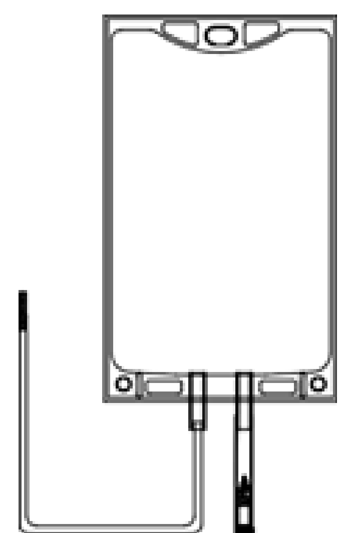
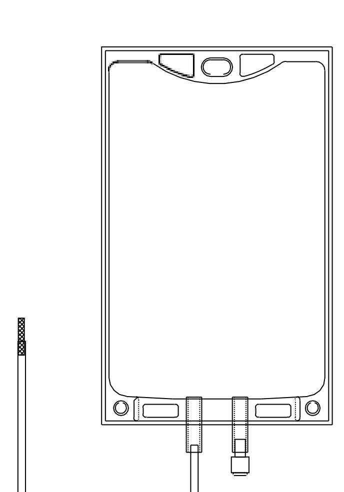
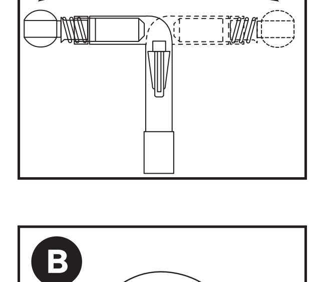
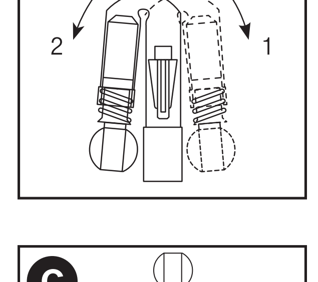
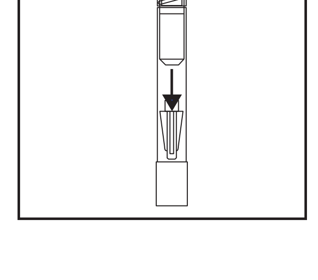




Digitally signed by Şarco Alexandru
Date: 2023.11.17 15:26:47 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova







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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Pool avec un dispositif pieuvre (utilisation de 4 à 6 Buffy-Coats)
• Réaliser une connexion stérile entre chaque tubulure des poches de buffy-coat et chaque tubulure du dispositif pieuvre.
• Connecter la solution SSP/SSP+ à la dernière tubulure du dispositif par une connexion stérile.
• Suspendre au même niveau toutes les poches de buffy-coat, et plus en hauteur la poche de solution SSP ou SSP+. Vérifier l'intégrité des connexions stériles.
• Laisser les buffy-coats s'écouler vers la poche de recueil.
• Fermer le clamp audessus de la poche demélange 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 plaquettaire.

Pool en cascade (utilisation de 4 à 6 Buffy-Coats)
• Connecter par connexion stérile la tubulure de la poche de solution de SSP ou SSP+ à la ligne de prélèvement de la première poche de buffy-coat.
• Réaliser une connexion stérile entre la ligne de plasma de la première poche de buffy-coat (tubulure équipée d'un ouvre-circuit) et la tubulure de la ligne de prélèvement de la deuxième poche de buffy-coat.
• Ensuite, réaliser une connexion stérile entre la deuxième poche de buffy-coat et la troisième. Répéter ainsi l'opération jusqu'à ce qu'un maximum de 6 poches soient reliées.
• (Option : Connecter la tubulure de la ligne de plasma de la dernière poche de buffy-coat à un système de recueil des plaquettes).
• Suspendre verticalement l'ensemble (en dessous de la poche de solution SSP ou SSP+). Vérifier l'intégrité des connexions stériles et laisser les buffy-coats s'écouler dans la poche de mélange.
• Utiliser la solution SSP ou SSP+ pour rincer les poches l'une après l'autre.
• Déconnecter le dispositif et suivre la procédure habituelle pour la préparation d'un concentré de plaquettes.

