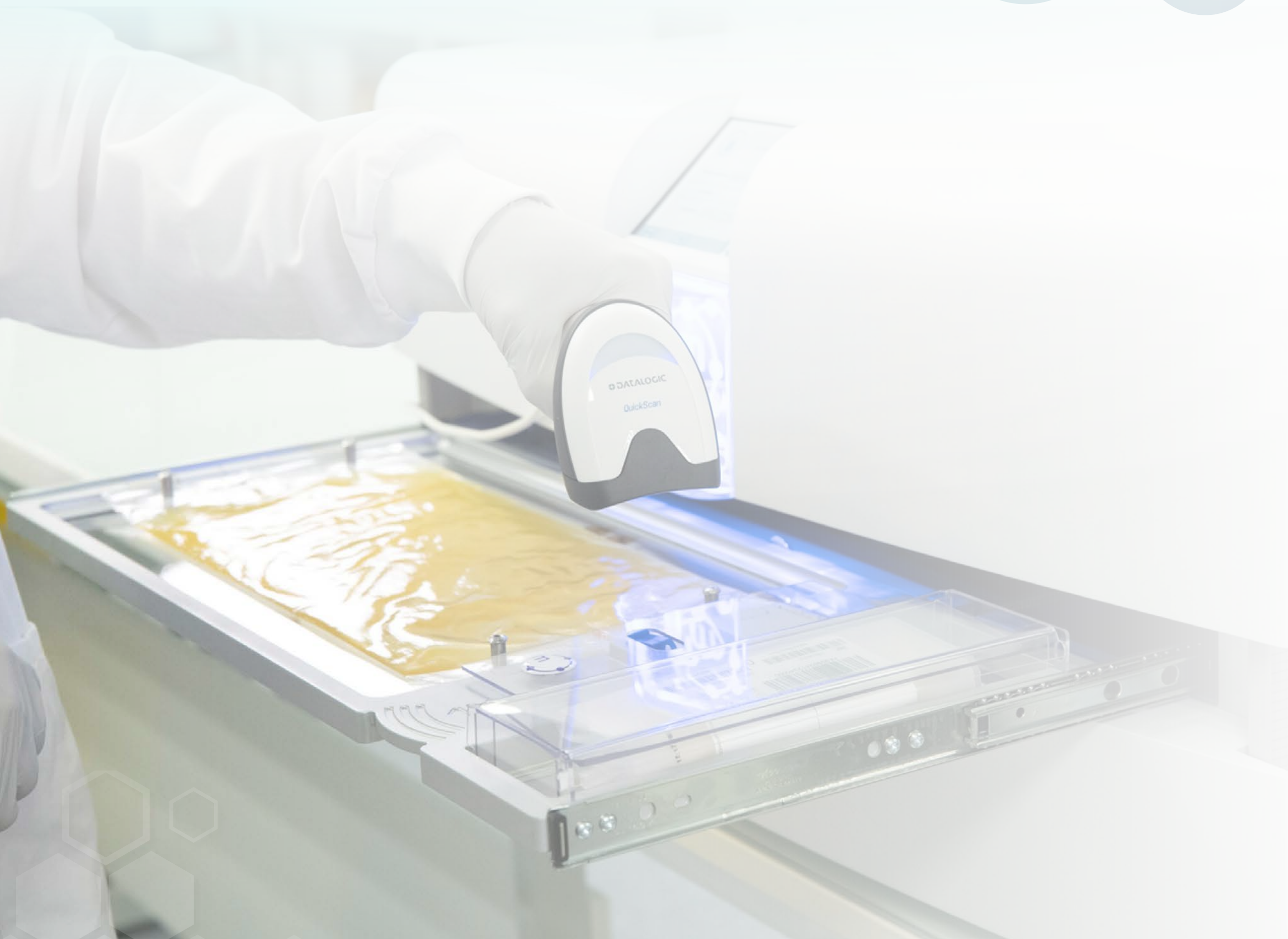


MACOPHARMA
Platelets Solution



THERAFLEX UV-Platelets

Light the way to blood safety



Lösungen für die Pathogeninaktivierung *Thrombozytenkonzentrate*

Mit mehr als 40 Jahren Erfahrung übernimmt Macopharma eine Führungsrolle bei Innovationen zur Verbesserung der Patientenversorgung.

Das fortschrittliche **THERAFLEX UV-Platelets** System wurde entwickelt, um die Versorgung mit sicheren Thrombozytenkonzentraten, **ohne Verwendung photochemischer Agenzien**, zu ermöglichen.

