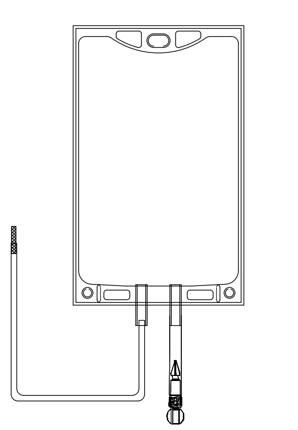
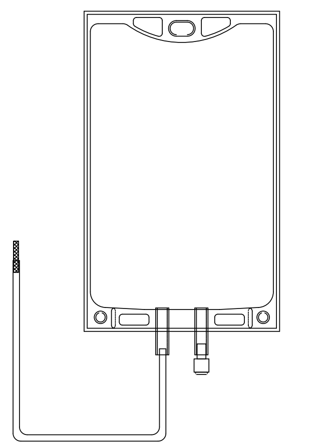




MACOPHARMA SSP/SSP+ FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs comprennent une poche possédant une ou deux voies 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** : Na_3-citrate $2H_2O$: 2.94g, Na-acétate $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Eau PPI 1000 ml, pH 7.2
- **Composition SSP+**: Na_3-citrate $2H_2O$: 3,18g, Na-acétate $3H_2O$: 4,42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05g, Na_2HPO_4: 3,05g, KCl: 0,37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 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'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

- Vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage avant utilisation
- Utiliser le dispositif à une température comprise entre 18° et 24°C
- Stocker le dispositif à une température comprise entre 0°C et 35°C
- Eviter le contact avec des objets pointus ou tranchants
- Ne pas utiliser si le suremballage et/ou le dispositif présente(nt) des signes visibles d'altération
- Ne pas utiliser si la solution est trouble
- Ne pas utiliser de prise d'air pour la transfusion des plaquettes
- Ne jamais perfuser directement la solution
- Le dispositif doit être utilisé avec d'autres dispositifs possédant des connexions conformes aux normes : ISO 594-2.
- Ne pas réutiliser le dispositif. Le risque associé à une réutilisation serait une contamination. De plus, la quantité de solution restante serait insuffisante.
- Ne pas utiliser en cas d'absence d'étiquette.

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+.
- Laisser les buffy-coats s'écouler vers la poche de recueil.
- Fermer le clamp au dessus 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 pieuvre et suivre la procédure habituelle pour la préparation d'un concentré de plaquettes.

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+). 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.

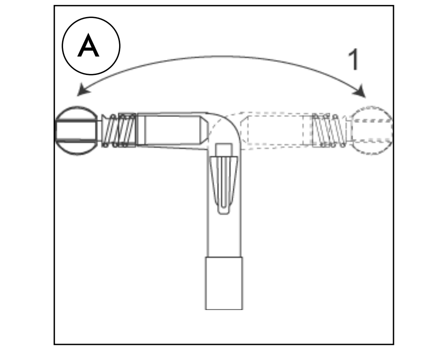
Aphérèse

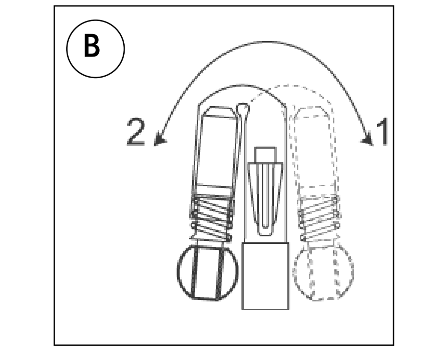
Connectée au dispositif d'aphérèse, la solution SSP ou SSP+ peut être utilisée en tant que solution de substitution d'une partie du plasma dans le concentré de plaquettes.

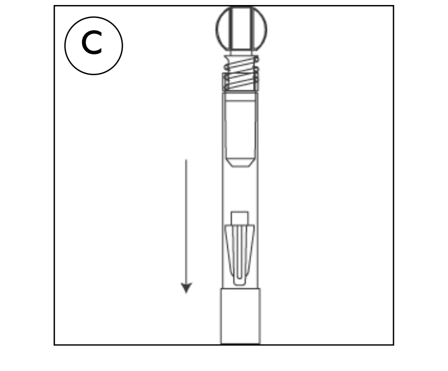
- Connecter la solution à l'aide du luer au kit d'aphérèse.
- Casser le luer sécable en pivotant le connecteur par un mouvement de va-et-vient à 90° jusqu'à entendre un "crac" (voir schéma **(A)**).
- Plier ensuite le tube à 180° afin d'obliger la pièce sécable en forme de flèche à glisser dans le tube 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 sécable **(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+ UK

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**: Na_3-citrate $2H_2O$: 2.94g, Na-acetate $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Water For Injection 1000 ml, pH 7.2
- **Composition SSP+**: Na_3-citrate $2H_2O$: 3.18g, Na-acetate $3H_2O$: 4.42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1.05g, Na_2HPO_4: 3.05g, KCl: 0.37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 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 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 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

- Check the integrity of the device and the overwrap before use.
- Use the device at a temperature between 18° and 24°C.
- Store the device at a temperature between 0°C and 35°C.
- Do not use sharp objects.
- Do not use if the overwrap or the device show any visible signs of deterioration.
- Do not use if the solution is cloudy.
- Do not vent for the transfusion of platelets.
- Do not directly infuse the solution.
- The device must be used with other approved devices including connections complying with current standards: ISO 594-2.
- Do not re-use the device, as there could be a risk of contamination. And additionally, the remaining quantity of solution might be insufficient.
- Do not use if no label

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 on a higher level.
- 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.
- 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 recovery set).
- Hang the chain vertically by suspending the SSP or SSP+ bag with the chain of buffy-coats underneath. 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 the Additive Solution with the luer connector to the apheresis set.
- 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 reseating. 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

Produktbeschreibung

Das Produkt beinhaltet einen Beutel, der je nach Referenz mit ein oder zwei Anschlüssen versehen ist. Jeder Beutel enthält ein definiertes Volumen der Thrombozytenkonzentrat-Additiv-Lösung (platelet additive solution PAS) SSP oder SSP+ entsprechend folgender Zusammensetzung:

- **Zusammensetzung SSP**: Na_3-citrat $2H_2O$: 2.94g, Na-acetat $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Wasser für Injektionszwecke ad 1000 ml, pH 7.2
- **Zusammensetzung SSP+**: Na_3-citrat $2H_2O$: 3.18g, Na-acetat $3H_2O$: 4.42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1.05g, Na_2HPO_4: 3.05g, KCl: 0.37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0.30g, NaCl: 4.05g. Wasser für Injektionszwecke ad: 1000 ml, pH 7.2

Dieses Medizinprodukt besteht teilweise oder vollständig aus PVC mit dem Weichmacher DEHP. Gemäß Studien kann DEHP die Entwicklung der Fortpflanzungsorgane eines männlichen Fötus negativ beeinflussen. Der verschreibende Arzt handelt eigenverantwortlich, wenn er sich für den Einsatz dieses Medizinproduktes bei Schwangeren, stillenden Müttern oder männlichen Säuglingen entscheidet. Trotzdem entspricht das verwendete PVC mit DEHP-Weihmacher den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe.

Alle Produktionsprozesse und alle Komponenten, die in Kontakt kommen mit dem Spender, dem Anwender und den aus dem System produzierten Blutkomponenten, sind latexfrei.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Thrombozytenkonzentrat-Additiv-Lösungen SSP und SSP+ dienen zum partiellen Ersatz von Plasma bei der Herstellung und Lagerung von Thrombozytenkonzentraten, welche aus Buffy-Coats oder mittels Apherese gewonnen werden. Das empfohlene Verhältnis beträgt: bis zu 70% SSP / 30% Plasma bzw. bis zu 80% SSP+ / 20% Plasma.

Diese Lösungen erlauben eine Lagerung von Thrombozyten im Agitator bei 22 °C ± 2°C von bis zu 5 Tagen (SSP) bzw. 7 Tagen (SSP+) nach der Spende bzw. entsprechend den jeweiligen gesetzlichen Vorgaben.

NEBENWIRKUNGEN

Für SSP und SSP+ sind keine Nebenwirkungen bekannt.

WARNHINWEISE

- Unversehrtheit des Produkts und seiner Verpackung vor Benutzung prüfen.
- Das Produkt bei einer Temperatur zwischen 18° und 24°C verwenden.
- Lagerung bei einer Temperatur zwischen 0°C und 35°C.
- Keine scharfen Gegenstände verwenden.
- Nicht benutzen, wenn die Verpackung oder das Produkt sichtbare Schäden zeigen.
- Nur klare Lösungen verwenden.
- Beutel nicht zur Transfusion von Thrombozyten öffnen.
- Lösung nicht direkt intravenös infundieren.
- Das Produkt darf nur mit Produkten verwendet werden, dessen Anschlüsse den Standards entsprechen: ISO 594-2.
- Beutel nicht wiederverwenden, da ein Kontaminationsrisiko bestehen kann. Außerdem ist das verbleibende Lösungsvolumen für eine weitere Anwendung möglicherweise nicht ausreichend.
- Nicht verwenden bei fehlendem Etikett.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Parallel-Pooling (4 bis 6 Buffy-Coats)

- Die einzelnen Buffy-Coat-Einheiten werden nebeneinander mit einem für diese Poolingmethode vorgesehenen System steril konnektiert.
- SSP / SSP+ Beutel mit dem letzten, äußeren Schlauchende des Pooling-Systems steril konnektieren.
- Buffy-Coat-Beutel in gleiche Höhe hängen, SSP / SSP+ Beutel höher hängen.
- Inhalt der einzelnen Buffy-Coat-Beutel in den Pooling-Beutel fließen lassen.
- Alle Klemmen über dem Pooling-Beutel schließen und mit der SSP oder SSP+ Lösung die Beutel unter Agitation gut spülen, um möglichst viel Buffy-Coat zu erhalten.
- Klemmen öffnen und die SSP / SSP+ Lösung in den Pooling-Beutel fließen lassen.
- Das Pooling-Set entfernen und den Thrombozytenpool gemäß den üblichen Methoden weiterverarbeiten.

Kaskaden-Pooling (4-6 Buffy Coats)

- SSP oder SSP+ Beutel steril an den Entnahmeschlauch des ersten Buffy-Coat-Beutels anschließen.
- Den Plasmaschlauch (mit Abbrechteil ausgestattet) des ersten Buffy-Coat-Beutels mit dem Entnahmeschlauch des zweiten Buffy-Coat-Beutels steril konnektieren.
- Anschließend analog den zweiten Buffy-Coat-Beutel steril mit dem dritten konnektieren und so fortfahren bis maximal 6 Buffy-Coat-Beutel miteinander konnektiert sind.
- (optional: Letzten Buffy-Coat-Beutel mit seinem Plasmaschlauch an einen Pooling-Beutel anschließen.)
- Ausgehend vom SSP / SSP+ Beutel die Kaskade senkrecht aufhängen. Danach die Buffy-Coats in den Pooling-Beutel überführen.
- Anschließend Buffy-Coat-Beutel nacheinander mit SSP / SSP+ spülen und in den Pooling-Beutel fließen lassen.
- Das Kaskaden-Set entfernen und den Thrombozytenpool gemäß den üblichen Methoden weiterverarbeiten

Apherese

Für die Herstellung von plasmareduzierten Thrombozytenkonzentraten aus Apherese kann SSP / SSP+ mit kompatiblen Apheresesets verwendet werden.

- Additivlösung mit dem Luer-Adapter an das Aphereseset anschließen.
- Abbrechteil am Lueradapter durch vor- und zurückbewegen um 90° öffnen. Das Brechen ist in beiden Richtungen eindeutig zu hören (siehe Zeichnung **(A)**). Dadurch wird der Pfeil-förmige untere Teil des Lueradapters abgetrennt.
- Abbrechteil am Lueradapter um 180° vor- und zurückbewegen **(B)**. Dieser Vorgang verhindert das Wiederverschließen des Ports und gewährleistet somit einen ungehinderten Fluss der Lösung. Kontrollieren Sie, ob eine ausreichend große Lücke entstanden ist **(C)**. Falls notwendig, Vorgang wiederholen.
- Beutel mit Additivlösung für die Überführung mit nach unten gerichtetem Transferport aufhängen und den Thrombozytenlagerbeutel darunter platzieren (nicht aufhängen).
- Dem gültigen Aphereseprotokoll zur Herstellung von plasmareduzierten Thrombozytenkonzentraten in Additivlösung folgend, eine entsprechende Menge Additivlösung in den Thrombozytenlagerbeutel überführen und danach vorsichtig durchmischen.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Entsorgung gemäß den gültigen Vorschriften für potentiell gefährliche biologische Produkte.

MACOPHARMA SSP/SSP+ IT

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo comprende una sacca provvista di una o due modalità di connessione, a seconda delle referenze. Ciascuna sacca contiene un certo volume di soluzione additiva per piastrine SSP o SSP+ secondo la seguente composizione:

- **COMPOSIZIONE SSP:** Na_3-citrate $2H_2O$: 2,94 g, Na-acetate $3H_2O$: 4,08g, NaCl: 6,75g. Acqua ad iniez.ad 1000 ml, pH 7,2
- **COMPOSIZIONE SSP+:** Na_3-citrate $2H_2O$: 3,18g, Na-acetate $3H_2O$: 4,42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05g, Na_2HPO_4: 3,05g, KCl: 0,37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30g, NaCl: 4,05g. Acqua ad iniez.ad 1000 ml, pH 7,2

Tutto o parte del dispositivo medico è realizzata in PVC plastificato conDEHP. Secondo alcuni studi, DEHP potrebbe essere potenzialmente dannosoper il sistema riproduttivo di un feto di sesso maschile. La scelta di utilizzareil dispositivo in una donna in stato di gravidanza o in allattamento, oppure inun ragazzo bambino, è la responsabilità del medico prescrittore. Tuttavia,DEHP PVC plastificato conforme alla farmacopea europea.

Tutti i processi di produzione e tutti i componenti a contatto con donatori, con utilizzatori e con emocomponenti dedicati ai pazienti sono privi di lattice.

