



MACOPHARMA SSP/SSP+ (FR)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs comprennent une ou deux voies d'entrée selon les références. Chaque poche contient un certain volume de solution de conservation des plaquettes SSP ou SSP+ according to following composition:

- Composition SSP : Na₃-citrate 2H₂O: 2.94g, Na-acétate 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Eau PPI 1000 ml, pH 7.2
- Composition SSP+ : Na₃-citrate 2H₂O: 2.94g, Na-acétate 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Water For Injection 1000 ml, pH 7.2
- Composition SSP+ : Na₃-citrate 2H₂O: 3.18g, Na-acétate 3H₂O: 4.42g, NaH₂PO₄: 0.05g, Na₂HPO₄: 0.30g, KCl: 0.37g, MgCl₂·6H₂O: 0.30g, NaCl: 4.05g, Eau PPI 1000 ml, pH 7.2

Tout ou partie du dispositif médical est réalisé en PVC plastifié avec du DEHP. Selon certaines études, le DEHP serait potentiellement nocif pour le système reproductif d'un fœtus de sexe masculin. Le choix de l'utilisation du dispositif chez une femme enceinte ou allaitante, ou chez un garçon en bas âge, est sous la responsabilité du prescripteur. Néanmoins, le PVC plastifié au DEHP est conforme à la Pharmacopée Européenne. Tous les procédés de fabrication et composants en contact avec les donneurs, les utilisateurs et les composants sanguins destinés aux patients ne contiennent pas de latex.

INDICATIONS

Les solutions de conservation des plaquettes SSP et SSP+ sont destinées au remplacement partiel du plasma lors de la préparation et la conservation de concentrés de plaquettes issus de buffy-coats ou d'apheresis. Les ratios recommandés sont les suivants : jusqu'à 70% SSP / 30% plasma, ou 80% SSP+ / 20% plasma. Ces solutions permettent une conservation des plaquettes à 22 °C ± 2 °C sous agitation douce, jusqu'à 5 jours (SSP) ou 7 jours (SSP+) après le prélevement, selon les autorisations locales.

CONTRE INDICATIONS

Il n'y a pas d'effets secondaires connus liés à l'utilisation des solutions SSP ou SSP+.

WARNING

- Le dispositif est destiné à être utilisé par du personnel habilité dans les centres de transfusion et les établissements hospitaliers.
- Évitez le contact avec des objets pointus ou tranchants.
- Évitez le contact avec des objets pointus ou tranchants.
- Évitez le contact avec des objets pointus ou tranchants.
- L'emballage secondaire est un emballage de protection et non une barrière stérile. La poche de solution est la barrière stérile.
- Ne pas utiliser si l'emballage tertiaire, l'emballage secondaire et/ou le dispositif présentent des signes visibles d'altération ou sont involontairement ouverts.
- Ouvrir l'emballage tertiaire en le déchirant à l'aide de l'une des deux encoches situées en dessous des deux soudures.
- Ne pas sortir l'emballage tertiaire du carton.
- La présence d'humidité ou de micro-gouttelettes est possible dans les emballages secondaire et tertiaire.
- Ouvrir l'emballage secondaire à l'aide de la languette située dans le coin.
- Utiliser immédiatement le dispositif après ouverture de l'emballage secondaire.
- Ne pas percer le dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif si il y a un risque de contamination. De plus, la quantité de solution restante pourrait être insuffisante.
- Retirer le dispositif de la solution si il y a une température comprise entre 18°C et 24°C.
- Utiliser la solution à une température comprise entre 0°C et 35°C.
- Au vu de la situation de Carelife, et des conditions de sécurité d'utilisation et de maintien des performances sur lesquels nous nous engageons, nous produisons sous dérogation avec l'accord de l'ANSM.