Unser Ziel ist es, eine komplette Lösung für die Aufbereitung von aus Buffy Coat gewonnenen Thrombozyten von der Entnahme bis zur Spende anzubieten und damit mehr Sicherheit und Qualität bei jeder Transfusion zu gewährleisten.

THERAFLEX UV-Platelets nutzt kurzwelliges ultraviolettes Licht (UVC), um Krankheitserreger und Restleukozyten in drei einfachen Schritten zu inaktivieren, was den Prozess vereinfacht und die Effizienz erhöht. Mit einer intuitiven Software und einer Gesamtverarbeitungszeit von weniger als zehn Minuten ermöglicht dieses System die schnelle Freigabe von Thrombozytenkonzentraten und gewährleistet so maximale Sicherheit für die Patienten.

THERAFLEX
Platelets
LIGHT THE WAY TO BLOOD SAFETY

THERAFLEX UV-Platelets

Pathogeninaktivierung

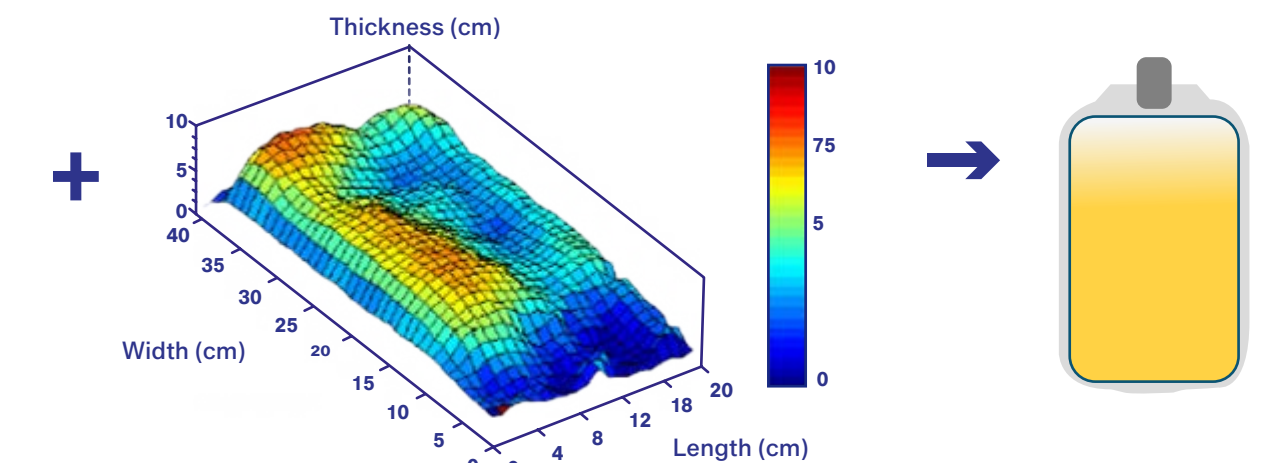
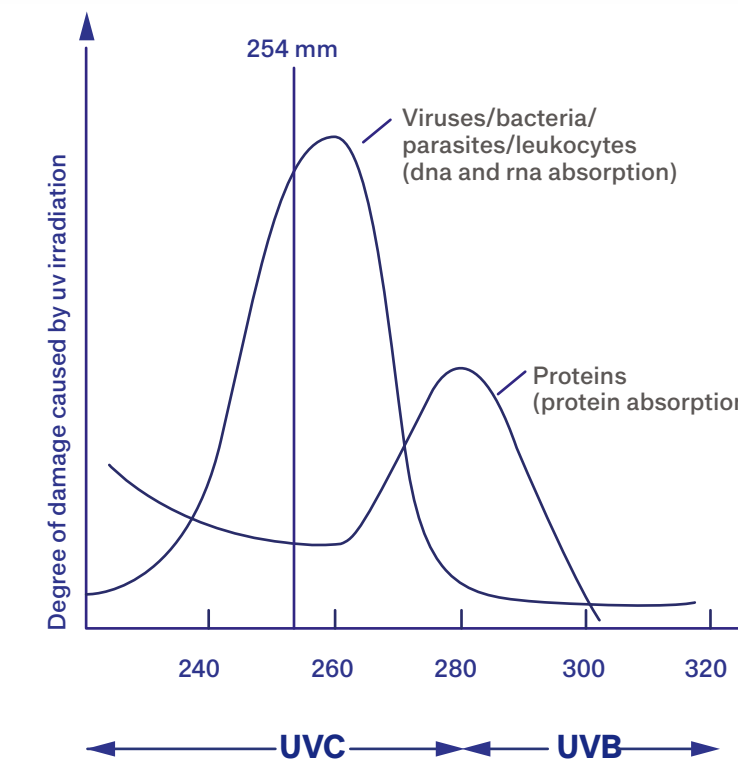
Lösung für die UV-Behandlung und Lagerung von leukozytendepletierten, plasmareduzierten Thrombozytenkonzentraten in einer Thrombozyten-Additivlösung (PAS-E).

