EN 1041:2008, A1:2013 Information supplied by the manufacturer with medical devices.
- EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements.
- EN 15986: 2011 Symbol for use in the labeling of medical devices – requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
- ISTA 2A:2011 Partial Simulation Performance Test; Packaged Products 150 lbs. or less.
- ISTA 3E:2017 Partial Simulation Performance Test; Unified loads of Same Product
- EN ISO 11607-1:2017 Packaging for terminally sterilized medical devices.
- European Pharmacopoeia, 98th Edition, 2017
- USP 37/NF 32 (2014) United States Pharmacopoeia
- ANSI/AAMI ST72: 2011 Bacterial endotoxin - Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing.
- EN ISO 10993-1:2018 Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 1: Evaluation and testing.
- EN ISO 10993-7:2008, COR 2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
- EN ISO 15747:2018 Plastic containers for intravenous injections.

17 REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE

The Mirasol® WB Set is a single-use medical device and it does not need technical maintenance or repair.

18 WARRANTY LIABILITY

Warranty shelf life: 3 years

When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following warranty statement:

LIMITED WARRANTY Warranty information applicable to the equipment or disposables specified on this invoice is set forth in the price list and any contract for such equipment or disposables and shall be provided by Terumo BCT upon request. For a period of ninety (90) days from the date of the invoice, Terumo BCT will repair or replace Terumo BCT spare parts or optional feature components that Terumo BCT finds defective in material or workmanship. Terumo BCT is not responsible for, and shall have no obligation with respect to any failure caused by normal wear and tear, misuse, unauthorized alterations, accident, neglect, use of non-standard accessory attachments, and/or improper customer maintenance. Terumo BCT does not verify the safety or efficacy of, and makes no warranties, express or implied, with respect to any non-Terumo BCT components or non-Terumo BCT spare parts included at Purchaser's request or any components or products used other than as expressly intended by their manufacturer. Failure to perform preventive maintenance procedures will invalidate this warranty. Terumo BCT is not responsible for any events related to non-Terumo BCT parts installed in the equipment. THIS LIMITED WARRANTY CONTAINS THE PURCHASER'S EXCLUSIVE WARRANTIES AND REMEDIES.

19 CLAIM

When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following liability statement:

Limited liability: To the extent permitted under applicable law, Purchaser's exclusive remedy with respect to any claim, whether in contract, in tort, under statute, under warranty or otherwise shall be limited solely to the refund of the purchase price or replacement of all Products shown to be other than as warranted. Terumo BCT's liability for losses which do not affect the Product (e.g. indirect, incidental, consequential losses, damages caused by delay) shall be excluded. To the extent the foregoing limitation is not permissible under applicable law, the applicable legal limitation of liability under statute or otherwise if there shall be one, shall apply.

Representative office in Russia:

Terumo Rus LLC
123112, Moscow, Testovskaya st, 10, floor/flat/room 13/1/5
TEL +7-495-988-4740
FAX +7-495-988-4739
E-mail: Anna.Sabirova@terumobct.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях или во владениях этого государства.

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР,
3. выступающей в качестве нотариуса штата Колорадо,
4. скреплен печатью/штампом ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР, нотариуса штата Колорадо.

Удостоверено

5. в г. Денвере, штат Колорадо
6. 18 марта 2022 г.
7. Дженой Гризвольд, Секретарем штата, штат Колорадо
8. № 2751507589
9. Печать: [Печать штата Колорадо]
10. Подпись: /подпись/

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, а также, в соответствующих случаях, печать или штамп на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержимое документа, на котором он проставлен. Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях или во владениях данного государства. Для проверки факта выдачи настоящего апостиля см. www.sos.state.co.us/auth.

Настоящее свидетельство не является апостилем в соответствии с Гагской конвенцией от 05 октября 1961 г., если предъявляется в стране, которая не является членом конвенции. В таких случаях свидетельство следует предъявить в консульский отдел представительства данной страны.

[На бланке компании «Терумо»]

Для предъявления по месту требования

Тема: Инструкция по применению

Компания «Терумо БСТ Инк.» (Terumo BCT Inc.), адрес зарегистрированного офиса: 10811 У. Коллинз Аве., Лейквуд, Колорадо, 80215, США (10811 W. Collins Ave., Lakewood, Colorado, 80215, USA), настоящим заявляет, что прилагаемая Инструкция по применению с дополнением является верной.

