



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001151-24-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001151-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Terumo BCT Latin America S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mirasol® nombre descriptivo Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos y nombre técnico Procesadores de Células Sanguíneas , de acuerdo con lo solicitado por Terumo BCT Latin America S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-53601501-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 929-93 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 929-93

Nombre descriptivo: Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-857 – Procesadores de Células Sanguíneas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mirasol®

Modelos:

Kit desechable para plasma Mirasol® - ref: 10390

Kit desechable para plaquetas Mirasol® para tratamiento en plasma - ref: 10090

Kit desechable para plaquetas Mirasol® para tratamiento en solución aditiva para plaquetas - ref: 10790

Kit desechable para plaquetas Mirasol® doble para tratamiento en solución aditiva de plaquetas - ref: 10590

Kit desechable para plaquetas + Mirasol® doble para tratamiento en plasma - ref: 10690

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Mirasol® está diseñado para reducir la carga patógena e inactivar los leucocitos residuales en los concentrados de plaquetas, y en el plasma de donantes para su transfusión

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 caja conteniendo 25 kits desechables para plaquetas Mirasol Doble+ para tratamiento en plasma (cubierto con un envoltorio de propileno cada uno)

Método de esterilización: Óxido de Etileno y Vapor

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante Legal: TERUMO BCT Inc.
- 2) TFB MANUFACTURING SRL.
- 3) Terumo BCT Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215-4440, Estados Unidos.
- 2) Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT, Calle Duan Avenida y Avenida Turrialba, Guadalupe, La Lima, 30106, Cartago, Costa Rica.
- 3) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim BT40 2SH, Irlanda del Norte, Reino Unido.

1-0047-3110-001151-24-1

N° Identificador Trámite: 56714

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.27 16:26:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.27 16:26:21 -03:00

**Kit desechable para plaquetas Mirasol® para tratamiento en plasma Ref: 10090**

**Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos**

Mirasol®



TERUMO BCT, INC.  
10811 W. Collins Ave.  
Lakewood, CO 80215, USA

EC REP TERUMO BCT EUROPE N.V.  
Rue de la Loi 41  
1930 Zaventem  
Belgium

TYPE - 2009121001

2024-06-01  
2021-06-02

REF 10090  
LOT 06E1234

MD 2°C 30°C CE 2797

TFB MANUFACTURING SRL  
Calle 10, Zona Franca La Unión  
Planta de Terumo BCT - Calle Duarte y Avenida Tumbador  
Calle 4th, Guaymas, 20100  
Ciudad Guaymas, Sonora  
MEXICO  
MADE IN COSTA RICA

UDI

0001

(01)396205831000011121000217124000110100E1234

**Presentación:**

1 caja conteniendo 25 kits desechables para plaquetas Mirasol® para tratamiento en plasma

**Contenido:** Cada kit desechable contiene una bolsa de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml de riboflavina 500 µM en solución salina normal

- Bolsa de iluminación /almacenamiento: trayectoria de fluidos estéril y apirógeno esterilizada por óxido de etileno
- Solución de riboflavina: estéril y apirógena, y se ha esterilizado mediante vapor. Utilizar solo con Mirasol® Kit.

**Precauciones:**

- Lea las instrucciones con atención antes de usar.
- Para un único uso
- No utilizar si el producto, su sistema de barrera estéril o el envase están dañados o muestran signos de deterioro.
- Tratar el producto de plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
- El envasado del producto cumple la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
- Contiene ftalatos: Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

  
Andrea Cupersmid  
Directora Técnica  
Terumo BCT Latin America S.A.

**Período de vida útil:** 36 (treinta y seis) meses.

**Forma de conservación:** Conservar el producto a temperaturas entre 2° a 30°C.

**Condición de expendido:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fecha de Fabricación:** DD/MM/AAAA

**Fecha de Vencimiento:** DD/MM/AAAA

**Importador:**

TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

La Pampa 1517, Piso 12, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 929-93

**Fabricante:**

1) Fabricante Legal: TERUMO BCT Inc.

2) TFB MANUFACTURING SRL.


3) Terumo BCT Ltd.

Dirección

1) 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215-4440, Estados Unidos.

2) Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT, Calle Duan Avenida y Avenida Turrialba, Guadalupe, La Lima, 30106, Cartago, Costa Rica.

3) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim BT40 2SH, Irlanda del Norte, Reino Unido.



Andrea Cupersmid  
Directora Técnica  
Terumo BCT Latin America

**Kit desechable para plasma Mirasol® Ref: 1039**

**Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos**

Mirasol®



TERUMO BCT, INC.  
10010 W. Colfax Ave.  
Lakewood, CO 80215, USA

TERUMO BCT EUROPE N.V.  
Wavriestraat 41  
1930 Zaventem  
Belgium

2024-11-01  
2021-11-02

REF 10390  
LOT 2111011234

MD

30 °C  
2 °C

CE 2797

TPB MANUFACTURING SRL  
Calle 10, Zona Franca La Loma  
Planta de Terumo BCT / Calle Chazari y Avenida Surcocha  
La Loma, Guadalupe, 30700  
Cuzco, Peru  
MADE IN COSTA RICA

UDI

**Presentación:**

1 caja conteniendo 25 kits desechables para plasma Mirasol®

**Contenido:** Cada kit desechable contiene una bolsa de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml de riboflavina 500 µM en solución salina normal

- Bolsa de iluminación /almacenamiento: trayectoria de fluidos estéril y apirógeno esterilizada por óxido de etileno
- Solución de riboflavina: estéril y apirógena, y se ha esterilizado mediante vapor. Utilizar solo con Mirasol® Kit.

**Precauciones:**

- Lea las instrucciones con atención antes de usar.
- Para un único uso
- No utilizar si el producto, su sistema de barrera estéril o el envase están dañados o muestran signos de deterioro.
- Tratar el producto de plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
- El envasado del producto cumple la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
- Contiene ftalatos: Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Andrea Cupersmid  
Directora Técnica  
Terumo BCT Latin America S.A.

Terumo BCT Latin America SA  
Gladys Servia  
Apoderada

**Período de vida útil:** 36 (treinta y seis) meses.

**Forma de conservación:** Conservar el producto a temperaturas entre 2° a 30°C.

**Condición de expendido:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fecha de Fabricación:** DD/MM/AAAA

**Fecha de Vencimiento:** DD/MM/AAAA

**Importador:**

TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

La Pampa 1517, Piso 12, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Andrea Lorena Cupersmid – MN 16234

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 929-93

**Fabricante:**

1) Fabricante Legal: TERUMO BCT Inc.

2) TFB MANUFACTURING SRL.

3) Terumo BCT Ltd.

Dirección

1) 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215-4440, Estados Unidos.

2) Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT, Calle Duan Avenida y Avenida Turrialba, Guadalupe, La Lima, 30106, Cartago, Costa Rica.

3) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim BT40 2SH, Irlanda del Norte, Reino Unido.

  
Andrea Cupersmid  
Directora Técnica  
Terumo BCT Latin America S.A.