Wie funktioniert es ?

- THERAFLEX UV-Platelets verwendet kurzwelliges ultraviolettes Licht (UVC), ohne den Zusatz eines photoaktiven Wirkstoffs.
- Diese Technologie hat sich als äußerst wirksam bei der Sterilisierung von Bakterien (der Hauptursache für Morbidität und Mortalität nach Thrombozytentransfusionen) sowie bei der Inaktivierung anderer durch Transfusion übertragener DNA-/RNA-haltiger Krankheitserreger und verbliebener Leukozyten erwiesen.^{1,2,3}

TECHNOLOGIE, DIE AUSSCHLIESSLICH AUF LICHT BASIERT ^{1, 2, 3}

Ganz ohne Zusatzstoffe



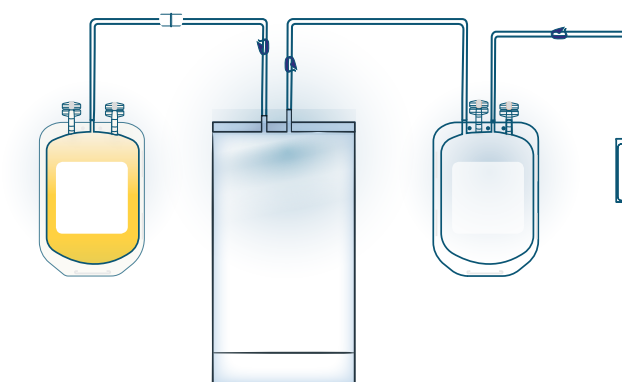
UVC-Licht (254nm) für maximale Inaktivierung

Belichtung und Durchmischung für maximale Leistungsfähigkeit

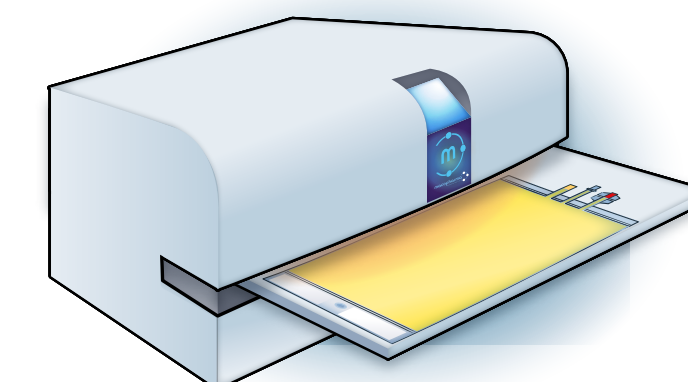
Inaktivierung von plasma- und leukozytenreduzierten Thrombozytenkonzentraten.

EIN EINFACHER PROZESS IN WENIGER ALS 10 MINUTEN

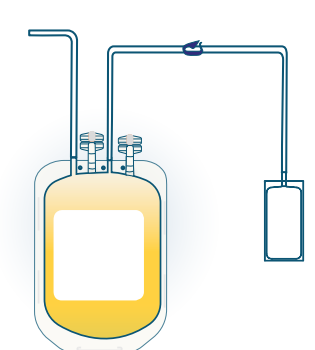
Die Fertigstellung des Produktes in nur drei Schritten