Aphérèse
Connectée au dispositif d'aphérèse, la solution SSP ou SSP+ peut être utilisée en tant que solution de substitution d'une partie du plasma dans le concentré de plaquettes.
• Connecter la solution en vissant le luer au kit d'aphérèse. Vérifier l'intégrité de la connexion.
• Casser le luer 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+ (EN)

DESCRIPTION OF THE DEVICE
The devices include a bag designed with one or two connection modes, according to the references. Each bag contains a certain volume of platelet additive solution SSP or SSP+ according to following composition:
- **Composition SSP**: 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
• The device is intended to be used by authorised staff in transfusion centers and hospitals.
• Avoid contact with pointed or sharp-edged objects.
• Check the integrity of the device and of the packaging (secondary and tertiary) before use.
• The secondary packaging is a protective packaging and not the sterile barrier. The solution bag is the sterile barrier.
• Do not use if there are any visible signs of deterioration of the tertiary or secondary packaging and/or of the device or if they have been accidentally opened.
• Open the tertiary packaging by locating one of the two notches below the two heat sealings and pulling on the notch to tear open the packaging.
• Do not remove the tertiary packaging from the cardboard box.
• Moisture or micro-droplets may be present inside the secondary and tertiary packaging.
• Open the secondary packaging by pulling on the tab at the corner.
• Use the device immediately after opening the secondary packaging.
• Do not pierce the device.
• Do not use if the solution is cloudy and/or any particles can be seen in the solution.
• Do not use if any labels are missing.
• Do not directly infuse the solution
• Do not re-use the device as there could be a risk of contamination. And additionnally, the remaining quantity of solution might be insufficient.
• Take out the luer's cap
• Use the solution at a temperature of between 18°C and 24°C.
• Store the device at a temperature of between 0°C and 35°C.
• Following Carelide's situation and the conditions of safety of use and maintenance of performance which we are committed, we are producing under derogation with the agreement of ANSM.

INSTRUCTIONS FOR USE
Manifold pooling (use of 4 to 6 Buffy-Coats)
• Make a sterile connection between each buffy-coat tubing and each end-line tubing of the manifold device.
• Connect by sterile connection the SSP or SSP+ bag tubing to the remaining manifold set end-tubing.
• Hang all the buffy-coat bags at the same level and the SSP or SSP+ bag on a higher level. Check the integrity of all sterile connections.
• Allow the buffy-coats to drain into the pooling bag.
• Close the clamp above the pooling bag and then allow the SSP or SSP+ solution to drain into each buffy-coat bag.
• Agitate in order to recover a maximum of buffy-coat & open the clamp, allow the SSP/SSP+ solution to drain into the pooling bag.
• Remove the manifold set and then follow standard procedures to obtain a pooled buffy-coat derived platelet concentrate

Cascade pooling (4-6 Buffy Coats)
• Connect by sterile connection the SSP or SSP+ bag tubing to the bleed line of the first buffy-coat bag in the train.
• Make a sterile connection between the buffy-coat plasma line (tube equipped with a breakaway cannula) of the first buffy-coat bag and the bleed line of the second buffy-coat.
• Then make a sterile connection between the second buffy-coat and the third buffy-coat. Repeat the operation with each buffy-coat until a maximum of 6 buffy-coats attached.
• (Option: connect the tubing of the plasma line of the last buffy-coat bag to a platelet reco-very set).
• Hang the chain vertically by suspending the SSP or SSP+ bag with the chain of buffy-coats underneath. Check the integrity of all the connections and allow the buffy-coats to drain into the pooling bag.
• Use the SSP or SSP+ solution to drain one bag after each other.
• Remove the set and then follow standard procedures to obtain a pooled buffy- coat derived platelet concentrate.

Apheresis
Connected to the apheresis set, the SSP or SSP+ solution can be used as a substitution-solution for a part of the plasma in platelet concentrates.
• Connect by screwing the luer of the device to the apheresis kit. Check the integrity of the connection
• Break the breakable connector in the Additive Solution line by moving the connector back and forth 90° until an audible "snap" sound is heard in both directions (see drawing (A)).
• Bend tubing 180° to force the arrow piece of the frangible upward into the soft tubing closer to the bag opening and away from the base (B). This prevents this piece from 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)

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTES
Die medizinprodukte enthalten einen beutel mit einem oder zwei eingangsleitungen (je nach referenz). Jeder beutel enthält ein spezifisches volumen einer aufbewahrungslösung für thrombozyten vom typ ssp oder ssp+, die sich wie folgt zusammensetzt:
- **Zusammensetzung für SSP** : Na_3-Zitrat $2H_2O$: 2,94 g, Na-Acetat $3H_2O$: 4,08 g, NaCl: 6,75 g. Wasser für Injektionszwecke 1.000 ml, pH 7.2
- **Zusammensetzung für SSP+**: Na_3-Zitrat $2H_2O$: 3,18 g, Na-Acetat $3H_2O$: 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. Wasser für Injektionszwecke 1.000 ml, pH 7.2