**Kit desechable para plaquetas Mirasol® Doble para tratamiento en solución aditiva para plaquetas**

**REF: 10590**

**Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos**

Mirasol®



	TERUMO BCT, INC. 10811 W. Colins Ave. Lakewood, CO 80215, USA	EC REP	TERUMO BCT EUROPE N.V. Ikarcrossaan 41 1930 Zaventem Belgium	TPN - 000027861
	2024-11-01			
	2021-11-02			
	10590		30 °C	CE 2797
	2111011234		2 °C	
TFB MANUFACTURING SRL Calle 58, Zona Franca La Lima Planta de Terumo BCT - Calle Duero f. Avenida Tunillalpa La Lima, Guadalupe, 50106 Carajo, Costa Rica MADE IN COSTA RICA				
	(01)36020833(59)06(19)211102(17)241101(10)2111011234			

**Presentación:**

1 caja conteniendo 1 kit desechables para plaquetas Mirasol Doble para tratamiento en plasma

Contenido: Cada kit desechable contiene una bolsa de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml de riboflavina 500 µM en solución salina normal.

- Bolsa de iluminación /almacenamiento: trayectoria de fluidos estéril y apirógeno esterilizada por óxido de etileno
- Solución de riboflavina: estéril y apirógena, y se ha esterilizado mediante vapor. Utilizar solo con Mirasol® Kit.

**Precauciones:**

- Lea las instrucciones con atención antes de usar.
- Para un único uso
- No utilizar si el producto, su sistema de barrera estéril o el envase están dañados o muestran signos de deterioro.
- Tratar el producto de plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
- El envasado del producto cumple la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
- Contiene ftalatos: Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).



**Período de vida útil:** 36 (treinta y seis) meses.

**Forma de conservación:** Conservar el producto a temperaturas entre 2° a 30°C.

**Condición de expendido:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fecha de Fabricación:** DD/MM/AAAA

**Fecha de Vencimiento:** DD/MM/AAAA

**Importador:**

TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

La Pampa 1517, Piso 12, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 929-93

**Fabricante:**

1) Fabricante Legal: TERUMO BCT Inc.

2) TFB MANUFACTURING SRL.

3) Terumo BCT Ltd.

Dirección

1) 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215-4440, Estados Unidos.

2) Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT, Calle Duan Avenida y Avenida Turrialba, Guadalupe, La Lima, 30106, Cartago, Costa Rica.

3) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim BT40 2SH, Irlanda del Norte, Reino Unido.



Andrea Cupersmid  
Directora Técnica  
Terumo BCT Latin America S.A.

**Kit desechable para plaquetas Mirasol® Doble+ para tratamiento en plasma Ref: 10690**

**Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos**

Mirasol®



<b>TERUMO BCT, INC.</b> 10811 W. Colina Ave. Lakewood, CO 80216, USA	<b>TERUMO BCT EUROPE N.V.</b> Ikarduslaan 41 1930 Zaventem Belgium
2024-11-01	
2021-11-02	30 °C
10690	2 °C
2111011234	CE 2797

TPN - 606027451

TFS MANUFACTURING SRL  
Calle 58, Zona Franca La Lirio  
Planta 10, Terumo BCT - Calle Ocho y Avenida Tenorio  
La Lirio, Guadalupe, 50108  
Cartago, Costa Rica  
MADE IN COSTA RICA

0001  
5713962996011069041121110217041505101115011234

**Presentación:**

1 caja conteniendo 25 kits desechables para plaquetas Mirasol Doble+ para tratamiento en plasma (cubierto con un envoltorio de propileno cada uno)

Contenido: Cada kit desechable contiene una bolsa de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml de riboflavina 500 µM en solución salina normal

- Bolsa de iluminación /almacenamiento: trayectoria de fluidos estéril y apirógeno esterilizada por óxido de etileno
- Solución de riboflavina: estéril y apirógena, y se ha esterilizado mediante vapor. Utilizar solo con Mirasol® Kit.

**Precauciones:**

- Lea las instrucciones con atención antes de usar.
- Para un único uso
- No utilizar si el producto, su sistema de barrera estéril o el envase están dañados o muestran signos de deterioro.
- Tratar el producto de plasma en el plazo de 1hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
- El envasado del producto cumple la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
- Contiene ftalatos: Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP)

**Período de vida útil:** 36 (treinta y seis) meses.

**Forma de conservación:** Conservar el producto a temperaturas entre 2° a 30°C.

**Condición de expendido:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fecha de Fabricación:** DD/MM/AAAA

**Fecha de Vencimiento:** DD/MM/AAAA

**Importador:**

TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

La Pampa 1517, Piso 12, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 929-93

**Fabricante:**

1) Fabricante Legal: TERUMO BCT Inc.

2) TFB MANUFACTURING SRL.

3) Terumo BCT Ltd.

Dirección

1) 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215-4440, Estados Unidos.

2) Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT, Calle Duan Avenida y Avenida Turrialba, Guadalupe, La Lima, 30106, Cartago, Costa Rica.

3) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim BT40 2SH, Irlanda del Norte, Reino Unido.



Andrea Cupersmid  
Directora Técnica  
Terumo BCT Latin America S.A.

**Kit desechable para plaquetas Mirasol® para tratamiento en solución aditiva para plaquetas Ref: 10790**  
**Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos**

Mirasol®



TERUMO BCT, INC.  
10611 W. Coburn Ave.  
Lakewood, CO 80215, USA

SC REP TERUMO BCT EUROPE N.V.  
Karlooslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium

2024-11-01

2021-11-02

REF 10790

LOT 2111011234

MD

30 °C

2 °C

CE 2797

TPN - 000027081

TFR-MANUFACTURING SRL  
Calle 58, Zona Franca La Lirio  
Planta de Terumo BCT - Calle Osaer y Avenida Turistas  
La Lirio, Guanacaste, 30508  
Cartago, Costa Rica  
MADE IN COSTA RICA

UDI

011062268310790911321110217041011102211011234

**Presentación:**

1 caja conteniendo 25 kits para plaquetas Mirasol® para tratamiento en solución aditiva para plaquetas

**Contenido:** Cada kit desechable contiene una bolsa de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml de riboflavina 500 µM en solución salina normal

- Bolsa de iluminación /almacenamiento: trayectoria de fluidos estéril y apirógeno esterilizada por óxido de etileno
- Solución de riboflavina: estéril y apirógena, y se ha esterilizado mediante vapor. Utilizar solo con Mirasol® Kit.

**Precauciones:**

- Lea las instrucciones con atención antes de usar.
- Para un único uso
- No utilizar si el producto, su sistema de barrera estéril o el envase están dañados o muestran signos de deterioro.
- Tratar el producto de plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
- El envasado del producto cumple la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
- Contiene ftalatos: Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Andrea Supersmid  
Directora Técnica

Terumo BCT Latin America S.A.

**Período de vida útil:** 36 (treinta y seis) meses.

**Forma de conservación:** Conservar el producto a temperaturas entre 2° a 30°C.

**Condición de expendido:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fecha de Fabricación:** DD/MM/AAAA

**Fecha de Vencimiento:** DD/MM/AAAA

**Importador:**

TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

La Pampa 1517, Piso 12, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT 929-93

**Fabricante:**

1) Fabricante Legal: TERUMO BCT Inc.

2) TFB MANUFACTURING SRL.

3) Terumo BCT Ltd.

Dirección

1) 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215-4440, Estados Unidos.

2) Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT, Calle Duan Avenida y Avenida Turrialba, Guadalupe, La Lima, 30106, Cartago, Costa Rica.

3) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim BT40 2SH, Irlanda del Norte, Reino Unido.



Andrea Cupersmid  
Directora Técnica  
Terumo BCT Latin Amer

**KIT DESECHABLE PARA PLASMA MIRASOL® - REF: 10390**

**KIT DESECHABLE PARA PLAQUETAS MIRASOL® PARA TRATAMIENTO EN PLASMA - REF: 10090**

**KIT DESECHABLE PARA PLAQUETAS MIRASOL® PARA TRATAMIENTO EN SOLUCION ADITIVA DE PLAQUETAS - REF: 10790**

**KIT DESECHABLE PARA PLAQUETAS MIRASOL® DOBLE PARA TRATAMIENTO EN SOLUCION ADITIVA DE PLAQUETAS - REF: 10590**

**KIT DESECHABLE PARA PLAQUETAS MIRASOL® DOBLE + PARA TRATAMIENTO EN PLASMA - REF: 10690**

#### **PRESENTACION:**

1 caja de cartón conteniendo 25 kits desechables Mirasol®

Cada kit desechable contiene una bolsa de iluminación/almacenamiento y una bolsa de 35 ml de riboflavina 500 µM en solución salina normal

Bolsa de iluminación /almacenamiento: trayectoria de fluidos estéril y apirógeno esterilizada por óxido de etileno

Solución de riboflavina: estéril y apirógena, y se ha esterilizado mediante vapor. Utilizar solo con Mirasol® Kit.

#### **PRECAUCIONES:**

- Lea las instrucciones con atención antes de usar.
- Para un único uso
- No utilizar si el producto, su sistema de barrera estéril o el envase están dañados o muestran signos de deterioro.
- Tratar el producto de plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
- El envasado del producto cumple la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
- Contiene ftalatos: Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

**Período de vida útil:** 36 (treinta y seis) meses.

Cuando es mantenido en el foil de aluminio sin abrir.

**Forma de conservación:** Conservar el producto a temperaturas entre 2° a 30°C.

Almacenar en condiciones adecuadas tal como se indica en las Instrucciones de Uso.

Evitar el calor excesivo. No congelar.

**Condición de expendido:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Andrea Cupersmid  
Directora Técnica  
Terumo BCT Latin America S.A.

**Importador:**

TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

La Pampa 1517, Piso 12, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 929-93

**Fabricante:**

1) Fabricante Legal: TERUMO BCT Inc.

2) TFB MANUFACTURING SRL.

3) Terumo BCT Ltd.

Dirección

1) 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215-4440, Estados Unidos.

2) Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT, Calle Duan Avenida y Avenida Turrialba, Guadalupe, La Lima, 30106, Cartago, Costa Rica.

3) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim BT40 2SH, Irlanda del Norte, Reino Unido.

**Descripción general de los kits desechables**

Kit desechable Mirasol®: los kits desechables incluyen dos componentes principales que se empaquetan juntos en un embalaje externo de Tyvek transparente:

- Bolsa de aluminio opaca que contiene una bolsa de solución de riboflavina (35 ml riboflavina 500 µM en solución salina normal)
- Una bolsa iluminación/almacenamiento, con tubo conectado, conectores rompibles, y ampollas de toma de muestra
- La bolsa de iluminación y almacenamiento está sellada térmicamente en esta bolsa de medio compartimiento, el cual se somete a esterilización con EtO en esta bolsa parcialmente llena
- La fecha de manufactura se encuentra en el rotulo del kit.

**FÓRMULA DE LA SOLUCIÓN DE RIBOFLAVINA**

(REF: 10390 – 10590 – 10690 – 10790 - 10090)

Cada 35 ml de solución de riboflavina contiene: riboflavina 6,58 mg, cloruro de sodio 315 mg, ácido clorhídrico c.s.p. ajustar a ph:5, y agua inyectable c.s.p 35 ml

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Kit desechable Mirasol para plasma - Código 10390**

(Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos)

#### **Tratamiento del producto de plasma con el sistema Mirasol**

*Aviso: Utilice el kit desechable para plasma Mirasol descrito aquí únicamente para el tratamiento de plasma. Hay disponibles otros kits desechables Mirasol para el tratamiento de plaquetas*

1. Revise las restricciones del tiempo de tratamiento indicadas en la tabla Especificaciones internas del producto, y el volumen de almacenamiento y otras especificaciones enumeradas en la tabla Condiciones de almacenamiento de PFC tratado con Mirasol y calidad de proteínas, todas incluidas en el prospecto correspondiente.
2. Justo antes de empezar a utilizarlo, abra la tira blanca de apertura del paquete exterior del kit desechable, como se muestra. Saque y examine la bolsa de iluminación/almacenamiento.

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

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

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

*Nota: Utilice dispositivos de conexión estériles y dispositivos selladores para los tubos de acuerdo con las prácticas convencionales de la institución para la manipulación de sangre.*

3. Selle y desconecte permanentemente la línea del adaptador luer-lock de la bolsa de almacenamiento mediante un dispositivo sellador de tubos. Selle la línea lo más cerca posible de la bolsa de almacenamiento, como se muestra en la Figura 1, elemento 4. Conecte de forma estéril la bolsa de producto de plasma a la línea de entrada con adaptador tipo luer-lock y tapón azul, con lo que se retirará la línea con éstos. Consulte la Figura 1.

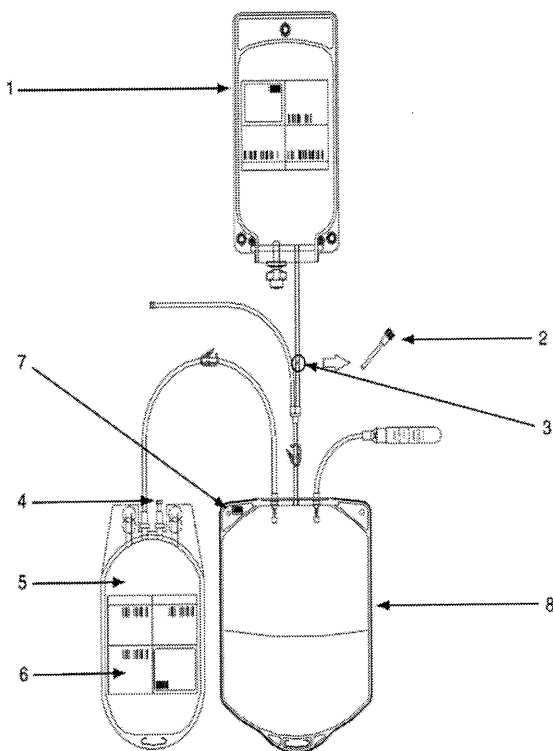


5. Etiquete correctamente la bolsa de almacenamiento de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro usando el espacio de la etiqueta prefijada.

