

MACOPHARMA SSP/SSP+ (FR)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

- **Composition SSP** : Na₂-citraté 2H₂O : 2,94g, Na-acétate 3H₂O : 4,08g, NaCl : 6,75g, Eau PPI 1000 ml, pH 7,2
- **Composition SSP+** : Na₂-citraté 2H₂O : 3,18g, Na-acétate 3H₂O : 4,42g, NaH₂PO₄ 2H₂O : 1,05g, Na₂HPO₄ : 3,05g, 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 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'aphérèse. Les ratios recommandés sont les suivants : jusqu'à 70% SSP / 30% plasma, jusqu'à 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 prélèvement, selon les autorisations locales.

CONTRE INDICATIONS

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

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Le dispositif est destiné à être utilisé par du personnel habilité dans les centres de transfusion et les établissements hospitaliers.
- Éviter le contact avec des objets pointus ou tranchants.
- Vérifier l'intégrité du dispositif et des emballages (secondaire et tertiaire) avant utilisation.
- Le suremballage 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 d'une des deux encoches situées en dessous des deux soudures.
- Ne pas s'ouvrir 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 si la solution est trouble et/ou présente des particules visibles.
- Ne pas utiliser en cas d'absence d'étiquettes.
- Ne pas transfuser directement la solution
- Ne pas réutiliser le dispositif car il y a un risque de contamination. De plus, la quantité de solution restante pourrait être insuffisante.
- Retirer le capuchon du luer.
- Utiliser la solution à une température comprise entre 18°C et 24°C.
- Stocker le dispositif à une température comprise entre 0°C et 35°C.
- Au vu de la situation de Carelide, 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 pieuvre (utilisation de 4 à 6 Buffy-Coats)

- Réaliser une connexion stérile entre chaque tubulure des poches de buffy-coat et chaque tubulure du dispositif pieuvre.
- Connecter la solution SSP/SSP+ à la dernière tubulure 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.
- Laisser les buffy-coats s'écouler vers la poche de recueil.
- Fermer le clamp adessus de la poche démélangé et laisser la solution SSP ou SSP+ s'écouler dans chaque poche buffy-coat.
- Agiter afin de récupérer un maximum de buffy-coat. Ouvrir le clamp, laisser le mélange s'écouler.

Déconnecter le dispositif pieuvre et suivre la procédure habituelle pour la préparation d'un concentré plaquettaire.

Pool en cascade (utilisation de 4 à 6 Buffy-Coats)

- Connecter par connexion stérile la tubulure de la poche de solution SSP ou SSP+ à la ligne de prélèvement de la première poche de buffy-coat.
- Réaliser une connexion stérile entre la ligne de plasma de la première poche de buffy-coat (tubulure équipée d'un ouvre-circuit) et la tubulure de la ligne de prélèvement 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 tubulure 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

- Connectée 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.
- Connecter la solution en vissant le luer au kit d'aphérèse. Vérifier l'intégrité de la connexion.
- Casser le luer scéable 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'obliger la pièce scéable en forme de flèche à glisser dans le tube jusqu'à 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 scéable (C). Si ce n'est pas le cas, répéter l'étape 3 B.
- Suspendre 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.

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.

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 the following composition :

- **Composition SSP** : Na₂-citraté 2H₂O : 2.94g, Na-acetate 3H₂O : 4.08g, NaCl : 6.75g, Water For Injection 1000 ml, pH 7.2
- **Composition SSP+** : Na₂-citraté 2H₂O : 3.18g, Na-acetate 3H₂O : 4.42g, NaH₂PO₄ 2H₂O : 1.05g, Na₂HPO₄ : 3.05g, 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, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male fetuses. 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 Pharmacopoeia. 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+.

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 of the device or if they have been accidentally opened.
- 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 tertiary packaging.
- Do not remove the tertiary packaging from the cardboard box.
- Moisture 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 the device.
- 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 Carelide's situation and the conditions of safety of use and maintenance of performance which we are committed, we are producing under derogation with the agreement of ANSM.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Make a sterile connection between each buffy-coat tubing 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 at a higher level. Check the integrity of all sterile connections.
- Allow the buffy-coats to drain into the pooling bag.
- Close the clamp above the pooling bag and then allow the SSP or SSP+ solution to drain into each buffy-coat bag.
- Agitate in order to recover a maximum of buffy-coat & open the clamp, allow the SSP/SSP+ solution to drain into the pooling bag.
- Remove the manifold set and then follow standard procedures to obtain a pooled buffy-coat derived platelet concentrate

Cascade pooling (4-6 Buffy Coats)

- Connect by sterile connection the SSP or SSP+ bag tubing to the bleed line of the first buffy-coat bag in the train.
- Make a sterile connection between the buffy-coat plasma line (tube equipped with a breakaway cannula) of the first buffy-coat bag and the bleed line of the second buffy-coat bag.
- Then make a sterile connection between the second buffy-coat and the third buffy-coat. Repeat the operation with each buffy-coat until a maximum of 6 buffy-coats attached.
- (Option: connect the tubing of the plasma line of the last buffy-coat bag to a platelet reco-very set).
- Hang the chain vertically by suspending the SSP or SSP+ bag with the chain of buffy-coats underneath. Check the integrity of all the connections and allow the buffy-coats to drain into the pooling bag.
- Use the SSP or SSP+ solution to drain one bag after each other.
- Remove the set and then follow standard procedures to obtain a pooled buffy-coat derived platelet concentrate.

Apheresis

- Connected to the apheresis set, the SSP or SSP+ solution can be used as a substitution-solution for a part of the plasma in platelet concentrates.
- Connect by screwing the luer of the device to the apheresis kit. Check the integrity of the connection
- Break the breakable connector in the Additive Solution line by moving the connector back and forth 90° until an audible "snap" sound is heard in both directions (see drawing (A)).
- Bend tubing 180° to force the arrow piece of the frangible upward into the soft tubing closer to the bag opening and away from the base (B). This prevents this piece from resealing. To ensure proper flow, check to see if a gap exists between the arrow and base of the frangible (C). If not repeat step B.
- Hang the Additive Solution bag on the IV hook with the platelet product bag supported (not hanging below).
- Follow the valid apheresis protocol of your institution. Allow the appropriate amount of storage solution to flow into the platelet product bag and mix gently.

DISCARD WARNINGS

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

MACOPHARMA SSP/SSP+ (DE)

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTES

Die medizinprodukte enthalten einenbeutel mit einem oder zwei eingangsleitungen (je nach referenzen). Jeder beutel enthält ein spezifisches volumen einer aufbewahrungslösung für thrombozyten vom typ SSP oder SSP+, die sich wie folgt zusammensetzt :

- **Zusammensetzung für SSP** : Na₂-Zitrat 2H₂O : 2,94 g, Na-Acetat 3H₂O : 4,08 g, NaCl: 6,75 g, Wasser für Injektionszwecke 1.000 ml, pH 7,2
- **Zusammensetzung für SSP+** : Na₂-Zitrat 2H₂O : 3,18 g, Na-Acetat 3H₂O : 4,42 g, NaH₂PO₄ 2H₂O : 1,05 g, Na₂HPO₄ : 3,05 g, NaCl: 0,37 g, MgCl₂ 6H₂O : 0,30g, NaCl: 4,05 g, Wasser für Injektionszwecke 1.000 ml, pH 7,2

Das gesamte medizinprodukt oder ein teil davon besteht aus PVC mit dehp als weichmacher. Studien zufolge ist DEHP potenziell schädlich für das fortpflanzungssystem eines männlichen fötus. Die entscheidung, ob das produkt bei einer schwangeren oder stillenden frau oder bei einem kleinkind jenen verwendet werden soll, liegt in der verantwortung des verschreibenden arztes. Dennoch entspricht PVC mit DEHP als weichmacher dem europäischen arzneibuch. Alle herstellungsverfahren und komponenten, die mit spendern, anwendern und blutbestandteilen in kontakt kommen, die für patienten bestimmt sind, geschehen ohne bezw. Enthalten kein latex.

