

MACOPHARMA SSP/SSP+ FR	MACOPHARMA SSP/SSP+ UK	MACOPHARMA SSP/SSP+ DE	MACOPHARMA SSP/SSP+ IT	MACOPHARMA SSP/SSP+ PT	MACOPHARMA SSP/SSP+ HR	MACOPHARMA SSP/SSP+ RU	MACOPHARMA SSP/SSP+ HU	MACOPHARMA SSP/SSP+ NL
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: Na₃citrate 2H₂O: 2.94g, Naacetate 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Eau PUI 1000 ml, pH 7.2 - Composition SSP+: Na₃citrate 2H₂O: 3.18g, Naacetate 3H₂O: 4.42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1.05g, Na₂HPO₄ 3.05g, KCl: 0.37g, MgCl₂ 6H₂O: 0.30g, NaCl: 4.05g, Eau PUI 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'aphérèses. 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. CONTRA 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 - Éviter le contact avec des objets pointus ou tranchants - Ne pas utiliser si le suremballage et/ou le dispositif présente(n) 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 5942. - Ne pas utiliser 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 la solution SSP ou SSP+. - Laisser les buffy-coats s'écouler vers la poche de recueil. - Retirer le clamp, verser le contenu 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 (bouteille équipée d'un connecteur) 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 rinçer les poches une après l'autre. - Déconnecter le dispositif et suivre la procédure habituelle pour la préparation d'un concentré de plaquettes. Aphérèse Connecté au dispositif d'aphérèse, la solution SSP ou SSP+ peut être utilisée en tant que substitution-solution for a parte of the plasma in platelet concentrates. - Connecter la Additive Solution with the luer connector to the apheresis set. - Break the breakable connection 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 hang 180° to force the arrow piece of the frangible upward into the soft tubing closing it to the bag opening and away from the base (B). This prevents this piece from resealing. To ensure proper flow, check to see if a gap exists between the arrow and base of the frangible (C). If not repeat step B. - Hang the Additive Solution for on the IV hook with the platelet product bag supported (not hanging) below. - Follow the follow up apheresis protocol of your institution. Allow the appropriate amount of storage solution to flow into the platelet product bag and mix gently. 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.	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: Na₃citrate 2H₂O: 2.94g, Naacetate 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Water For Injection 1000 ml, pH 7.2 - Composition SSP+: Na₃citrate 2H₂O: 3.18g, Naacetate 3H₂O: 4.42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1.05g, Na₂HPO₄ 3.05g, KCl: 0.37g, MgCl₂ 6H₂O: 0.30g, NaCl: 4.05g, Water For Injection 1000 ml, pH 7.2 All or part of this medical device is made of PVC plastified with DEHP. According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of PVC with dem Weichmacher. Gemäß Studien kann DEHP die Entwicklung der Fortpflanzungsorgane eines männlichen Fetus negativ beeinflussen. Der verschreiben de 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-Weichmacher den Anforderungen der Europäischen Pharmacopoe. Alle Produktionsprozesse und alle Komponenten, die in Kontakt kommen mit den Spendern, 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 besteht: 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. - Die Device must be used with other approved devices including connections complying with current standards: ISO 5942. - Do not reuse 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 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 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 parte of the plasma in platelet concentrates. - Connect the Additive Solution with the luer connector to the apheresis set. - Break the breakable connection 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 hang 180° to force the arrow piece of the frangible upward into the soft tubing closing it to the bag opening and away from the base (B). This prevents this piece from resealing. To ensure proper flow, check to see if a gap exists between the arrow and base of the frangible (C). If not repeat step B. - Hang the Additive Solution for on the IV hook with the platelet product bag supported (not hanging) below. - Follow the follow up 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.	