*Nota: Se pueden aplicar etiquetas adicionales sobre la etiqueta prefijada de la bolsa de almacenamiento. Antes de la iluminación no se pueden poner etiquetas en la bolsa de iluminación. La cantidad de energía UV aplicada al producto de plasma se calcula mediante el área de superficie de la bolsa de iluminación no etiquetada, entre otros factores.*

*Nota: Debe incluirse la etiqueta de tipo de equipo.*

**Figura 1: Conexión de la bolsa de producto de plasma a la bolsa de iluminación /almacenamiento**



**Figura 1**

1. Bolsa de producto de plasma
2. Adaptador tipo luer-lock de entrada con tapón azul
3. Conexión estéril en la línea de entrada
4. Línea con adaptador luer-lock sellada
5. Bolsa de almacenamiento de plasma
6. Etiqueta previamente adherida
7. Etiqueta de tipo de equipo
8. Bolsa de iluminación

6. Justo antes de prepararse para transferir la solución de riboflavina al producto de plasma, abra la bolsa de aluminio, retire la bolsa de solución de riboflavina y compruebe la bolsa y la solución.

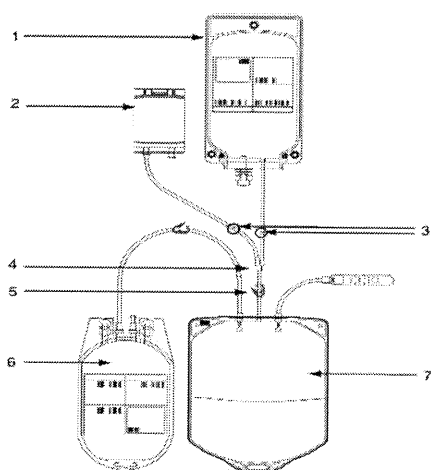
*Aviso: No utilice el kit desechable si:*

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

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

- Para transferir el producto de plasma y la solución de riboflavina al mismo tiempo:
  - a. Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la segunda línea de entrada de la bolsa de iluminación. Consulte la Figura 2.
  - b. Abra ambas conexiones estériles y vacíe el producto de plasma y la solución de riboflavina en la bolsa de iluminación.
  - c. Precinte de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plasma y el conector en Y, dejando acoplada la bolsa de solución de riboflavina.
- Para transferir el producto de plasma y la solución de riboflavina por separado:
  - a. Abra la conexión estéril y vacíe el producto de plasma en la bolsa de iluminación.
  - b. Precinte de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plasma y el conector en Y, de manera que haya una longitud de tubo suficiente para conectar la bolsa de solución de riboflavina.
  - c. Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la misma línea de entrada que se ha utilizado para transferir el producto de plasma.
  - d. Abra la conexión estéril y vacíe la solución de riboflavina en la bolsa de iluminación.

**Figura 2: Conexión de la bolsa de solución de riboflavina a la bolsa de iluminación /almacenamiento**



**Figura 2**

1. Bolsa de producto de plasma
2. Bolsa de solución de riboflavina
3. Conexiones estériles en la línea de entrada
4. Conector en Y
5. Pinza de la línea de entrada
6. Bolsa de almacenamiento
7. Bolsa de iluminación

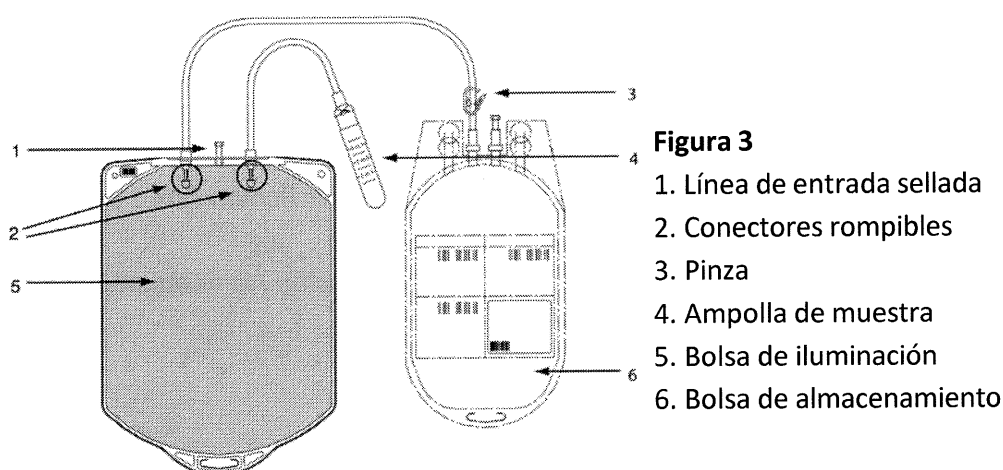
8. Extraiga el aire residual de la bolsa de iluminación realizando los pasos siguientes:
- Sostenga la bolsa de iluminación de forma que los puertos queden dirigidos hacia arriba, como se muestra en la Figura 2.
- Presione con cuidado la bolsa de iluminación para que el plasma se suba a través del tubo de la línea de entrada hasta llegar a la bolsa de la solución de riboflavina.

  
 Andrea Cupersmid  
 Directora Técnica  
 Terumo BCT Latin America S.A.

Vacíe el plasma de la bolsa de la solución de riboflavina y la línea de entrada en la bolsa de iluminación, y cierre la pinza en la línea de entrada antes de que el aire alcance el puerto de la bolsa de iluminación.

9. Precinte de forma permanente la línea de entrada lo más cerca posible de la bolsa de iluminación. La longitud de la línea de entrada precintada debe ser inferior a 2,5 cm, como se muestra en la Ilustración 4, para que se ajuste correctamente en el iluminador. Desconecte y deseche la bolsa de solución de riboflavina.
10. Cierre la pinza entre la bolsa de iluminación y la bolsa de almacenamiento lo más cerca posible de la bolsa de almacenamiento (consulte la Figura 3, elemento 3.)


**Figura 3: Bolsa de iluminación/almacenamiento con línea de entrada sellada y pinza cerca de la bolsa de almacenamiento**



11. Realice el procedimiento de iluminación de acuerdo con el Manual del operario del iluminador Mirasol.
12. Si es necesaria una muestra de postiluminación, corte el conector rompible del puerto de salida que va a la ampolla de muestra. Consulte la Figura 3. Llene la ampolla de muestra y selle permanentemente y desconecte la ampolla de muestra de la bolsa de iluminación.
- Si no es necesaria una muestra de postiluminación, vaya al paso 13.
13. Rompa el conector rompible en el puerto de salida de la línea que conecta a la bolsa de iluminación a la bolsa de almacenamiento. Consulte la Figura 3

*Nota: La parte rota del conector rompible permanecerá en la bolsa de iluminación antes y después de la transferencia del plasma tratado con Mirasol a la bolsa de almacenamiento.*

14. Vacíe el producto de plasma tratado en Mirasol de la bolsa de iluminación hacia la bolsa de almacenamiento.
15. Extraiga el aire residual de la bolsa de almacenamiento realizando los pasos siguientes:

  
 Andrea Cúpersmid  
 Directora Técnica  
 Terumo BCT Latin America S.A.

- Sostenga la bolsa de almacenamiento de forma que los puertos queden mirando hacia arriba.
- Presione con cuidado la bolsa de almacenamiento para que el plasma suba a través del tubo de la línea de entrada de la bolsa de almacenamiento hasta llegar a la bolsa de iluminación.
- Vacíe el plasma de la bolsa de iluminación y de la línea de entrada en la bolsa de almacenamiento, y cierre la pinza antes de que el aire alcance el puerto de la bolsa de almacenamiento.