Überführung in den Belichtungsbeutel



Kombinierte Belichtung und Durchmischung



Überführung in den Lagerbeutel

MacoTronic UV*

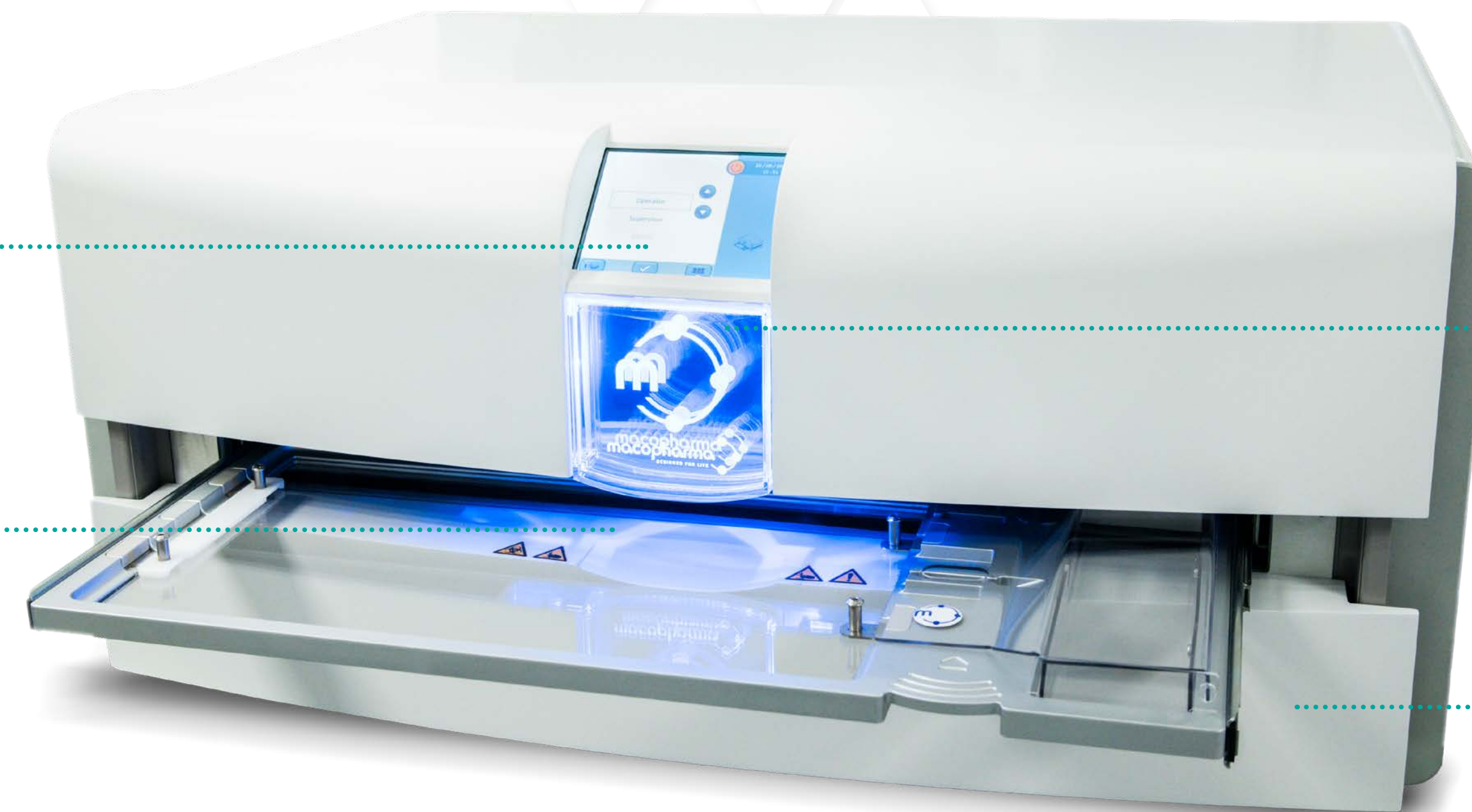
Belichtung in weniger als einer Minute



MACOTRONIC UV ist ein aktives Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, eine definierte Dosis **UVC-Licht** an Thrombozytenkonzentrate abzugeben.

TOUCHSCREEN LCD
INTUITIVE SOFTWARE-ANZEIGE

BELICHTUNGSFACH MIT ABLAGE
UND HALTEVORRICHTUNG



ANZEIGE DES
GERÄTESTATUS

AUTOMATISCHE
FRONTTÜR

* Das Macotronic UV darf als Teil des THERAFLEX UV-Platelets-Systems ausschließlich mit den THERAFLEX UV-Platelets-Sets verwendet werden.

** MacoTrace Light ist eine Softwareanwendung zum Exportieren der von den Geräten MacoTronic B2, MacoTronic UV und MacoGenic G2 aufgezeichneten Zyklusdaten in das Informationssystem des Blutkomponentenproduktionsstandorts / Blutbankeninformationssystems.

MacoSeal UV EVA beutel-Schweißgerät

Das **MACOSEAL UV** ist ein aktives Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, den **Belichtungsbeutel** des **THERAFLEX UV-Platelets-Sets** hermetisch zu versiegeln.