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG
• Das medizinprodukt richtet sich an qualifiziertes personal, das in blutbanken oder krankenhäusern tätig ist.
• Den kontakt mit scharfen oder spitzen gegenständen vermeiden.
• Die unversehrtheit des produktes und der verpackungen (sekundär- und drittverpackung) vor der verwendung überprüfen.
• Die sekundärverpackung dient dem schutz des produktes und bildet keine sterile barriere. Der beutel selbst entspricht der sterilen barriere.
• Nicht verwenden, wenn die drittverpackung, sekundärverpackung und/ oder das medizinprodukt sichtbare schäden aufweisen oder versehentlich geöffnet wurden.
• Die drittverpackung über eine der beiden seitlichen kerben unterhalb der beiden schweißnähte öffnen. Die drittverpackung nicht aus dem karton entnehmen.
• Es können feuchtigkeit oder kleine wassertröpfchen in den sekundär- und drittverpackungen vorhanden sein.
• Die sekundärverpackung über die lasche in der ecke öffnen.
• Das medizinprodukt umgehend nach dem öffnen der sekundärverpackung verwenden.
• Das medizinprodukt nicht durchstechen.
• Nicht verwenden, wenn die lösung trüb ist und/oder sichtbare partikel vorhanden sind.
• Nicht verwenden, wenn etiketten fehlen..
• Die lösung nicht direkt intravenös infundieren.
• Das medizinprodukt nicht wiederverwenden, um kontaminationsrisiken auszuschließen. Darüber hinaus könnte die verbleibende lösung nichtausreichen.
• Die schutzkappe des luer-systems abdrehen.
• Die lösung bei einer temperatur von 18 °C bis 24 °C verwenden.
• Das medizinprodukt bei einer temperatur von 0 °C bis 35 °C lagern.
• Angesichts der aktuellen situation, in der sich Carelide befindet, produzieren wir unter ausnahmegenehmigung der ANSM.

GEBRAUCHSANLEITUNG
Oktopus-Pool-System (Verwendung von 4 bis 6 Buffy-Coats)
• Eine sterile verbindung zwischen den einzelnen schläuchen der buffy- coat-beutel und denen des oktopus-pool-systems herstellen.
• Eine sterile verbindung zwischen SSP/SSP+ lösung und dem verbleibenden schlauch des oktopus-pool-systems herstellen.
• Alle buffy-coat-beutel auf identischer höhe aufhängen und darüber den beutel mit der SSP oder SSP+ lösung. Die unversehrtheit der sterilen verbindungen überprüfen.
• Die buffy-coat-beutel in den poolbeutel laufen lassen.
• Die klemme oberhalb des poolbeutels schließen und die SSP oder SSP+lösung in die einzelnen buffy-coat-beutel laufen lassen.
• Die beutel unter agitation gut spülen, um möglichst viel buffy-coat zu erhalten. Die klemme öffnen und die mischung in den pool-beutel laufen lassen.
• Das oktopus-pool-system trennen und die übliche vorgehensweise zur herstellung eines thrombozytenkonzentrats befolgen.

Pool-Kaskadensystem (Verwendung von 4 bis 6 Buffy-Coats)
• Den schlauch des beutels der SSP/SSP+ lösung steril mit der entnahmeleitung des ersten buffy-coat-beutels verbinden.
• Eine sterile verbindung zwischen der plasmaleitung des ersten buffy-coat-beutels (schlauch mit abbrechteil) und dem schlauch der entnahmeleitung des zweiten buffy-coat-beutels herstellen.
• Anschließend eine sterile verbindung zwischen dem zweiten und dritten buffy-coat-beutel herstellen. Diesen vorgang wiederholen, bis maximal 6 beutel verbunden wurden.
• (Option: den schlauch der plasmaleitung des letzten buffy-coat- beutels mit einem pooling-beutel verbinden).
• Die kaskade vertikal aufhängen (unterhalb des beutels mit der lösung SSP/SSP+). Die unversehrtheit der sterilen verbindungen überprüfen und die buffy-coat-beutel in den pooling-beutel laufen lassen.
• Die beutel nacheinander mit der SSP/SSP+ lösung spülen.
• Das system trennen und die übliche vorgehensweise zur herstellung eines thrombozytenkonzentrats befolgen.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG
Die beutel sind gemäß den geltenden vorschriften zur entsorgung von potenziell kontaminierten biologischen abfällen zu entsorgen.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (ES)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El dispositivo consta de una bolsa con una o dos entradas, según la referencia. Cada bolsa contiene un volumen de solución conservante de plaquetas SSP o SSP+ con la siguiente composición:
- **Composición SSP**: Na_3-citrato $2H_2O$: 2,94g, Na-acetato $3H_2O$: 4,08g,NaCl: 6,75g. Agua PPI 1000 ml, pH 7,2
- **Composición 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, MgC_2l $6H_2O$: 0,30g, NaCl: 4,05g. Agua PPI 1000 ml, pH 7,2