С уважением,

/подпись/

Коррин Лукас

Директор по нормативно-правовой деятельности,
обеспечению соответствия и систематизации

Подписано под присягой в моем присутствии 28 февраля 2022 г. (дата) в округе Джефферсон, штат Колорадо, США.

Печать:

[Штамп:

Дженнифер Кестер

Нотариус

Штата Колорадо

Удостоверение нотариуса № 20044014824

Моя лицензия действительна до 01 мая 2024 г.]

Нотариус

/подпись/

«Терумо БСТ, Инк.»
10811 Уэст Коллинз
Аве.,
Лейквуд, Колорадо
80215-4440
США
Тел. в США:
1.877.339.4228
Тел.: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5215

«Терумо БСТ Юроп
Н.В.»
Европа, Ближний
Восток и Африка
Икаротлаан 41
1930 Завентем
Бельгия
Тел.: +32.2.715.0590
Факс: +32.2.721.0770

«Терумо БСТ Азия Пте.,
Лтд.»
89 Сайенс Парк Драйв
№ 04-25 (лобби В)
Зэ Резерфорд
Сингапур 118261
Тел.: +65.6715.3778
Факс: +65.6774.1419

«Терумо БСТ Латин
Америка С.А.»
Ла-Пампа 1517 – 12-ый
этаж
С1428DZE
Буэнос Айрес
Аргентина
Тел.: +54.11.5530.5200
Факс: +54.11.5530.5201

«Терумо БСТ Япония,
Инк.»
Токио Опера Сити Тауэр 49F,
3-20-2, Ниси-Синдзюку,
Синдзюку-ку, Токио
163-1450,
Япония
Тел.: +81.3.6743.7890
Факс: +81.3.6743.9800

TERUMOBCT.COM

XX-XXXX-XXXXX

Дополнение к руководству по эксплуатации

Содержание

1	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
1.1	КОМПОНЕНТЫ НАБОРА	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
5	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
6	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
6.1	СТЕПЕНЬ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ, ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ДРУГИХ ТИПОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ	5
6.2	ВИД КОНТАКТА С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА	5
7	ПРИНЦИП ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
7.1	РИБОФЛАВИН.....	5
7.2	ЭКСПЛУАТАЦИЯ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ	6
7.3	ПОЛНЫЙ ЦИКЛ ПРИМЕНЕНИЯ.....	9
8	ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ	10
9	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	10
9.1	ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ	10
9.2	УПАКОВКА	12
10	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
10.1	МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ	12
10.2	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	13
10.3	ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕПАРАТОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.	13
10.4	НОМИНАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	13
11	ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	15
12	СРОК ГОДНОСТИ	15
13	ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	15
13.1	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
14	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	16
15	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ	16
16	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	16
17	ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
18	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	18
19	РЕКЛАМАЦИЯ	19

ИСТОЧНИК
ИСТОЧНИК
ИСТОЧНИК

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови

Далее в тексте изделие может называться «Mirasol WB», «Mirasol Whole Blood», «набор Mirasol», «комплект», «медицинское изделие».

1.1 Компоненты набора

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови, в составе:

- I. Контейнер с раствором 500мг рибофлавина в 0,9% растворе хлорида натрия, 35 мл;
- II. Набор для облечения и хранения цельной крови, в составе:
 1. Контейнер для облечения цельной крови;
 2. Контейнер для хранения цельной крови.

Далее в тексте Контейнер может называться «пакет», «мешок».

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для экстракорпоральной обработки крови с применением энергии ультрафиолетового света и рибофлавина (витамина B2), проводимый в целях снижения патогенной нагрузки и инактивации лейкоцитов в цельной крови, предназначенной для трансфузии.

3 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Известные побочные реакции, связанные со сбором крови

1. Местные реакции, связанные с введением иглы:
 - а. Травмы сосудов: гематомы, пункция артерии, тромбоз флебит.
 - б. Повреждения нервов: повреждение нерва, повреждение нерва гематомой.
 - в. Прочие осложнения: травма сухожилия, аллергическая реакция (местная), инфекция (местная).
2. Общие реакции:
 - а. Вазовагальная реакция: немедленного типа, замедленного типа.
3. Редкие, значительные осложнения:
 - а. Связанные с повреждением сосудов: псевдоаневризма плечевой артерии, артериовенозная фистула, компартмент-синдром, тромбоз подмышечной вены.
 - б. Несчастные случаи: несчастные случаи или травмы, связанные с вазовагальным обмороком, другие виды несчастных случаев.
 - в. Сердечно-сосудистые реакции: стенокардия, инфаркт миокарда, церебральная ишемия.