SCHWEISSKOPF & SPRITZSCHUTZ:

- Zum Klemmen und Schweißen
- Zum Schutz im Falle von Leckagen

PRESSPLATTE:

- Für gleichmäßiges Entlüften
- Transparent
- Abnehmbar

VERTIKALE STANGE UND AUFHÄNGEVORRICHTUNG

- Zum Aufhängen des PC-Beutels während des Transfers zum Belichtungsbeutel und dem Entlüften
- Höhenverstellbar

BEUTELERKENNUNGSSENSOR

SCHLAUCHHALTER

LED-ANZEIGEN

FUNKTIONSSCHALTER

«Klemmen» und «Schweißen»

ABLAGE

- Für den Belichtungsbeutel
- Abnehmbar



THERAFLEX UV - Platelets Set

Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch zur Herstellung und Lagerung von pathogen- und leukozytenreduzierten Thrombozytenkonzentraten.*

EINLASSSCHLAUCH FÜR DAS
THROMBOZYTENKONZENTRAT
AUSLASSANSCHLUSS MIT
SCHLÄUCHE AUS PVC-DINCH

BELICHTUNGSBEUTEL
ETHYLEN-VINYLACETAT (EVA)

PROBENAHMENBEUTEL

PVC-BTHC

UV-PLATELETS-LAGERBEUTEL

PVC-BTHC

NON-DEHP 
macopharma *We support life*

*Das THERAFLEX UV-Platelets-Set muss als Teil des THERAFLEX UV-Platelets-Systems ausschließlich mit dem MacoTronic UV verwendet werden.

THERAFLEX UV-Platelets

Technischen data



THERAFLEX UV - Platelets Set - XDA50AU

BEUTEL		Volumen (ml)		Verpackung
Belichtungsbeutel x 1		Verarbeitungsvolumen	325 - 400	1 Einweg-Set / Verpackung
UV-Platelets-Lagerbeutel x1		Lagervolumen	325 - 400	
Probenbeutel x 1		Kapazität	40	25 Einweg-Sets/ Karton

MACOSEAL UV - 9MSLMU390

Abmessungen (cm)			Zubehör	Gewicht Kg	Stromver- sorgung	Lagerbedingungen		Betriebsbedin- gungen
B	L	H				Lagerung	Transport	
34	54	81.5	9MSL3630 PVC- Schweißzange	6,1	100-240VAC, 50-60Hz	+10°C < Temperatur < +40°C	0°C < Temperatur < +40°C	15°C < Temperatur< 35°C
			9MSL-Fußschalter			10% < Feuchte < 90%		0% < Luftfeuchtigkeit < 85%

MACOTRONIC UV - 9MUV001

Abmessungen (cm)			Zubehör	Gewicht Kg	Stromver- sorgung	Lagerbedingungen		Betriebsbedin- gungen
B	L	H				Lagerung	Transport	
87	67	37	Barcode- Lesegerät	67	110-240 V AC, 50-60Hz	+10°C < Temperatur < +40°C	0°C < Temperatur < +40°C	kontrollierte Betriebstemperatur rel. Luftfeuchtigkeit: < 80% Höhe: < 2,000 m
			Etikettendrucker					
			Berichtsdrucker					
			WLAN-Dongle					

Eigenschaften des Thrombozytenkonzentrats
für optimale Ergebnisse :

Parameter	Parameter
Volumen (mL)	325 - 400
Plasma (%)	30 - 40
SSP+ (%)	60 - 70
Thrombozytenkonzentration (10 ⁹ /mL)	0.8 - 1.4
Restleukozyten (10 ⁶ /unit)	< 1

THERAFLEX UV-Platelets kann mit aus
Buffy-Coat gewonnenen Thrombozyten oder
Apherese- Thrombozyten verwendet
werden.

Warum **THERAFLEX UV-Platelets** wählen? ¹⁻¹⁹

LEISTUNG UND SICHERHEIT

- Die THERAFLEX UV-Platelets Technologie kann die Sicherheit von Thrombozytenkonzentraten erheblich verbessern, indem sie Viren, Bakterien, Parasiten und verbleibende Leukozyten gezielt inaktivieren.
- Klinische Daten zeigen, dass UV-behandelte Thrombozytenkonzentrate ebenso wirksam und sicher sind wie konventionelle Thrombozyten, mit vergleichbaren Ergebnissen nach der Transfusion und ähnlichen Nebenwirkungsprofilen.

FÜR BESSERE PRODUKTVERFÜGBARKEIT

- Einfacher, schneller und flexibler Prozess.
- Leicht an die Routineproduktion anpassbar.
- Freigabe am Tag 1 verbessert das Bestandsmanagement