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: Na₃citrat 2H₂O: 2.94g, Naacetat 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Acqua ad iniezione 1000 ml, pH 7.2 -Zusammensetzung SSP+: Na₃citrat 2H₂O: 3.18g, Naacetat 3H₂O: 4.42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1.05g, Na₂HPO₄ 3.05g, KCl: 0.37g, MgCl₂ 6H₂O: 0.30g, NaCl: 4.05g, Acqua ad iniezione 1000 ml, pH 7.2 Tutto o parte del dispositivo medico è realizzato in PVC plastificato con DEHP. Secondo alcuni studi, DEHP potrebbe essere potenzialmente dannoso per il sistema riproduttivo di un feto di sesso maschile. La scelta di utilizzare il dispositivo in una donna in stato di gravidanza o in allattamento, oppure in un ragazzo bambino, è la responsabilità del medico prescrivente. Tuttavia, DEHP plastificato conforme alla farmacopea europea. Tutti i processi di produzione e tutti i componenti in contatto con donatori, con utilizzatori e con emocomponenti dedicati ai pazienti sono privi di lattice. 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 besteht: 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 für Lösungen verwenden. - Beutel nicht zur Transfusion von Thrombozyten öffnen. - Lösung nicht direkt in das Produkt injizieren. - Das Produkt darf nur mit Produkten verwendet werden, dessen Anschlüsse den Standards entsprechen: ISO 5942. - 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-Coats-Einheiten werden nebeneinander mit einem für diese Poolingmethode vorgesehenen Set 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-Coats-Einheiten 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) - Die ersten Buffy-Coats-Einheiten werden hintereinander mit einem für diese Poolingmethode vorgesehenen Set steril konnektiert. - SSP / SSP+ Beutel steril an den Endrohrschlauch des ersten Buffy-Coats-Einheits anschließen. - Den Plasmanschlauch (mit Abreißeleitung ausgestattet) des ersten Buffy-Coats-Einheits mit dem Endrohrschlauch des zweiten Buffy-Coats-Einheits steril konnektieren. - Anschließend analog den zweiten Buffy-Coat-Beutel steril mit dem dritten konnektieren und so fortfahren bis maximal 6 Buffy-Coats-Einheiten miteinander konnektiert sind. - (Optional: Letzten Buffy-Coat-Beutel mit seinem Plasmanschlauch an einen Pooling-Beutel anschließen.) - Ausgehend von SSP / SSP+ Beutel die Kaskade senkrecht aufhängen. Danach die Buffy-Coats unterhalb in den Pooling-Beutel überfließen. - 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 Apherese-sets verwendet werden. - Abkonnexion mit dem Luer-Adapter an der Apherese-Anschließen. - Abkonnexion am Lueradapter durch vor- und zurückbewegen um 90° öffnen. Das Brechen ist in beiden Richtungen ein hörbar zu hören (siehe Zeichnung (A)). Dadurch wird der flexible Teil des Lueradapters abgetrennt. - Abkonnexion am Lueradapter um 180° vor- und zurückbewegen (B). Dieser Vorgang verhindert das Wiederanschließen des Ports und gewährleistet somit einen ungehinderten Fluss der Lösung. Kontrollieren Sie, ob eine ausreichende große Lücke entstanden ist (C). Falls notwendig, Vorgang wiederholen. - Beutel mit Additiv-Lösung für die Überführung mit nach unten gerichtetem Transferport aufhängen und den Thrombozytengebeutel darunter platzieren (nicht aufhängen). - Dem gültigen Aphereseprotokoll zur Herstellung von plasmareduzierten Thrombozytenkonzentraten in Additivlösung folgend, eine entsprechende Menge Additivlösung in den Thrombozytengebeutel überfließen und danach vorsichtig durchmischen. ENTSORGUNGSHINWEISE Entsorgung gemäß den gültigen Vorschriften für potentiell gefährliche biologische Produkte.	