INSTRUCTIONS FOR USE

Manifold pooling (use of 4 to 6 Buffy-Coats)

- faire une stérile connexion entre chaque buffy-coat tubeing et each end-line tubing of the manifold device.
- Connect by sterile connection the SSP or SSP+ bag tubing to the remaining manifold set end-tubing.
- Hang all the buffy-coat bags at the same level and the SSP or SSP+ bag on a higher level. Check the integrity of all sterile connections.
- Connect the solution SSP/SSP+ à la dernière tubule du dispositif par une connexion stérile.
- Suspendre au même niveau toutes les poches de buffy-coat, et plus en hauteur la poche de solution SSP ou SSP+.
- Agitez en ordre à recouvrir un maximum de buffy-coat & ouvrir le clamp, allow the SSP/SSP+ solution to drain into the pooling bag.
- Fermer le clamp audessus de la poche de mélange et laisser la solution SSP ou SSP+ s'écouler dans chaque poche de buffy-coat.
- Agiter afin de récupérer un maximum de buffy-coat. Ouvrir le clamp, laisser le mélange s'écouler.

Déconnecter le dispositif piveur et suivre la procédure habituelle pour la préparation d'un concentré plaquette.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pool avec un dispositif piveur (utilisation de 4 à 6 Buffy-Coats)

- Réaliser une connexion stérile entre chaque tubule des poches de buffy-coat et chaque tubule du dispositif piveur.
- Connecter la solution SSP/SSP+ à la dernière tubule du dispositif par une connexion stérile.
- Suspender au même niveau toutes les poches de buffy-coat, et plus en hauteur la poche de solution SSP ou SSP+.
- Vérifier l'intégrité des connexions stériles.
- Fermer le clamp audessus de la poche de mélange et laisser la solution SSP ou SSP+ s'écouler dans chaque poche de buffy-coat.
- Ouvrir le clamp audessus de la poche de mélange et laisser la solution SSP ou SSP+ s'écouler dans chaque poche de buffy-coat.
- Utiliser la solution à une température comprise entre 18°C et 24°C.
- Utiliser la solution à une température comprise entre 0°C et 35°C.
- Au vu de la situation de Carelife, et des conditions de sécurité d'utilisation et de maintien des performances sur lesquels nous nous engageons, nous produisons sous dérogation avec l'accord de l'ANSM.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Cascade pooling (4-6 Buffy Coats)

- Connecter par connexion stérile la tubule de la poche de solution de SSP ou SSP+ à la ligne de prélevement de la première poche de buffy-coat et la tubule de la ligne de prélevement de la deuxième poche de buffy-coat.
- Mettre une connexion stérile entre la ligne de plasma de la première poche de buffy-coat (tubeau équipé d'un ouvre-circuit) et la tubule de la ligne de prélevement de la deuxième poche de buffy-coat.
- Ensuite, réaliser une connexion stérile entre la deuxième poche de buffy-coat et la troisième. Répéter ainsi l'opération jusqu'à ce qu'un maximum de 6 poches soient reliées.
- (Option : Connecter la tubule de la ligne de plasma de la dernière poche de buffy-coat à un système de recueil des plaquettes).
- Suspendre verticalement l'ensemble (en dessous de la poche de solution SSP ou SSP+). Vérifier l'intégrité des connexions stériles et laisser les buffy-coats s'écouler dans la poche de mélange.
- Utiliser la solution SSP ou SSP+ pour rincer les poches l'une après l'autre.
- Déconnecter le dispositif et suivre la procédure habituelle pour la préparation d'un concentré de plaquettes.

Pool en cascade (utilisation de 4 à 6 Buffalo Coats)

- Connecter par connexion stérile la tubule de la poche de solution de SSP ou SSP+ à la ligne de prélevement de la première poche de buffy-coat et la tubule de la ligne de prélevement de la deuxième poche de buffy-coat.
- Mettre une connexion stérile entre la ligne de plasma de la première poche de buffy-coat (tubeau équipé d'un ouvre-circuit) et la tubule de la ligne de prélevement de la deuxième poche de buffy-coat.
- Ensuite, réaliser une connexion stérile entre la deuxième poche de buffy-coat et la troisième. Répéter ainsi l'opération jusqu'à ce qu'un maximum de 6 poches soient reliées.
- (Option : Connecter la tubule de la ligne de plasma de la dernière poche de buffy-coat à un système de recueil des plaquettes).
- Suspendre verticalement l'ensemble (en dessous de la poche de solution SSP ou SSP+). Vérifier l'intégrité des connexions stériles et laisser les buffy-coats s'écouler dans la poche de mélange.
- Utiliser la solution SSP ou SSP+ pour rincer les poches l'une après l'autre.
- Déconnecter le dispositif et suivre la procédure habituelle pour la préparation d'un concentré de plaquettes.