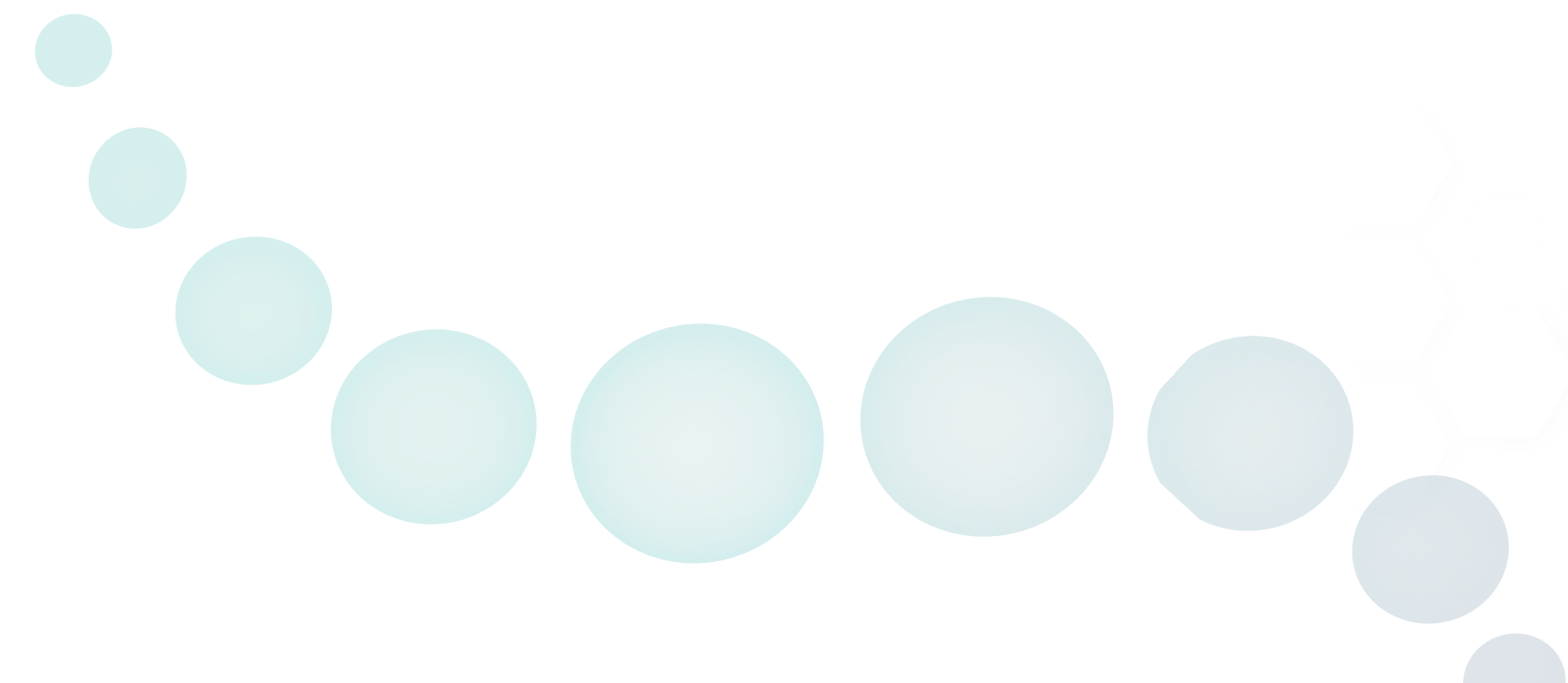
FÜR IHRE PATIENTEN

- Keine photoaktiven Substanzen erforderlich – nur UV-Licht.
- Wirksame Reduktion eines breiten Spektrums übertragbarer Krankheitserreger.
- Erhaltung der Thrombozytenqualität und -funktion.



FÜR WIRTSCHAFTLICHEN MEHRWERT

- Ersetzt die Bestrahlung, vermeidet zusätzliche Tests.



THERAFLEX UV-Platelets:

Leistung

Viren ^(6 – 16)	Log-Reduktion
Murine Leukemia virus (MuLV)	< 1
Human immunodeficiency virus (HIV)	1.0
Bovine viral diarrhea (BVDV)	≥ 2.7
Suid herpesvirus 1 (SHV-1)	2.8-3.9
Feline calici virus (FCV)	3.0 ± 0.2
Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (CCHFV)	≥ 2.2
West Nile Virus (WNV)	3.6 - 4.4
Severe Acute Respiratory Syndrom virus (SARS-CoV)	≥ 3.4
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)	≥ 3.7
Hepatitis E virus (HEV)	≥ 3.5
Encephalomyocarditis virus (EMCV)	3.0-3.7
Hepatitis A virus (HAV)	≥ 4.2
Dengue virus 2-4 (DENV)	4.4-5.4
Ebola virus (EBOV)	≥ 4.5
Usutu virus (USUV)	5.2 ± 0.7