Descrizione del dispositivo Il dispositivo comprende una borsa provvista di una o due modalità di connessione, a seconda delle referenze. Ciascuna sacca contiene un certo volume di soluzione addizionale per piastrine SSP o SSP+ secondo la seguente composizione: -COMPOSIZIONE SSP: Na₃-citrato 2H₂O: 2.94 g, Na-acetato 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Acqua ad iniezione 1000 ml, pH 7.2 -COMPOSIZIONE SSP+: Na₃-citrato 2H₂O: 3.18g, Na-acetato 3H₂O: 4.42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1.05g, Na₂HPO₄ 3.05g, KCl: 0.37g, MgCl₂ 6H₂O: 0.30g, NaCl: 4.05g, Acqua ad iniezione 1000 ml, pH 7.2 Tutto o parte del dispositivo medico è realizzato in PVC plastificato con DEHP. Secondo alcuni studi, DEHP potrebbe essere potenzialmente nocivo per o sistema riproduttivo di un feto di sesso maschile. La scelta di utilizzare il dispositivo in una donna in stato di gravidanza o in allattamento, oppure in un ragazzo bambino, è la responsabilità del medico prescrivente. Tuttavia, DEHP plastificato conforme alla farmacopea europea. Tutti i processi di produzione e tutti i componenti in 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 al 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 dalla data 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. - Non utilizzare se la soluzione si presenta torbida. - Non utilizzare prese d'aria per trasfusione piastrinica. - Non utilizzare per infusione diretta. - Il dispositivo deve essere utilizzato con altri dispositivi comprendenti connessioni rispondenti agli standard: ISO 5942. - Non riutilizzare il dispositivo, poiché rischia di contaminazione. Inoltre, la quantità rimanente di soluzione potrebbe essere insufficiente. - Non utilizzare se nessun 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. - Collegare 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 il 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 la 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) - Collegare 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 (tubulatura equipata con una cannula di sblocco) del primo sacca di buffy-coat e la linea di flusso del flusso del primo sacca di buffy-coat da série. - Fare una conexão estéril entre a tubuladura do saco de SSP/SSP+ a extremidade da tubuladura manual do primeiro saco de buffy-coat e 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 cannula de sbloqueio) do primeiro saco de buffy-coat e a linha de fluxo do primeiro saco de buffy-coat da série. - Depois fazer a conexão estéril entre o segundo e o terceiro buffy-coat. Repetir a operação com cada buffy-coat até ao máximo de 6 buffy-coats serem conectados. - (Opção: Conectar a tubuladura da linha de plasma da última bolsa de buffy-coat a um sistema de recolha das plaquetas). - Suspende 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 um concentrado de plaquetas derivado de uma pool de buffy-coat. Cascade pooling (4-6 Buffy Coats) - Connecter 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 cannula de sbloqueio) do primeiro saco de buffy-coat e a linha de fluxo do primeiro saco de buffy-coat da série. - Depois fazer a conexão estéril entre o segundo e o terceiro buffy-coat. Repetir a operação com cada buffy-coat até ao máximo de 6 buffy-coats serem conectados. - (Opção: Conectar a tubuladura da linha de plasma da última bolsa de buffy-coat a um sistema de recolha das plaquetas). - Suspende 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 um concentrado de plaquetas derivado de uma pool de buffy-coat.	APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO Os dispositivos possuem uma bolsa de uma ou duas vias de entrada segundo as referências. Cada bolsa contém um certo volume de solução de conservação das plaquetas SSP ou SSP+ segundo a composição seguinte: -COMPOSIÇÃO DA SSP: Na₃-citrato 2H₂O: 2.94g, Na-acetato 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Água para injeções até 1000 ml, pH 7.2 -COMPOSIÇÃO DA SSP+: Na₃-citrato 2H₂O: 3.18g, Na-acetato 3H₂O: 4.42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1.05g, Na₂HPO₄ 3.05g, KCl: 0.37g, MgCl₂ 6H₂O: 0.30g, NaCl: 4.05g, Água para injeções até 1000 ml, pH 7.2 Toda a totalidade ou partes deste dispositivo são feitas de PVC plastificado com DEHP. Segundo alguns estudos, o DEHP poderá ser potencialmente nocivo para o sistema reprodutivo de um feto de sexo masculino. O risco de utilizar o dispositivo em uma mulher grávida ou em lactação, ou ainda em um jovem, é responsabilidade do médico prescritor. Entretanto, o DEHP plastificado em conformidade com a Farmacopeia Europeia. Todas as proceduras de fabricacão e componentes em contacto com os doadores, os utilizadores e os componentes sanguíneos destinados aos pacientes não contêm látex. INDICAÇÕES As soluções de conservação das plaquetas SSP