Aphérèse

Connectez au dispositif d'aphérèse, la solution SSP ou SSP+ peut être utilisée en tant que solution de substitution d'une partie du plasma dans le concentré de plaquettes.

- Connectez la solution en vissant le luer au kit d'aphérèse. Vérifiez l'intégrité de la connexion.
- Cessez le luer rétractable en pivotant le connecteur par un mouvement de va-et-vient à 90° jusqu'à entendre un "crac" (voir schéma (A)).
- Plier ensuite le tube à 180° afin d'obtenir la pièce séparable en forme de flèche à glisser dans le tube souple vers l'entrée de la poche, en l'éloignant ainsi de la base (B). Afin d'assurer un flux correct, vérifier qu'il existe un espace entre la flèche et la base séparable (C). Si ce n'est pas le cas, répéter l'étape 3.
- Suivre la poche de solution.
- Suivre le protocole d'aphérèse validé dans votre établissement. Laisser s'écouler la quantité de solution de conservation adéquate dans la poche de plaquettes et mélanger doucement.

DISCARD WARNINGS

Discard according to the local regulations* on the potentially dangerous biological products potentially contaminated.

PRECAUTIONS POUR LA MISE AU REBUT

La mise au rebut des poches doit être effectuée selon les règles applicables pour les déchets biologiques potentiellement contaminés.

Lire le mode d'emploi Read the instructions for use Gebräuchsanweisung lesen Lea las instrucciones de uso Ler o manual de instruções Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Stérilisé à la vapeur Steam sterilised Dampfsterilisiert Esterilizado por vapor Sterilizzato a vapore Стерилизован паром	Ne pas réutiliser For single use only Nicht wiederverwenden No reutilizar Não reutilizar Только для одноразового использования	Présence d'un chemin fluide Presence of a fluid path way Geschützt vor Feuchtigkeit aufbewahren Presencia de una vía de fluido Almacenar en un lugar seco Armazenar ao abrigo da luz Наличие жидкостного тракта	Température de stockage Storage temperature Vorhandener Flüssigkeitsweg Temperatura de almacenamiento Existencia de vía para líquido Temperatura de almacenamiento	Température de stockage Storage temperature Lagertemperatur Temperatura de almacenamiento Existência de vía para líquido Temperatura de almacenamiento	Apriogénie Non-pyrogenic Pyrogenfrei Apirógeno Apirógenico Апирогенный	Stockez à l'abri de la lumière Store away from bright light Geschützt vor Licht aufbewahren Almacenar en un lugar protegido de la luz Armazenar ao abrigo da luz Избегайте чрезмерной влажности	Date de péremption Expiry date Verfallsdatum Fecha de caducidad Data de validez Срок годности	Référence produit Produktnummer Referencia del producto Referência do produto Артикул продукта	Nº de lote Lot No. Número de lote Número de lote Номер серии	Ne pas introduire de prise d'air Do not vent Nicht belüften No introducir tomas de aire Não introduzir admissões de ar Не вентилировать	PHT DEHP	Présence de Phthalates Presence of Phthalates Enthalte Phthalate Presencia de ftalatos Conteúdo de ftalatos Наличие фталатов	Limitation d'emploi, ne pas dépasser le nombre spécifié Stacking limit, do not stack beyond the specified number Grenzwert für Stapelbildung: Die angegebene Anzahl nicht überschreiten Limitación de acumulación, no exceder el número especificado Limitação de empilhamento, não exceder o número especificado Ограничение штабелирования, не превышающее указанное количество
--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	-------------	---	--

MACOPHARMA SSP/SSP+
Produit destiné à la conservation des concentrés de plaquettes
Intended for the Storage of Platelet Concentrates

€0459

MACOPHARMA SSP/SSP+ (EN)

DESCRIPTION OF THE DEVICE

The devices include a bag designed with one or two connection modes, according to the references. Each bag contains a certain volume of platelet additive solution SSP or SSP+ according to following composition:

- Composition SSP : Na₃-citrate 2H₂O: 2.94g, Na-acétate 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Water For Injection 1000 ml, pH 7.2
- Composition SSP+ : Na₃-citrate 2H₂O: 2.94g, Na-acétate 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Water For Injection 1000 ml, pH 7.2
- Composition SSP+ : Na₃-citrate 2H₂O: 3.18g, Na-acétate 3H₂O: 4.42g, NaH₂PO₄: 0.05g, Na₂HPO₄: 0.30g, KCl: 0.37g, MgCl₂·6H₂O: 0.30g, NaCl: 4.05g, Water For Injection 1000 ml, pH 7.2

All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP. According to some studies, the DEHP would potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopeia. All manufacturing processes and all components in contact with the donors, the users and the blood components dedicated to the patients are latex free.