16. Precinte de forma permanente la línea de entrada de la bolsa de almacenamiento lo más cerca posible de la bolsa de almacenamiento. Desconecte y deseche la bolsa de iluminación.

17. Almacene el producto de plasma tratado.

- a) Hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plasma tratado de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas.
- b) Siga las especificaciones de almacenamiento del producto de plasma indicadas en el prospecto.



Andrea Cupersmid  
Directora Técnica  
Terumo BCT Latin America S.A.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**Kit desechable para plaquetas Mirasol para tratamiento en plasma - REF 10090**

**Kit desechable para plaquetas Mirasol DOBLE+ para tratamiento en plasma – REF 10690**

(Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos)

### **Tratamiento del producto de plaquetas con el sistema Mirasol**

*Aviso: Utilice el kit desechable para plaquetas Mirasol para el tratamiento en plasma descrito aquí para el tratamiento de plaquetas en plasma. Hay disponibles diferentes kits desechables Mirasol para el tratamiento de plaquetas en una solución aditiva para plaquetas (PAS).*

**Nota:** Los pasos e ilustraciones siguientes hacen referencia a ambos kits desechables para plaquetas Mirasol para el tratamiento en plasma. Se indican consideraciones particulares para el kit desechable para plaquetas DOBLE+ para el tratamiento en plasma.

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

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

- a. Falta el tapón azul de la línea de entrada.
- b. La integridad de la bolsa de iluminación/almacenamiento se ve comprometida por algún motivo.
- c. Los conectores rompibles están rotos.
- d. El tubo está muy enroscado
- e. Hay residuos en la superficie exterior de la bolsa de iluminación/almacenamiento. No la limpie con sustancias químicas desinfectantes.
- f. Los códigos de barras son ilegibles.
- g. Faltan las etiquetas prefijadas o no están fijadas de manera segura.

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



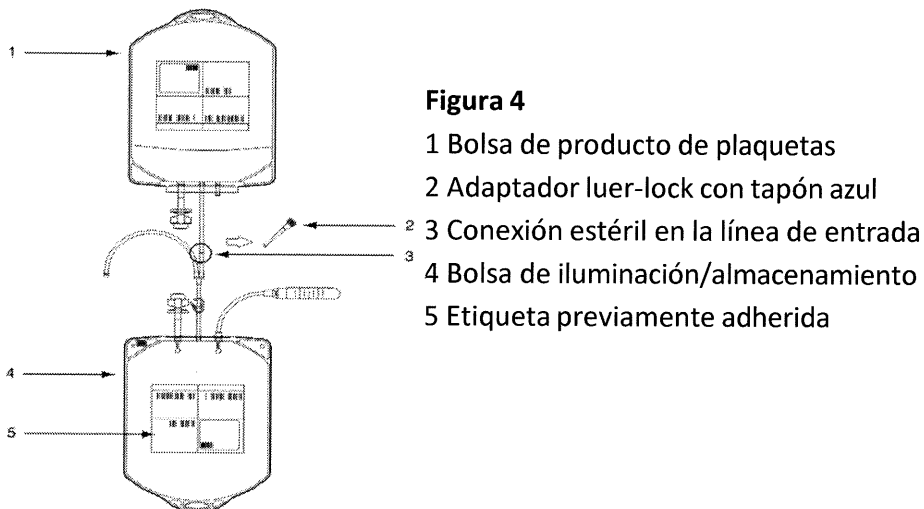
Andrea Cupersmid  
Directora Técnica

Terumo BCT Latin America S.A.

*Nota: Utilice dispositivos de conexión estériles y dispositivos selladores para los tubos de acuerdo con las prácticas convencionales de la institución para la manipulación de sangre.*

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

**Figura 4: Conexión de la bolsa de producto de plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento**



4. Etiquete correctamente la bolsa de iluminación/almacenamiento de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro, utilizando el espacio de la etiqueta previamente adherida.

Para la bolsa DOBLE+, etiquete la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas, si así lo requiere el POE de su centro.

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

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

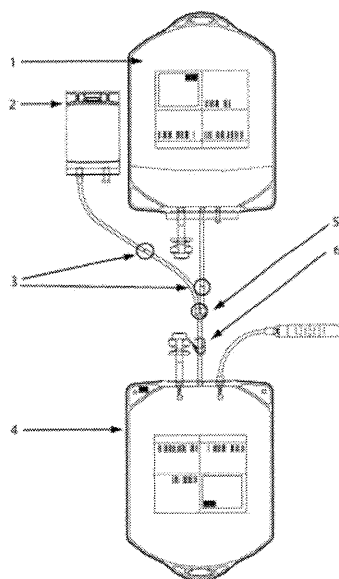
**Aviso: No utilice el kit desechable si:**

La integridad de la bolsa de solución de riboflavina se ve comprometida por algún motivo.

Si hay cristales o partículas de riboflavina visibles en la solución de riboflavina.

6. Puede transferir la solución de riboflavina y el producto de plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento de forma simultánea o por separado.
- Para transferir el producto de plaquetas y la solución de riboflavina al mismo tiempo:
    - a. Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la segunda línea de entrada de la bolsa de iluminación/almacenamiento. Consulte la Figura 5
    - b. Abra ambas conexiones estériles y vacíe el producto de plaquetas y la solución de riboflavina en la bolsa de iluminación/almacenamiento.
    - c. Precinte de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plaquetas y el conector en Y, dejando acoplada la bolsa de solución de riboflavina.
  - Para transferir el producto de plaquetas y la solución de riboflavina por separado:
    - a. Abra la conexión estéril y vacíe el producto de plaquetas en la bolsa de iluminación/almacenamiento.
    - b. Precinte de forma permanente la línea de entrada entre la bolsa de producto de plaquetas y el conector en Y, de manera que haya una longitud de tubo suficiente para conectar la bolsa de solución de riboflavina.
    - c. Conecte de forma estéril la bolsa de solución de riboflavina a la misma línea de entrada que se ha utilizado para transferir el producto de plaquetas.
    - d. Abra la conexión estéril y vacíe la solución de riboflavina en la bolsa de iluminación/almacenamiento.

**Figura 5: Conexión de la bolsa de solución de riboflavina a la bolsa de iluminación/almacenamiento**



**Figura 5**

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

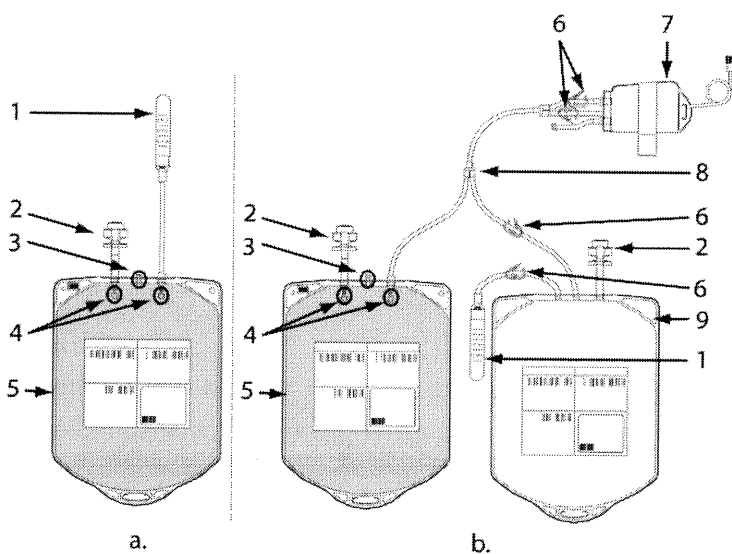


Andrea Cupersmid  
Directora Técnica

Terumo BCT Latin America S.A.