Источник: Руководство по подготовке, использованию и обеспечению качества компонентов крови (Рекомендация № R (95) 15, 17-е издание), опубликованное Директоратом по качеству лекарственных средств и медицинской помощи Совета Европы.

4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Забор цельной крови при помощи набора Mirasol обычно осуществляется при комнатной температуре. Обработка цельной крови происходит в лабораторных условиях при следующих диапазонах условий окружающей среды.

Тип характеристики	Значение
Относительная влажность	От 10 до 80 %, без образования конденсата
Температура эксплуатации	От 18 °C до 27 °C
Высота	Как правило < 2000 м

При температуре тела пациента 32 °C - 42 °C условия эксплуатации следующие:

Параметр	Значение
Влажность	До 100%
Температура эксплуатации	От 32 °C до 42 °C
Давление	700 – 1060 гПа

5 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель

Терумо БСТ, Инк. (Terumo BCT, Inc.)
10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA
Тел.: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Разработчик

Терумо БСТ, Инк. (Terumo BCT, Inc.)
10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA
Тел.: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Место производства

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

6 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови – это медицинское изделие класса IIb с маркировкой CE, соответствующей Директиве по медицинским устройствам (93/42/ЕЕС) в действующей редакции.

Класс потенциального риска – 3

Стерильность – стерильное изделие

Инвазивность – неинвазивное изделие

Кратность применения – изделие однократного применения.

6.1 Степень электробезопасности, лазерной безопасности и других типов воздействия

Не применимо.

6.2 Вид контакта с телом человека

Контейнер с раствором 500мкМ рибофлавина в 0,9% растворе хлорида натрия, 35 мл; Контейнер для хранения цельной крови – Длительный контакт (от 24 часов до 30 суток) с кровью.

Контейнер для облучения – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кровью.

Упаковка - Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом.

7 ПРИНЦИП ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели Mirasol® PRT System (ПУ № ФСЗ 2009/05465) (далее – Система Mirasol PRT), совместно с которым применяется набор, использует уникальный процесс фотохимического подавления репликации ДНК и РНК, чтобы уменьшить нагрузку патогенов и инактивировать лейкоциты. Способность рибофлавина действовать как фотосенсибилизатор приводит к избирательному повреждению нуклеиновых кислот под воздействием УФ-света без связывания с клетками и белками. Терапевтический эффект от обработки системой Mirasol происходит от самого продукта крови, а не от воздействия системы Mirasol. Нет никаких предполагаемых фармакологических функций, непосредственно связанных с устройством или его компонентами. Система Mirasol PRT повышает безопасность использования продуктов крови.

Простой и эффективный процесс включает перенос концентрата тромбоцитов в контейнер для облучения / хранения и добавление 35 ± 5 мл раствора рибофлавина (содержащего 6,5 мг рибофлавина). Для достижения целевой дозы энергии продукт помещается в камеру светового облучения Mirasol, где излучается УФ-свет, в зависимости от типа и веса продукта крови.

7.1 Рибофлавин

Рибофлавин, или витамин B2, естественным образом встречается в пищевых продуктах, таких как сыр, миндаль и красное мясо, и уже давно используется в качестве пищевой

добавки и разрешенного пищевого красителя. Многие исследования и данные из литературы демонстрируют безопасность рибофлавина.

Система Mirasol PRT использует рибофлавин в качестве фотосенсибилизатора в конечной концентрации приблизительно 50 мкмоль / л. Рибофлавин связывается с геномными нуклеиновыми кислотами и опосредует кислородно-независимый процесс переноса электрона при воздействии ультрафиолетового света. Устройство или его компоненты не выполняют предполагаемых фармакологических функций. Рибофлавин не действует в качестве лекарственного средства в этом применении.

По сравнению с использованием только ультрафиолетового света, который в основном вызывает обратимую димеризацию нуклеиновых кислот, повреждение, вызванное комбинацией ультрафиолетового света и рибофлавина является необратимым, поскольку процессы репликации и репарации нарушаются из-за модификаций гуанинового основания. Тем самым подавляется репликация ДНК и РНК.

7.2 Эксплуатация в составе системы

Система Mirasol PRT была разработана для повышения безопасности переливаемой крови и компонентов крови за счет снижения вероятности инфекции, передающейся при переливании (ТТИ), и иммунных реакций в результате переливания. Связанные с нуклеиновой кислотой молекулы рибофлавина предпочтительно активируются УФ-светом. Рибофлавин восстанавливается при активации, тем самым модифицируя нуклеиновые кислоты (в первую очередь гуанин) и нарушая репликацию. Терапевтический эффект работы системы Mirasol происходит от самого продукта крови, а не от обработки системой Mirasol. Нет никаких предполагаемых фармакологических функций, непосредственно связанных с устройством или его компонентами.