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO
Combinado con dispositivo tipo pulpo (uso de 4 a 6 capas leucocitarias)
• Realice una conexión estéril entre cada tubo de las bolsas de las capas leucocitarias y cada tubo del dispositivo tipo pulpo.
• Conecte la solución SSP/SSP+ al último tubo del dispositivo con una conexión estéril.
• Cuelgue todas las bolsas de capas leucocitarias al mismo nivel, y la bolsa de solución SSP o SSP+ por encima. Compruebe la integridad de las conexiones estériles.
• Deje escurrir las capas leucocitarias en la bolsa de recogida.
• Cierre la pinza sobre la bolsa de mezcla y dejar que la solución SSP o SSP+ fluya hacia cada bolsa leucocitaria.
• Agite para recuperar la mayor parte posible de la capa leucocitaria. Abra la pinza y deje fluir la mezcla.
• Desconecte el dispositivo tipo pulpo y siga el procedimiento habitual para preparar un concentrado de plaquetas.

Combinado en cascada (uso de 4 a 6 capas leucocitarias)
• Conecte el tubo de la bolsa SSP o SSP+ a la línea de muestreo de la primera bolsa de capa leucocitaria mediante una conexión estéril.
• Realice una conexión estéril entre la línea de plasma de la primera bolsa de capa leucocitaria (tubería equipada con un disyuntor) y la tubería de la línea de recogida de la segunda bolsa capa leucocitaria.
• A continuación, realice una conexión estéril entre la segunda bolsa de capa leucocitaria y la tercera. Repita este proceso hasta conectar un máximo de 6 bolsas.
• (Opción: Conecte el tubo de la línea de plasma de la última bolsa de placa leucocitaria a un sistema de recogida de plaquetas).
• Cuelgue el conjunto verticalmente (debajo de la bolsa de la solución SSP o SSP+). Compruebe la integridad de las conexiones estériles y deje que las capas leucocitarias fluyan hacia la bolsa de mezcla.
• Utilice la solución SSP o SSP+ para enjuagar las bolsas una tras otra.
• Desconecte el dispositivo tipo y siga el procedimiento habitual para preparar un concentrado de plaquetas.

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

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

MACOPHARMA SSP/SSP+ (PT)

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Os dispositivos incluem uma bolsa com uma ou duas vias de entrada de acordo com as referências. Cada bolsa contém um determinado volume de solução de conservação de plaquetas SSP ou SSP+ com a seguinte composição:
- **Composição SSP**: Na_3 -citrato $2H_2O$: 2,94 g, Na-acetato $3H_2O$: 4,08g, NaCl: 6.75 g. Água PPI 1000 ml, pH 7,2.
- **Composição SSP+**: Na_3 -citrato $2H_2O$: 3,18 g, Na-acetato $3H_2O$: 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. Água PPI 1000 ml, pH 7,2