7. Para expulsar el aire residual de la bolsa de iluminación/almacenamiento:
  - a. Sostenga la bolsa de iluminación/almacenamiento de forma que los puertos queden dirigidos hacia arriba, como se muestra en la Figura 5.
  - b. Presione con cuidado la bolsa de iluminación/almacenamiento para que las plaquetas suban a través del tubo de la línea de entrada hasta llegar a la bolsa de la solución de riboflavina.
  - c. Vacíe las plaquetas de la bolsa de la solución de riboflavina y la línea de entrada en la bolsa de iluminación/almacenamiento, y cierre la pinza antes de que el aire alcance el puerto de la bolsa de iluminación/almacenamiento.
8. Precinte de forma permanente la línea de entrada lo más cerca posible de la bolsa de iluminación/almacenamiento. La longitud de la línea de entrada precintada debe ser inferior a 2,5 cm, como se muestra en la Ilustración 5, para que se ajuste correctamente en el iluminador. Desconecte y deseche la bolsa de solución de riboflavina.

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



**Figura 6**

- 1 Ampollas de muestra
- 2 Puertos de conexión
- 3 Líneas de entrada precintadas
- 4 Conectores rompibles
- 5 Bolsas de iluminación/almacenamiento
- 6 Pinzas
- 7 Conjunto de solución aditiva para plaquetas
- 8 Conector en Y9 Segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas

9. Si el iluminador se ha configurado con una tara para una bolsa DOBLE+ del que se había retirado alguno de los componentes (el conjunto de solución aditiva para plaquetas, la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas o ambos), precinte de forma permanente las líneas que alimentan a esos componentes y retírelos.
10. Realice el procedimiento de iluminación de acuerdo con el Manual del operario del iluminador Mirasol.
11. Después del procedimiento de iluminación, rompa el conector rompible del puerto de conexión. Deberá romper el segundo conector rompible cuando sea necesario tener acceso para añadir solución aditiva para plaquetas, dividir el producto o recoger una muestra.



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

12. Establezca las condiciones de almacenamiento apropiadas de acuerdo con las especificaciones que se indican en el prospecto. Si es necesario, añada la solución aditiva para plaquetas al producto de plaquetas tratado con Mirasol. Consulte “Adición de solución aditiva para plaquetas a un producto de plaquetas tratado con Mirasol hiperconcentrado”.

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

13. En caso necesario, tome una muestra del producto de plaquetas tratado con Mirasol. Consulte “Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol tras la adición de solución aditiva de plaquetas”.

#### **Adición de solución aditiva para plaquetas a un producto de plaquetas tratado con Mirasol hiperconcentrado**

Utilice sólo soluciones aditivas de plaquetas aprobadas. Para el almacenamiento de productos de plaquetas tratados con Mirasol, se recomiendan soluciones que contengan un tampón de fosfato

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

Añada solución aditiva para plaquetas al producto de plaquetas tratado con Mirasol siguiendo las especificaciones de concentración para almacenamiento indicadas en el prospecto correspondiente y de acuerdo con el POE de su instalación. Divida el producto si es necesario de acuerdo con las especificaciones de la tabla adjunta en el prospecto.

Para añadir solución aditiva para plaquetas a la bolsa de una sola bolsa, siga estos pasos:

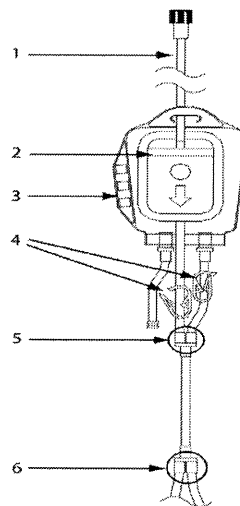
1. Conecte de forma estéril la bolsa de solución aditiva de plaquetas a la línea de salida de la ampolla de muestra.
2. Rompa el conector rompible de la línea de salida de la ampolla de muestra.
3. Transfiera la cantidad apropiada de solución aditiva para plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento.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

En caso necesario, divida el producto tratado antes de su almacenamiento. Para dividir el producto usando la bolsa de una bolsa, conecte una bolsa de almacenamiento de plaquetas accesoria a la línea de salida de la ampolla de muestra de la bolsa de iluminación/almacenamiento. Existe una bolsa de almacenamiento de plaquetas (número de catálogo 70030) como accesorio disponible a través del fabricante.

Para añadir solución aditiva para plaquetas a la bolsa DOBLE+, realice los pasos siguientes:

1. Cierre la bolsa de muestra y las pinzas de la ampolla de la toma de muestra.
2. Conecte la bolsa de solución aditiva para plaquetas a la línea de entrada de filtro barrera estéril.
3. Transfiera la cantidad adecuada de solución aditiva para plaquetas a través del filtro barrera estéril.
4. Si lo desea, expulse el aire residual de la bolsa de iluminación/almacenamiento en la bolsa de muestras.
5. Si lo desea, recoja una muestra de producto en la bolsa de muestras. Consulte Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol tras la adición de solución aditiva de plaquetas.

**Figura 7: Conjunto de solución aditiva para plaquetas**



**Figura 7**

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

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

---

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

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

Para recoger una muestra de producto en la bolsa de muestras tras la adición de la solución aditiva para plaquetas, pero antes del almacenamiento, siga estos pasos:

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

Para recoger una muestra del producto en la ampolla de muestras antes o después del almacenamiento, siga las prácticas convencionales de la institución para la manipulación de sangre. Si queda algo de producto en la línea de la ampolla de muestra, lave el tubo varias veces antes de recoger la muestra.

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

## INSTRUCCIONES DE USO

**Kit desechable para plaquetas Mirasol para tratamiento en solución aditiva de plaquetas - REF 10790**

**Kit desechable para plaquetas Mirasol DOBLE para tratamiento en solución aditiva de plaquetas**

-REF 10590

(Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos)I

### Tratamiento del producto de plaquetas con el sistema Mirasol

*Aviso: Utilice los kits desechables para plaquetas Mirasol únicamente para el tratamiento de plaquetas en solución aditiva para plaquetas que se describe aquí. Hay disponibles diferentes kits desechables Mirasol para el tratamiento de plaquetas en plasma.*

*Nota: Los pasos e ilustraciones siguientes hacen referencia a ambos kits desechables para plaquetas destinados al tratamiento en solución aditiva para plaquetas. Se indican las consideraciones exclusivas para el kit desechable para plaquetas DOBLE.*

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

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

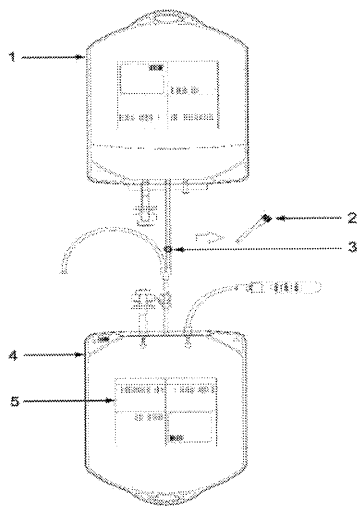
- a. El tapón azul de la línea de entrada o de la bolsa de muestras no está colocado
- b. La integridad de la bolsa de iluminación/almacenamiento se ve comprometida por algún motivo.
- c. Los conectores rompibles están rotos.
- d. El tubo está muy enroscado
- e. Hay residuos en la superficie exterior de la bolsa de iluminación/almacenamiento. No la limpie con sustancias químicas desinfectantes.
- f. Los códigos de barras son ilegibles.
- g. Faltan las etiquetas prefijadas o no están fijadas de manera segura.