Система Mirasol PRT для цельной крови использует рибофлавин (витамин B2) и ультрафиолетовое излучение с дальнейшим повреждением нуклеиновых кислот, присутствующих в вирусах, бактериях, паразитах и белых кровяных тельцах. Способность рибофлавина действовать как фотосенсибилизатор приводит к избирательному повреждению нуклеиновых кислот под воздействием света без связывания с клетками и белками.

В системе Mirasol используется рибофлавин с конечной концентрацией примерно 50 мкмоль/л в сочетании с УФ-светом от люминесцентной лампы с энергией, сосредоточенной на 313 нм. Большая часть (99%) полной энергии, поступающей к продукту через пластик контейнера для облучения, приходится на спектральные области УФ лучей спектра В (280–315 нм) и УФ лучей спектра А (315–400 нм). Пиковая длина волны, выбранная для процесса Mirasol, предпочтительно нацелена на рибофлавин, связанный с нуклеиновыми кислотами, направляя повреждение именно на эти нуклеиновые кислоты. Этот процесс включает в себя кислородно-независимый перенос электрона, ведущий к модификации нуклеиновых кислот, в первую очередь остатков гуанина, и превращению рибофлавина в его первичный фотопродукт - люмихром. По сравнению с использованием только УФ-света, который вызывает обратимое повреждение нуклеиновых кислот, повреждение, вызванное рибофлавином, является необратимым, поскольку процессы репликации и репарации

нарушаются из-за модификации основания гуанина. Количество очагов поражения составляет примерно одно на каждые 350 пар оснований. Повреждение нуклеиновой кислоты может быть менее частым в митохондриальной ДНК. Источник света, используемый в процессе, не излучает свет в спектральных областях, где поглощаются цитохром C, флавиномононуклеотиды (FMN) и флаваденидинуклеотиды (FAD), что объясняет, почему митохондрии тромбоцитов сохраняют свою нормальную структуру и функцию после обработки в системе Mirasol и последующего хранения.

Процедура лечения включает смешивание продукта крови с раствором рибофлавина в контейнере для облучения / хранения и облучение смеси расчетной дозой световой энергии в облучателе. Система Mirasol состоит из трех основных элементов:

- **Оборудование:** Облучатель Mirasol и инструмент для проверки калибровки света (Радиометр). Облучатель обеспечивает свет и перемешивание для процесса Mirasol.
- **Предметы одноразового использования:** Доступен одноразовый набор для обработки цельной крови.
 - Набор Mirasol Whole Blood Set для цельной крови
- **Программное обеспечение:** Дополнительное программное обеспечение для управления данными (доступно приложение Mirasol Manager, которое взаимодействует с одним или несколькими облучателями для сбора и управления данными, а также для создания отчетов. Это программное обеспечение также включает инструмент экспорта данных.

Для обработки в системе Mirasol используется специальный набор одноразовых трубок Mirasol.

Дополнительные сведения о различных компонентах системы приведены ниже. Дополнительные аксессуары, которые также распространяются Tegisho BCT и призваны облегчить повседневную работу системы Mirasol, включают считыватель штрих-кода и электронные весы. Пример полной настройки системы (включая стандартные и дополнительные компоненты) показан на рисунке 1.1.



Рисунок 1.1.

Стандартные компоненты системы Mirasol:

- Облучатель Mirasol
- Mirasol Manager - интегрированное программное обеспечение для управления данными и отчетности
- Набор Mirasol Whole Blood Set для цельной крови

Дополнительные компоненты системы Mirasol Manager:

- Считыватель штрих-кода (поставляемые аксессуары)
- Электронные весы (поставляемые аксессуары)
- Принтер для отчетов (не поставляется компанией Tegisho BCT)
- Принтер для технологических этикеток (не поставляется компанией Tegisho BCT)

7.3 Полный цикл применения

Обработка цельной крови, хранение компонентов и переливание после обработки.