INDICATIONS

The platelet additive solutions SSP and SSP+ are designed to partially replace plasma in the preparation and storage of buffy-coat derived platelet concentrates or apheresis platelet units. The recommended ratios are as follows: up to 70% SSP / 30% plasma, up to 80% SSP+ / 20% plasma. These solutions enable platelets to be stored at 22°C ± 2°C, under gentle agitation, for up to 5 days (SSP) or 7 days (SSP+) following collection and according to local regulations.

SIDE EFFECTS

There are no known side effects with the use of SSP or SSP+.

CONTRA INDICATIONS

Il n'y a pas d'effets secondaires connus liés à l'utilisation des solutions SSP ou SSP+.

WARNING

- The device is intended to be used by authorised staff in transfusion centers and hospitals.
- Avoid contact with pointed or sharp-edged objects.
- Check the integrity of the device and of the packaging (secondary and tertiary) before use.
- The secondary packaging is a protective packaging and not the sterile barrier. The solution bag is the sterile barrier.
- Do not use if there are any visible signs of deterioration of the tertiary or secondary packaging and/or the device.
- The secondary packaging is an embalagem de protección and not a barrier stérile. La poche de solution est la barrière stérile.
- Open the tertiary packaging by locating one of the two notches below the two heat sealings and pulling on the notch to tear open the packaging.
- Do not remove the tertiary packaging from the cardboard box.
- Moistur or micro-droplets may be present inside the secondary and tertiary packaging.
- Open the secondary packaging by pulling on the tab at the corner.
- Use the device immediately after opening the secondary packaging.
- Do not use if the solution is cloudy and/or any particles can be seen in the solution.
- Do not use if any labels are missing.
- Do not directly infuse the solution.
- Do not re-use the device as there could be a risk of contamination. And additionally, the remaining quantity of solution might be insufficient.
- Take out the luer's cap.
- Use the solution at a temperature of between 18°C and 24°C.
- Store the device at a temperature of between 0°C and 35°C.
- Following collection, the manufacturer, in accordance with the agreement of ANSM, we are producing under derogation with the ANSM.

INSTRUCTIONS FOR USE

Manifold pooling (use of 4 to 6 Buffy-Coats)

- Make a sterile connection between each buffy-coat tube and each end-line tubing of the manifold device.
- Connect by sterile connection the SSP or SSP+ bag tubing to the remaining manifold set end-tubing.
- Hang all the buffy-coat bags at the same level and the SSP or SSP+ bag on a higher level. Check the integrity of all sterile connections.
- Connect the solution SSP/SSP+ à la dernière tubule du dispositif par une connexion stérile.
- Suspendre au même niveau toutes les poches de buffy-coat et plus en hauteur la poche de solution SSP ou SSP+.
- Vérifier l'intégrité des connexions stériles.
- Fermer le clamp audessus des poches de buffy-coat.
- Utiliser la solution à une température comprise entre 18°C et 24°C.
- Utiliser la solution à une température comprise entre 0°C et 35°C.
- Au vu de la situation de Carelife, et des conditions de sécurité d'utilisation et de maintien des performances sur lesquels nous nous engageons, nous produisons sous dérogation avec l'accord de l'ANSM.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pool avec un dispositif piveur (utilisation de 4 à 6 Buffy-Coats)

- Réaliser une connexion stérile entre chaque tubule des poches de buffy-coat et chaque tubule du dispositif piveur.
- Connecter la solution SSP/SSP+ à la dernière tubule du dispositif par une connexion stérile.
- Suspendre au même niveau toutes les poches de buffy-coat et plus en hauteur la poche de solution SSP ou SSP+.
- Vérifier l'intégrité des connexions stériles.
- Fermer le clamp aud