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

*Nota: Utilice dispositivos de conexión estériles y dispositivos selladores para los tubos de acuerdo con las prácticas convencionales de la institución para la manipulación de sangre.*

4. Si utiliza la bolsa DOBLE, precinte de forma permanente y desconecte la línea del adaptador tipo luer de la bolsa de muestras (consulte la Figura 8 punto 8).
5. Conecte de forma estéril la bolsa de producto de plaquetas a la parte de la línea de entrada de la bolsa de iluminación/almacenamiento con adaptador tipo luer-lock y tapón azul, con lo que se retirará la línea con éstos. Consulte la Figura 8.

**Figura 8: Conexión de la bolsa de producto de plaquetas a la bolsa de iluminación/almacenamiento**



**Figura8**

- 1 Bolsa de producto de plaquetas
- 2 Adaptador luer-lock con tapón azul
- 3 Conexión estéril en la línea de entrada
- 4 Bolsa de iluminación/almacenamiento
- 5 Etiqueta previamente adherida

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

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

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

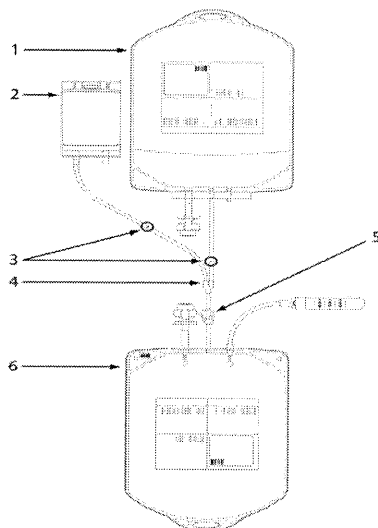
*Aviso: No utilice el kit desechable si:*

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

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

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

**Figura 9: Conexión de la bolsa de solución de riboflavina a la bolsa de iluminación/almacenamiento**

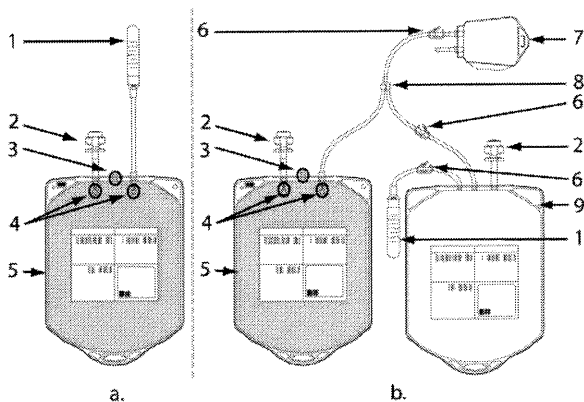


**Figura 9**

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

9. Para expulsar el aire residual de la bolsa de iluminación/almacenamiento:
- Sostenga la bolsa de iluminación/almacenamiento de forma que los puertos queden dirigidos hacia arriba, como se muestra en la Figura 9.
  - Presione con cuidado la bolsa de iluminación/almacenamiento para que las plaquetas suban a través del tubo de la línea de entrada hasta llegar a la bolsa de la solución de riboflavina.
  - Vacíe las plaquetas de la bolsa de la solución de riboflavina y la línea de entrada en la bolsa de iluminación/almacenamiento, y cierre la pinza antes de que el aire alcance el puerto de la bolsa de iluminación/almacenamiento.
10. Precinte de forma permanente la línea de entrada lo más cerca posible de la bolsa de iluminación/almacenamiento. La longitud de la línea de entrada precintada debe ser inferior a 2,5 cm, como se muestra en la Figura 10, para que se ajuste correctamente en el iluminador. Desconecte y deseche la bolsa de solución de riboflavina.

**Figura 10: Equipos de iluminación/almacenamiento de una bolsa (a) y DOBLE (b) listos para la iluminación**



**Figura 10**

- Ampollas de la toma de muestra
- Puertos de adición
- Líneas de entrada precintadas
- Conectores rompibles
- Bolsas de iluminación/almacenamiento
- Pinzas
- Bolsa de muestras
- Conector en Y
- Segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas

11. Si el iluminador Mirasol se ha configurado con una tara para una bolsa DOBLE del que se había retirado alguno de los componentes (la bolsa de muestras, la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas o ambas), precinte de forma permanente las líneas que alimentan a esos componentes y retírelos.
12. Realice el procedimiento por iluminación de acuerdo con el Manual del operario del iluminador Mirasol.
13. Después del procedimiento de iluminación, rompa el conector rompible del puerto de conexión. Puede romper el segundo conector frangible si es necesario el acceso para dividir el producto o para tomar una muestra (consulte "Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol").

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

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

- Si va a dividir el producto, consulte “División del producto de plaquetas tratado con Mirasol”.
- Si no va a dividir el producto, pero está utilizando la bolsa DOBLE, precinte de forma permanente la línea entre el conector en Y y la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas.
- Retire la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas, dejando la bolsa de muestras.

15. En caso necesario, tome una muestra del producto de plaquetas tratado con Mirasol. Consulte “Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol”.

16. Establezca condiciones de almacenamiento adecuadas según el prospecto.

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

---

### División del producto de plaquetas tratado con Mirasol

La Tabla incluida en el prospecto muestra las condiciones de almacenamiento recomendadas. En caso necesario, divida el producto tratado antes de su almacenamiento.

Para dividir el producto usando la bolsa de una bolsa, conecte una bolsa de almacenamiento de plaquetas accesoria a la línea de salida de la ampolla de muestra de la bolsa de iluminación/ almacenamiento. Existe una bolsa de almacenamiento de plaquetas (número de catálogo 70030) como accesorio disponible a través del fabricante.

Para dividir el producto usando la bolsa DOBLE:

1. Cierre las pinzas en las líneas que van a la bolsa de muestras y la ampolla de muestra (consulte la Figura 10).
2. Rompa el conector frangible en el puerto de salida de la bolsa de iluminación/almacenamiento.
3. Divida el producto de plaquetas entre la bolsa de iluminación/almacenamiento y la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas.
4. Si lo desea, expulse el aire residual de la bolsa de iluminación/almacenamiento en la bolsa de muestras.
5. Cierre la pinza entre el conector en Y y la segunda bolsa de almacenamiento de plaquetas.
6. Si lo desea, recoja una muestra de producto en la bolsa de muestras. Consulte “Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol”.
7. Precinte de forma permanente la línea entre el conector en Y y la bolsa de muestras, y retire ésta.