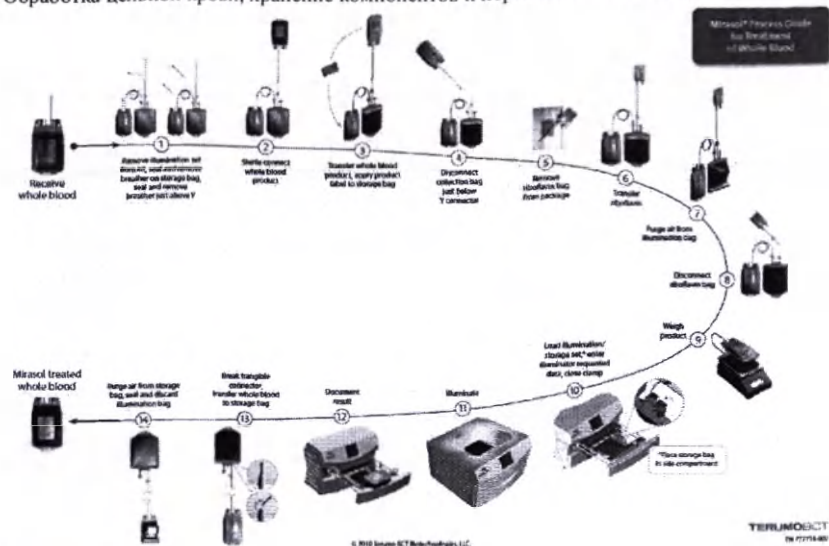


Рисунок 1.2.

Пояснение:

Полученная цельная кровь →

1. Выньте набор для облучения из комплекта, закройте клапан и снимите сапун с контейнера для хранения, закройте клапан и снимите сапун чуть выше Y-образного соединителя.
2. Обеспечьте стерильное соединение цельной крови.
3. Переместите продукт цельной крови, прикрепите этикетку продукта на контейнер для хранения.
4. Отсоедините сборный контейнер под Y-образным соединителем.
5. Извлеките контейнер с рибофлавином из упаковки.
6. Переместите рибофлавин.
7. Удалите воздух из контейнера для облучения.
8. Отсоедините контейнер с рибофлавином.
9. Взвесьте продукт.
10. Загрузите комплект для облучения*, введите требуемые данные облучателя, закройте лоток.
- * Поместите контейнер для хранения в боковое отделение
11. Облучите (просканируйте) продукт.
12. Задокументируйте результаты.

13. Отсоедините (разломайте) хрупкий соединитель, переместите цельную кровь в контейнер для хранения.

14. Удалите воздух из контейнера для хранения.

← Обработанная цельная кровь в системе Mirasol.

8 ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ

Набор Mirasol® Whole Blood Set напрямую совместим с системой Mirasol® Pathogen Reduction Technology (PRT) (Аппарат ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System» с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/05465)). Других известных совместимых медицинских устройств нет.

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови одобрен для использования с системой Mirasol PRT. Он позволяет обрабатывать цельную кровь после добавления раствора рибофлавина и хранить цельную кровь в прикрепленных контейнерах для крови после обработки. Облучатель Mirasol предназначен для обеспечения световой энергии как часть системы Mirasol.

9 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

9.1 Информация о маркировке и упаковке

Изделия, поставляемые в упаковке, имеют следующую информацию на маркировке:

- наименование и ссылочный номер изделия;
- партия товара;
- логотип и адрес производителя;
- информация о стерильности;
- количество изделий;
- срок годности;
- а также другую информацию и символы.

Символы:

Символ	Описание
CE 0086	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к Директиве Европейского Совета 93/42/EEC с внесенными поправками.
EC REP	Обозначает европейского официального представителя продукта, когда последний сопровождается именем европейского официального представителя.
Factory icon	Указывает производителя продукта и сопровождается названием производителя.
Calendar icon	Дата производства
Box icon	Указывает на содержимое упаковки

	Указывает, что пользователю следует ознакомиться с инструкциями по применению.
	Указывает количество продукта, количество которого указано в квадрате.
	Указывает номер продукта по каталогу вместе с номером.
	Указывает на партию продукта, которая сопровождается числом.
	Указывает, что пользователь не должен использовать продукт, если упаковка повреждена.
	Указывает дату истечения срока годности продукта, если последний сопровождается определенной датой.
	Указывает на непирогенный ход жидкости.
	Указывает на стерильный ход жидкости с использованием оксида этилена (ЭО).
	Указывает ход стерильной жидкости с использованием пара или сухого тепла.
	Указывает на температурные ограничения для хранения продукта, когда последние сопровождается температурой (-ами).
	Не выпускайте воздух из продукта. Не снимайте заглушки с набора.
	Указывает, что продукт содержит фталаты, в частности ди (2-этилгексил) фталат (ДЭГФ).
	Указывает, что продукт нельзя использовать повторно.
	Указывает, что медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.
	Указывает, что упаковка продукта соответствует Европейской Директиве 94/62/ЕС по упаковке и отходам упаковки.
	Чувствительно к температуре и времени транспортировки
	Беречь от солнечного света
	Обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Хрупкое
	Беречь от влаги

9.2 Упаковка

В каждой групповой упаковке содержится 25 наборов Mirasol WB. В групповой упаковке также есть инструкция по применению.