INDIKATIONEN

Die thrombozytenlagerlösungen vom typ SSP und SSP+ ermöglichen den teilweisen austausch des plasmas bei der herstellung und lagerung von thrombozytenkonzentraten aus buffy-coats oder apherese. Die empfohlenen dosierverhältnisse sind: bis zu 70 % SSP / 30 % plasma, bis zu 80 % SSP+ / 20 % plasma. Diese lösungen ermöglichen die lagerung der thrombozyten mit agitation bei bis zu 20 °C ± 2 °C bis zu 5 tagen (SSP) oder bis zu 7 tagen (SSP+) nach der entnahme und je nach örtlichen genehmigungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Im zusammenhang mit der anwendung der lösungen vom typ SSP oder SSP+ sind keine nebenwirkungen bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

- Das medizinprodukt richtet sich an qualifiziertes personal, das in blutbanken oder krankenhäusern tätig ist.
- Den kontakt mit scharfen oder spitzen geräten vermeiden.
- Die umverpackung des produktes und der verpackungen (sekundär- und dritterverpackung) vor der entnahme des produktes zu öffnen.
- Die sekundärverpackung dient dem schutz des produktes und bildet keine sterile barriere. Der beutel selbst entspricht der sterilen barriere.
- Nicht verwenden, wenn die dritterverpackung, sekundärverpackung und/ oder das medizinprodukt sichtbare schäden aufweisen oder versehentlich geöffnet wurden.
- Die dritterverpackung über der beutelverpackung seitlichen kerben unterhalb der beiden schweißnähte öffnen. Die dritterverpackung nicht aus dem karton entnehmen.
- Es können feuchtigkeit oder kleine wassertröpfchen in den sekundär- und dritterverpackungen vorhanden sein.
- Die sekundärverpackung über die lasche in der ecke öffnen.
- Das medizinprodukt nicht wiederverwenden, um kontaminationsrisiken auszuschließen.
- Das medizinprodukt nicht durchstechen.
- Nicht verwenden, wenn die lösung trüb ist und/oder sichtbare partikel vorhanden sind.
- Nicht verwenden, wenn etiketten fehlen.
- Die lösung nicht direkt intravenös infundieren.
- Das medizinprodukt nicht wieder verwenden, um kontaminationsrisiken auszuschließen.
- Über der lösung befindet sich eine verbleibende lösung nicht ausreichen.
- Die schutzkappe des luer-systems abbrechen.
- Die lösung bei einer temperatur von 18 °C bis 24 °C verwenden.
- Das medizinprodukt bei einer temperatur von 0 °C bis 35 °C lagern.
- Angesichts der aktuellen situation, in der sich Carelide befindet, produzieren wir unter ausnahmgenehmigung der ANSM.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Oktopus-Pool-System (Verwendung von 4 bis 6 Buffy-Coats)

- Eine sterile verbindung zwischen den einzelnen schläuchen der buffy-coat-beutel und denen des oktopus-pool-systems herstellen.
- Eine sterile verbindung zwischen den SSP/SSP+ lösung und dem verbleibenden schlauch des oktopus-pool-systems herstellen.
- Alle buffy-coat-beutel auf identischer höhe aufhängen und darüber den beutel mit der SSP oder SSP+ lösung. Die umverpackung der sterilen verbindungen überprüfen.
- Die buffy-coat-beutel in den poolbeutel lassen.
- Die klemme oberhalb des poolbeutels schließen und die SSP oder SSP+ lösung in die einzelnen buffy-coat-beutel laufen lassen.
- Die beutel unter agitation spülen, um möglichst viel buffy-coat zu erhalten. Die klemme öffnen und die Mischung in den pool-beutel lassen.
- Das oktopus-pool-system trennen und die übliche vorgehensweise zur herstellung eines thrombozytenkonzentrates befolgen.

Pool-Kaskadensystem (Verwendung von 4 bis 6 Buffy-Coats)

- Den schlauch des beutels der SSP/SSP+ lösung steril mit der entnahmeleitung des ersten buffy-coat-beutels verbinden.
- Eine sterile verbindung zwischen der plasmaleitung des ersten buffy-coat-beutels (schlauch mit abbrechteil) und dem schlauch der entnahmeleitung des zweiten buffy-coat-beutels herstellen.
- Anschließend eine sterile verbindung zwischen dem zweiten und dritten buffy-coat-beutel herstellen. Diesen vorgang wiederholen, bis maximal 6 beutel verbunden wurden.
- Die kaskade vertikal aufhängen (unterhalb des beutels mit der lösung SSP/SSP+). Die umverpackung der sterilen verbindungen überprüfen und die buffy-coat-beutel in den pooling-beutel lassen lassen.
- Die beutel nacheinander mit der SSP/SSP+ lösung spülen.
- Das system trennen und die übliche vorgehensweise zur herstellung eines thrombozytenkonzentrates befolgen.

Aphere

- Der mit dem apheres-system verbundene beutel mit der lösung SSP/SSP+ kann teilweise als austauschlösung für das plasma im thrombozytenkonzentrat verwendet werden.
- Den luer-anchluss des lösungsbeutels mit dem apheres-set verbinden. Die umverpackung der verbindung überprüfen.
- Das abbrechteil öffnen, indem dies um 90° vor und zurück bewegt wird, bis ein knacken zu hören ist (siehe schemata (A)).
- Das abbrechteil anschließend um 180° biegen, damit der abgetrennte teil in fließrichtung des schlauch zum eingang des beutels und weg vom sockel (B) gleitet. Dies verhindert das wieder-schließen des ports. Sicherstellen, dass ein abstand zwischen dem fließstück und dem abgetrennten abschnitt (C) besteht. Ist dies nicht der fall, muss der schritt 3 B wiederholt werden.
- Den beutel mit der lösung aufhängen.
- Das in ihrer einrichtung zugelassene apherese-protokoll anwenden. Die gewünschte menge lagerlösung aus dem thrombozytenbeutel lassen lassen und vorsichtig mischen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Die beutel sind gemäß den geltenden vorschritten zur entsorgung von potenziell kontaminierten biologischen abfällen zu entsorgen.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (ES)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consta de una bolsa con una o dos entradas, según la referencia. Cada bolsa contiene un volumen de solución conservadora de plaquetas SSP o SSP+ con la siguiente composición :

- **Composición SSP** : Na₂-citrato 2H₂O : 2,94g, Na-acetato 3H₂O : 4,08g, NaCl: 6,75g, Agua PPI 1000 ml, pH 7,2
- **Composición SSP+** : Na₂-citrato 2H₂O : 3,18g, Na-acetato 3H₂O : 4,42g, NaH₂PO₄ 2H₂O : 1,05g, Na₂HPO₄ : 3,05 g, KCl: 0,37g, MgCl₂ 6H₂O : 0,30g, NaCl: 4,05g, Agua PPI 1000 ml, pH 7,2

El dispositivo médico está fabricado con PVC plastificado con DEHP. Algunos estudios sugieren que el DEHP es potencialmente nocivo para el sistema reproductor del feto masculino. La elección de utilizar el dispositivo en una mujer embarazada o en período de lactancia, o en un niño de corta edad, es responsabilidad del prescriptor. No obstante, el PVC plastificado con DEHP está en conformidad con la Farmacopea Europea. Todos los procesos de fabricación y los componentes que entran en contacto con los donantes, los usuarios y los componentes sanguíneos de los pacientes no contienen látex.

INDICACIONES

Las soluciones de conservación de plaquetas SSP y SSP+ están destinadas a la sustitución parcial del plasma en la preparación y almacenamiento de concentrados de plaquetas procedentes de cama leucocitaria o afeéresis. Las proporciones recomendadas son: hasta 70% SSP / 30% plasma, hasta 80% SSP+ / 20% plasma. Estas soluciones permiten conservar las plaquetas a 22°C ± 2°C con agitación suave hasta 5 días (SSP) o 7 días (SSP+) después de la extracción, dependiendo de la normativa local.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen efectos secundarios asociados al uso de las soluciones SSP o SSP+.

PRECAUCIONES DE USO

- El dispositivo está destinado a ser utilizado por personal autorizado en centros de transfusión sanguínea u hospitales.
- Evite el contacto con objetos punzantes o cortantes.
- Compruebe la integridad del dispositivo y del envase (secundario y terciario) antes de su uso.
- El envase secundario es un envase protector y no una barrera estéril. La bolsa de la solución es la barrera estéril.
- No usar si el envase terciario, el envase secundario y/o el dispositivo presentan signos visibles de manipulación o se han abierto involuntariamente.
- No utilizar el envase terciario rasgando con una de las dos muescas situadas debajo de las dos costuras.
- No retire el envase terciario de la caja de cartón.
- Puede haber humedad o microgotas en los envases secundarios y terciarios.
- Abra el envase secundario con la lengüeta que se encuentra en la esquina.
- No utilizar el dispositivo inmediatamente después de abrir el envase secundario.
- No perforo el dispositivo.
- No utilizar si la solución está turbia y/o tiene partículas visibles.
- No utilizar si no hay etiquetas.
- No transfundir la solución directamente.
- No utilizar el dispositivo, ya que existe riesgo de contaminación. Además, la cantidad de solución restante puede no ser suficiente.
- Retire el tapón luer.
- Utilice la solución a una temperatura entre 18°C y 24°C.
- Guarde el dispositivo a una temperatura entre 0°C y 35°C.
- En vista de la situación de Carelide, producimos bajo derogación con el acuerdo de la ANSM (Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sus siglas en francés).