Viren ^(6 – 16)	Log-Reduktion
Nipah virus (NiV)	≥ 4.3
Yellow fever virus (YFV)	≥ 4.8
Porcine Parvo virus (PPV)	≥ 6.1
Hepatitis C virus (HCV)	≥ 5.0
ZIKA virus (ZIKV)	5.7
Severe Acute Respiratory Syndrom virus-2 (SARS-CoV-2)	≥ 5.2
Ross River virus (RRV)	> 5.1
Sindbis virus (SIV)	≥ 5.2
Influenza virus (H3N2)	≥ 5.3
Dengue virus 1 (DENV)	≥ 5.3
Vesicular stomatitis virus (VSV)	≥ 6.3
Chikungunya virus (CHIKV)	6.3
Japanese encephalitis virus (JEV)	7.0

Parasiten ¹⁸	Log-Reduktion
<i>L. infantum</i>	> 1.4
<i>T. cruzi</i> (Chagas Disease)	> 2.8- > 4.2
<i>B. divergens</i>	4 -5
<i>P. falciparum</i>	> 5

THERAFLEX UV-Platelets:

Leistung

Bakterien ⁽¹⁷⁾	Log-Reduktion	Bakterien ⁽¹⁷⁾	Log-Reduktion
<i>Enterobacter cloacae</i> *	6.3 ± 0.6	<i>Streptococcus bovis</i> *	7.0 ± 0.3
<i>Escherichia coli</i> *	7.3 ± 0.4	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> *	3.5 ± 0.3
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	5.9 ± 0.7	<i>Streptococcus pyogenes</i> *	4.4 ± 0.8
<i>Morganella morganii</i> *	7.5 ± 0.3	<i>Listeria monocytogenes</i>	4.8 ± 0.3
<i>Proteus mirabilis</i> *	7.0 ± 0.3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5.1 ± 0.3
<i>Pseudomonas fluorescens</i> *	7.0 ± 0.2	<i>Streptococcus agalactiae</i>	≥ 6.0
<i>Serratia marcescens</i> *	5.8 ± 0.2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4.8 ± 1.0
<i>Staphylococcus aureus</i> *	6.6 ± 0.4	<i>Bacillus cereus</i> *	3.1 ± 0.1
<i>Staphylococcus epidermidis</i> *	4.6 ± 0.5	<i>Bacillus thuringiensis</i> *	3.6 ± 0.4
<i>Clostridium perfringens</i> *	≥ 4.7	<i>Propionibacterium acnes</i>	4.5 ± 1.1
<i>Pseudomonas. Aeruginosa</i>	≥ 4.9		

Leukozyten ⁽¹⁹⁾	Log-Reduktion
In vitro (Proliferation/ Limiting dilution assay)	> 5.0
In vivo (Mouse Model)	GvHD verhindert

Log-Reduktion



*WHO International Repository Platelet Transfusion Relevant Reference Strains

UNSERE KOMPLETTLÖSUNG FÜR DIE HERSTELLUNG VON *Thrombozytenkonzentraten aus Buffy-Coats*

Als maßgeblicher Förderer von Pool-Thrombozytenkonzentraten aus Buffy-Coats bietet Ihnen Macopharma eine Komplettlösung zur Herstellung hochwertiger und sicherer Blutkomponenten an.

TOP & BOTTOM BEUTELSYSTEM



BLUTKOMPONENTENSEPARATOR



MACONNECT



THROMBOZYTEN-
ADDITIVLÖSUNGEN



POOLING KITS



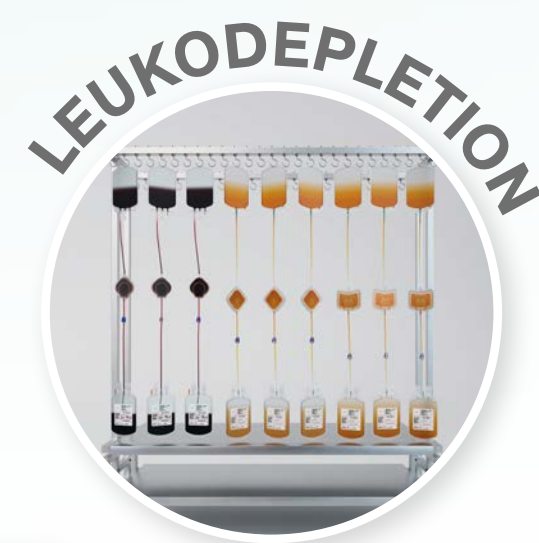
THERAFLEX UV-PLATELETS SYSTEM



INAKTIVIERTES THROMBOZYTENKONZENTRAT



THERAFLEX
Platelets
LIGHT THE WAY TO BLOOD SAFETY



“*Solutions to make
the best out of every
drop of blood.*”



Literaturverzeichnis :