Групповая упаковка вкладывается в транспортную коробку. Групповая упаковка со всех сторон защищена пенопластом и холодильным агентом.

10 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 Материалы медицинского изделия и его основных компонентов

Наименование	Материалы, применяемые при изготовлении
Набор Mirasol Whole Blood Set для цельной крови, в составе: I. Контейнер с раствором 500µM рибофлавина в 0,9% растворе хлорида натрия, 35 мл; II. Набор для облучения и хранения цельной крови, в составе: 1. Контейнер для облучения; 2. Контейнер для хранения цельной крови.	<u>Контейнер с раствором 500µM рибофлавина в 0,9% растворе хлорида натрия, 35 мл:</u> Поливинилхлорид Раствор рибофлавина: <1% - Рибофлавин 6,58 мг (CAS№ 83-88-5) <1% - Хлорид натрия 315 мг (CAS№ 7647-14-5) <1% - Соляная кислота (CAS№ 7647-01-0) >97% - Вода для инъекций 35 мл (CAS№ 7732-18-5)
	<u>Набор для облучения и хранения цельной крови:</u> <u>Контейнер для хранения цельной крови:</u> Поливинилхлорид Полипропилен <u>Контейнер для облучения:</u> Поливинилхлорид Поликарбонат <u>Трубки:</u> Поливинилхлорид <u>У-образный соединитель:</u> Полиэтилентерефталат-гликоль <u>Белый зажим:</u> Полипропилен/Полиалкилен оксид блок сополимер <u>Синий колпачок:</u> Поливинилхлорид

10.2 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

10.3 Перечень препаратов медицинского назначения, которые используются в медицинском изделии.

В состав прибора входит препарат «Рибофлавин», зарегистрированный в Российской Федерации (Регистрационный номер: ЛСР-002944/07 от 01.10.2007).

10.4 Номинальные технические характеристики

Допустимое отклонение параметров составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Основные характеристики:	
Вместимость контейнера	- Контейнер для облучения: максимальный объем 613 мл (включая раствор рибофлавина) - Контейнер для хранения: максимальный объем 613 мл (включая раствор рибофлавина) - Контейнер с раствором рибофлавина: максимальный объем 50 мл (объем раствора рибофлавина 35 мл ± 5 мл)
Размеры контейнера для облучения цельной крови	- Длина: 239 мм - Ширина: 177 мм
Размеры контейнера для хранения цельной крови	- Длина: 238 мм - Ширина: 130 мм
Контейнер с раствором рибофлавина	- Длина: 98 мм - Ширина: 75 мм
Прочность на разрыв (предел прочности) соединений между контейнерами и трубками	20 Н приложено к трубке на период не менее 15 секунд. Растягивающее усилие прикладывают под прямым углом (90 °) к соединению, а также вдоль продольной оси трубки при температуре 23 ± 5 °C.
Трубки	- Наружный диаметр трубок 4,06 $\pm 0,8$ мм. - Толщина стенки 0,56 мм $\pm 0,05$ мм
Впускная линия к контейнеру для облучения с люер-адаптером и синей заглушкой	- Люэр типа папа - Синяя заглушка – Люэр типа мама
Размеры Y-образного соединителя (мм)	- Наружный диаметр трубок: 6 мм. - Толщина трубки: 0,75 мм. - Длина: 21,50 мм
Размеры прокалываемого порта (мм)	- Наружный диаметр трубок: 6,7 мм. - Толщина трубки: 6,90 мм. - Длина: 35,25 мм