INSTRUCCIONES DE USO

Combinado con dispositivo tipo pulpo (uso de 4 a 6 capas leucocitarias)

- Realice una conexión estéril entre cada tubo de las bolsas de las capas leucocitarias y cada tubo del dispositivo tipo pulpo.
- Conecte la solución SSP/SSP+ al último tubo del dispositivo con una conexión estéril.
- Cuelgue todas las bolsas de capas leucocitarias al mismo nivel, y la bolsa de solución SSP o SSP+ por encima. Compruebe la integridad de las conexiones estériles.
- Deje escurrir las capas leucocitarias en la bolsa de recogida.
- Cierre la pinza sobre la bolsa de mezcla y deje que la solución SSP o SSP+ fluya hacia cada bolsa leuco-plaquetaria.
- Agite para recuperar la mayor parte posible de la capa leucocitaria. Abra la pinza y deje fluir la mezcla.
- Desconecte el dispositivo tipo pulpo y siga el procedimiento habitual para preparar un concentrado de plaquetas.

Combinado en cascada (uso de 4 a 6 capas leucocitarias)

- Conecte el tubo de la bolsa SSP o SSP+ a la línea de muestreo de la primera bolsa de capa leucocitaria mediante una conexión estéril.
- Realice una conexión estéril entre la línea de plasma de la primera bolsa de capa leucocitaria (tubería equipada con un disyuntor) y la tubería de la línea de recogida de la segunda bolsa capa leucocitaria.
- A continuación, realice una conexión estéril entre la segunda bolsa de capa leucocitaria y la tercera. Repita este proceso hasta conectar un máximo de 6 bolsas.
- (Opción: Conecte el tubo de la línea de plasma de la última bolsa de placa leucocitaria a un sistema de recogida de plaquetas).
- Cuelgue el conjunto verticalmente (debajo de la bolsa de la solución SSP o SSP+). Compruebe la integridad de las conexiones estériles y deje que las capas leucocitarias fluyan hacia la bolsa de mezcla.
- Utilice la solución SSP o SSP+ para enjuagar las bolsas una tras otra.
- Desconecte el dispositivo tipo y siga el procedimiento habitual para preparar un concentrado de plaquetas.

Aféresis

- Cuando se conecta al dispositivo de aféresis, la solución SSP o SSP+ puede utilizarse como sustituto de parte del plasma del concentrado de plaquetas.
- Conecte la disolución enroscando el luer al kit de aféresis. Verificar la integridad de la conexión.
- Rompa la conexión de seguridad del luer girando el conector 90° hacia delante y hacia atrás hasta que oiga un "click" (véase el diagrama (A)).
- Una conexión, doble el tubo 180° para que la parte suelta en forma de flecha se deslice en el tubo flexible hacia la entrada de la bolsa, alejándola de la base (B). Para garantizar un flujo correcto, compruebe que existe un espacio entre la flecha y la base de ruptura (C). En caso contrario, repita el paso 3 B.
- Cuelgue la bolsa de solución.
- Siga el protocolo de aféresis validado en su institución. Deje fluir la cantidad adecuada de solución conservante en la bolsa de plaquetas y mezcle suavemente.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

La eliminación de las bolsas debe realizarse de acuerdo con la normativa aplicable a los residuos biológicos potencialmente contaminados.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (PT)

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos incluem uma bolsa com uma ou duas vias de entrada de acordo com as referências. Cada bolsa contém um determinado volume de solução de conservação de plaquetas SSP ou SSP+ com a seguinte composição :

- **Composição SSP** : Na₂-citrato 2H₂O : 2,94g, Na-acetato 3H₂O : 4,08g, NaCl: 6,75 g, Água PPI 1000 ml, pH 7,2
- **Composição SSP+** : Na₂-citrato 2H₂O : 3,18g, Na-acetato 3H₂O : 4,42g, NaH₂PO₄ 2H₂O : 1,05g, Na₂HPO₄ : 3,05 g, KCl: 0,37g, MgCl₂ 6H₂O : 0,30g, NaCl: 4,05 g, Água PPI 1000 ml, pH 7,2

A totalidade ou parte do dispositivo médico é concebida em PVC plastificado com DEHP. Alguns estudos revelam que o DEHP é potencialmente nocivo para o sistema reprodutor de um feto do sexo masculino. A escolha da utilização do dispositivo numa mulher grávida ou a amamentar, ou num rapaz de tenra idade, é da responsabilidade do médico. No entanto, o PVC plastificado com DEHP está em conformidade com a Farmacopeia Europeia. Todos os processos de fabricação e componentes em contato com os dadores, utilizadores e componentes sanguíneos destinados a pacientes são isentos de látex.

INDICAÇÕES

As soluções de conservação de plaquetas SSP e SSP+ destinam-se à substituição parcial do plasma durante a preparação e conservação de concentrados de plaquetas provenientes de cama leuco-plaquetária ou aférese. Os rácios recomendados são os seguintes: até 70% SSP / 30% plasma, até 80% SSP+ / 20% plasma. Estas soluções permitem uma conservação das plaquetas a 22 °C ± 2 °C com agitação suave, até 5 dias (SSP) ou 7 dias (SSP+) após a coleta, de acordo com as autorizações locais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem efeitos secundários conhecidos associados à utilização das soluções SSP ou SSP+.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal autorizado em centros de transfusão e instituições hospitalares.
- Evitar o contacto com objetos pontiagudos ou cortantes.
- Verificar a integridade do dispositivo e das embalagens (secundária e terciária) antes da utilização.
- A sobreemballagem secundária é uma embalagem de proteção e não uma barreira estéril.
- Não utilizar se a embalagem terciária, a embalagem secundária e/ou o dispositivo apresentarem sinais visíveis de alteração ou se foram abertos involuntariamente.
- Abri a embalagem terciária rasgando-a com um dos dois entalhes situados sob os dois vedantes.
- Não extrair a embalagem terciária da caixa de cartão.
- A presença de humidade ou microgotas é possível nas embalagens secundária e terciária.
- Utilize o dispositivo imediatamente após de abrir o envase secundário.
- Utilizar imediatamente o dispositivo após a abertura da embalagem secundária.
- Não perfurar o dispositivo.
- Não utilizar caso a solução esteja turva e/ou apresente partículas visíveis.
- Não utilizar em caso de ausência de etiquetas.
- Não utilizar o dispositivo, já que existe risco de contaminação.
- Não reutilizar o dispositivo, pois existe o risco de contaminação. Além disso, a quantidade de solução restante pode ser insuficiente.
- Retirar a tampa luer
- Utilizar a solução a uma temperatura entre 18 °C e 24 °C.
- Guardar o dispositivo a uma temperatura entre 0 °C e 35 °C.
- Tendo em conta a situação da Carelide, produzimos ao abrigo de uma derrogação com o acordo da agência francesa do medicamento (ANSM).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pool com dispositivo coletor (utilização de 4 a 6 camadas leuco-plaquetárias)

- Efetuar uma ligação estéril entre cada tubulação das bolsas de cama leuco-plaquetária e cada tubulação do dispositivo coletor.
- Ligar a solução SSP/SSP+ à última tubulação do dispositivo com uma ligação estéril.
- Susender ao mesmo nível todas as bolsas de cama leuco-plaquetária e, a uma altura superior, a bolsa de solução SSP ou SSP+. Verificar a integridade das ligações estériles.
- Deixar as camadas leuco-plaquetárias fluir em uma bolsa de recolha.
- Fechar a pinça sobre a bolsa de mistura e deixar a solução SSP ou SSP+ fluir para cada bolsa de cama leuco-plaquetária.
- Agitar para recuperar o máximo de cama leuco-plaquetária. Abrir a pinça, deixar a mistura fluir.
- Desligar o dispositivo coletor e seguir o procedimento habitual para a preparação de um concentrado de plaquetas.