INDICAZIONI

Le soluzioni conservante per piastrine SSP/SSP+ sono destinate alla parziale sostituzione del plasma nella preparazione e conservazione del concentrato piastrinico da buffy-coat o da aferesi. I rapporti raccomandati sono i seguenti: fino al 70% di SSP /30% di plasma ; fino alla'80% SSP+/ 20% plasma.

Queste soluzioni consentono la conservazione delle piastrine a 22 °C + 2 °C, in continua agitazione per 5 (SSP) o 7 (SSP+) giorni dalladata di raccolta e secondo le normative locali.

EFFETTI COLLATERALI

Non ci sono effetti indesiderati conosciuti con l'uso di SSP o SSP+.

AVVERTENZE

- Controllare l'integrità del dispositivo e dell'imballo prima dell'uso
- Utilizzare il dispositivo ad una temperatura compresa tra 18° e 24°C.
- Conservare il dispositivo ad una temperatura compresa tra 0°C e 35°C.
- Non utilizzare oggetti appuntiti.
- Non utilizzare se l'imballo o il dispositivo presentano segni evidenti di deterioramento.
- No utilizzare se la soluzione si presenta torbida.
- Non utilizzare prese d'aria per trasfusione piastrinica.
- Non utilizzare per infusione intravenosa diretta.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con altri dispositivi comprendenti connessioni rispondenti agli standard: ISO 594-2.
- Non ri-utilizzare il dispositivo, possibile rischio di contaminazione. Inoltre, la quantità rimanente di soluzione potrebbe essere insufficiente.
- Non utilizzare se nessuna etichetta

ISTRUZIONI D'USO

Pool con dispositivo a piovra (4-6 Buffy-Coat)

- Effettuare una connessione sterile tra ogni buffy-coat e ogni raccordo del dispositivo a piovra.
- Connettere il tubo della sacca SSP/SSP+ al raccordo rimanente.
- Appendere tutte le sacche buffy-coat allo stesso livello e la sacca SSP/SSP+ ad un livello più alto.
- Lasciar defluire i buffy-coat nella sacca di raccolta del pooling.
- Chiudere la clamp sopra la sacca di raccolta quindi fare in modo che la soluzione SSP/SSP+ scenda in ciascuna sacca di buffy-coat.
- Agitare per recuperare il massimo dai buffy coat ed aprire la clamp, far scendere soluzione SSP/SSP+ nella sacca di raccolta.
- Rimuovere il dispositivo a piovra e seguire le procedure standard per ottenere un concentrato piastrinico da pool.

Pool con dispositivo a cascata (4-6 Buffy-Coat)

- Connettere il tubo della sacca SSP/SSP+ con il tubo della linea di prelievo della prima sacca buffy-coat del treno.
- Effettuare una connessione sterile tra il tubo della linea di plasma (tubo provvisto di cannula a rottura) del primo buffy-coat ed il tubo della linea di prelievo del secondo buffy-coat.
- Effettuare una connessione sterile tra il secondo ed il terzo buffy-coat. Ripetere l'operazione con ciascun buffy-coat fino ad un massimo di sei sacche collegate.
- (opzione: connettere il tubo della linea del plasma dell'ultima sacca di buffycoat ad una sacca di raccolta piastrine)
- Appendere verticalmente il treno posizionando la sacca di SSP/SSP+ in alto. Lasciar fluire i buffy-coat nella sacca di raccolta.
- Utilizzare la soluzione SSP/SSP+ per recuperare materiale da una sacca all'altra.
- Rimuovere il set utilizzato e seguire le procedure standard per ottenere un concentrato piastrinico da pool.

Aferesi

Quando si connette al kit di aferesi, la soluzione SSP/SSP+ può essere utilizzata come una sostitutiva del plasma nel concentrato di piastrine.

- Connettere la soluzione additiva con il luer di connessione al set di aferesi
- Rompere il connettore break-away della soluzione additiva ruotando avanti ed indietro il connettore a 90° fino a sentire il suono "crac" di avvenuta rottura (vd disegno **(A)**).
- Piegare il tubo a 180° in modo da forzare la cannula, allontanandola dalla base. Questo impedisce alla cannula di risalire**(B)**. Al fine di assicurare il corretto flusso, controllare se è presente uno spazio tra la punta e la base della cannula **(C)**. Altrimenti ripetere lo step B
- Appendere la sacca della soluzione additiva al supporto, appoggiando la sacca di piastrine (non appesa) in basso.
- Seguire il protocollo di aferesi in uso. Lasciar fluire la quantità di soluzione di conservazione adeguata nella sacca di piastrine e mischiare lentamente.

Precauzioni per lo smaltimento

Smaltire secondo le normative locali circa i prodotti biologici potenzialmente dannosi.

MACOPHARMA SSP/SSP+ PT

APRESENTACÃO DO DISPOSITVO

Os dispositivos possuiem uma bolsa de uma ou duas vias de entrada segundo as referências. Cada bolsa contem um certo volume de solução de conservação das plaquetas SSP ou SSP+ segundo a composição seguinte :

- **COMPOSIÇÃO DA SSP:** Na_3-citrato $2H_2O$: 2.94g, Na-acetato $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Agua para injetáveis até 1000 mL, pH 7.2
- **COMPOSIÇÃO SSP+:** Na_3-citrato $2H_2O$: 3.18g, Na-acetato $3H_2O$: 4.42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1.05g, Na_2HPO_4: 3.05g, KCl: 0.37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0.30g, NaCl: 4.05g. Agua para injetáveis até 1000 mL, pH 7.2

A totalidade ou fracções deste dispositivo são feitos de PVC plastificado com DEHP Segundo alguns estudos, o DEHP poderá ser potencialmente nocivo para o sistema reprodutor de fetos do sexo masculino.O médico é o único responsável por escolher usar este dispositivo em mulheres que estão grávidas ou a amamentar, ou em jovens crianças do sexo masculino.No entanto, o PVC plastificado com DEHP encontra-se em conformidade com a Farmacopeia Europeia.

Todas as procedures de fabricacão e composantes em contacto com os donadores, os utilisadores e os composantes sanguinos destinados os patientes não contem latex.

INDICACÕES

As soluções de conservação das plaquetas SSP et SSP+ estão destinadas à substituição parcial do plasma aquando da preparação de da conservação de concentrados de plaquetas provenientes de buffy-coats ou de 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 sob agitação suave, até 5 dias (SSP) ou 7 dias (SSP+) após recolha, segundo as autorizações locais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidos quaisquer efeitos secundários com o uso da SSP/SSP+.

PRECAUCÕES DE UTILIZACÃO

- Verificar a integridade do dispositivo e da embalagem antes da utilização
- Utilizar o dispositivo a uma temperatura compreendida entre 18° e 24°C
- Armanezar o dispositivo a uma temperatura entre 0°C e 35°C
- Evitar o contacto com objectos bicudos ou cortantes
- NAO UTILIZAR SE O PRODUTO MOSTRAR SINAIS VISIVEIS DE DETEORAÇAO.
- NAO UTILIZAR SE A SOLUÇAO ESTIVER TURVA.
- Não utilizar de tomada de ar para a transfusão das plaquetas
- NAO INFUNDIR A SOLUÇAO DIRECTAMENTE.
- O dispositivo deve ser utilizado com outros dispositivos possuindo conexões conformes às normas: ISO 594-2.
- NAO REUTILIZAR O SACO POIS PODE HAVER RISCO DE CONTAMINAÇAO. Para além disso, a quantidade de solução restante seria insuficiente
- Não use se sem rótulo

INSTRUÇÕES DE USO

Pooling Manifold (4-6 Buffy-Coats)

- Fazer uma conexão estéril entre cada tubuladura de buffy-coat e cada extremidade da tubuladura múltipla.
- Conectar com uma conexão estéril a tubuladura do saco de SSP/SSP+ a extremidade da tubuladura múltipla que resta.
- Pendurar todos os sacos de buffy-coat ao mesmo nível e o saco de SSP/SSP+ a um nível mais elevado.
- Deixar que os buffy-coats passem para dentro do saco de pooling.
- Fechar o clamp acima do saco de pooling e depois deixar que a solução SSP/SSP+ entre para o interior de cada saco de buffy-coat.
- Agitar para recuperar um máximo de buffy-coat. Abrir o clamp, deixar a miscura correr.
- Remover o kit manifold e depois seguir os procedimentos padrão para obter um concentrado de plaquetas derivado de uma pool de buffy-coat.

Cascade pooling (4-6 Buffy Coats)

- Conectar com uma conexão estéril a tubuladura do saco de SSP/SSP+ com a linha de fluxo do primeiro saco de buffy-coat da série.
- Fazer uma conexão estéril entre a linha de plasma buffy-coat (tubuladura equipada com uma canula de abre-circuito) do primeiro saco de buffy-coat e a linha de fluxo do segundo buffy-coat.
- Depois fazer a conexão estéril entre o segundo e o terceiro buffy-coat. Repetir a operação com cada buffy-coat até um máximo de 6 buffy-coats serem conectados.
- (Opção : Conectar a tubuladora da linha de plasma da última bolsa de buffy-coat a um sistema de recolha das plaquetas).
- Suspender verticalmente o conjunto (debaixo da bolsa de solução SSP ou SSP+). Deixar os buffy-coats fluir para dentro do saco de pooling.
- Utilizar a solução SSP/SSP+ para fazer fluir um saco após o outro.
- Remover o kit e depois seguir os procedimentos padrão para obter concentrado de plaquetas derivado de uma pool de buffy-coat.

Aferese

- Quando conectada ao kit de aférese, a solução SSP/ SSP+ pode ser usada para substituir uma parte do plasma no concentrado de plaquetas.
- Conecte a Solução Aditiva com o conector luer ao kit de aférese
- Quebre o conector da linha da Solução Aditiva, movendo-o para frente e para trás, a 90°, até se ouvir um "estalo" em ambas as direções (ver esquema **(A)**).
- Dobrar depois o tubo a 180° para obrigar a peça secável em forma de seta a inserir no tubo flexível em direcção da entrada da bolsa, afastando-a assim da base **(B)**. Para garantir um fluxo correcto, verifique a existência de espaço entre a cânula de introdução **(C)** e a base da cânula; se não houver, repita o passo B.
- Pendure a bolsa de Solução Aditiva.
- Siga o protocolo de aférese validado da sua instituição. Permita que uma quantidade apropriada de solução de armazenamento flua para a bolsa de plaquetas e misture gentilmente.

PRECAUCÕES PARA REJEICÃO

A rejeição das bolsas deve ser efectuado segundo as regras aplicáveis para os resíduos biológicos potencialmente contaminados.

MACOPHARMA SSP/SSP+ HR

Opis proizvoda

Medicinski proizvod sadrži vrećicu sa jednim ili dva spoja, ovisno o referenci. Svaka vrećica sadrži određeni volumen aditivne otopine za trombocite SSP ili SSP+ sljedećeg sastava:

- Sastav SSP: Na_3-citrat $2H_2O$: 2.94g, Na-acetat $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Voda za injekcije do 1000 ml, pH 7.2
- Sastav SSP+: Na_3-citrat $2H_2O$: 3.18g, Na-acetat $3H_2O$: 4.42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1.05g, Na_2HPO_4: 3.05g, KCl: 0.37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0.30g, NaCl: 4.05g. Voda za injekcije do 1000 ml, pH 7.2

Ovaj medicinski proizvod je u cijelosti ili dijelom izrađen od PVC-a plastificiranog sa DEHP. Prema nekim studijama, DEHP može potencijalno biti štetan za reproduktivni sustav muških fetusa. Odgovornost za odabir upotrebe ovog proizvoda kod trudnica ili dojilja, te kod muške novorođenčadi, snosi onaj tko ga propisuje. Ipak, DEHP-plastificirani PVC u skladu je s Europskom farmakopeom.

Svi proizvodni procesi i sve komponente koje su u kontaktu sa davateljima, korisnicima I krvnim komponentama namjenjenim bolesnicima ne sadrže lateks.

NAZNAKE

Aditivne otopine za trombocite SSP i SSP+ namjenjene su za djelimičan nadomjestak plazme u pripremi i čuvanju koncentrata trombocita iz «buffy-coat»-a ili jediničnih doza trombocita dobivenih aferezom. Preporučeni omjeri su sljedeći: do 70% SSP / 30% plazme, do 80% SSP+ / 20% plazme.

Ove otopine omogućuju čuvanje trombocita na temperaturi od 22 °C ± 2°C, uz blagu agitaciju, do 5 dana (SSP) ili 7 dana (SSP+) nakon sakupljanja i u skladu s lokalnim propisima.

NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave vezane uz upotrebu SSP ili SSP+.

UPOZORENJE

- Prije upotrebe provjeriti cjelovitost proizvoda i vanjskog omota.
- Koristiti proizvod na temperaturi između 18° i 24°C.
- Pohraniti u uređaj pri temperaturi između 0 ° C i 35 ° C.
- Ne koristiti oštre predmete.
- Ne koristiti ako na vanjskom omotu ili proizvodu postoje vidljivi znaci oštećenja.
- Ne koristiti ako je otopina zamućena.
- Ne istiskivati kod transfuzije trombocita.
- Ne infundirati samu otopinu.
- Proizvod mora biti korišten u skladu sa ostalim proizvodima uključujući spojeve koji su u skladu sa standardim: ISO 594-2.
- Proizvod ne koristiti ponovno, jer postoji mogućnost kontaminacije i preostala količina otopine može biti nedovoljna.
- Nemojte koristiti ako nema naljepnicu

UPUTE ZA UPOTREBU

Mnogostruko "pooliranje" (4-6 "Buffy-Coat"-a)

- Sterilno povežite svaki buffy-coat sa krajnjim cjevčicama seta za mnogostruko "pooliranje".
- Sterilno povežite SSP ili SSP+ vrećicu za preostali nastavak seta za "pooliranje".
- Objesite sve buffy-coat vrećice na isti nivo, a SSP ili SSP+ vrećicu na viši nivo.
- Pustite da "buffy-coat"-ovi isteku u vrećicu za "pooliranje".
- Zatvorite stezaljku iznad vrećice za "pooliranje" i pustite da SSP ili SSP+ otopina isteče u svaku vrećicu sa "buffy-coat"-om.
- Protresite kako bi se sakupilo što više "buffy-coat"-a, otvorite stezaljku i pustite da SSP/SSP+ otopina isteče u vrećicu za "pooliranje".
- Uklonite set za višestruko "pooliranje" i slijedite standardne postupke za dobivanje koncentrata trombocita iz "poola buffy-coat"-a.