Размеры прокалываемого порта контейнера для хранения (мм)	- Наружный диаметр у основания: 8 мм. - Наружный диаметр трубного соединения: 7,5 мм - Длина: 18 мм
Размеры прокалываемого порта контейнера с раствором рибофлавина (мм)	- Длина: 30,63 мм - Ширина: 11,5 мм - Толщина: 2,76 мм
Размеры зажима в закрытом положении, (мм)	- Длина: 24,5 мм - Ширина: 12,75 мм - Высота: 10,45 мм
Размеры Люер-адаптера (мм)	- Диаметр: 10,75 мм - Высота: 9,75 мм
Масса Люер-адаптера (мм)	0,41 г
Диаметр фитинга на контейнерах	- Мин. 6,64 мм - Макс. 6,75 мм
Вентиляционная линия с синей заглушкой на контейнере для хранения, (мм)	- Длина: 135,63 - Наружный диаметр: 6,50 - Внутренний диаметр: 4,20
Размеры хрупкого соединителя, (мм)	- Наружный диаметр трубок: 9,25 мм. - Толщина трубки: 11,27 мм. - Длина: 41,5 мм
Держатель мешков	- Длина: 260 мм - Ширина: 180 мм
Масса	- Контейнер для облучения: 41,97 г - Контейнер для хранения: 29,18 г - Контейнер с раствором рибофлавина: 48,96 г - Набор Mirasol Whole Blood Set для цельной крови, масса нетто: 129 г

Технические характеристики трубок Mirasol WB

Тип	Толщина стенок, $\pm 0,1$ мм	Внешний диаметр, $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр, $\pm 0,1$ мм
Входные линии (1, 2, 3, 4)	0,56 мм	4,06 мм	2,94 мм
Трубка контейнера с раствором рибофлавина (14)	0,56 мм	4,06 мм	2,94 мм

11 ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения цельной крови, обработанной в системе Mirasol

Используйте наборы пакетов для крови в течение 28 дней после открытия внешнего пакета из алюминиевой фольги. Чтобы хранить неиспользованные наборы контейнеров для крови, верните их во внешний пакет из алюминиевой фольги и снова закройте пакет лентой или зажимом. После того, как вы открыли прозрачную упаковочную пленку, вы должны использовать набор контейнеров для крови в течение 7 дней, но не более 28 дней с момента открытия внешнего пакета из алюминиевой фольги.

- Влажность при хранении: от 35% до 75% относительной влажности, без образования конденсата.
- Берегите от замерзания. Избегайте чрезмерного нагрева.

Условия хранения одноразовых наборов

Условия хранения одноразовых наборов Mirasol Whole Blood:

- Диапазон температур для длительного хранения: 2–30 °C (беречь от замерзания), с допустимыми отклонениями до 60 °C на срок до 2 недель;
- Относительная влажность до 75% (без образования конденсата).

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Влажность	от 35% до 75% относительной влажности, без образования конденсата. Допустимые колебания влажности: - от 75% ($\pm 5\%$) до 72 часов - от 15% до 35% на срок до 6 месяцев
Температура при транспортировке	2–30 °C (предохранять от замерзания), с допустимыми отклонениями до 60 °C на срок до 2 недель Разрешенные температурные колебания: От 1 °C до 10 °C

Избегайте чрезмерного нагрева ($> 40\text{ °C}$). Берегите от замерзания ($< 0\text{ °C}$).

12 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия - 3 года с даты изготовления. Срок годности указан на этикетке изделия.

13 ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не влияет на окружающую среду.

13.1 Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови следует утилизировать в соответствии с местными правилами:

Медицинские отходы класса А по Санитарным Правилам и нормам 2.1.3684-21 для неиспользованного медицинского изделия.

Медицинские отходы класса В по Санитарным Правилам и нормам 2.1.3684-21 на использованное медицинское изделие.

14 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимы. Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови поставляется стерильным и не требует дополнительной стерилизации.

15 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Раствор рибофлавина стерилизован паром. Набор для облучения / хранения стерилизован оксидом этилена, в том числе имеет стерильный апиrogenный канал для жидкости.

16 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Список применяемых стандартов:

- Директива Совета ЕС 93/42/ ЕЕС
- Директива Совета ЕС 94/62/ ЕС относительно Директивы по упаковке и отходам упаковки
- Регламент Европейской комиссии 722/2012
- Руководство по медицинским изделиям MEDDEV.2.7.1 Rev.4, июнь 2016 г. Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов согласно Директивам 93/42/ ЕЕС и 90/385/ ЕЕС
- ICH Q1A (R2): 2003 г. Испытания на стабильность новых лекарственных веществ и продуктов, Раздел 2.2.7.3 Руководства по полупроницаемым контейнерам, климатические зоны I-II.
- ICH-Q1B: 1996 Тестирование фотостабильности новых лекарственных веществ и продуктов.
- EN ISO 3826-1: 2017 Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры.
- EN ISO 3826-3: 2013 Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы упаковки крови со встроенными элементами.