Pool em cascata (utilização de 4 a 6 de camadas leuco-plaquetárias)

- Ligar com ligação estéril a tubulação da bolsa de solução SSP ou SSP+ à linha de coleta da primeira bolsa de cama leuco-plaquetária.
- Efetuar uma ligação estéril entre a linha de plasma da primeira bolsa de cama leuco-plaquetária (tubulação equipada com cannula) e a tubulação da linha de coleta da segunda bolsa de cama leuco-plaquetária.
- Em seguida, efetuar uma ligação estéril entre a segunda bolsa de cama leuco-plaquetária e a terceira. Deste modo, repetir a operação até que um máximo de 6 bolsas estejam ligadas.
- (Opção: Ligar a tubulação da linha de plasma da última bolsa de cama leuco-plaquetária a um sistema de recolha de plaquetas).
- Cuelgar o conjunto verticalmente (abaixo da bolsa de solução SSP ou SSP+). Verificar a integridade das ligações estériles e

MACOPHARMA SSP/SSP+ (HR)

OPIS SETA

Ovisno o referenci, setovi imaju vrecicu s jednom ili dvije vrste konektora. Svaka vrecica sadrzi odreden volumen otopine za skladištenje trombocita SSP ili SSP+ prema sljedecem sastavu:

- Sastav SSP:** Na₂-citrát 2H₂O: 2,94 g, Na-acetat 3H₂O: 4,08 g, NaCl: 9,75 g. Voda za injekcije 1000 ml, pH 7,2
- Sastav SSP+:** Na₂-citrát 2H₂O: 3,18 g, Na-acetat 3H₂O: 4,42 g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1,05 g, Na 2H₂O₄ : 3,05 g, KCl: 0,37 g, MgCl₂ 6H₂O: 0,30 g, NaCl: 4,05 g. Voda za injekcije 1000 ml, pH 7,2

Cijeli set ili dio seta izraen je od plastificiranog PVC-a s DEHP-om. Neka istraživanja ukazuju na to da je DEHP potencijalno štetan za reproduktivni sustav muškog fetusa. Liječnici koji propisuju lijek je isključivo odgovoran za odabir korištenja ovog seta na ženama koje su trudne ili doje, ili na muškoj djeca. U slučaju tome, plastificirani PVC s DEHP-om u skladu je s Europskom farmakopijom. Svi proizvodni procesi i komponente u kontaktu s derivatima, koriscinima i krvnim sastojcima namijenjenim pacijentima ne sadrže lateks.

INDIKACIJE

Otopine za cuvanje je trombocita SSP i SSP+ namijenjene su djelomicnoj nadoknadi plazme tijekom pripreme skladističar koncentrata trombocita iz sloja leukocita i trombocita (buy coat) ili afereze. Preporuceni omjeri su sljedeći: do 70 % SSP / 30 % plazma, do 80 % SSP+ / 20 % plazma. Ove otopine omogućuju cuvanje trombocita na 22 ° C ± 2 ° C, uz lagano miješanje, do 5 dana (SSP) ili 7 dana (SSP+) nakon prikupljanja u skladu s lokalnim propisima.

NUSPOJAVE

Nema poznatih nuspojava pri uporabi SSP ili SSP+ otopina.

MJERE OPREZA

- Set je namijenjen za uporabu od strane ovlaštenog osoblja u centrima za transfuziju i bolnicama.
- Izbjegavajte kontakt sa šiljastim ili oštrim predmetima.
- Prije uporabe provjerite cjelovitost seta i ambalže (drugi i treci sloj).
- Az eszkrét a vérellátó központokban és kórházakban dolgozó, erre jogosult személyzet használhatja.
- Verifikate a helyes vagy éles tárgyakkal való érintkezést.
- Használat előtt ellenőrizze az eszkrét és a (másodlagos és harmadlagos) csomagolás épségét.
- Ötvenite treci sloj ambaláže tako da poveruje uz pomoć jedne od dvije izbojice ispod dva toplinsko zavrerna dijela.
- Nemojte uklanjati treci sloj ambaláže iz kartonske kutije.
- Vlađa ili mikropakiranje mogu biti prisutne unutar drugog i treceg sloja ambaláže.
- Ötvenite drugi sloj ambaláže podcjenjivan jezikom i vizualno.
- Set upotrebljete odmah nakon otvaranja drugog sloja ambaláže.
- Nemojte probijati Set.
- Nemojte upotrebljavati ako je otopina mutna i/ili ako se u otopini vide bilo kakve cesticke.
- Nemojte upotrebljavati ako nedostaje bilo koje oznaka.
- Nemojte izravno unošiti otopinu.
- Nemojte ponovno upotrebljiti set jer postoji opasnost od kontaminacije. Preostala količina otopine može biti nedostatna.
- Izvadite „luer“ poklopac.
- Otopinu upotrebljavati na temperaturi izmeu 18 °C i 24 °C.
- Cuvati set na temperaturi izmeu 0 °C i 35 °C.
- S obzirom na situaciju s Carelideom, proizvodimo u okviru sustava odstupanja uz suglasnost ANSM-a (Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda).

UPUTE ZA UPOTREBU

Poosiranje sa setom s više nastavaka (korištenje 4 do 6 buy coat-a)

- Napravite sterilni spoj između svake cjevčice vrecice buy coat-a i svake cjevčice seta s nastavcima.
- Sterilnim spojem spojite otopinu SSP ili SSP+ s krajnjom cjevčicom seta s nastavcima.
- Objesite sve vrecice buy coat-a na istu razinu, a vrecicu otopinu SSP ili SSP+ odložite na višu razinu. Provjerite cjelovitost sterilnih spojeva.
- Pustite da vrecice sa slojem leukocita i trombocita (buy coat) iscuru u vrecicu s koncentratom trombocita.
- Zatvorite stezaljku iznad vrecice s koncentratom trombocita, zatim pustite da otopina SSP ili SSP+ iscuri u svaku vrecicu sa slojem leukocita i trombocita.
- Protresite kako biste povratili maksimum buy coat-a. Otvorite stezaljku, pustite da mješavina teče.
- Odvijote set s nastavcima i sljedeće uobičajeni postupak za pripremu koncentrata trombocita.

Kaskadno poosiranje (s 4 do 6 buy coat-a)

- Spojite sterilnim spojem cjevčicu vrecice s otopinom SSP ili SSP+ na primarnu cjevčicu prve vrecice s buy coat-om.
- Sterilnim spojem povežite cjevčicu plazma linije prve vrecice s buy-coat-om (cjevčica s kanilom) i primarnu cjevčicudruge vrecice s buy coat-om.
- Zatim napravite sterilni spoj između drugog i treceg buy coat-a. Ponovite postupak dok ne poveržete najviše 6 vrecica.
- (Općje: Spojite cjevčicu plazma linije posljednje vrecice buy coat-a na sustav za oporavak trombocita).
- Cjelovitu objekte okomito (ispod vrecice SSP ili SSP+ otopine). Provjerite cjelovitost svih sterilnih spojeva i pustite da deplete - vrecice sa slojevima leukocita i trombocita (buy coat) iscuru na puljanje.
- Koristite otopinu SSP ili SSP+ za cijenje jedne vrecice za drugom.
- Odvijote set i sljedeće uobičajeni postupak za pripremu koncentrata trombocita.

Aferesa

- Povezana sa setom za aferzu, otopina SSP ili SSP+ se može koristiti kao zamjenska otopina za dio plazme i koncentrata trombocita.
- Spojite otopinu pričišćavanju luer na set za aferzu. Provjerite cjelovitost spoja.
- Cjelovitu objekte okomito (ispod vrecice SSP ili SSP+ otopine). Provjerite cjelovitost svih sterilnih spojeva i pustite da deplete - vrecice sa slojevima leukocita i trombocita (buy coat) iscuru na puljanje.
- Koristite otopinu SSP ili SSP+ za cijenje jedne vrecice za drugom.
- Odvijote set i sljedeće uobičajeni postupak za pripremu koncentrata trombocita.

MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE

Odložiti u skladu s lokalnim propisima o potencijalno opasnim biološkim proizvodima.