Kaskadno pooliranje (4-6 "Buffy Coat"-a)

- Sterilno povežite SSP ili SSP+ vrećicu sa cjevčicom za krv prve "buffy-coat" vrećice u nizu (vlaku).
- Sterilno povežite plazma cjevčicu (cjevčica koja ima lomljivu kanilu) prve "buffy-coat" vrećice sa cjevčicom za krv drugog "buffy-coat"-a.
- Zatim sterilno povežite drugi i treći "buffy-coat". Ponovite postupak sa svakim "buffy-coat"-om do najviše 6 povezanih "buffy-coat"-a.
- (Opcija: povežite plazma cjevčicu zadnjeg "buffy-coat"- a sa transfer vrećicom za trombocite).
- Objesite niz okomito tako da je SSP ili SSP+ vrećica na najvišoj razini, a niz "buffy-coat"-a niže. Pustite da "buffy-coat"-i isteku u vrećicu za "pooliranje".
- Pustite da SSP ili SSP+ otopina ističe iz jedne vrećice u drugu.
- Uklonite set i slijedite standardne procedure za dobivanje koncentrata trombocita iz "poola buffy-coat"-a.

Afereza

- Povezana za set za aferezu, SSP ili SSP+ otopina može se koristiti kao zamjenska-otopina za dio plazme u koncentratima trombocita.
- Povežite Aditivnu Otopinu luer spojem za set za aferezu.
- Prelomite lomljivu spojnicu na cjevčici za aditivnu otopinu pomicanjem spojnice naprijed-nazad za 90o dok ne čujete "klik" u oba smjera (slika **(A)**).
- Savijte cjevčicu za 180° kako bi strelićasti dio ušao u mekani dio cjevčice bliže otvoru vrećice i dalje od baze **(B)**. Time se onemogućuje ponovno umetanje ovog dijela. Kako bi se postigao pravilan protok, provjerite da li postoji prostor između strelićastog dijela i baze **(C)**. Ako ne postoji, ponovite postupak B.
- Objesite vrećicu sa Aditivnom Otopinom na IV kuku sa vrećicom za trombocite postavljenom niže (ne smije visiti).
- Slijedite odgovarajući protokol vaše ustanove za aferezu. Pustite da odgovarajuća količina otopine za čuvanje isteče u vrećicu sa trombocitima i nježno promiješajte.

UPOZORENJA ZA ODLAGANJE

Odlagati u skladu sa lokalnom regulativom o potencijalno opasnim biološkim proizvodima.

MACOPHARMA SSP/SSP+ RU

Описание устройства

Устройства включают мешок, сделанный с одним или двумя входными каналами в соответствии со справочной информацией. Каждый мешок содержит определенный объем раствора для хранения тромбоцитного концентрата SSP или SSP + со следующим составом:

- **Состав SSP:** Na_3-цитрат $2H_2O$: 2.94g, Na-ацетат $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Вода для инъекций до 1000 ml, pH 7.2
- **Состав SSP+:** Na_3-цитрат $2H_2O$: 3.18g, Na-ацетат $3H_2O$: 4.42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1.05g, Na_2HPO_4: 3.05g, KCl: 0.37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0.30g, NaCl: 4.05g. Вода для инъекций до 1000 ml, pH 7.2

Данное устройство (частично или полностью) изготовлено из ПВХ с добавлением пластификатора DEHP. Согласно данным исследований DEHP потенциально может негативно влиять на мужскую репродуктивную систему. Лицо, назначившее данное устройство несет полную ответственность за его использование беременными кормящими грудью женщинами и младенцами мужского пола. Тем не менее ПВХ с пластификатором DEHP соответствует Европейской Фармакопеи.

Во всех производственных процессах и компонентах систем, которые находятся в контакте с донорами, пользователями этих систем и компонентами крови, предназначенными для пациента, латекс отсутствует.

ПОКАЗАНИЯ

Растворы тромбоцитного концентра SSP и SSP + предназначены для частичной замены плазмы в ходе подготовки и хранения тромбоцитных концентратов, извлеченных из лейкоцитных пленок, или афереза тромбоцитных единиц. Рекомендованные соотношения следующие: до 70% SSP / 30% плазмы, до 80% SSP+ / 20% плазмы.

Эти растворы позволяют хранить тромбоциты при температуре 22 ° С ± 2 ° С, при осторожном перемешивании, на срок до 5 дней (SSP) или 7 дней (SSP+), последующих за сбором, и в соответствии с местным законодательством.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не известны побочные эффекты с использованием SSP или SSP+.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте целостность устройства и упаковки перед использованием.
- Используйте устройство при температуре от 18 ° до 24 ° C.
- Хранить устройство при температуре от 0 ° C до 35 ° C.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте, если обертка или устройство имеют видимые признаки повреждения.
- Не используйте, если раствор мутный.
- Не делайте отверстие для переливания тромбоцитов.
- Не вливайте раствор непосредственно.
- Прибор должен быть использован с другими устройствами, включая соединения, в соответствии со стандартами: ISO 594-2.
- Не используйте повторно устройства, так как существует вероятность заражения. И кроме того, оставшегося количества раствора может оказаться недостаточно.
- Не используйте, если без маркировки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пулирование (использование от 4 до 6 лейкотромбослоев)

- Сделайте стерильное соединение между каждой магистралью для лейкоцитных пленок и каждым концом замыкающей магистрали специального устройства.
- Подключите стерильным соединением SSP или SSP + магистрали мешка к остальным замыкающим магистралям специального устройства.
- Повесьте все мешки с лейкоцитными пленками на том же уровне, а мешки с SSP или SSP + на более высоком уровне.
- Позвольте лейкоцитным пленкам слиться в мешок для объединения.
- Закройте зажим выше мешка для объединения, а затем позвольте SSP или SSP + растворам слиться в каждый мешок для лейкоцитных пленок.
- Встряхните, чтобы восстановить максимум лейкоцитных пленок и откройте зажим, позвольте SSP / SSP + раствору слиться в мешок для объединения.
- Удалите специальное устройство и следуйте стандартным процедурам получения тромбоцитных концентратов, извлеченных из лейкоцитных пленок.

Каскадное соединение (4-6 лейкотромбослоя)

- Подключите стерильным соединением магистрали мешков SSP или SSP + к выпускной магистрали первого мешка с лейкоцитными пленками в цепи.
- Сделайте стерильную связь между линией плазмы с лейкоцитными пленками (трубка оснащена разламывающейся канюлей) первого мешка с лейкоцитными пленками и линией второго мешка с лейкоцитными пленками.
- Далее сделайте стерильную связь между вторым мешком с лейкоцитными пленками и третьим. Повторите операцию с каждым мешков до максимум 6.
- (Вариант: подключить магистрали из линии плазмы последнего мешка с лейкоцитными пленками к устройству для восстановления тромбоцитов).
- Повесьте цепи вертикально так, чтобы растворы SSP или SSP + располагались над мешком для лейкоцитных пленок. Позвольте лейкоцитным пленкам слиться в мешок для объединения.
- Используйте растворы SSP или SSP + для слива мешков одного за другим.
- Отсоедините устройство и следуйте обычной процедуре подготовки тромбоцитного концентрата.

Аферезис

Подключенные к прибору для афереза растворы SSP или SSP + могут быть использованы в качестве альтернативного решения для части плазмы в тромбоцитных концентратах.

- Подключите раствор с помощью штепсельного наконечника Люэра к прибору для афереза.
- Разломайте в обоих направлениях хрупкий разъем в линии раствора, раскачивая его взад и вперед на 90 ° до слышимого звука щелчка (см. Рисунок **(A)**).
- Согните магистрали на 180°, чтобы внутренняя канюля была направлена в гибкие трубки ближе к мешку открытия и подальше от базы **(B)**. Это необходимо, чтобы избежать переустановления этой части магистралей. Для обеспечения надлежащего потока проверьте, существует ли разрыв между стрелкой и базой разрывной **(C)**. Если нет, повторите шаг B.
- Повесьте мешок с раствором на крючок IV с мешком для продуктов тромбоцитов, который служит опорой (не висит) ниже.
- Следуйте согласно действующему протоколу афереза вашей организации. Позвольте соответствующему количеству раствора для хранения поступать в мешок для продуктов тромбоцитов и аккуратно перемешайте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством для потенциально опасных биологических продуктов.

MACOPHARMA SSP/SSP+ HU

Az eszköz leírása

Az eszközök olyan zsákot tartalmaznak, egy vagy két csatlakoztatási lehetőséggel, a referenciák szerint. Mindegyik zsák tartalmaz bizonyos mennyiségű thrombocyta-additív oldatot, SSP-t vagy SSP+-t a következő összetételben:

Az SSP összetétele

Na_3citrát $2H_20$: 2,94 g, Na-acetát $3H_20$: 4,08 g, NaCl: 6,75 g, Aqua ad inject. ad 1000 ml, pH 7,2

Az SSP+ összetétele

Na_3citrát $2H_20$: 3,18 g, Na-acetát $3H_20$: 4,42 g, NaH_2P0_4 $2H_20$: 1,05 g, NaH_2P0_4: 3,05 g, KCl: 0,37 g, $MgCl_2$ $6H_20$: 0,30 g, NaCl: 4,05 g, Aqua ad inject. ad 1000 ml, pH 7,2

Ezen orvostechnikai eszköz minden része DEHP-tal lágyított PVC-ből készült. Néhány tanulmány szerint a DEHP potenciálisan veszélyes lehet a hímnemű fötuszok reproduktív rendszerére. Az előíró egy személyben felelős ezen eszközhasználatának kiválasztásáért terhes vagy szoptató nők vagy fiatal fiúgyermekek esetén. Mindazonáltal a DEHP-tal lágyított PVC megfelel az Európai Gyógyszerkönyvnek.

Új Minden gyártási folyamat és minden olyan összetevő, amely kapcsolatban van a donorokkal, a felhasználókkal és a vérkomponensekkel, amelyek a betegek számára készülnek, latex mentes.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

Az SSP/SSP+ thrombocyta additív oldatok plazma részleges pótlására használatosak buffy coat-ból származó thrombocyta-koncentrátumok vagy aferezis thrombocyta egységek készítése és tárolása során. Az ajánlott arányok a következők: 70% SSP / 30% plazma, 80% SSP+ / 20% plazma. Ezen oldatok lehetővé teszik thrombocyták 22oC + 2oC-on történő tárolását, enyhe rázás alatt, 5 napig (SSP) vagy 7 napig (SSP+) a gyűjtést követően és a helyi szabályzók szerint.

MELLÉKHATÁSOK

Az SSP/SSP+ használatánál nincsenek ismert mellékhatások.

FIGYELMEZTETÉS

- Ellenőrizze az eszköz integritását és a külső csomagolást a használat előtt.
- Az eszközt 18o és 24oC közötti hőmérsékleten használja
- Tárolja a készülék közötti hőmérsékleten 0 ° C és 35 ° C-on.
- Ne használjon éles tárgyakat.
- Ne használja, ha a külső csomagolás vagy az eszköz a roncsolódás bármilyen látható jelét mutatja.
- Ne használja, ha az oldat opálos.
- Ne szellőztesse a thrombocyták transzfúziójához.
- Ne infundálja közvetlenül az oldatot.
- Az eszközt más eszközökkel együtt, a csatlakoztatásokat beleértve a szabványok szerint kell használni: ISO 594-2.
- Ne használja újra az eszközt, mivel az a kontamináció rizikójával jár. Továbbá az oldat megmaradó mennyisége lehet, hogy nem elegendő.
- Ne használja, ha nincs címke

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Manifold poolozás (4-6 buffy coat használata)

- Csatlakoztassa sterilen a buffy coat csöveket és a manifold eszköz csőszakaszainak végpontjait.
- Csatlakoztassa sterilen az SSP vagy SSP+ zsák csővezetékét a fennmaradó manifold szerelék-csővéghez.
- Akassza fel az összes buffy coat zsákot azonos magasságra, az SSP vagy SSP+ zsákokat pedig magasabbra.
- Hagyja, hogy a buffy coat-ok átfolyjanak a poolozó zsákba.
- Zárja el a szorítót a poolozó zsák fölött, majd hagyja, hogy az SSP vagy SSP+ oldat átfolyjon mindegyik buffy coat zsákba.
- Rázza, hogy maximális buffy coat kinyerése legyen, és nyissa ki a szorítót engedve az SSP/SSP+ oldat átfolyását a poolozó zsákba.
- Távolítsa el a manifold szereléket és kövesse a poolozott buffy coat-ból származó thrombocyta-koncentrátum kinyeréséhez szükséges standard eljárásmenetet.

Kaszkád poolozás (4-6 buffy coat)

- Csatlakoztassa az SSP vagy SSP+ zsák csővezetékét a láncolat első BC zsákjának vérszárához.
- Végezzen steril csatlakoztatást az első BC zsák BC plazmaszára (csőszakasz törőcsatlakozóval együtt) és a második BC vérszár között.
- Ezután végezzen steril hegesztést a második és a harmadik BC között. Végezze el ezt a műveletet minden BC-tal, amíg a max. 6 buffy coat-ot el nem éri.
- (Opció: csatlakoztassa a legutolsó BC zsák plazmaszárát a thrombocyta kinyerő (poolozó) szerelékhez)
- Akassza fel vertikálisan a láncolatot az SSP vagy SSP+ zsáktól kiindulva, az egymás alatti buffy-coatok láncolatával.
- Használja az SSP vagy SSP+ oldatot a zsákok egymás utáni átmosására.
- Távolítsa el a szereléket, majd kövesse a poolozott buffy coat-ból származó thrombocyta-koncentrátum kinyeréséhez szükséges standard eljárásmenetet.

Aferezis

Az aferezis szetthez csatlakoztatva az SSP vagy SSP+ oldat a plazma egy részének helyettesítő oldataként is használható thrombocyta-koncentrátumokban.