e 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 UTILIZAÇÃO - Verificar a integridade do dispositivo e do embalagem antes da utilização - Utilizar o dispositivo a uma temperatura compreendida entre 18° e 24°C - Armazenar o dispositivo a uma temperatura entre 0 °C e 35°C - Evitar o contacto com objectos pontiagudos ou trancantes - Não utilizar objectos afiados - Não utilizar se o dispositivo ou a embalagem estiverem com sinais visíveis de deterioração - Não utilizar se a solução se apresentar turva - Não utilizar para transfusão de plaquetas - Não utilizar para transfusão directa - O dispositivo deve ser utilizado com outros dispositivos possuindo conexões conformes às normas: ISO 5942. - Não reutilizar o SACO pois PODE HAVER RISCO DE CONTAMINAÇÃO. Para além disso, a quantidade de solução restante seria insuficiente - Não use se sem rótulo PRECAUCÕES DE UTILIZAÇÃO - Verificar a integridade do dispositivo e da embalagem antes da utilização - Utilizar o dispositivo a uma temperatura compreendida entre 18° e 24°C - Armazenar o dispositivo a uma temperatura entre 0 °C e 35°C - Evitar o contacto com objectos pontiagudos ou trancantes - Não utilizar objectos afiados - Não utilizar se o dispositivo ou a embalagem estiverem com sinais visíveis de deterioração - Não utilizar se a solução se apresentar turva - Não utilizar para transfusão de plaquetas - Não utilizar para transfusão directa - O dispositivo deve ser utilizado com outros dispositivos possuindo conexões conformes às normas: ISO 5942. - Não reutilizar o SACO pois PODE HAVER RISCO DE CONTAMINAÇÃO. Para além disso, a quantidade de solução restante seria insuficiente - Não use se sem rótulo UPUTE ZA UPOTREBU Mnogostruko "pooliranje" (4-6 "Buffy-Coat"-a) - Fazer uma conexão estéril entre cada tubuladura de buffy-coat e cada extremidade da tubuladura manifold. - Conectar com uma conexão estéril a tubuladura do saco de SSP/SSP+ a extremidade da tubuladura manual do primeiro saco de buffy-coat e 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 cannula de sbloqueio) do primeiro saco de buffy-coat e a linha de fluxo do primeiro saco de buffy-coat da série. - Depois fazer a conexão estéril entre o segundo e o terceiro buffy-coat. Repetir a operação com cada buffy-coat até ao máximo de 6 buffy-coats serem conectados. - (Opção: Conectar a tubuladura da linha de plasma da última bolsa de buffy-coat a um sistema de recolha das plaquetas). - Suspende 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 um concentrado de plaquetas derivado de uma pool de buffy-coat. Cascade pooling (4-6 Buffy Coats) - Connecter 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 cannula de sbloqueio) do primeiro saco de buffy-coat e a linha de fluxo do primeiro saco de buffy-coat da série. - Depois fazer a conexão estéril entre o segundo e o terceiro buffy-coat. Repetir a operação com cada buffy-coat até ao máximo de 6 buffy-coats serem conectados. - (Opção: Conectar a tubuladura da linha de plasma da última bolsa de buffy-coat a um sistema de recolha das plaquetas). - Suspende 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 um concentrado de plaquetas derivado de uma pool de buffy-coat.	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: Na₃-citrati 2H₂O: 2.94g, Na-acetati 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Voda za injekcije do 1000 ml, pH 7.2 -Sastav SSP+: Na₃-citrati 2H₂O: 3.18g, Na-acetati 3H₂O: 4.42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1.05g, Na₂HPO₄ 3.05g, KCl: 0.37g, MgCl₂ 6H₂O: 0.30g, NaCl: 4.05g, Voda za injekcije do 1000 ml, pH 7.2 Opći medicinski proizvod je u cijelosti ili dijelom izrađen od PVC-a plastificiranog sa DEHP-om. 