- Az egységét függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

- Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

- Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

- Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

- Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

- Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

- Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

- Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

- Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

- Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabbra, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zszak).
- Ellenőrizze a sterili csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsakok tartalma a keverőzsákba folyjon.
- A zszakokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
- A zszakokat csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakonzentrátum készítésékor szokásos eljárást.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (HU)

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az eszközök a hivatkozások számoktól függenek egy vagy két csatlakozónyílással ellátott zsakát tartalmazznak. Minden zsak meghatározott térfogatú SSP vagy SSP+ thrombocyta additív sávsávval (PAS) tartalmaz a következő összetételben:

- SSP összetétel:** Na₂-citrát 2H₂O: 2,94 g, Na-acetát 3H₂O: 4,08 g, NaCl: 6,75 g. Injekcióhoz való víz 1000 ml, pH 7,2
- SSP+ összetétel:** Na₂-citrát 2H₂O: 3,18g, Na-acetát 3H₂O: 4,42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1,05g, Na₂HPO₄ : 3,05g, KCl: 0,37g, MgCl₂ 6H₂O: 0,30g, NaCl: 4,05g. Injekcióhoz való víz instead of PPI 1000 ml, pH 7,2

Az orvosi eszköz teljes egészében vagy részben DEHP-t tartalmazó rugalmas PVC-bol készült. Egyes tanulmányok szerint a DEHP káros hatással lehet a himennu magzatok szaporodására. DEHP káros hatásai nem bizonyítottak, illetve úgygymékek esetén történő alkalmazásáról szigorú döntés meghozatala a kezelőorvos felelőssége. Mindazonáltal a DEHP-vel lágyított PVC megfelel az Európai Gyógyszerkínynök. A donorokkal, a felhasználókkal és a betegek számára készült vérkomponensekkel érintkezésbe kerülő valamennyi gyártási folyamat és alkatrészek latexmentes.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

előállítás és tárolása során a vérlplazma részleges helyettesítésére készülnek buy coatból vagy aferézisből származó thrombocyta-konzentrátumok készítése és tárolása során. Az ajánlott arányok a következők: legfeljebb 70% SSP / 30% plazma, legfeljebb 80% SSP+ / 20% plazma. Ezek az adatok lehetővé teszik a thrombocyta 22 ° C ± 2 ° C-on, enye mozgással mellett történő tárolását a levételt követően 5 napig (SSP) vagy 7 napig (SSP+) a hely előírásoktól függen.

MELLÉKHATÁSOK

Az SSP vagy SSP+ oldatok használatával kapcsolatban mellékhatások nem ismertek.

HASZNÁLATI ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz a vérellátó központokban és kórházakban dolgozó, erre jogosult személyzet használhatja.
- Verifikate a helyes vagy éles tárgyakkal való érintkezést.
- Használat előtt ellenőrizze az eszkrét és a (másodlagos és harmadlagos) csomagolás épségét.
- A másodlagos csomagolás védőcsomagolás és nem sterilizált akadály.
- Az oldatos zsak a sterilgát.
- Ne használja a zszakot, ha a harmadlagos csomagolásban, a másodlagos csomagolás és/vagy a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Aprire l'imballaggio secondario a strappo, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az eszkrát, ha a másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
- Nyissa ki a másodlagos csomagolást a strappal, aiutandosi con una delle due taccette situate sotto le due saldature.
- Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
- Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
- Ne használja az es

MACOPHARMA SSP/SSP+ (FI)

LAITTEEN KUVAUS

Laitte koostuu pussista, jossa on yksi tai kaksi tulolitaintä viitteiden mukaisesti. Kukin pussi sisältää tiiviuuden verihuiteiden säilöntäliuosta SSP+ SSP+ seuraavalla koostumuksella:

- **Koostumus SSP:** Na₂-sitraatti 2H₂O: 2,94 g, Na-asetaatti 3H₂O: 4,08 g, NaCl: 9,75 g. Vesi injektointiin 1000 ml, pH 7,2
- **Koostumus SSP+:** Na₂-sitraatti 2H₂O: 3,18 g, Na-asetaatti 3H₂O: 4,42 g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1,05 g, Na 2H₂O₂: 3,05 g, KCl: 0,37 g, MgCl₂ 6H₂O: 0,30 g, NaCl: 4,05 g. Vesi injektointiin 1000 ml, pH 7,2

Tämä lääkinen laite on kokonaan tai osittain valmistettu PVC:stä, joka on pehmitetty DEHP:llä. Joidenkin tutkimusten mukaisesti DEHP voi olla mahdollisesti haitallinen miespuolisten siikoiden lisääntymisjärjestelmälle. Sen määrää ja yksinomaan vastuussa päätöksestä käyttää tätä laitetta näissä, jotka ovat joko raskaana tai imettävät, tai nuorilla poikalapsilla. DEHP-pehmitetty PVC noudattaa kuitenkin Euroopan farmakopean vaatimuksia. Kaikki valmistusprosessit ja kaikki komponentit, jotka ovat kosketuksissa luovuttajien, käyttäjien ja potilaskäsitäisten verikomponenttien kanssa, ovat lateksittomia.

KÄYTTÖAIHEET

Verihuiteiden säilöntäliuokset SSP ja SSP+ on suunniteltu osittain korvaamaan plasmaa valkosolukerroksesta tai afeeresista johdettujen verihuiteletiviteiden valmistelussa ja varastoinnissa. Suositellut suhteet ovat seuraavat: enintään 70 % SSP / 30 % plasma, enintään 80 % SSP+ / 20 % plasma. Näiden luosten avulla verihuiteita voidaan varastoida lämpötilassa 22 °C ± 2 °C varovaisesti pulloa pyörittäen, enintään 5 päivää (SSP) tai 7 päivää (SSP+) keräyksen jälkeen ja paikallisten määräysten mukaisesti.

VASTA-AIHEET

SSP:n tai SSP+-n käytöllä ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia.

KÄYTÖN VAROITUKSET

- Laitte on tarkoitettu valtuutetun henkilöstön käytettäväksi verensiirtoeskuksissa ja sairaaloissa.
- Vältä kosketusta teräväkärkisiin tai terävereunaisiin esineisiin.
- Tarkasta laitteen ja pakkausten (sekundäärinen ja tertiäärinen) eheys ennen käyttöä.
- Sekundäärinen pakkaus on suojapakkaus. Se ei ole steriil estejärjestelmä. Liuospussi on steriili estejärjestelmä.
- Älä käytä, jos tertiäärisessä tai sekundäärisessä pakkauksessa ja/tai laitteessa on mitään näkyviä merkkejä vioista tai jos ne on tahattomasti avattu.
- Avaa tertiäärinen pakkaus repimällä toisesta kahdesta lovesta, jotka ovat kahden kuumasaman alla.
- Älä poista tertiääristä pakkausta parhailtaakasta.
- Sekundäärisessä tai tertiäärisessä pakkauksessa voi esiintyä kosteutta tai mikroporsaita.
- Avaa sekundäärinen pakkaus vetämällä kumussa olevasta kielekkeestä.
- Käytä laite heti sekundäärisen pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Älä puhkaise laitetta.
- Älä käytä, jos liuos on sameaa ja/tai liuoksessa näkyy hiukkasia.
- Älä käytä, jos etiketti on vaurioitunut.
- Liuosta ei saa käyttää suoraan verensiirrossa.
- Laitetta ei saa käyttää uudestaan, koska se voisi aiheuttaa kontaminaation riskin. Jäljellä oleva liuosmäärä ei myöskään saata olla riittävä.
- Irrota luurin korkki.
- Käytä luosta lämpötila-alueella 18–24 °C.
- Varastoi luosta lämpötila-alueella 0–35 °C.
- Careliden tilanteen valossa tuotamme poikkeuksen nojalla ANSM:n sopimuksen mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Kokoomaputken avulla yhdistäminen (4–6 valkosolukerrosta)

- Tee steriili yhteys kunkin valkosolukerrossi putken luvon ja jokaisen kokoomaputken letkun välille.
- Tee liittäminen steriilillä yhteydellä SSP-/SSP+-pussista kokoomaputken viimeiseen letkuun.
- Ripusta kaikki valkosolukerrossit samalle tasolle ja SSP- tai SSP+-pussi korkeammalle tasolle.
- Tarkasta kaikkien steriilien liitännöjen eheys.
- Anna valkosolukerosten valua kokoomapussiin.
- Sulje puristin sekotuspussin yläpuolelta ja anna SSP- tai SSP+-liuoksen valua kuhunkin valkosolukerrossiin.
- Sekoita palauttaaksesi mahdollisimman suuren osan valkosolukerroksesta. Avaa puristin ja valuta seos.
- Irrota kokoomaputki ja noudata sitten vakioennetettyä verihuiteletiviteiden valmisteluseksia.