- Csatlakoztassa az additív oldatot a luer csatlakozóval az aferezis szetthez.
- A törőzárat 90 fokban oda-vissza történő hajlítgatással törje el az additív oldatos száron, amíg egy roppanás nem hallatszik mindkét irányból (ld. **(A)** rajz).
- Hajlítsa a csövet 180 fokban, hogy a nyíl alakú darab fölfelé nyomódjon a lágy csőszakasz felé a zsák nyílásához közelebb, távolodva az alaptól **(B)**. Ez megelőzi ennek a darabnak a visszahelyezkedését. A megfelelő átfolyás biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy van-e rés a felső és az alsó rész között **(C)**. Ha ez nem így van, ismételje meg a B lépést.
- Akassza az additív oldatos zsákot a IV-es kampóra a thrombocyta készítő zsákkal alulról megtámasztva (nem lógva).
- Kövesse az Ön Intézményének érvényes aferezis protokolját. Hagyja, hogy a tároló folyadék megfelelő mennyisége átfolyjon a thrombocyta-koncentrátum zsákba, és óvatosan rázza össze.

MEGSEMMISÍTÉSRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

A megsemmisítést potenciálisan veszélyes biológiai termékek helyi szabályzói alapján kell végezni.

MACOPHARMA SSP/SSP+ NL

Omschrijving van het dispositief

Het dispositief bestaat uit een zak die één of twee toegangen heeft naargelang de referentie. Elke zak bevat een zeker volume bewaarvloeistof voor plaatjes SSP of SSP+ volgens de volgens samenstelling:

- **-Samenstelling SSP:** Na_3-citraat $2H_2O$: 2.94g, Na-acetaat $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. water voor injectie 1000 ml, pH 7.2
- **-Samenstelling SSP+:** Na_3-citraat $2H_2O$: 3,18g, Na-acetaat $3H_2O$: 4,42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05g, Na_2HPO_4: 3,05g, KCl: 0,37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30g, NaCl: 4,05g. water voor injectie 1000 ml, pH 7,2

Alle of een deel van het medische apparaat is gemaakt van PVC geplastificeerdmet DEHP. Volgens sommige studies zou DEHP potentieel schadelijkzijn voor de voortplanting van een mannelijke foetus. De keuze van hetgebruik van het apparaat bij een zwangere of zogende vrouwen, of in eenjongen peuter, is de verantwoordelijkheid van de voorschrijver. Echter,DEHP geplastificeerd PVC voldoet aan de Europese Farmacopee.

Alle productieprocessen en alle onderdelen welke in contact komen met donoren, gebruikers en bloed componenten ten behoeve van patiënten zijn latex vrij

Indicaties

De SSP en SSP+ bewaarvloeistoffen voor plaatjes zijn bestemt voor de gedeeltelijke vervanging van plasma gedurende de productie en bewaring van plaatjesconcentraten startende van buffy-coats of aferese. De aanbevolen ratio's zijn de volgende: tot 70% SSP/ 30% plasma en tot 80% SSP+ / 20% plasma.

Deze oplossingen laten een bewaring van plaatjes onder agitatie aan 22°C ± 2°C toe tot 5 dagen (SSP) of 7 dagen (SSP+) na afname, volgens de lokale autoriteiten.

Contra indicaties

Er zijn geen gekende nevenwerkingen van het gebruik van de SSP of SSP+ oplossingen.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer voor gebruik de integriteit van het dispositief alsook van de verpakking.
- De gebruikstemperatuur voor het dispositief ligt tussen 18°C en 24°C
- Bewaar het apparaat bij een temperatuur tussen 0 ° C en 35 ° C.
- Vermijd contact met scherpe of snijdende voorwerpen.
- Niet gebruiken indien de verpakking en/of het dispositief zichtbare tekenen van bederf vertoont.
- Niet gebruiken als de oplossing troebel is.
- Geen gebruik maken van luchtinlaat bij transfusie van plaatjes.
- Nooit rechtstreeks de oplossing toedienen.
- Dit dispositief moet worden gebruikt met andere dispositieven die connecties bezitten conform aan de norm: ISO 594-2.
- Het dispositief niet hergebruiken. Het risico bij hergebruik is contaminatie. Daarenboven is de resterende hoeveelheid oplossing te laag.
- Niet gebruiken als er geen label

GEBRUIKSAANWIJZING

Pool met een octopus set (gebruik van 4 tot 6 Buffy-Coats)

- Maak een steriele connectie tussen elke tubulure van de buffy-coat zakken en elke tubulure van de octopus set.
- Verbind de SSP/SSP+ oplossing via steriele connectie aan de laatste tubulure van de set.
- Hang al de buffy-coat zakken op zelfde hoogte, en iets hoger de zak met SSP of SSP+ oplossing.
- Laat de buffy-coats naar de opvangzak lopen.
- Sluit de klem boven de opvangzak en laat de SSP of SSP+ oplossing in elke Buffy-coat zak lopen.
- Schud om een maximum van de buffy-coats te recupereren. Open de klem, laat de mengeling lopen.
- Ontkoppel de octopus set en volg de standaard procedure voor de productie van een plaatjesconcentraat.

Pool volgens waterval methode (gebruik van 4 tot 6 Buffy-Coats)

- Maak een steriele verbinding tussen de tubulure van de zak SSP of SSP+ met de afnamelijn van de eerste buffy-coat zak.
- Maak een steriele verbinding tussen de plasma lijn van de eerste buffy-coat zak (tubulure met break-away) en de afnamelijn van de tweede buffy-coat zak.
- Vervolgens maakt u een steriele connectie tussen de tweede en de derde buffy-coat zak. Herhaal dit tot een maximum van 6 zakken verbonden zijn.
- (Optioneel: verbind de tubulure van de plasmalijn van de laatste buffy-coat zak aan een systeem voor opvang van plaatjes).
- Hang het geheel vertikaal op (onder de zak met oplossing SSP of SSP+). Laat de buffy-coats lopen tot de mengzak.
- Gebruik de SSP of SSP+ oplossing om de buffy-coat zakken één na één te spoelen.
- Ontkoppel de kit en volg de standaard procedure voor de productie van plaatjesconcentraat.

Aferese

Verbonden aan het aferesetoestel kan de SSP of SSP+ oplossing gebruikt worden als vervangoplossing voor een deel plasma in het plaatjesconcentraat.

- Verbind de oplossing aan het aferesetoestel d.m.v. de luer.
- Breek de breekpen aan de luer door de connector heen en weer te plooien tot 90° tot u een "krak" hoort. (zie schema (A))
- Vervolgens plooit u de tubing tot 180° om zodoende de breekpen in pijlvorm richting zak wordt bewogen en zich daarvoor weg van de basis beweegt (B). Om een correcte flux te garanderen controleert u dat er een afstand bestaat tussen de basis en het pijlvormige gedeelte (C). Indien dit niet het geval is herhaalt u etappe B.
- Hang de zak met oplossing op.
- Volg het aferese protocol dat in uw etablissement gevalideerd is. Laat de aangepaste hoeveelheid in de plaatjeszak vloeien en meng voorzichtig.

Voorzorgsmaatregelen bij afdanking van de set

De afdanking van deze zakken moet gebeuren volgens de gangbare regels voor mogelijk besmet biologisch afval.

MACOPHARMA SSP/SSP+

✓ Produit destiné à la conservation des concentrés de plaquettes

✓ Intended for the Storage of Platelet Concentrates

NOTEURO26

2018-11-15

Lire le mode d'emploi
Read the instructions for use
Gebrauchsinformation beachten
Leggere le istruzioni d'us
Ler as instruções antes de usar
Pročitati upute za upotrebu
Внимание! Следуйте инструкции
Figyelmeztetés lásd használati utasításo
Aandachtig de gebruiksaanwijzing lezen

STERILE

Stérilisé à la vapeur
Steam sterilised
Dampfsterilisiert
Sterilizzato a vapore
Esterilização a vapor
Sterilizirano parom
Стерилизовано прогреванием
Sterilizálás gőzzel vagy hőléggel
Gesteriliseerd onder stoom

Ne pas réutiliser
For single use only
Nicht wiederverwenden
Monouso
De uso único
Ne koristiti ponovno
Не использовать повторно
Ne használja újra
Strikt éénmalig gebruik

35°C
0°C

Température de stockage
Storage temperature
Lagertemperatur
Temperatura di conservazione
Temperatura de armazenagem
Temperatura skladištenja
Хранить при температуре
Hőmérsékleti limit
Bewaartemperatuur

Présence d'un chemin fluide
Presence of a fluid path way
Flüssigkeitsweg
Percoso fluidi
Presença de um trajecto de fluido
Prisutnost put fluida
Наличие в канале для текучей среды
Folyadék jelenlétében útvonal
Aanwezigheid van een vloeistofkanaal

Apyrogène
Non-pyrogenic
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirogénico
Apirogeno
Апирогенно
Nem gyúlékony
Geen Lunchtinlaat Gebruiken

Stocker à l'abri de l'humidité
Avoid excess humidity
Trocken lagern
Conservare al riparo dalla luce
Armazenar em local seco
Izbjegavati prekomjernu vlažnost
Хранить в сухом месте
Szárazon tartandó
Op droge plaats bewaren

Stocker à l'abri de la lumière
Store away from bright light
Geschützt vor direktem Sonnenlicht lagern
Conservare al riparo dalla luce
Armazenar protegido da luz solar directa
Držati dalje od sunčeve svjetlosti
Не допускать попадания прямых солнечных лучей
Napfénytől védendő
Op donkere plaats bewaren

Date de péremption
Expiry date
Verfallsdatum
Data di scadenza
Data de validade
Rok valjanosti
Использовать до
Lejárat időpontja
Vervaldatum

REF

Référence produit
Code No.
Bestellnummer
Codice prodotto
Referência
Kat. br.
Номер по каталогу
Katalógus szám
Referentie produkt

LOT

Numéro de lot
Lot No.
Chargennummer
Numero di lotto
Nr. de lote
Lot br.
Номер партии
Lot szám
Lotnummer

Ne pas introduire de prise d'air
Do not vent
Nicht lüftentritt setzen
Non introdurre prese d'aria
Não introduza a entrada de ar
Ne uvoditi zrak
Не допускать попадания воздуха
Ne helyezzen be szellőzőcsövet
Geen Lunchtinlaat Gebruiken

Ne pas utiliser si présence de signes d'altération
Do not use in any case of alteration
Nur verwenden, wenn die Lôsung klar und das Behältnis unversehrt ist
Non utilizzare se sono presenti segni evidenti di alterazione
Verificar a integridade da bolsa antes de usar
Ne korisititi sustav na kojem postoje vidljivi znaci oštećenja
Не использовать при повреждении упаковки
Ne használja ha bármilyen sérülés látható a zsákon
De oplossing niet gebruiken wanneer zichtbare tekenen van ontaarding

PHT
DEHP

Présence de Phtalates
Presence of Phthalates
Phthalate enthalten oder vorhanden
Presenza di ftalati
Presença de ftalatos
Prisutnost ftalata
Присутствуют фталаты
Ftalátok jelenléte
Bevat Phthalaten

n

Limitation d'empilement, ne pas dépasser le nombre spécifié
Stacking limit, do not stack beyond the specified number
Stapellimit : Nicht über die angegebene Zaht hinaus stapeln
Limite di impilamento, non impilare al di sopra del numero indicato
Limite de empilhamento. Não ultrapassar o número especificado
Zbog ograničenja slaganja nemojte prekoračiti navedeni broj
Предел штабелирования, не производить укладку выше указанного номера
Rakodási korlátozás, ne haladja meg a megadott értéket
Stapel limiet, niet hoger stapelen dan aangegeven nummer

CE 0459

Date d'apposition du marquage CE: 2001

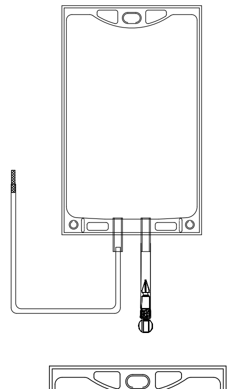
Digitally signed by Ionaşcu Andrei
Date: 2025.12.23 12:10:12 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

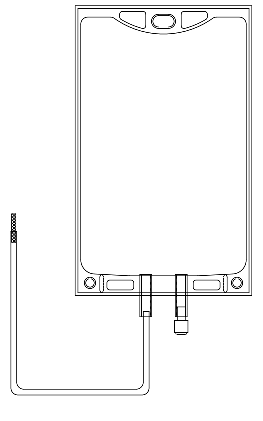
NOTEURO26 2018-11-15

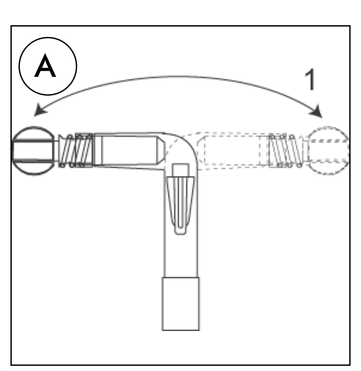
macopharma
DESIGNED FOR LIFE

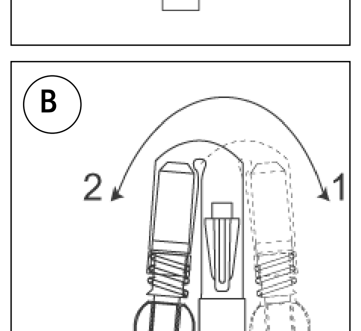
Sponsored in Australia by:
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

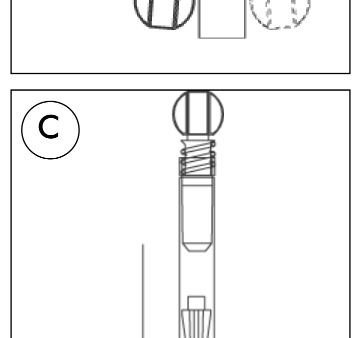
MacoPharma
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX
FRANCE











MACOPHARMA SSP/SSP+ ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos incluyen una bolsa que posee una o dos vías de entrada según las referencias. Cada bolsa contiene un volumen de solución de conservación de plaquetas SSP o SSP+ con la siguiente composición:

- Composición SSP: Na_3-citrate $2H_2O$: 2.94g, Na-acetato $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Agua para inyección. 1000 ml, pH 7.2

- Composición SSP+: Na_3-citrate $2H_2O$: 3,18g, Na-acetato $3H_2O$: 4,42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05g, Na_2HPO_4: 3,05g, KCl: 0,37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30g, NaCl: 4,05g. Agua para inyección 1000 ml, pH 7,2

Todo o parte del producto sanitario está hecho de PVC plastificado conDEHP. Según algunos estudios, el DEHP puede ser potencialmente dañinopara el sistema reproductivo del feto varón. La decisión de utilizar eldispositivo en una embarazada o en periodo de lactancia la mujer, o en unniño chico, es responsabilidad del prescriptor. Sin embargo, el DEHP del PVCplastificado cumple con la Farmacopea Europea

Todos los procesos de fabricación y todos los componentes en contacto con los donantes, los usuarios y los componentes sanguíneos destinados a los pacientes están libres de látex.