1. Mohr H, Gravemann U, Bayer A, Müller TH: Sterilization of platelet concentrates at production scale by irradiation with short-wave ultraviolet light. *Transfusion* 2009;49:1956–1963.
2. Mohr H, Gravemann U, Müller TH: Inactivation of pathogens in single units of therapeutic fresh plasma by irradiation with ultraviolet light. *Transfusion* 2009;49:2144–2151.
3. Mohr H, Steil L, Gravemann U, Thiele T, Hammer E, Greinacher A, Müller TH, Volker U: A novel approach to pathogen reduction in platelet concentrates using short-wave ultraviolet light. *Transfusion* 2009;49:2612–2624.
4. Jerard Seghatchian, Frank Tolkdorf. Characteristics of the THERAFLEX UV-Platelets pathogen inactivation system – An update. *Transfusion and Apheresis Science* 46 (2012) 221–229.
5. Data on file at Macopharma.
6. Mohr, H., et al. (2009). «A novel approach to pathogen reduction in platelet concentrates using short-wave ultraviolet light.» *Transfusion* 49(12): 2612-2624.
7. Steinmann, E., et al. (2013). «Two pathogen reduction technologies--methylene blue plus light and shortwave ultraviolet light--effectively inactivate hepatitis C virus in blood products.» *Transfusion* 53(5): 1010-1018.
8. Faddy, H. M., et al. (2016). «Inactivation of dengue, chikungunya, and Ross River viruses in platelet concentrates after treatment with ultraviolet C light.» *Transfusion* 56(6 Pt 2): 1548-1555.
9. Fryk, J. J., et al. (2017). «Reduction of Zika virus infectivity in platelet concentrates after treatment with ultraviolet C light and in plasma after treatment with methylene blue and visible light.» *Transfusion* 57(11): 2677-2682.
10. Eickmann, M., et al. (2018). «Inactivation of Ebola virus and Middle East respiratory syndrome coronavirus in platelet concentrates and plasma by ultraviolet C light and methylene blue plus visible light, respect.»
11. Faddy, H. M., et al. (2019). «Inactivation of yellow fever virus in plasma after treatment with methylene blue and visible light and in platelet concentrates following treatment with ultraviolet C light.» *Transfusion* 59(7): 2223-2227.
12. U., et al. (2018). «Ultraviolet C light efficiently inactivates nonenveloped hepatitis A virus and feline calicivirus in platelet concentrates.» *Transfusion* 58(11): 2669-2674.
13. Eickmann, M., et al. (2020). «Inactivation of three emerging viruses - severe acute respiratory syndrome coronavirus, Crimean-Congo haemorrhagic fever virus and Nipah virus - in platelet concentrates by ultraviolet C light and in plasma by methylene blue plus visible light.» *Vox Sang.*
14. Praditya, D., et al. (2020). «Hepatitis E virus is effectively inactivated in platelet concentrates by ultraviolet C light.» *Vox Sang* 115(7): 555-561.
15. Schulze, T. J., et al. (2022). «THERAFLEX ultraviolet C (UVC)-based pathogen reduction technology for bacterial inactivation in blood components: advantages and limitations.» *Annals of Blood*; Vol 7 (September 30, 2022).
16. Rustanti, L., et al. (2020). «Inactivation of Japanese encephalitis virus in plasma by methylene blue combined with visible light and in platelet concentrates by ultraviolet.»
17. Gravemann U, Handke W, Müller TH, Seltsam A. Bacterial inactivation of platelet concentrates with the THERAFLEX UV-Platelets pathogen inactivation system. *Transfusion*. 2019 Apr;59(4):1324-1332
18. Castro, E., et al. (2014). «The efficacy of the ultraviolet C pathogen inactivation system in the reduction of *Babesia divergens* in pooled buffy coat platelets.» *Transfusion* 54(9): 2207-2216.
19. Pohler, P., et al. (2015). «Pathogen reduction by ultraviolet C light effectively inactivates human white blood cells in platelet products.» *Transfusion* 55(2): 337-347.

Diese Broschüre ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Macotronic UV ist als Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 registriert.

Macoseal UV ist als CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 registriert.

Das THERAFLEX UV-Platelets Kit ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb und wartet auf die CE-Kennzeichnung.

Alle Produkte werden von Macopharma hergestellt und vertrieben.

 Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung. Die Produkte sind nicht in jedem Land verfügbar; bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter.

MACOPHARMA • Rue Lorthiois 59240 Mouvaux France • Tel : + 33 (0) 3 20 11 84 00 • Fax : +33 (0) 3 20 11 84 03 • Société par actions simplifiée au Capital de 493.115 €
RCS Lille Metropole 391 600 905 • Code APE 4641 Z • TVA FR 313 916 009 05

macopharma
We support life

CE0459