Yhdistäminen sarjallittain (4–6 valkosolukerrosta)

- Tee liittäminen steriilillä yhteydellä SSP- tai SSP+-pussin letkusta ensimmäisen valkosolukerrossiin ilmauslinjan.
- Tee liittäminen steriilillä yhteydellä ensimmäisen valkosolukerrossiin plasmalinjan (letku, joka on varustettu irrotettavalla avajalla) ja toisen valkosolukerrossi ilmauslinjan letkun välille.
- Tee tämän jälkeen steriilillä liittäminen toisen ja kolmannen valkosolukerrossi välille. Toista sitten menettely, kunnes enintään 6 pussia on yhdistetty toisiinsa.
- (Vaihtoehto: Yhdistä viimeisen valkosolukerrossi plasmalinjan letku verihuiteiden palautusjärjestelmään).
- Ripusta kokoomano pystysuunnassa (SSP- tai SSP+-pussin alapuolelta).
- Tarkasta steriilien liitännöjen eheys ja anna valkosolukerosten valua sekotuspussiin.
- Käytä SSP- tai SSP+-liuosta pussien huultuun yksi kerrallaan.
- Irrota laite ja noudata sitten vakioennetettyä verihuiteletiviteiden valmisteluseksia.

Afeeresi

- Afeeresilaitteeseen yhdistettynä SSP- tai SSP+-liuosta voidaan käyttää korvausliuoksena osalle verihuiteletiviteiden plasmasta.
- Yhdistä liuos kiertämällä luon afeeresipakkauksen. Tarkasta liittäminen eheys.
- Riko rikottava luon kiertämällä liittä edestakaisella liikkella 90°, kunnes kuuluu napsahdus (katso piirustus (A)).
- Taita sitten putkea 180° pakottaaksesi luolen muotoisen osan liukumaan joustavan virtauksen sisään lähemmäksi pussin suuaukkoa ja pois päin kannasta (B). Varmista asianmukainen virtaus tarkistamalla, että luon ja rikottava kannan välillä on tilaa (C). Jos näin ei ole, toista vaihe 3 B.
- Ripusta liuospuusi.
- Noudata laitoikesi vahvistama afeeresimenettely. Anna riittävän määrän tiivistäliuosta valua verihuiteletiviteisiin ja sekoita kevyesti.

HÄVITTÄMISEN VAROITUKSET

Pussin hävittäminen on tehtävä mahdollisesti kontaminoituneisiin biologiisiin jätteisiin sovellettavien sääntöjen mukaisesti.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (NL)

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het systeem bestaat uit een zakje met één of twee ingangen volgens de referenties. Elk zakje heeft een bepaald volume bagingslossing voor trombocyten SSP eller SSP+ enligt följande sammensättning:

- **SSP samenstelling:** Na₂-citraat 2H₂O: 2,94 g, Na-acetaat 3H₂O: 4,08 g, NaCl: 6,75 g. Water 1000 ml, pH 7,2
- **SSP+ + samenstelling:** Na₂-citraat 2H₂O: 3,18g, Na-acetaat 3H₂O: 4,42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1,05g, Na₂HP0₂: 3,05g, KCl: 0,37g, MgCl₂ 6H₂O: 0,30g, NaCl: 4,05g. Water PPI 1000 ml, pH 7,2

Het medisch systeem bestaat volledig of gedeeltelijk uit met DEHP geplastificeerd pvc. Volgens bepaalde studies zou DEHP schadelijk kunnen zijn voor het voortplantingsstelsel van een foetus van het mannelijke geslacht. De keuze om het systeem te gebruiken bij een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft of bij een jong kind van het mannelijk geslacht valt onder de verantwoordelijkheid van de voorschrijver. Nochtans beantwoordt met DEHP geplastificeerd pvc aan de Europese Farmacopee. Alle fabricageprocedures en onderdelen die in contact komen met de donoren, de gebruikers en de bloedbestanddelen die voor de patiënten bestemd zijn, bevatten geen latex.

INDICATIONS

De bewaarplossingen van de SSP- en SSP+-bloedplaatjes zijn bedoeld om het plasma gedeeltelijk te vervangen tijdens de preparatie en de bewaring van concentrates van bloedplaatjes die voortkomen uit buffycoats of afeeres. De aanbevelen verhoudingen zijn de volgende: tot 70% SSP / 30% plasma, tot 80% SSP+ / 20% plasma. Deze oplossingen zorgen ervoor dat de bloedplaatjes op 22 °C ± 2 °C met licht schudden tot 5 dagen (SSP) of tot 7 dagen (SSP+) na afname bewaard kunnen worden volgens de plaatselijke toelatingen.

CONTRA-INDICATIONS

Er zijn geen bijwerkingen gekend die te maken hebben met het gebruik van SSP- of SSP+-oplossingen.

VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Het systeem is bedoeld om gebruikt te worden door gemachtigd personeel in de transfusiecentra en in ziekenhuizen.
- Verwijd contact met scherpe of snijdende voorwerpen.
- Controleer voor gebruik dat het systeem en de (secundaire en tertiaire) verpakkingen onbeschadigd zijn.
- De secundaire omverpakking is een beschermingsverpakking en geen steriele bescherming. Het zakje met de oplossing is niet steriel.
- Gebruik het niet indien de tertiaire verpakking, de secundaire verpakking en/of het systeem zichtbare tekenen van beschadiging vertoont/vertonen of onvrijwillig geopend werd(en).
- Open de tertiaire verpakking door deze open te scheuren met één van de twee inkepingen onder de twee naden.
- Haal de tertiaire verpakking niet uit het karton.
- In de secundaire en tertiaire verpakkingen kan er vocht of kunnen er microdruppeltjes aanwezig zijn.
- Open de secundaire verpakking met het lipje in de hoek.
- Gebruik het systeem onmiddellijk na de opening van de secundaire verpakking.
- Doorboor het systeem niet.
- Gebruik het niet indien de oplossing troebel is en/of zichtbare deeltjes bevat.
- Gebruik het niet indien er geen etiketten aanwezig zijn.
- Breng de oplossing niet rechtstreeks over.
- Hergebruik het systeem niet omdat er een besmettingsrisico bestaat.
- Daarenboven zou de overgebleven hoeveelheid oplossing ontoereikend kunnen zijn.
- Verwijder het dopje van de Luer.
- Gebruik de oplossing bij een temperatuur van 18 °C tot 24 °C.
- Sla het systeem op bij een temperatuur van 0 °C tot 35 °C.
- Häng alla buffy-coat-påsar samma nivå, och högre lösningsspen SSP o SSP+.
- Gelet op de situatie van Carelide, produceren we onder afwijking met het akkoord van ANSM.

GEbruiksINSTRUCTIES

Pool met een octopusstelsel (gebruik van 4 tot 6 buffycoats)

- Maak een steriele verbinding tussen elke buis van de zakjes van de buffycoat en elke buis van het octopusstelsel.
- Verbind de SSP-/SSP+-oplossing met de laatste buis van het systeem via een steriele verbinding.
- Hang alle buffycoatzakjes op hetzelfde niveau en hang het zakje met de SSP- of SSP+-oplossing hoger. Controleer dat de steriele verbindingen ongeschonden zijn.
- Laat de buffycoats stromen naar de opvangzak.
- Sluit de klem boven de mengzak en laat de SSP- of SSP+-oplossing in elk buffycoatzakje stromen.
- Schud om zoveel mogelijk buffycoat te recupereren. Open de klem, laat het mengsel stromen.
- Koppel het octopusstelsel los en volg de gebruikelijke procedure om een bloedplaatconcentraat te prepareren.
- Hang alle buffycoatzakjes op hetzelfde niveau en hang het zakje met de SSP- of SSP+-oplossing hoger. Controleer dat de steriele verbindingen ongeschonden zijn en laat de buffycoats in de mengzak stromen.
- Gebruik de SSP- of SSP+-oplossing om de zakjes één na één te spoelen.
- Koppel het systeem los en volg de gebruikelijke procedure om een bloedplaatconcentraat te prepareren.

Pool met watervalstelsel (gebruik van 4 tot 6 buffycoats)

- Verbind de buis van het zakje met de SSP- of SSP+-oplossing met de afnemen van het eerste buffycoatzakje.
- Maak een steriele verbinding tussen de plasmalin van het eerste buffycoatzakje (buis met een circuitopen) en de buis van de afnemen van het tweede buffycoatzakje.
- Maak vervolgens een steriele verbinding tussen het tweede en het derde buffycoatzakje. Herhaal deze operatie totdat er maximum 6 zakjes verbonden zijn.
- (Optie: Verbind de buis van de plasmalin van het laatste buffycoatzakje met een bloedplaatconcentraat te prepareren.)
- Hang het geheel verticaal op (onder het zakje met de SSP- of SSP+-oplossing). Controleer dat de steriele verbindingen ongeschonden zijn en laat de buffycoats in de mengzak stromen.
- Gebruik de SSP- of SSP+-oplossing om de zakjes één na één te spoelen.
- Koppel het systeem los en volg de gebruikelijke procedure om een bloedplaatconcentraat te prepareren.