INDICACIONES

Las soluciones de conservación de plaquetas SSP y SSP+ están destinadas a remplazar parcialmente el plasma en la preparación y conservación de concentrados de plaquetas provenientes de buffy-coats o de aféresis. El ratio recomendado es: hasta un 70% SSP / 30% plasma, hasta 80% SSP+ / 20% plasma.

Estas soluciones permiten la conservación de las plaquetas a 22 °C ± 2 °C en agitación suave, hasta 5 días (SSP) o 7 días (SSP+) desde la extracción, de acuerdo con la legislación local.

CONTRA INDICACIONES

No existen efectos secundarios conocidos ligados al uso de las soluciones SSP o SSP+.

PRECAUCIONES DE USO

- Verificar la integridad del dispositivo y del envoltorio antes de su uso.
- Utilizar el dispositivo a una temperatura comprendida entre 18° y 24°C
- Almacenar el dispositivo a una temperatura entre 0 ° C y 35 ° C.
- Evitar el contacto con objetos punzantes o cortantes
- No utilizar si el envoltorio o el dispositivo presentan signos visibles de alteración
- No utilizar si la solución no está clara
- No utilizar toma de aire para la transfusión de las plaquetas
- Nunca transfundir directamente la solución
- El dispositivo debe ser utilizado con otros dispositivos que posean conexiones conformes a la normativa: ISO 594-2.
- No reutilizar el dispositivo. Los riesgos asociados a una reutilización son de contaminación. Además, la cantidad de solución restante sería insuficiente.
- No lo use si ninguna etiqueta

INSTRUCCIONES DE USO

Pool con un dispositivo pulpo (uso de 4 a 6 Buffy-Coats)

- Realizar una conexión estéril entre cada tubular de las bolsas buffy-coat y cada tubular del dispositivo pulpo.
- Conectar la solución SSP/SSP+ al último tubular del dispositivo mediante una conexión estéril.
- Suspender todas las bolsas de buffy-coat al mismo nivel y a una altura más elevada la solución SSP o SSP+.
- Vaciar las bolsas buffy-coat por gravedad hacia la bolsa de recogida del pool.
- Cerrar el clamp situado por encima de la bolsa de recogida del pool y permitir que la solución SSP o SSP+ fluya dentro de cada bolsa buffy-coat.
- Agitar afín de recuperar el máximo de buffy-coat. Abrir el clamp, dejar pasar el contenido a la bolsa de recogida del pool.
- Desconectar el dispositivo pulpo y continuar con el procedimiento habitual para la preparación de un concentrado de plaquetas.

Pool en cascada (uso de 4 a 6 Buffy-Coats)

- Conectar mediante conexión estéril el tubular de la bolsa de solución SSP o SSP+ al tubular de la línea de extracción de la primera bolsa de buffy-coat.
- Realizar una conexión estéril entre el tubular de plasma de la primera bolsa de buffy-coat (tubular equipado con una cánula) y el tubular de la línea de extracción de la segunda bolsa de buffy-coat.
- A continuación, realizar una conexión estéril entre la segunda bolsa de buffy-coat y la tercera. Repetir esta operación hasta alcanzar un máximo de 6 bolsas.
- (Opción: Conectar el tubular de la línea de plasma de la última bolsa de buffy-coat a un sistema de recogida de plaquetas).
- Suspender verticalmente el conjunto (por debajo de la bolsa de solución SSP o SSP+). Dejar fluir los buffy-coats en la bolsa de recogida.
- Utilizar la solución SSP o SSP+ para aclarar las bolsas una tras otra.
- Desconectar el dispositivo y continuar con el procedimiento habitual para la preparación de un concentrado de plaquetas.

Aféresis

Conectar al dispositivo de aféresis la solución SSP o SSP+ para ser utilizado como solución de sustitución de una parte del plasma en el concentrado de plaquetas.

- Conectar la solución al kit de aféresis con la ayuda del luer.
- Romper el luer divisible con un movimiento de vaivén de 90° hasta oír un "crac" (ver esquema **(A)**).
- A continuación doblar el tubo 180° con el fin de deslizar la pieza en forma de flecha en el tubular flexible situado en la entrada de la bolsa, alejándolo así de la base **(B)**. Con el fin de asegurar un correcto flujo, verificar que existe un espacio entre la pieza en forma de flecha y la base **(C)**. Si no es el caso, repetir la etapa B.
- Suspender la bolsa de la solución
- Seguir el protocolo de aféresis validado en el Centro. Dejar fluir la cantidad de solución de conservación adecuada en la bolsa de plaquetas y mezclar suavemente.

PRECAUCIONES PARA EL DESECHO DE LAS BOLSAS

El desecho de las bolsas debe efectuarse según las normas aplicables para los desechos biológicos potencialmente contaminantes.

MACOPHARMA SSP/SSP+ PL

OPIS PRODUKTU

Produkt składa się z pojemnika posiadającego jeden lub dwa porty, w zależności od referencji. Każdy pojemnik zawiera określoną objętość roztworu wzbogacającego do płytek krwi SSP lub SSP+ o następującym składzie:

- Skład SSP: Na_3-citrate $2H_2O$: 2,94g, Na-acetate $3H_2O$: 4,08g, NaCl: 6,75g. woda PPI 1000 ml, pH 7,2

- Skład SSP+: Na_3-citrate $2H_2O$: 3,18g, Na-acetate $3H_2O$: 4,42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05g, Na_2HPO_4: 3,05g, KCl: 0,37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30g, NaCl: 4,05g. woda PPI 1000 ml, pH 7,2

Ten wyrób medyczny lub jego składowe wytwarzany jest z PVC plastyfikowanego za pomocą DEHP. Według niektórych badań, DEHP może być potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego męskich płodów. Lekarz odpowiedzialny decyduje o użyciu wyrobu dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią bądź też dla niemowląt płci męskiej. Niemniej jednak, PVC plastyfikowane za pomocą DEHP jest zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.

Wszystkie procesy wytwarzania oraz wszystkie elementy, mające kontakt z dawcami, użytkownikami lub składnikami krwi, przeznaczonymi dla pacjentów, nie zawierają lateksu.

ZASTOSOWANIE

Roztwory do przechowywania płytek krwi SSP i SSP+ przeznaczone są do częściowego zastąpienia osocza podczas preparatyki i przechowywania koncentratu krwinek płytkowych, uzyskanego z kożuszków leukocytarno-płytkowych lub otrzymanego metodą aferezy. Zalecane proporcje są następujące: do 70% SSP / 30% osocza, do 80% SSP+ / 20% osocza.

Roztwory te pozwalają na przechowywanie płytek krwi w temperaturze 22°C ± 2°C, na wytrząsarce do 5 dni (SSP) lub do 7 dni (SSP+) od momentu pobrania, zgodnie z obowiązującymi procedurami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie odnotowano żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem roztworów SSP lub SSP+.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem sprawdzić szczelność produktu i opakowania.
- Używać roztworu w temperaturze pomiędzy 18°C a 24°C.
- Przechowywać urządzenie w temperaturze od 0 ° C do 35 ° C.
- Nie używać ostrych przedmiotów.
- Nie używać w przypadku widocznych uszkodzeń opakowania lub produktu.
- Nie używać jeżeli roztwór jest mętny.
- Nie napowietrzać podczas transfuzji płytek.
- Nie stosować samego roztworu do bezpośredniego przetaczania.
- Produkt powinien być używany w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi, posiadającymi łączniki i porty zgodne z obowiązującymi normami: ISO 594-2.
- Produkt jednorazowego użytku. Ponowne użycie może grozić skażeniem produktu. Ponadto, pozostała ilość roztworu może być niewystarczająca.
- Nie używać, jeśli nie ma etykiety

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Układ równoległy (z użyciem od 4 do 6 pojemników z kożuszkami leukocytarno-płytkowymi)

- Połączyć sterylnie każdy pojemnik zawierający kożuszek leukocytarno-płytkowy z drenami pojemnika zbiorczego.
- Dołączyć sterylnie pojemnik z roztworem SSP lub SSP+ do ostatniego, dedykowanego drenu pojemnika zbiorczego.
- Zawiesić na tym samym poziomie wszystkie pojemniki z kożuszkami leukocytarno-płytkowymi, natomiast pojemnik z roztworem SSP lub SSP+ umieścić powyżej.
- Pozostawić, aby kożuszki leukocytarno-płytkowe z wszystkich pojemników spłynęły do pojemnika zbiorczego.
- Zamknąć zacisk na drenie powyżej pojemnika zbiorczego, następnie przepłukać roztworem SSP lub SSP+ każdy pojemnik z kożuszkiem.
- Wstrząsać pojemnikami, aby odzyskać jak największą objętość kożuszków leukocytarno-płytkowych. Następnie otworzyć zacisk, pozwalając mieszaninie spłynąć do pojemnika zbiorczego.
- Odłączyć pojemnik zbiorczy i postępować zgodnie ze standardową procedurą preparatyki koncentratu krwinek płytkowych.

Układ kaskadowy (z użyciem od 4 do 6 pojemników z kożuszkami leukocytarno-płytkowymi)

- Połączyć sterylnie dren pojemnika z roztworem SSP lub SSP+ z drenem kolekcyjnym pierwszego pojemnika zawierającego kożuszek leukocytarno-płytkowy.
- Połączyć sterylnie dolny/osoczowy dren pierwszego pojemnika z kożuszkiem leukocytarno-płytkowym (dren wyposażony w kominek) z drenem kolekcyjnym drugiego pojemnika z kożuszkiem leukocytarno-płytkowym.
- Następnie, połączyć sterylnie drugi i trzeci pojemnik z kożuszkiem leukocytarno-płytkowym. Powtarzać operację do momentu połączenia maksymalnie 6 pojemników.
- (Opcjonalnie: Połączyć dren dolny/osoczowy ostatniego pojemnika z kożuszkiem leukocytarno-płytkowym z „płytkowym" pojemnikiem zbiorczym).
- Zawiesić pionowo całość układu (poniżej pojemnika z roztworem SSP lub SSP+). Pozostawić, aby kożuszki leukocytarno-płytkowe spłynęły do pojemnika zbiorczego.
- Przepłukiwać pojemniki roztworem SSP lub SSP+ jeden po drugim.
- Rozłączyć kaskadę i postępować zgodnie ze standardową procedurą dalszej preparatyki koncentratu krwinek płytkowych.

Afereza

Połączony z zestawem do aferezy, roztwór SSP lub SSP+ może być używany do częściowego zastąpienia osocza w koncentracie krwinek płytkowych.

- Przy pomocy portu, połączyć roztwór SSP lub SSP + z zestawem do aferezy.
- Przełamać kaniulę w porcie pojemnika z roztworem SSP lub SSP+ zginając go o 90° w jedną i w drugą stronę, do momentu usłyszenia „kliknięcia" (patrz rysunek **(A)**).
- Następnie wygiąć dren o 180°, tak aby element w kształcie strzałki przesunął się we wnętrzu drenu bliżej wejścia pojemnika, oddalając się od bazy portu **(B)**. Ruch ten zapobiega cofnięciu się kaniuli w drenie. Aby zapewnić prawidłowy przepływ płynu, należy sprawdzić czy jest przestrzeń pomiędzy kaniulą a bazą portu **(C)**. W przeciwnym razie powtórzyć etap B.
- Zawiesić pojemnik z roztworem SSP lub SSP+ na stojaku, umieszczając pojemnik z koncentratem krwinek płytkowych poniżej (nie zawieszając go).
- Postępować zgodnie z obowiązującymi procedurami. Pozostawić, aby odpowiednia ilość roztworu przepłynęła do pojemnika z koncentratem krwinek płytkowych, delikatnie mieszając.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ODPADÓW

Pojemniki należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi potencjalnie zakażonych odpadów biologicznych.

MACOPHARMA SSP/SSP+ GR

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συσκευές περιλαμβάνουν ασκό σχεδιασμένο με ένα ή δύο συστήματα σύνδεσης, αναλόγως τον κωδικό. Κάθε ασκός περιέχει συγκεκριμένο όγκο προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων SSP ή SSP+ σύμφωνα με την παρακάτω χημική σύνθεση.

- Σύνθεση SSP: Na_3-citrate $2H_2O$: 2.94g, Na-acetate $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Ενέσιμο απεσταγμένο ύδωρ 1000 ml, pH 7.2

- Σύνθεση SSP+: Na_3-citrate $2H_2O$: 3.18g, Na-acetate $3H_2O$: 4.42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1.05g, Na_2HPO_4: 3.05g, KCl: 0.37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0.30g, NaCl: 4.05g. Ενέσιμο απεσταγμένο ύδωρ. ad 1000 ml, pH 7.2

Όλα τα τμήματα αυτής της συσκευής για ιατρική χρήση είναι κατασκευασμένα από PVC (χλωριούχο πολυβινύλιο) πλαστικοποιημένα με DEHP (δίς 2-εθυλεξύλ-φθαλικός εστέρας).Σύμφωνα με κάποιες μελέτες το DEHP (δίς 2-εθυλεξύλ-φθαλικός εστέρας) υπάρχει πιθανότητα να είναι βλαπτικός για το αναπαραγωγικό σύστημα των αρσενικών εμβρύων. Ο συνταγογράφων ιατρός είναι ο μοναδικός υπεύθυνος για την επιλογή της χρήσης αυτής της συσκευής σε γυναίκες οι οποίες είναι είτε έγκυοι ή διανύουν περίοδο θηλασμού ή σε νεαρά αρσενικά παιδιά. Σε κάθε περίπτωση το PVC (χλωριούχο πολυβινύλιο) πλαστικοποιημένο με DEHP (δίς 2-εθυλεξύλ-φθαλικό εστέρα) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας..