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 nerođenočad, snosi onaj koji ga propisuje. Ipak, DEHP-plastificirani PVC u skladu je s Europskom farmakopom. Svi proizvodni procesi i sve komponente koje su u kontaktu sa davateljima, korisnicima i krvnim komponentama namijenjenim 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 afezom. Omjeri 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. - Potrajati u uređaj pri temperaturi između 0° i 35 °C. - Ne koristiti otvore 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 srojeve koji su u skladu sa standardim ISO 5942. - Proizvod ne koristiti ponovno, jer postoji mogućnost kontaminacije i kvantitno količina otopine može biti nedovoljna. - Nemojte koristiti ako nema naljepnicu INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU Mnogostruko "pooliranje" (4-6 "Buffy-Coat"-a) - Fazer uma conexão estéril entre cada tubuladura de buffy-coat e cada extremidade da tubuladura manifold. - Conectar com uma conexão estéril a tubuladura do saco de SSP/SSP+ a extremidade da tubuladura manual do primeiro saco de buffy-coat e 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 cannula de sbloqueio) do primeiro saco de buffy-coat e a linha de fluxo do primeiro saco de buffy-coat da série. - Depois fazer a conexão estéril entre o segundo e o terceiro buffy-coat. Repetir a operação com cada buffy-coat até ao máximo de 6 buffy-coats serem conectados. - (Opção: Conectar a tubuladura da linha de plasma da última bolsa de buffy-coat a um sistema de recolha das plaquetas). - Suspende 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 um concentrado de plaquetas derivado de uma pool de buffy-coat. Cascade pooling (4-6 Buffy Coats) - Connecter 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 cannula de sbloqueio) do primeiro saco de buffy-coat e a linha de fluxo do primeiro saco de buffy-coat da série. - Depois fazer a conexão estéril entre o segundo e o terceiro buffy-coat. Repetir a operação com cada buffy-coat até ao máximo de 6 buffy-coats serem conectados. - (Opção: Conectar a tubuladura da linha de plasma da última bolsa de buffy-coat a um sistema de recolha das plaquetas). - Suspende 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 um concentrado de plaquetas derivado de uma pool de buffy-coat.	Опис устройства Устройства включают мешок, сделанный с одним или двумя входными каналами в соответствии со справочной информацией. Каждый мешок содержит определенный объем раствора для хранения тромбоцитов-SSP или SSP+ следующего состава: - Состав SSP: Na₃-цитрат 2H₂O: 2.94g, Na-ацетат 3H₂O: 4.08g, NaCl: 6.75g, Вода для инъекций до 1000 мл, pH 7.2 - Состав SSP+: Na₃-цитрат 2H₂O: 3.18g, Na-ацетат 3H₂O: 4.42g, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1.05g, Na₂HPO₄ 3.05g, KCl: 0.37g, MgCl₂ 6H₂O: 0.30g, NaCl: 4.05g, Вода для инъекций до 1000 мл, pH 7.2 Данное устройство (частично или полностью) изготовлено из ПВХ с добавлением пластификатора DEHP. Согласно данным исследований DEHP потенциально может нанести вред репродуктивной системе Лицо, назначившее данное устройство несет полную ответственность за его использование беременными женщинами кормящими грудью женщинами и младенцами мужского пола. Тем не менее ПВХ с пластификатором DEHP соответствует Европейской фармакопее. Во всех производственных процессах и компонентах системы, которые находятся в контакте с донорами, пользователями этих систем и медицинскими работниками, предназначенными для пациента, латекс отсутствует. ПОКАЗАНИЯ Растворы тромбоцитарного концентрата SSP и SSP+ предназначены для частичной замены плазмы в ходе подготовки и хранения тромбоцитарных концентратов, извлеченных из лейкоцитарных планок, или афереза тромбоцитарных единиц. Рекомендованные соотношения следующие: не более 70% SSP / 30% плазмы, не более 80% SSP+ / 20% плазмы. Эти растворы позволяют хранить тромбоциты при температуре 22 °C ± 2 °C, 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. - Храните устройство при температуре от 0 ° до 35 ° C. - Избегайте контакта с острыми предметами. - Не используйте, если обертка или устройство имеют видимые признаки повреждения. - Не используйте устройство, если раствор мутный. - Не делайте отверстие для переливания тромбоцитов. - Не иллизайте раствор непосредственно. - Трибор должны быть использованы с другими устройствами, включая соединения, в соответствии со стандартами ISO 5942. - Не используйте повторно устройство, так как существует вероятность заражения. И кроме того, оставшегося количества раствора может оказаться недостаточно. - Не используйте, если без маркировки ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Пулрование (использование от 4 до 6 лейкоцитарных планок) - Соедините стерильным соединением мешок каждой магистрали для лейкоцитарных планок и каждый канал замыкающей магистрали специального устройства.		