Afeeresi

- De SSP- of SSP+-oplossing die met het afeeresysteem verbonden is, kan gebruikt worden als voor een deel van het plasma in het bloedplaatconcentraat.
- Verbind de oplossing door de luur aan de afereeskitt vast te schrijven. Controleer dat de verbinding ongeschonden is.
- Brek de scheidebar luur af door de connector 90° heen en weer te draaien totdat u een "krak" hoort (zie schema (A)).
- Bij de sectie 180° zodat het scheidebar stukje in de vorm van een pijl in de soepole buis naar de ingang van het zakje moet glijden door dit op die manier van de basis weg te houden (B). Om een correcte stroming te verzekeren, moet u controleren dat er ruimte is tussen de potten (B). Om een correcte stroming te verzekeren, moet u controleren dat er ruimte is tussen de potten (B). Om een correcte stroming te verzekeren, moet u controleren dat er ruimte is tussen de potten (B). Om een correcte stroming te verzekeren, moet u controleren dat er ruimte is tussen de potten (B).
- Hang het zakje met de oplossing op.
- Volg het afeeresprotocol dat in uw instelling gevalideerd werd. Laat de juiste hoeveelheid bewaarvoelstof in het bloedplaatzakje stromen en meng alles zachtes.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR MEDISCH AFVAL

De zakjes moeten ingezameld worden volgens de regels die van toepassing zijn voor mogelijk besmet biologisch afval.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (SV)

ENHETS BESKRIVNING

Enheterna inkluderar en påse med en eller två ingångskanaler enligt hänvisningarna. Varje påse innehåller ett specifikt volum av blodingslösning för trombocyterna SSP eller SSP+ enligt följande sammansättning:

- **Sammansättning SSP:** Na₂-citraat 2H₂O: 2,94 g, Natriumacetat 3H₂O: 4,08 g, NaCl: 6,75 g. WFI-vatten 1000 ml, pH 7,2
- **SSP+ + sammansättning:** Na₂-citraat 2H₂O: 3,18g, Natriumacetat 3H₂O: 4,42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1,05g, Na₂HP0₂: 3,05g, KCl: 0,37g, MgCl₂ 6H₂O: 0,30g, NaCl: 4,05g. WFI-vatten 1000 ml, pH 7,2

Alla eller delar av den medicinska enheten är tillverkad av PVC mjukgjord med DEHP (Diethylhexylftalat). Enligt vissa studier, kan DEHP kan vara potentiellt skadligt för reproduktionssystemet hos ett manligt foster. Att välja att använda enheten på en gravid eller ammande kvinna, eller på små gossebarn, är forskivarens ansvar. PVC mjukgjord med DEHP överensstämmer dock med den europeiska farmakopén. Alla tillverkningsprocesser och komponenter i kontakt med givare, användare och blodkomponenter tillenkt patienter med donatorer innehåller inte latex.

INDIKATIONER

Lagringslösningar för trombocyterna SSP och SSP+ är avsedda för partiell plasmaersättning vid preparering och förvaring av trombocytkoncentrat från buffy-coats eller afeersgivning. De rekommenderade förhållandena är följande: upp till 70 % SSP / 30 % plasma, upp till 80 % SSP+ / 20 % plasma. Dessa lösningar tillåter lagring av trombocyter vid 22 °C ± 2 °C under mild omrörning, upp till 5 dagar (SSP) eller 7 dagar (SSP+) efter provtagning, enligt lokala föreskrifter.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända biverkningar som är relaterade till användningen av lösningarna SSP eller SSP+.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Enheten är avsedd att användas av auktoriserad personal på blodcentraler och sjukhus.
- Undvik kontakt med spetsiga eller vassa föremål.
- Kontrollera integriteten hos enheten och förpackningen (sekundär och tertiär) före användning.
- Den sekundära förpackningen är en skyddande förpackning och inte en steril barriär. Lösningssåsen är den sterila barriären.
- Använd inte tertiär-, sekundärförpackningen och/eller enheten om den visar synliga tecken på manipulering eller öppnas oskiktligt.
- Öppna tertiärförpackningen genom att riva vid en av de två skärorna placerad under de två fogarna.
- Zakje med de lösningen är inte steril.
- Närvar av fukt eller mikrodroppar tillåter i sekundär- och tertiärförpackningen.
- Öppna sekundärförpackningen med hjälp av filken i hörnet.
- Använd enheten omedelbart efter att sekundärförpackningen har öppnats.
- Punktera inte enheten.
- Använd inte produkten om lösningen är grumlig och/eller har synliga partiklar.
- Använd inte produkten om etiketter saknas.
- Transfusera inte lösningen direkt.
- Dessutom kan mängden kvarvarande lösning vara otillräcklig.
- Använd lösningen vid en temperatur mellan 18 °C och 24 °C.
- Förvara enheten vid en temperatur mellan 0 °C och 35 °C.
- Med tanke på Carelides situation, producerar vi för det fall undantag medges med tillstånd av den franska läkemedelsmyndigheten ANSM.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Octopus-enhet (användning av 4-6 Buffy-Coats)

- Gör en steril anslutning mellan varje slang i buffy-coat-påsarna och och varje slang i octopus-enheten.
- Anslut med steril anslutning slangen till lösningsspen med SSP eller SSP+ vid provtagningsraden till den första buffy-coat-påsen.
- Gör en steril anslutning mellan plasmaledningen till den första buffy-coat-påsen (slang utrustad med kretsöppnare) och slangen till provtagningsledningen till den andra buffy-coat-påsen.
- Gör sedan en steril anslutning mellan den andra buffy-coat-påsen och den tredje. Upprepa proceduren tills maximalt 6 påsar är anslutna.
- (Alternativt: Anslut slangen till plasmaledningen till den sista buffy-coat-påsen till ett mmsamlingsystem för trombocyter.)
- Häng uppsättningen vertikalt (under lösningsspen SSP eller SSP+).
- Kontrollera integriteten hos de sterila anslutningarna och låt buffy-coats rinna ned i blandningspåsen.
- Använd lösningen SSP eller SSP+ för att skölja påsarna efter varandra.
- Koppa bort enheten och följ den vanliga proceduren för preparering av ett trombocytkoncentrat.

Kaskad-enhet (användning av 4-6 Buffy Coats)

- Anslut med steril anslutning slangen till lösningsspen med SSP eller SSP+ vid provtagningsraden till den första buffy-coat-påsen.
- Gör en steril anslutning mellan plasmaledningen till den första buffy-coat-påsen (slang utrustad med kretsöppnare) och slangen till provtagningsledningen till den andra buffy-coat-påsen.
- Gör sedan en steril anslutning mellan den andra buffy-coat-påsen och den tredje. Upprepa proceduren tills maximalt 6 påsar är anslutna.
- (Alternativt: Anslut slangen till plasmaledningen till den sista buffy-coat-påsen till ett mmsamlingsystem för trombocyter.)
- Häng uppsättningen vertikalt (under lösningsspen SSP eller SSP+).
- Kontrollera integriteten hos de sterila anslutningarna och låt buffy-coats rinna ned i blandningspåsen.
- Använd lösningen SSP eller SSP+ för att skölja påsarna efter varandra.
- Koppa bort enheten och följ den vanliga proceduren för preparering av ett trombocytkoncentrat.
- Kassa den delbara luern genom att vrida på anslutningen genom en rörelse fram och tillbaka i 90° tills du hör en "smäll" (se ritning (A)).
- Bj sedan röret 180° för att vringa den delbara pilformade delen att glida ned i det mjuka röret mot öppningen av påsen, genom att på detta sätt ta bort den från basen (B). För att säkerställa korrekt flöde, kontrollera att det finns ett mellanrum mellan pilen och den delbara basen (C). Om detta inte är fallet, upprepa steg 3 B.
- Häng lösningsspåsen.
- Följ det afeers-protokoll som validerats i din anläggning. Låt rätt mängd lagringslösning rinna in i trombocytpåsen och blanda försiktigt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR AVFALLSHANTERING