Ολη η διαδικασία παραγωγής και όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τους δότες τους χρήστες και τα παράγωγα του αίματος προοριζόμενα γιά τους ασθενείς είναι χωρίς λάτεξ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα διαλύματα αιμοπεταλίων SSP και SSP+ είναι σχεδιασμένα για την μερική αντικατάσταση του πλάσματος στην προετοιμασία και φύλαξη συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων από λευκή στοιβάδα ή σε μονάδες συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων αφαίρεσης. Οι ενδεδειγμένες αναλογίες είναι οι εξής: έως 70% SSP/30% πλάσμα, έως 80% SSP+/20% πλάσμα.

Τα διαλύματα αυτά επιτρέπουν τα αιμοπετάλια να συντηρηθούν στους 22 °C ± 2°C, κάτω από ανάδευση, έως και 5 ημέρες (SSP) έως και 7 ημέρες (SSP+) ακολουθώντας τους εγχώριους κανόνες συλλογής και τις εγχώριες οδηγίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις από την χρήση SSP ή SSP+.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος και της εξωτερικής συσκευασίας πριν τη χρήση.
- Χρησιμοποιήσετε το σύστημα σε θερμοκρασία 18° και 24°C
- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε μία θερμοκρασία μεταξύ 0 ° C και 35 ° C.
- Μην χρησιμοποιήσετε αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην χρησιμοποιήσετε εάν η εξωτερική συσκευασία ή το σύστημα φέρει ορατά σημάδια αλλοίωσης.
- Μην χρησιμοποιήσετε εάν το διάλυμα είναι θολερό.
- Μην χρησιμοποιήσετε αεραγωγό για την μετάγγιση των αιμοπεταλίων.
- Μην μεταγγίζετε άμεσα μόνο το διάλυμα.
- Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες συσκευές συμπεριλαμβανομένων των συνδέσεων σύμφωνα με τα πρότυπα: ISO 594-2.
- Μην επαναχρησιμοποιήσετε τις συσκευές, διότι υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης. Και επίσης, η εναπομείνασα ποσότητα του διαλύματος μπορεί να είναι ανεπαρκής
- Μην χρησιμοποιήσετε εάν δεν ετικέτα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρησιμοποίηση 4-6 μονάδες λευκής στοιβάδας (μεθοδολογία οριζόντιας σειράς)

- Εφαρμόστε στείρα συγκόλληση μεταξύ κάθε σωληνίσκου ασκού που φέρει λευκή στοιβάδα στις αντίστοιχες απολήξεις του ασκού μεταφοράς.
- Συνδέστε με στείρα συγκόλληση το διάλυμα SSP ή SSP+ με αντίστοιχη απόληξη στον ασκό μεταφοράς.
- Κρεμάστε όλους του ασκούς λευκής στοιβάδας σε ιδίου ύψους επίπεδο και τον ασκό που φέρει το διάλυμα SSP ή SSP+ σε υψηλότερο επίπεδο.
- Επιτρέψατε τις λευκές στοιβάδες να εισέλθουν στον ασκό δεξαμενής (μεταφοράς).
- Κλείστε τον διακόπτη ροής πάνω από τον ασκό δεξαμενής και επιτρέψατε το διάλυμα SSP ή SSP+ να εισέλθει σε κάθε δορυφορικό ασκό λευκής στοιβάδας.
- Αναδεύσατε έτσι ώστε να ληφθούν όλες οι ποσότητες λευκής στοιβάδας και ανοίγοντας τον διακόπτη ροής επιτρέψατε το SSP ή SSP+ διάλυμα να εισέλθει στον ασκό μεταφοράς (δεξαμενής).
- Απομακρύνατε το σύστημα του διαλύματος και μετά ακολουθείστε τις ενδεδειγμένες μεθοδολογίες για την λήψη συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων μέσω δεξαμενής.

Χρησιμοποίηση 4-6 μονάδων λευκής στοιβάδα (μεθοδολογία κάθετης σειράς)

- Συνδέσατε με στείρα συγκόλληση το διάλυμα SSP ή SSP+ μέσω του σωληνίσκου του ασκού του στον σωληνίσκο χωρίς βαλβίδα του πρώτου ασκού λευκής στοιβάδας.
- Εφαρμόστε στείρα συγκόλληση μεταξύ του ανωτέρω ασκού με τον υποκείμενο ασκό που φέρει λευκή στοιβάδα, μέσω του σωληνίσκου του που φέρει βαλβίδα.
- Επαναλάβετε κατά τον ίδιο τρόπο συνδέοντας τον δεύτερο ασκό στον τρίτο κ.οκ. έως ότου συνδεθούν το μέγιστο 6 μονάδες λευκής στοιβάδας.
- (Προαιρετικά: Συνδέσατε τον τελευταίο σωληνίσκο που φέρει μονάδα λευκής στοιβάδας σε ασκό μεταφοράς αιμοπεταλίων κατάλληλης χωριτικότητας.
- Κρεμάστε κάθετα όλη την συνδεσμολογία με αρχικό τον ασκό που φέρει το διάλυμα SSP ή SSP+ . Επιτρέψατε τις μονάδες λευκής στοιβάδας να εισέλθουν στον ασκό μεταφοράς στο τέλος της συνδεσμολογίας.
- Χρησιμοποιήστε το διάλυμα SSP ή SSP+ για να ξεπλύνετε από πάνω προς τα κάτω όλους τους ασκούς λευκής στοιβάδας τον έναν μετά τον άλλο και από πάνω προς τα κάτω.
- Απομακρύνετε το σύστημα και ακολουθήστε μεθοδολογία ανάκτησης συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων από δεξαμενή μονάδων λευκής στοιβάδας.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Συνδεόμενο με το κιτ αυτόματης αφαίρεσης το διάλυμα SSP ή SSP+ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν υποκατάστατο μέρους πλάσματος στα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια

- Συνδέστε το διάλυμα SSP ή SSP+ με το συνδετικό luer στο κιτ αυτόματης αφαίρεσης.
- Σπάστε την βαλβίδα που φέρει το διάλυμα SSP ή SSP+ μετακινώντας την βαλβίδα μπροστά και πίσω και κατά 90° έως ότου ακουστεί ο ήχος σπασίματός της. (βλ. εικόνα **(A)**)
- **(B)**Για να επιτύχετε σωστή ροή, ελέγξτε εάν υπάρχει εμπόδιο στη ροή μεταξύ των συνδεδεμένων συστημάτων **(C)**.
- Κρεμάστε το διάλυμα SSP ή SSP+ σε γάντζο του μηχανήματος αφαίρεσης.
- Ακολουθείστε εγκεκριμένο πρωτόκολλο αφαίρεσης του ιδρύματός σας. Επιτρέψατε τον ενδεδειγμένο όγκο του διαλύματος συντήρησης να εισέλθει στα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και αναδεύσατε μαλακά.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψατε σύμφωνα με τις εγχώριες οδηγίες θεωρώντας ότι απορρίπτεται επικίνδυνα βιολογικά προϊόντα.

MACOPHARMA SSP/SSP+ SE

Produktbeskrivning

Produkterna består av en påse designad med en eller två anslutningsmöjligheter, se respektive produkt. Varje påse innehåller en bestämd volym av trombocytförvaringslösning SSP eller SSP+ med följande sammansättning:

SSP: Na_3-citrate $2H_2O$: 2.94g, Na-acetate $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Aqua ad iniect. ad 1000 ml, pH 7.2

SSP+: Na_3-citrate $2H_2O$: 3.18g, Na-acetate $3H_2O$: 4.42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1.05g, Na_2HPO_4: 3.05g, KCl: 0.37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0.30g, NaCl: 4.05g. Aqua ad iniect. ad 1000 ml, pH 7.2

Hela eller delar av denna medicintekniska produkt består av PVC med DEHP som mjukgörare. Studier har visat att DEHP potentiellt kan vara skadligt för fortplantningssystemet hos manliga foster. Förskrivare är ensamt ansvarig för valet att använda denna produkt på kvinnor som antingen är gravida eller ammande, eller på manliga spädbarn. Trots detta är PVC med DEHP som mjukgörare i enlighet med den europeiska farmakopen.

Alla tillverkningsprocesser och alla komponenter I kontakt med givare, användare och blodkomponenter dedikerade för patienter är latex fria

Användningsområde

Trombocytförvaringslösningarna SSP och SSP+ är designade för att delvis ersätta plasma vid beredning och förvaring av trombocytkoncentrat framtagna från buffy-coat eller aferestrombocytenheter. De rekommenderade förhållandena är följande: upp till 70 % SSP/30% plasma och upp till 80% SSP+/20% plasma. Dessa lösningar möjliggör förvaring av trombocyter vid 22 °C ± 2°C, under försiktig omrörning, i upp till 5 dagar (SSP) eller 7 dagar (SSP+) från tappning, och i enlighet med lokala föreskrifter.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar vid användning av SSP eller SSP+.

VARNING

- Undersök att produkten och ytterförpackningen är hela innan användning.
- Använd produkten vid en temperatur mellan 18° och 24°C.
- Förvara enheten vid en temperatur mellan 0 ° C och 35 ° C.*
- Använd inte vassa föremål.
- Använd inte ifall ytterförpackningen eller produkten uppvisar synliga tecken på sönderfall.
- Använd inte ifall lösningen är grumlig.
- Lufta inte produkten.
- Tillsätt inte lösningen direkt intravenöst.
- Produkten måste användas med andra produkter, inklusive anslutningar, som uppfyller gängse standarder: ISO 594-2.
- Återanvänd inte produkten, detta kan innebära risk för kontaminering och att det inte finns tillräcklig mängd av den kvarvarande lösningen.
- Använd inte om någon etikett

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Multipel sammanslagning (4 till 6 buffy-coats)

- Gör en steril anslutning mellan varje buffy-coat-slang och varje ända av det multipla slangsystemet.
- Anslut sterilt slangen för SSP eller SSP+ påsen med den återstående slangändan i det multipla slangsystemet.
- Häng alla buffy-coat-påsar på samma nivå och SSP/SSP+-påsen på en högre nivå.
- Låt buffy-coat-påsarna tömmas i samlingspåsen.
- Stäng klämman ovanför samlingspåsen och låt sedan SSP/SSP+-lösningen tömmas ner i varje buffy-coat-påse.
- Rör om för maximalt utbyte av buffy-coat och öppna klämman. Låt SSP/SSP+-lösningen tömmas i samlingspåsen.
- Avlägsna den multipla anordningen och följ sedan standardprocedurer för att erhålla ett sammanslaget trombocytkoncentrat framtaget från buffy-coat.

Kaskadsammanslagning (4-6 buffy-coats)

- Anslut sterilt slangen från SSP/SSP+-påsen till tappningsslangen på den första buffy-coat-påsen i raden.
- Gör en steril anslutning mellan buffy-coat plasmaslangen (slang utrustad med brytstift) för den första buffy-coat-påsen med tappningsslangen för den andra buffy-coat-påsen.
- Gör sedan en steril anslutning mellan den andra och tredje buffy-coaten. Upprepa proceduren med varje buffy-coat tills maximalt 6 buffy-coats satts fast.
- (Alternativ: anslut plasmaslangen för den sista buffy-coat-påsen till en trombocytlagringspåse).
- Häng raden vertikalt med SSP/SSP+-påsen högst upp och raden av buffy-coats undertill. Låt buffy-coat-lösningarna tömmas i samlingspåsen.
- Använd SSP/SSP+-lösningen för att tömma påsarna en efter en.
- Avlägsna påsarna och följ sedan standardprocedurer för att erhålla ett sammanslaget trombocytkoncentrat framtaget från buffy-coat.

Aferes

SSP/SSP+ kan sammankopplas med ett afaresset och då ersätta en del av plasman i trombocytkoncentrat.

- Sammankoppla SSP/SSP+ till aferessetet med lueradaptern.
- Bryt brytstiftet i SSP/SSP+-slangen genom att föra stiftet fram och tillbaka 90°, tills ett "knäppljud" kan höras i båda riktningarna (see figur **(A)**).
- Böj slangen 180° för att tvinga spiken från basen **(B)**. Detta förhindrar spiken från att åter sätta sig och säkerställer ett fritt flöde. Kontrollera att det finns ett avstånd mellan spiken och basen **(C)**; om inte upprepa steg B.
- Häng trombocytförvaringspåsen på IV kroken med trombocytproduktpåsen supportad (inte hängande) under. Följ det validerade afaresprotokoll som finns för er institution.
- Tillsätt lämplig mängd av förvaringslösning och blanda försiktigt.
- Följ det validerade afaresprotokoll som finns för er institution. Tillsätt lämplig mängd av förvaringslösning och blanda försiktigt.

AVFALLSVARNINGAR

Kassera enligt lokala föreskrifter beträffande potentiellt farligt biologiskt avfall.

MACOPHARMA SSP/SSP+ DK

Beskrivelse af produktet

Produktet består af en pose med en eller to slangestudser i følge referencer. Til opbevaring af trombocytter indeholder hver pose et bestemt volumen SSP eller SSP+ efter følgende sammensætning :

- Sammensætning i SSP: Na_3-citrate $2H_2O$: 2.94g, Na-acetate $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. H_2O til injektion ad 1000 ml, pH 7.2.

- Sammensætning i SSP+: Na_3-citrate $2H_2O$: 3.18g, Na-acetate $3H_2O$: 4.42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1.05g, Na_2HPO_4: 3.05g, KCl: 0.37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0.30g, NaCl: 4.05g. H_2O til injektion ad 1000 ml, pH 7.2.