### Toma de muestras del producto de plaquetas tratado con Mirasol

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

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

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

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

Para recoger una muestra del producto en la ampolla de muestras antes o después del almacenamiento, siga las prácticas convencionales de la institución para la manipulación de sangre. Si queda algo de producto en la línea de la ampolla de muestra, lave el tubo varias veces antes de recoger la muestra.

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

---

**PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO.****Precauciones Generales****REF: 10090 – 10390 – 10690 – 10790 - 10590**

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

**Precauciones Kit desechable:****REF: 10090 – 10390 – 10690 – 10790 - 10590**

1. Utilice el kit desechable Mirasol solo para el tratamiento propuesto.
2. Utilice sólo kits desechables fabricados para el sistema Mirasol.
3. No reutilizar: indica que el dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso únicamente y que no está indicado para ser reprocesado o reutilizado. Terumo BCT no puede garantizar ni la funcionalidad ni la esterilidad del kit si éste se reprocesa o se reutiliza. No volver a esterilizar.
4. No utilice el kit desechable si ha pasado la fecha de vencimiento impresa.
5. Busque detenidamente cualquier posible fuga en los tubos al utilizar la bolsa desechable. Si detecta una fuga, deseche el hemoderivado o procese el producto según el procedimiento operativo estándar (POE) de su centro.
6. La bolsa de iluminación/almacenamiento se ha esterilizado con óxido de etileno (EtO), que sólo en casos extraños ha provocado reacciones en el receptor.
7. Los kits desechables descritos en este documento contienen ftalatos (DEHP). Para más información, póngase en contacto con su representante de Terumo BCT.
8. La bolsa de iluminación de Mirasol no está diseñada para someterse a centrifugación.

**REF: 10690 – 10090 - 10790 – 10590**

1. La dosis de energía lumínica proporcionada al producto de plaquetas se calcula en función de la tara de la bolsa de iluminación/almacenamiento configurado en el iluminador, entre otros factores. Por consiguiente, la tara configurada debe ser exacta. No retire los componentes de la bolsa de iluminación/almacenamiento (a excepción de la línea de entrada de la bolsa de iluminación) antes de la iluminación a menos que se haya configurado la tara correcta en el iluminador. Consulte en el Manual del usuario del iluminador Mirasol las instrucciones de configuración de la tara. Si no se puede configurar la tara correcta, póngase en contacto con Terumo BCT, Inc.

### Precauciones para solución de riboflavina

#### REF: 10090 – 10390 – 10690 – 10790 – 10590

1. La solución de riboflavina es sensible a la luz. Trate el plasma en el plazo de 1 hora después de extraer la bolsa de solución de riboflavina de la bolsa de aluminio.
2. La solución de riboflavina no es apta para infusión intravenosa directa.

#### REF: 10090 – 10690 - 10790 – 10590

1. No se pueden medir los niveles de PaO 2 en las muestras con solución de riboflavina en el analizador de gases sanguíneos Radiometer ABL ® serie 700. La riboflavina interfiere en la medición de PaO 2 de este instrumento

#### REF: 10390

1. La solución de riboflavina puede interferir con los ensayos de proteínas de plasma realizados en algunos instrumentos. Antes de procesar las muestras con la solución de riboflavina se deben tener en cuenta el tipo de instrumento y la dilución de muestra. Póngase en contacto con Terumo BCT, Inc. si desea obtener instrucciones de validación específicas del instrumento analítico

### Precauciones componentes de la sangre

#### REF: 10390

1. Todos los productos de plasma deben iluminarse de acuerdo con las restricciones de tiempo de tratamiento indicadas en las especificaciones internas del producto, incluidas en el instructivo de uso. Esto garantiza la calidad adecuada de las proteínas plasmáticas después del tratamiento y almacenamiento, y minimiza el riesgo potencial de acumulación de endotoxinas hasta niveles que puedan resultar nocivos para el receptor.
2. Después de añadir solución de riboflavina y hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plasma de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas. Consulte el instructivo de uso para ver las especificaciones de almacenamiento.

#### Notas

1. Los productos de plasma recogidos en los anticoagulantes ACD-A, CPD, CPDA-1 y citrato al 4 % se han evaluado para su uso en el sistema Mirasol.
2. El uso de PFC tratado con Mirasol para diferentes procedimientos de intercambio de plasma aún no se ha evaluado.

#### REF: 10090 – 10690 - 10590 - 10790

1. No agite los productos de plaquetas durante el período de reposo mínimo que se indica en el instructivo de uso

2. Todos los productos de plaquetas deben iluminarse de acuerdo con las restricciones de tiempo de tratamiento indicadas en la tabla que corresponde a especificaciones internas del producto. Esto garantiza la calidad adecuada de las células plaquetarias después del tratamiento y almacenamiento, y minimiza el riesgo potencial de acumulación de endotoxinas hasta niveles que puedan resultar nocivos para el receptor.
3. Después de añadir la solución de riboflavina y hasta el momento de la transfusión, proteja el producto de plaquetas de una exposición prolongada a la luz solar directa o a fuentes de luz ambiental intensas. Consulte las especificaciones de almacenamiento incluidas en el instructivo de uso
4. Si el médico que realiza la transfusión del producto de plaquetas considera necesaria la irradiación gamma, aplíquela sólo después del tratamiento con el sistema Mirasol.
5. Si el producto contiene agregados de plaquetas, interrumpa el tratamiento con el sistema Mirasol hasta que los agregados se hayan disipado.

#### Notas

*Sólo se han evaluado para su uso en el sistema Mirasol los productos recogidos en los anticoagulantes ACD-A, CPD o CPDA-1.*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.23 10:30:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.23 10:30:23 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001151-24-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001151-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Terumo BCT Latin America S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 929-93

Nombre descriptivo: Sistema de Tecnología de Reducción de Patógenos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-857 – Procesadores de Células Sanguíneas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mirasol®

Modelos:

Kit desechable para plasma Mirasol® - ref: 10390

Kit desechable para plaquetas Mirasol® para tratamiento en plasma - ref: 10090

Kit desechable para plaquetas Mirasol® para tratamiento en solución aditiva para plaquetas - ref: 10790

Kit desechable para plaquetas Mirasol® doble para tratamiento en solución aditiva de plaquetas - ref: 10590

Kit desechable para plaquetas + Mirasol® doble para tratamiento en plasma - ref: 10690

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Mirasol® está diseñado para reducir la carga patógena e inactivar los leucocitos residuales en los concentrados de plaquetas, y en el plasma de donantes para su transfusión

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 caja conteniendo 25 kits desechables para plaquetas Mirasol Doble+ para tratamiento en plasma (cubierto con un envoltorio de propileno cada uno)

Método de esterilización: Óxido de Etileno y Vapor

Nombre del fabricante:

1) Fabricante Legal: TERUMO BCT Inc.

2) TFB MANUFACTURING SRL.

3) Terumo BCT Ltd.

Lugar de elaboración:

1) 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215-4440, Estados Unidos.

2) Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT, Calle Duan Avenida y Avenida Turrialba, Guadalupe, La Lima, 30106, Cartago, Costa Rica.

3) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim BT40 2SH, Irlanda del Norte, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 929-93 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001151-24-1

N° Identificador Trámite: 56714

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.27 16:26:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.27 16:26:46 -03:00