Avfallshantering av påsar ska göras enligt gällande föreskrifter för potentiellt kontaminerat biologiskt avfall.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (NO)

BESKRIVELSE AV ENHETEN

ordningene består af en pose, der har en eller to indgange i henhold til referencerne. Hver enhet består af en pose som har en eller to tilkoblingskanaler, i henhold til referansen. Hver pose indeholder et specifikt volum af blodingsløsning for trombocyter SSP eller SSP+ til blodplater, i henhold til følgende sammensætning:

- **Sammensætning SSP:** Na₂-sirat 2H₂O: 2,94 g, Na-acetat 3H₂O: 4,08 g, NaCl: 9,75 g. Injektionsvann 1000 ml, pH 7,2
- **Sammensætning SSP+:** Na₂-sirat 2H₂O: 3,18 g, Na-acetat 3H₂O: 4,42 g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1,05 g, Na₂O₂: 3,05 g, KCl: 0,37 g, MgCl₂ 6H₂O: 0,30 g, NaCl: 4,05 g. Injektionsvann 1100 ml, pH 7,2

Hele eller deler av den medisinske enheten er utformet i plastifisert PVC med DEHP. I følge enkelte studier kan DEHP være potensielt skadelig for det reproduktive systemet til maskuline fostre. Valget om å bruke enheten for en gravid eller ammende kvinne, eller for en gutt i lav alder, ligger under ansvaret til utstederen av resepten. PVC plastifisert med DEHP er imidlertid i samsvar med Den europeiske farmakopé. Ingen av produksjonsprosedyrene og bestanddelene i kontakt med givne, brukere eller blodkomponenter tilenkt pasientene inneholder latex.

INDIKASJONER

Tilningsløsninger for trombocyterna SSP og SSP+ er designet for å delvis erstatte plasma i tilberedning og lagring av buffycoaterverte blodplatekonsentrater eller afeers-bloedplater. Det anbefalte forholdet er følgende: opp til 70 % SSP / 30 % plasma, opp til 80 % SSP+ / 20 % plasma. Disse løsningene muliggjør konservering av blodplater ved 22 °C ± 2 °C med forsiktig bevegelse, i opp til 5 dager (SSP) eller 7 dager (SSP+) etter provtagning, enligt lokale forskrifter.

KONTRAIKASJONER

Det er ingen kjente bivirkninger knyttet til bruk av løsningene SSP eller SSP+.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

- Enheten er tiltenkt for bruk av kompetent personale i blodoverføringsentre og sykehus.
- Unngå kontakt med skarpe eller spisse gjenstander.
- Kontroller at enheten og emballasjen (sekundær og tertiær) er skadefrie før bruk.
- Den sekundære emballasjen er en beskyttelsesemballasje, og ikke en steril barriere. Væskeposen er ikke bruk dersom den tertiære emballasjen, den sekundære emballasjen og/eller enheten har synlige tegn på endringer eller har blitt ulitisket åpent.
- Åpne den tertiære emballasjen ved å rive den opp ved en av de to hakkene som befinner seg under de to sømmene.
- Ikke ta den tertiære emballasjen ut av esken.
- Det kan være fuktighet eller mikrodropper tilstede i den sekundære og tertiære emballasjen.
- Åpne den sekundære emballasjen med filen i hjørnet.
- Bruk enheten umiddelbart etter åpning av den sekundære emballasjen.
- Ikke stikk hull på enheten.
- Skal ikke brukes dersom væsken er skyet og/eller har synlige partikler.
- Skal ikke brukes dersom etikettene ikke er tilstede.
- Væsken skal ikke overføres direkte.
- Skal ikke gjenbrukes, da det er en risiko for smitte. Dessuten kan den gjenværende væsken være ulitstrekkelig.
- Ta bort luerticket.
- Bruk væsken ved en temperatur mellom 18 °C og 24 °C.
- Lagre enheten ved en temperatur mellom 0 °C og 35 °C.
- Grunnet situasjonen til Carelide produserer vi under derogasjon med samtykke fra ANSM.

BRUKSINSTRUKSJONER

Manifoldkoble (bruk 4 til 6 buffycoats)

- Lag en steril kobling mellom hver slang i posene med buffycoat og hver endelange på manifoldenheten.
- Koble til SSP/SSP+-væsken til den siste slangen på enheten med en steril forbindelse.
- Heng alle posene med buffycoat på samme høyde, og posen med SSP eller SSP+-væsken litt høyere.
- Kontroller at de sterile koblingene er uskadede.
- La buffycoat-væsken renne mot oppsamlingsposen.
- Lukk klemmen over posen med blanding, og la SSP- eller SSP+-væsken renne inn i hver pose med buffycoat.
- Rist for å samle opp maksimalt med buffycoat. Åpne klemmen og la blandingen renne ut.
- Koble fra manifoldenheten og følg den vanlige prosedyren for tilberedning av et blodplatekonsentrat.

Seriekobling (bruk av 4 til 6 buffycoats)

- Lag en steril kobling fra slangen til posen med SSP eller SSP+-væske til avtappingsslangen på den første posen med buffycoat.
- Lag en steril kobling mellom plasmalangen i den første posen med buffycoat (slange utstyrt med en kretsåpner) og avtappingsslangen i den andre posen med buffycoat.
- Lag deretter en steril kobling mellom den andre posen med buffycoat og den tredje. Gjenta frem til maks. 6 poser er koblet sammen.
- (Alternativt: Koble plasmalangen til den siste posen med buffycoat til et system for oppsamling av blodplater).
- Heng aggregatet opp vertikalt (under posen med SSP- eller SSP+-væske). Kontroller at de sterile koblingene er uskadede, og la buffycoatvæsken renne inn i blandingsposen.
- Bruk SSP eller SSP+-væsken for å skylle posene den ene etter den andre.
- Koble fra apparatet, og følg vanlig prosedyre for tilberedning av et blodplatekonsentrat.

Afeeresi

- Når den er koblet til et afeeresapparat, kan SSP- eller SSP+-væsken brukes som en erstatning for en del av plasmen i blodplatekonsentrasjonen.
- Koble til løsningen ved å skru luertåsen til afeeresettet. Kontroller at koblingen er uskadd.
- Brekk av den avbrekkbare luertåsen ved å vippe konnektoren fram og tilbake ved 90° frem til du hører et "knekk" (se fig. (A)).
- Fold deretter slangen 180° slik at den avbrekkbare delen med pilform skir inn i den myke slangen mot posens åpning, og dermed bevegelse vekk fra sokkelen (B). For å sikre riktig strømming, kontroller at det er et mellomrom mellom pilen og den avbrekkbare sokkelen (C). Dersom dette ikke er tilfelle, gjenta trinn 3 B.
- Heng opp væskeposen.
- Følg afeeresprotokollen som er validert i din institusjon. La det renne en tilstrekkelig mengde konserveringsvæske ned i blodplateposen, og bland forsiktig.

FORHOLDSREGLER FOR AVHENDING

Avhending av poser må gjøres i henhold til gjeldende regelverk for biologisk avfall med smittefare.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (PL)

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenia posiadają worek z jednym lub dwoma wejściami w zależności od numeru referencyjnego produktu. Każdy worek zawiera określona objętość roztworu do przechowywania krwinek płytkowych SSP lub SSP+ zgodnie z poniższymi składami:

- **Skład SSP:** Na₂-cytrynian 2H₂O: 2,94 g, Na-octan 3H₂O: 4,08 g, NaCl: 6,75 g. Woda PPI 1000 ml, pH 7,2
- **skłoeni SSP+:** Na₂-cytrynian 2H₂O: 3,18g, Na-octan 3H₂O: 4,42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1,05g, Na₂HP0₂: 3,05g, KCl: 0,37g, MgCl₂ 6H₂O: 0,30g, NaCl: 4,05g. Woda PPI 1000 ml, pH 7,2

Wyrob medyczny w całości lub w części wykonany jest z plastyfikowanego PVC z dodatkiem DEHP. Według niektórych badań DEHP jest potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego płodu płci męskiej. Decyzja o zastosowaniu urządzenia u kobiety ciężarnej lub karmiącej piersią lub u młodego chłopca należy do lekarza przepisującego. Niemniej jednak PVC plastyfikowany z DEHP ęwenstämmer dock med den europeiska farmakopén. Ingen av produktionsprosedyrerna og bestanddelene i kontakt med givne, brukere eller blodkomponenter tilenkt pasientene inneholder latex.

WSKAZANIA

Roztwory do przechowywania krwinek płytk