Alle/dele af denne medicinske enhed er lavet af PVC, hvortil der er brugt DEHP som blødgører. Ifølge undersøgelser, kan DEHP potentielt være skadeligt for det reproduktive system af det mandlige foster. Den ordinerende er ene ansvarlig for at vælge at bruge denne enhed på kvinder, der enten er gravide eller ammer, eller til unge drengebørn. DEHP-blødgjort PVC er i overensstemmelse med den Europæiske Farmakopé.

Alle produktionsprocesser og alle komponenter i kontakt med donorer, brugerne og blodkomponenter til patienterne er latex fri

INDIKATIONER

SSP og SSP+ til trombocytter er fremstillet for delvis at erstatte plasma i tilberedning og opbevaring af buffy-coats afledt trombocytkoncentrater eller aferese trombocytenheder. Den anbefalede fordeling er følgende : op til 70% SSP / 30% plasma og op til 80% SSP+ / 20% plasma.

Disse sammensætninger muliggør opbevaring af trombocytter ved 22 °C ± 2°C, under rolig bevægelse, i op til 5 døgn (SSP) eller 7 døgn (SSP+) efter fremstilling og efter lokale regler.

BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger ved brug af SSP eller SSP+.

ADVARSEL

- Tjek produkt og yderpose for fejl før brug
- Brug produktet ved en temperatur mellem 18° og 24° C.
- Opbevar enheden ved en temperatur mellem 0 ° C og 35 ° C.
- Brug ikke skarpe genstande.
- Må ikke anvendes, hvis yderposen eller produktet viser nogen synlige tegn på forringelse.
- Må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar.
- Må ikke tilføres luft ved fremstilling af trombocytter
- Må ikke direkte anvendes som injektionsopløsning.
- Opløsningen skal anvendes til fremstilling af et færdigt produkt i overensstemmelse med standarderne: ISO 594-2.
- Opløsningen må ikke genbruges, da der kan være en risiko for forurening, og desuden kan den resterende mængde opløsning være utilstrækkelig.
- Må ikke anvendes, hvis der ikke etiket

BRUGSANVISNING

Vandret pooling (anvend 4 til 6 buffy-coats)

- Lav en steril forbindelse mellem hver buffy-coat slange og slangesættet med opsamlingspose
- Slut med en steril forbindelse mellem SSP eller SSP+ posens slange og den tilhørende slange på slangesættet med opsamlingspose
- Hæng alle buffy-coat poser på samme niveau, og SSP eller SSP+ posen på et højere niveau.
- Lad alle buffy-coat løbe ned i opsamlingsposen.
- Luk klemmen over opsamlingsposen og lad SSP eller SSP+ opløsningen løbe ned i hver buffy-coat pose.
- Bland buffy-coat omhyggeligt for at få maksimum af buffy-coat og åbn klemmen så SSP / SSP+ opløsning og buffycoat tømmes ud i opsamlingsposen.
- Fjern de tomme poser og følg standardprocedurer for at opnå en samlet buffy-coat afledt trombocytkoncentrat.

Lodret pooling (anvend 4-6 buffy-coats)

- Lav en steril forbindelse mellem SSP eller SSP+ posens slange og erytrocytslangen fra den første buffy-coat pose.
- Lav en steril forbindelse mellem første buffy-coats plasma slange (slangen er forsynet med en knækstift) og erytrocytslangen fra den næsten buffy-coat.
- Der laves en steril forbindelse mellem den anden buffy-coat og den tredje buffy-coat. Gentag proceduren med hver buffy-coat, indtil et maksimum på 6 buffy-coats.
- Fra opbevaringsposen laves en steril forbindelse til plasma slangen på sidste buffy-coat.
- Hæng kæden lodret med SSP eller SSP+ posen øverst efterfulgt af kæden af buffy-coats og nederst opsamlingsposen. Åbn, så alle buffy-coats kan løbe ned i opsamlingsposen.
- Lad alt SSP eller SSP+ opløsning løbe ned i første buffy-coat og fortsæt på samme måde ved alle buffy-coats og lad det til slut løbe ned i opsamlingsposen.
- Fjern de tomme poser og følg standardprocedurer for at opnå en samlet buffy-coat afledt trombocytkoncentrat.

Aferese

Forbundet til aferesesættet, kan SSP eller SSP+ opløsningen anvendes som en erstatningsopløsning for en del af plasmaet i trombocytkoncentrater.

- Tilslut SSP eller SSP+ posen til aferesesættet med lueradapteren.
- Bryd knækstiften i SSP eller SSP+ slangen ved at knække stiften frem og tilbage i 90° indtil en akustisk lyd høres i begge retninger (se tegning **(A)**).
- Bøj slangen 180° for at tvinge spidsen opad i den bløde slange, tættere på posen åbning og væk fra bundstykket **(B)**. Dette forhindrer at spidsen sætter sig fast igen. For at sikre korrekt flow, tjekkes, at der er et mellemrum mellem spidsen og bundstykket **(C)**. Hvis ikke, gentages trin B.
- Hæng SSP eller SSP+ posen på en krog med trombocytproduktposen liggende (ikke hængende) nedenfor.
- Følg gyldig aferese protokol fra Deres institution. Tillad passende mængde opløsning at løbe ind i trombocytproduktposen og bland forsigtigt.

ADVARSEL

Kassér efter de lokale regler for potentielt farlige biologiske produkter.

MACOPHARMA SSP/SSP+ FI

TUOTTEEN KUVAUS

Tuote koostuu pussista, jossa on yksi tai kaksi sisääntuloyhdettä Jokaisessa pussissa on tietty määrä verihiutaleiden säilöntäliuosta SSP tai SSP+ seuraavan koostumuksen mukaisesti:

- Koostumus SSP: Na_3 -sitraatti $2H_2O$: 2,94 g, Na-asetaatti $3H_2O$: 4,08 g, NaCl: 6,75 g. WFI ad 1000 ml, pH 7,2
- Koostumus SSP+: Na_3 -sitraatti $2H_2O$: 3,18 g, Na-asetaatti $3H_2O$: 4,42 g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05 g, Na_2HPO_4: 3,05 g, KCl: 0,37 g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30 g, NaCl: 4,05 g. WFI ad 1000 ml, pH 7,2

Tämä lääkinnällinen laite on valmistettu kokonaan tai osittain DEHP -pehmennetystä PVC-muovista. Joidenkin tutkimusten mukaan DEHP voi vaikuttaa haitallisesti urossikiöiden sukuelimiin. Hoidosta vastaava vastaa tuotteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille tai poika vauvoille. Kuitenkin DEHP – pehmennetty PVC on Euroopan farmakopean mukainen.

Valmistusmenetelmät ja kaikki materiaalit, jotka ovat kosketuksissa luovuttajaan ja hoitajaan, sekä verivalmisteet ovat lateksi vapaita

KÄYTTÖAIHEET

Verihiutaleiden säilöntäliuokset SSP ja SSP+ on tarkoitettu plasman osittaiseksi korvaajaksi buffy-coat-linkouksesta tai afereesista syntyneiden verihiutaletiivisteiden valmistuksen ja säilytyksen aikana. Seuraavia suhteita suositellaan: enimmillään 70 % SSP / 30 % plasmaa, enimmillään 80 % SSP+ / 20 % plasmaa

Näiden liuosten avulla verihiutaleita voidaan säilyttää 22 °C ± 2 °C lämpötilassa kevyesti ravistellen enimmillään 5 päivää (SSP) tai 7 päivää (SSP+) valmistuksen jälkeen, paikallisten määräysten mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

SSP- tai SSP+ -liuosten käyttöön ei liity tunnettuja toissijaisia vaikutuksia.

KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET

- Tarkasta pakkauksen ja pussin eheys ennen käyttöä
- Käytä tuote 18° - 24 °C lämpötilassa
- Säilytä laite lämpötilassa välillä 0 ° C ja 35 ° C.
- Vältä kosketusta terävien tai leikkaavien esineiden kanssa
- Ei saa käyttää, jos pakkauksessa ja/tai pussissa on näkyviä merkkejä vaurioista
- Ei saa käyttää, jos liuos on sameaa
- Ei saa käyttää ilmanottoaukkoa verihiutaleiden siirtoon
- Älä koskaan infusoi liuosta suoraan
- Tuotetta käytettäessä muiden tuotteiden kanssa, kytkennät tulee olla standardien mukaisia: ISO 594-2.
- Tuotetta ei saa käyttää uudestaan kontaminaatioriskin vuoksi. Lisäksi, liuosta ei mahdollisesti ole riittävästi.
- Älä käytä, jos ei etiketti

KÄYTTÖOHJEET

Yhdistäminen lonkeromaiseen pussiin (4-6 buffy-coat-pussin käyttö)

- Tee steriili kytkentä jokaisen buffy-coat-pussin letkun ja jokaisen lonkeromaisen pussin letkujen välille.
- Liitä SSP/SSP+-liuos pussin viimeiseen letkuun steriilillä kytkennällä.
- Ripusta kaikki buffy-coat-pussit samalle tasolle ja SSP- tai SSP+-liuospussi niistä korkeammalle.
- Anna buffy-coat-pussien sisällön valua keräyspussiin.
- Sulje puristin keräyspussin yläpuolelta ja anna SSP- tai SSP+-liuoksen valua jokaiseen buffy-coat-pussiin.
- Sekoita, jotta mahdollisimman paljon buffy-coat-kerrosta saataisiin talteen. Avaa puristin, anna seoksen valua keräyspussiin.
- Irrota lonkeromainen laite ja noudata tavanomaista verihiutaletiivisteen valmistustoimenpidettä.

Yhdistä pussit sarjaan ("junaksi" (4-6 buffy-coat-pussin käyttö)

- Liitä steriilillä kytkennällä SSP- tai SSP+-liuospussin letku ensimmäisen buffy-coat-pussin punasoluletkuun.
- Tee steriili kytkentä ensimmäisen buffy-coat-pussin plasmaletkun ja toisen buffy-coat-pussin punasoluletkun välille.
- Tee sitten steriili kytkentä toisen ja kolmannen buffy-coat-pussin välille. Toista toimenpide, kunnes enintään 6 pussia on yhdistetty.
- Kytke viimeisen buffy-coat-pussin plasmaletku verihiutaleiden keräyspussiin
- Ripusta pystysuuntaisesti (SPP- tai SSP+-liuospussin alapuolelle). Anna buffy-coat-kerrosten valua keräyspussiin.
- Käytä SSP- tai SSP+-liuosta huuhtelemaan pussit yksi toisensa jälkeen.
- Irrota laite ja noudata tavanomaista verihiutaletiivisteen valmistustoimenpidettä.

Afereesi

SSP tai SSP+ kytkettynä afereesisettiin voidaan käyttää korvaavana liuoksena osalle verihiutaletiivisteen plasmasta.

- Yhdistä säilytysliuos luer-liittimen avulla afereesisettiin.
- Murra säilytysliuospussin murtotulppa kääntämällä liitintä 90 asteen edestakaisella kääntöliikkeellä, kunnes kuuluu "klik"-ääni molemmissa suunnissa (Kaavio **A**).
- Taivuta letkua 180 asteen kääntöliikkeellä niin, että murtotulpan kärki siirtyy letkun pehmeään kohtaan lähemmäksi pussin suuaukkoa ja kauemmaksi kannasta (Kaavio **B**). Tämä estää kärjen takaisin asettumisen. Tarkista virtauksen varmistamiseksi, että nuolen ja murtotulpan kannan välissä on tilaa (Kaavio **C**). Toista tarvittaessa työvaihe B.
- Ripusta säilytysliuospussi IV-koukkuun trombosyyttipussin ollessa alapuolella tuettuna (ei roikkuen).
- Noudata laitoksen voimassaolevaa afereesikäytäntöä. Anna riittävän määrän säilytysnestettä valua verihiutalepussiin ja sekoita varovasti.

VAROTOIMENPITEET HÄVITTÄMISTÄ VARTEN

Pussien hävittäminen tulee tapahtua mahdollisesti saastuttaviin biologisiin jätteisiin sovellettavien määräysten mukaisesti.

MACOPHARMA SSP/SSP+ NO

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Enhetene inkluderer en pose med en eller to åpninger i henhold til referansene. Hver pose har et bestemt volum av konservering løsning av SSP eller SSP+ blodplater etter følgende sammensetning:

- SSP Sammensetning: Na_3-citrat $2H_2O$: 2.94g, Na-acetat $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Vann for injeksjon. for 1000 ml, pH 7,2

- SSP+ Sammensetning: Na_3-citrat $2H_2O$: 3,18g, Na-acetat $3H_2O$: 4,42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05g, Na_2HPO_4: 3,05g, KCl: 0,37g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30g, NaCl: 4,05g. Vann for injeksjon. for 1000 ml, pH 7,2

Hele eller deler av dette medisinske utstyret er laget av PVC myknet med DEHP. Ifølge noen studier, kan DEHP potensielt være skadelig for reproduksjon av mannlige fostre.Bruker er selv ansvarlig ved bruke av denne enheten på kvinner som er gravid eller ammer, eller på gutter/unge menn. Likevel er DEHP-mykgjort PVC i samsvar med det Europeiske Pharmacopeia.

Alle fremstillingsprosesser og bestanddeler som er i kontakt med giver, bruker og blodkomponent til pasient er frie for latex.

SYMPTOMER

Konserveringsløsninger av SSP og SSP + blodplater er beregnet på delvis utskifting av plasma under forberedelse og konservering av blodplatepakker fra fibrinlag eller fra aferese. De anbefalte forholdstall er følgende: Opp til 70 % SSP / 30 % plasma, opp til 80 % SSP+ / 20 % plasma.

Disse løsningene gjør det mulig for konservering av blodplater ved 22 °C ± 2 °C under svak risting opp til 5 dager (SSP) eller 7 dager (SSP+) etter prøvetaking, ifølge lokale myndigheter.

KONTRAINDIKASJON

Det er ingen kjente bivirkninger som er knyttet til bruken av SSP eller SSP+ løsninger.