- EN ISO 13485: 2012 / AC: 2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14971: 2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 80369-7: 2016, Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов в здравоохранении - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения.
- GHTF / SG5 / N2R8: 2007
- EN ISO 11135-1: 201 Изделия медицинские - Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена. Метод полупериода (метод С).
- EN ISO 17665-1: 2006 Стерилизация медицинских изделий. Влажный жар. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- EN 556-1: 2001, COR 2006, Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «стерильные» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
- ISO 14644-1: 2015, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
- ISO 14644-2: 2015, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Технические требования к испытаниям и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
- EN ISO 14698-1: 2014, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Контроль биологического загрязнения - Общие принципы и методы
- EN 1041: 2008, A1: 2013 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
- EN ISO 15223-1: 2016 Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: Общие требования.
- EN 15986: 2011 Символы для использования в маркировке медицинских изделий - требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.
- ISTA 2A: 2011 Тест производительности частичного моделирования; Упакованные продукты весом 150 фунтов или менее.
- ISTA 3E: 2017 Тест производительности частичного моделирования; Комплексная загрузка одного и того же продукта.
- EN ISO 11607-1: 2017 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий.
- Европейская фармакопея, 98-е издание, 2017 г.
- USP 37 / NF 32 (2014) Фармакопея США.
- ANSI / AAMI ST72: 2011 Бактериальный эндотоксин - Методы тестирования, рутинный мониторинг и альтернативы серийному тестированию.
- EN ISO 10993-1: 2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование.
- EN ISO 10993-7: 2008, COR 2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена.
- EN ISO 15747: 2018 Пластиковые контейнеры для внутривенных инъекций.

17 ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови – это одноразовое медицинское изделие, не требующее технического обслуживания или ремонта.

18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения: 3 года.

При покупке продукта Terumo BCT применяются общие положения и условия. Сюда входит следующее заявление о гарантии:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Информация о гарантийных обязательствах, применимых к оборудованию или одноразовым изделиям, указанным в данном счете-фактуре, указана в прейскуранте продукции компании и в любом договоре, предметом которого является данное оборудование или одноразовые изделия, а также предоставляется компанией «Терумо БСТ» по запросу потребителя. В течение девяноста (90) дней со дня выставления счета-фактуры компания «Терумо БСТ» обязана выполнить ремонт или замену запасных компонентов производства компании «Терумо БСТ», а также элементов дополнительных функций продукта в том случае, если компания «Терумо БСТ» признает наличие дефектов в материале или изготовлении. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность и не имеет каких-либо обязательств в отношении неисправностей продукта, вызванных нормальным износом, неправильным применением, самовольным внесением изменений в конструкцию, аварией, халатностью, применением нестандартных вспомогательных приспособлений и (или) неправильным техническим обслуживанием изделия покупателем. Компания «Терумо БСТ» не подтверждает безопасность или эффективность и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении компонентов или запасных частей, не произведенных компанией «Терумо БСТ», включая компоненты и запасные части, предоставленные по запросу Покупателя, а также в отношении других компонентов и запасных частей, применяемых не по назначению, указанному их производителем. Невыполнение необходимых процедур технического обслуживания изделия аннулируют данные гарантийные обязательства. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность за какие-либо события и происшествия, связанные с компонентами, не произведенными компанией «Терумо БСТ» и установленными в продукт. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ СОДЕРЖИТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ.**

19 РЕКЛАМАЦИЯ

При покупке продукции компании «Терумо БСТ» применяются общие сроки и условия обслуживания. Сюда входит следующее заявление об ответственности:

Ограниченная ответственность: В той степени, в которой это разрешено применимым законодательством, исключительное средство правовой защиты Покупателя в отношении любых претензий, будь то по контракту, в связи с правонарушением, по закону, по гарантии или иным образом, ограничивается исключительно возмещением покупной цены или заменой всех Продуктов, состояние которых не соответствует гарантии. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность за любой вид ущерба, нанесенный не Продукту (косвенный ущерб, случайный ущерб, косвенные убытки, убытки по причине задержки выполнения обязательств). В случаях, когда указанное ограничение недопустимо согласно действующему законодательству, должно применяться законное ограничение ответственности согласно имеющейся правовой норме или на ином правовом основании при наличии такового.

Офис представительства в Российской Федерации:

ООО "Терумо Рус",

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, Эт/Пом/Ком 13/1/5.

Тел. +7-495-988-47-40,

факс +7-495-988-47-39

Эл. почта: Anna.Sabirova@terumobct.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 21-3608

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



В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью лист(-а, -ов)

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать второго года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-
Уплачено за совершение нотариального действия: 300 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