ADVARSEL

- Sjekk at enheten og emballasjen er i sin opprinnelige form før bruk
- Bruk enheten ved temperaturer mellom 18 ° og 24 °C
- Oppbevar enheten ved en temperatur mellom 0 ° C og 35 ° C.
- Unngå kontakt med skarpe instrumenter
- Må ikke brukes dersom forseglingen er brutt og / eller enheten har synlige tegn på forringelse
- Ikke bruk dersom løsningen er uklar
- Ikke bruk luftinntak for transfusjon av blodplater
- Punkter aldri løsningen
- Enheten må brukes med andre enheter som har tilkoblinger i samsvar med normene: ISO 594-2.
- Bruk ikke enheten om igjen. Det kan medføre risiko for smitteoverføring. I tillegg kan mengden av gjenværende væske være utilstrekkelig.
- Må ikke brukes hvis ingen etikett

BRUKSANVISNING

Samle med en tentakel lignende enhet (bruk mellom 4-6 fibrinlag)

- Foreta en steril tilkobling mellom hvert rør på fibrinlag posene og hvert rør den tentakel lignende enheten.
- Koble til SSP / SSP + løsning på den siste slangen av enheten med en steril tilkobling.
- Heng alle fibrinlag posene på samme nivå, og SSP eller SSP+ løsningsposen på høyeste nivå.
- La fibrinlaget renne ned i samleposen.
- Lukk klemmen over blandeposen og la SSP eller SSP + løsningen strømme inn i hver fibrinlagpose.
- Rist for å få maksimalt fibrinlag. Åpne klemmen og la blandingen strømme
- Koble fra den tentakel lignende enheten og følg vanlig prosedyre for forberedelse av blodplatepakke.

Samle i kaskade (bruk mellom 4-6 fibrinlag)

- Koble gjennom steril tilkobling slangen fra SSP- eller SSP+ løsningsposen til prøvetakingslinjen i første fibrinlag.
- Foreta en steril tilkobling mellom plasmalinjen og den første fibrinlagposen (slanger utstyrt med en åpen-krets) og slanger på prøvetakingslinjen i den andre fibrinlagposen.
- Deretter, foreta en steril tilkobling mellom den andre og tredje fibrinlagposen. Gjenta denne prosedyren inntil maksimum 6 poser er tilkoblet
- (Valgmuligheter: Koble til slangen på plasmalinjen i den siste fibrinlagposen til ett samlesystem av blodplater).
- Heng settet vertikalt (under SSP eller SSP+ løsningsposen). La fibrinlagene strømme inn i blandingsposen
- Bruk SSP eller SSP+ løsningen for å skylle posene en etter en.
- Koble fra enheten, og følg vanlig prosedyre for forberedelse av blodplatepakke.

Aferese

Tilkoblet aferese enheten, kan SSP eller SSP+ løsningen brukes som en erstatningsløsning for en del av plasmaet i blodplatepakken.

- Koble til løsningen ved hjelp av en luer-adapter fra aferese-settet .
- Knekk den delelig lueren ved å dreie kontakten frem og tilbake 90 ° til du hører ett "knekk" (se figur **(A)**).
- deretter brett slangen 180 ° for å forme den delelige delen som en pil til å tre inn i den myke slangen mot åpningen av posen, pekende vekk fra bunnen **(B)**. For å sikre en riktig flyt, kontroller at det er mellomrom mellom pilen og den delelige bunnen **(C)**. Hvis det ikke er tilfellet, gjenta steg 3 B.
- Heng opp løsningsposen
- Følg aferese protokollen som gjelder i din bedrift. La tilstrekkelig mengde konserveringsløsning strømme inn i blodplateposen og bland sakte.

ADVARSEL FOR KASSERING

Kassering av poser må utføres i henhold til gjeldende regelverk for potensielt smittebærende organisk avfall.

MACOPHARMA SSP/SSP+ CZ

Popis výrobku

Výrobek se skládá z vaku s jedním nebo dvěma způsoby propojení; viz literatura. Každý vak obsahuje určitý objem aditivního roztoku pro krevní destičky SSP nebo SSP+ s následujícím složením:

- Složení SSP: Na_3 citrát $2H_2O$: 2,94 g, Na acetát $3H_2O$: 4,08 g, NaCl: 6,75 g. Aqua pro inject. ad 1000 ml, pH 7,2

- Složení SSP+: Na_3 citrát 2H2O: 3,18 g, Na acetát $3H_2O$: 4,42 g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05 g, Na_2HPO_4: 3,05 g, KCl: 0,37 g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30 g, NaCl: 4,05 g. Aqua pro inject. ad 1000 ml, pH 7,2

Všechny nebo část tohoto zdravotnického prostředku je vyroben z PVC měkčeného DEHP. Podle některých studií DEHP mohou potenciálně poškodit reprodukční systém muže. Aplikující je výlučně zodpovědný za použití tohoto zařízení na ženy, které jsou těhotné nebo kojí nebo na malé chlapce. Nicméně PVC měkčené DEHP je v souladu s Evropským lékopisem.

Veškeré výrobní procesy a všechny součásti, které přijdou do kontaktu s dárci, uživateli a krevními složkami určenými pro pacienty, neobsahují latex.

INDIKACE

Aditivní roztoky pro krevní destičky SSP a SSP+ jsou určeny k částečné náhradě plazmy při přípravě a skladování koncentrátů krevních destiček vyrobených z buffy coatu nebo získaných aferézou. Doporučené poměry jsou následující: maximálně 70 % SSP / 30 % plazmy, maximálně 80 % SSP+ / 20 % plazmy.

Tyto roztoky umožňují uchovávání krevních destiček při teplotě 22 °C ± 2 °C za jemného třepání po dobu 5 dní (SSP) nebo 7 dní (SSP+) po odběru a v souladu s místními předpisy.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V souvislosti s použitím roztoků SSP nebo SSP+ nejsou známy žádné vedlejší účinky.

VAROVÁNÍ

- Před použitím zkontrolujte neporušenost výrobku a obalu.
- Výrobek používejte při teplotě 18 až 24 °C.
- Skladujte přístroj při teplotě mezi 0 ° C a 35 ° C.
- Nepoužívejte ostré předměty.
- Nepoužívejte, pokud obal nebo výrobek vykazují jakékoli viditelné známky stárnutí.
- Nepoužívejte, pokud je roztok zakalen.
- Před transfuzí krevních destiček nezavzdušňujte.
- Neprovádějte přímou infuzi roztoku.
- Produkt musí být používán v kombinaci s jinými produkty, jejichž propojení je v souladu s příslušnými normami: ISO 594-2.
- Nepoužívejte produkt opakovaně, hrozí kontaminace. A navíc může být zbývající množství roztoku nedostatečné.
- Myslíte-li bez etikety nepoužívá

NÁVOD K POUŽITÍ

Výroba směsných koncentrátů krevních destiček – paralelní propojení (buffy coat od 4-6 dárců)

- Sterilně propojte hadičky jednotlivých vaků s buffy coatem a jednotlivé koncové hadičky soupravy určené pro tuto metodu.
- Sterilně připojte hadičku vaku s roztokem SSP nebo SSP+ ke zbývající koncové hadičce soupravy určené pro tuto metodu.
- Zavěste všechny vaky s buffy coatem do stejné výše a vak s roztokem SSP nebo SSP+ nad ně.
- Přepusťte všechny buffy coaty do směsného vaku.
- Uzavřete svorku nad směsným vakem a promyjte roztokem SSP nebo SSP+ jednotlivé vyprázdněné vaky od buffy coatu.
- Zatřepejte, abyste získali maximální výtěžek buffy coatu a otevřete svorku a přepusťte roztok SSP/SSP+ do směsného vaku.
- Odstraňte soupravu určenou pro tuto metodu a podle standardních postupů vyrobte z buffy coatů směsný koncentrát krevních destiček.

Kaskádové plnění (buffy coat od 4-6 dárců)

- Sterilně připojte hadičku vaku s roztokem SSP nebo SSP+ k odběrové hadičce prvního vaku s buffy coatem v sérii.
- Sterilně propojte hadičku pro plazmu prvního vaku s buffy coatem (hadička s rozlamovacím ventilem) s odběrovou hadičkou na druhém vaku s buffy coatem.
- Tímto způsobem sterilně propojte druhý a třetí vak s buffy coatem. Opakujte tento postup až do propojení maximálního počtu 6 vaků s buffy coatem.
- (Volitelně: připojte hadičku pro plazmu posledního vaku s buffy coatem k soupravě pro výrobu koncentrátu z krevních destiček).
- Zavěste sérii svisle tak, aby byl vak se SSP nebo SSP+ zavěšen nahoře a série vaků s buffy coaty pod ním. Následně přepusťte buffy coaty z vaků do směsného vaku.
- Roztokem SSP nebo SSP+ postupně proplachujte jednotlivé vaky.
- Odstraňte soupravu a podle standardních postupů vyrobte z buffy coatů směsný koncentrát krevních destiček.

Aferéza

Vak s roztokem SSP nebo SSP+ lze připojit k soupravě pro aferézu a použít jej jako náhradní roztok za část plazmy v koncentrátech krevních destiček.

- Připojte aditivní roztok pomocí konektoru luer k soupravě pro aferézu.
- Zalomte konektor na lince aditivního roztoku pohybem na obě strany v rozsahu 90°, až uslyšíte zřetelné"cvaknutí" v obou směrech (viz obrázek **(A)**).
- Ohnutím hadičky o 180° posunete odlomitelnou zúženou část směrem vzhůru v měkké hadičce, blíže k ústí vaku a pryč od báze **(B)**. Tím zabráníte, aby se tento díl vrátil zpět na místo. Náležitý průtok vyžaduje přítomnost mezery mezi zúženým dílem a bází odlomitelného dílu **(C)**. Pokud tato mezera neexistuje, opakujte krok B.
- Zavěste vak s aditivním roztokem na háček infuzního stojanu s vakem s produktem obsahujícím krevní destičky pod ním; vak s destičkami musí být zespodu podepřen (nesmí viset).
- Postupujte podle protokolu pro aferézu platného na vašem pracovišti. Přepusťte příslušné množství skladovacího roztoku do vaku s produktem obsahujícím krevní destičky a jemně promíchejte.

VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE LIKVIDACE

Likvidaci provádějte v souladu s místními předpisy' týkajícími se potenciálně nebezpečných biologických produktů.

Leer las instrucciones de uso
Przeczytać instrukcję obsługi
Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση
Läs bruksanvisningen
Læs vejledningen før brugen
Lue käyttöohjeet
Les bruksanvisningen
Respektujte návod k použití

STERILE
Esterilizado por vapor
Sterylne, sterylizacja parą wodną
Αποστείρωση με ατμό
Ångsteriliserad
Steriliseret med damp
Höyrysteriloitu
Dampsterilisert
Sterilizováno parou

Valido para un solo uso
Do jednorazowegu użytku
Προϊόν μιας χρήσεως
För engångsbruk
Anvendes kun én gang
Kertakäyttöinen
Kun for engangsbruk
Nepoužívejte znovu

35°C
0°C
Temperatura de almacenamento
Temperatura przechowywania
Θερμοκρασία Αποθήκευσης
Förvaringstemperatur
Temperatur for opbevaring
Säilytyslämpötila
Lagringstemperatur
Teplota skladování

Presencia de una trayectoria de fluido
Obecność ścieżki płynowej
παρουσία μίας διαδρομής ρευστού
närvaro av en fluidbana
tilstedeværelse af en fluidbane
läsnäolo fluidireitin
nærværet av en fluidbane
Přítomnost tekutinového

Apirógena
Apirogenny
Ελεύθερο Πυρετογόνων
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyogeeniton
Pyrogenfri
Neobsahuje pyrogen

Mantener en lugar seco
Chronić przed wilgocią
Αποφύγετε την υγρασία κατά την αποθήκευση
Undvik fukt vid förvaring
Undgå øget fugt
Suojattava kosteudelta
Unngå høy fuktighet
Skladujte v suchu

No exponer a la luz solar
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
Αποφύγετε την απευθείας έκθεση στον ήλιο κατά την αποθήκευση
Undvik direkt solljus vid förvaring
Tåler ikke stærk lys
Suojattava kirkaalta valolta
Lagres ikke i sterkt lys
Chraňte před přímým světlem

Caducidad
Data ważności
Ημερομηνία Λήξεως
Förbrukningsdatum
Anvendes før
Viimeinen käyttöpäivä
Utløpsdato
Datum exspirace

REF
Référence produit
Code No.
Bestellnummer
Codice prodotto
Referência
Kat. br.
Номер по каталогу
Katalógus szám
Referentie produkt

LOT
Codigo
Kod produktu
Κωδικός
Produktkod
Kode
Koodi n:o
Kode nr.
Číslo kódu

No utilizar toma de aire
Nie napowietrzać
Μην εισάγετε αέρα μέσω οποιασδήποτε συσκευής
Undvik luftdrag
Må ikke ventileres
Älä ilmasta
Bruk ikke ventilering
Nepoužívejte ventilátor

No utilizar si el producto presenta alguna senal visible de alteración
Nie używać jeżeli wykazuje jakiekolwiek oznaki uszkodzenia
Ελέγξτε την ακεραιότητα του ασκού πριν τη χρήση
Använd ej om påsen har synliga fel
Posen skall kontrolleres inden den tages i brug
Älä käytä jos tuotten sterilisuojat ovat irti tai pakkaus on Silminnähden vahingoittunut
Posen skall kontrolleras innan den brukes
Používejte pouze tehdy, je-li roztok čirý a nádoba nepoškozená

PHT
DEHP
Presencia de phtalatos
Zawiera ftalany
παρουσία φθαλικών
Innehåller ftalater
Indeholde ftalater
Sisältää ftalaatteja
Inneholde ftalater
Přítomnost ftalátů

n
Límite de apilamiento, no apile más allá del número especificado
Maksymalna wysokość składowania, nie układać powyżej określonej liczby
Περιορισμένη δυνατότητα στοίβαξης, μην ξεπερνάτε τον καθορισμένο αριθμό
Staplingsgräns, Stapla inte högre än det angivna antalet
Begrænset opstabling – overskrid ikke det angivne antal
Pinoamisrajoitus. Ei saa ylittää määritettyä lukumäärää
Begrenset stabling, oppgitt antall må ikke overskrides
Omezený počet předmětů postavených na sebe, tento počet nepřekračujte

---

CE 0459

Date d'apposition du marquage CE: 2001

NOTEURO26 2018-11-15

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

Sponsored in Australia by:
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

MacoPharma
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX
FRANCE