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

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

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

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
• O dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal autorizado em centros de transfusão e instituições hospitalares.
• Evitar o contacto com objetos pontiagudos ou cortantes.
• Verificar a integridade do dispositivo e das embalagens (secundária e terciária) antes da utilização.
• A sobreembalagem secundária é uma embalagem de proteção e não uma barreira estéril. A bolsa de solução é a barreira estéril.
• Não utilizar se a embalagem terciária, a embalagem secundária e/ou o dispositivo apresentarem sinais visíveis de adulteração ou se forem abertos involuntariamente.
• Abrir a embalagem terciária rasgando-a com um dos dois entalhes situados sob os dois vedantes.
• Não extrair a embalagem terciária da caixa de cartão.
• A presença de humidade ou microgotas é possível nas embalagens secundária e terciária.
• Abrir a embalagem secundária através da lingueta no canto.
• Utilizar imediatamente o dispositivo após a abertura da embalagem secundária.
• Não perfurar o dispositivo.
• Não utilizar caso a solução esteja turva e/ou apresente partículas visíveis.
• Não utilizar em caso de ausência de etiquetas.
• Não efetuar a transfusão da solução diretamente
• Não reutilizar o dispositivo, pois existe o risco de contaminação. Além disso, a quantidade de solução restante pode ser insuficiente.
• Retirar a tampa luer
• Utilizar a solução a uma temperatura entre 18 °C e 24 °C.
• Armazenar o dispositivo a uma temperatura entre 0 °C e 35 °C.
• Tendo em conta a situação da Carelide, produzimos ao abrigo de uma derrogação com o acordo da agência francesa do medicamento (ANSM).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Pool com dispositivo coletor (utilização de 4 a 6 camadas leuco- plaquetárias)
• Efetuar uma ligação estéril entre cada tubulação das bolsas de camada leuco-plaquetária e cada tubulação do dispositivo coletor.
• Ligar a solução SSP/SSP+ à última tubulação do dispositivo com uma ligação estéril.
• Suspender ao mesmo nível todas as bolsas de camada leuco-plaquetária e, a uma altura superior, a bolsa de solução SSP ou SSP+. Verificar a integridade das ligações estéreis.
• Deixar as camadas leuco-plaquetárias fluir em a bolsa de recolha.
• Fechar a pinça sobre a bolsa de mistura e deixar a solução SSP ou SSP+ fluir para cada bolsa de camada leuco-plaquetária.
• Agitar de modo a recuperar o máximo de camada leuco-plaquetária. Abrir a pinça, deixar a mistura fluir.
• Desligar o dispositivo coletor e seguir o procedimento habitual para a preparação de um concentrado de plaquetas.

Pool em cascata (utilização de 4 a 6 de camadas leuco-plaquetárias)
• Ligar com ligação estéril a tubulação da bolsa de solução SSP ou SSP+ à linha de coleta da primeira bolsa de camada leuco-plaquetária.
• Efetuar uma ligação estéril entre a linha de plasma da primeira bolsa de camada leuco-plaquetária (tubulação equipada com cânula) e a tubulação da linha de coleta da segunda bolsa de camada leucoplaquetária.
• Em seguida, efetuar uma ligação estéril entre a segunda bolsa de camada leuco-plaquetária e a terceira. Deste modo, repetir a operação até que um máximo de 6 bolsas estejam ligadas.
• (Opção: Ligar a tubulação da linha de plasma da última bolsa de camada leuco-plaquetária a um sistema de recolha de plaquetas).
• Suspender o conjunto na vertical (abaixo da bolsa de solução SSP ou SSP+). Verificar a integridade das ligações estéreis e deixar as camadas leuco-plaquetárias fluir para a bolsa de mistura.
• Utilizar a solução SSP ou SSP+ para enxaguar as bolsas, uma após a outra.
• Desligar o dispositivo e seguir o procedimento habitual para a preparação de um concentrado de plaquetas.

Aféresis
Quando ligada ao dispositivo de aférese, a solução SSP ou SSP+ pode ser utilizada como solução de substituição de uma parte do plasma no concentrado de plaquetas.
• Ligar a solução enroscando o luer ao kit de aférese. Verificar a integridade da ligação.
• Quebrar o luer separável rodando o conector através de um movimento para trás e para a frente a 90° até ouvir um «craque» (ver esquema (A)).
• Em seguida, dobrar o tubo a 180° de modo a obrigar a peça separável em forma de seta a deslizar no tubo flexível em direção à entrada da bolsa, afastando-o assim da base (B). De modo a garantir um fluxo correto, verificar se existe um espaço entre a seta e a base separável (C). Caso contrário, repetir a etapa 3 B.
• Suspender a bolsa de solução.
• Seguir o protocolo de aférese validado na sua instituição. Deixar fluir a quantidade de solução de conservação adequada para a bolsa de plaquetas e misturar suavemente.

PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO
A eliminação das bolsas deve ser efetuada de acordo com as regras aplicáveis aos resíduos biológicos potencialmente contaminados

MACOPHARMA SSP/SSP+ (RU)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Представленное медицинское изделие состоит из пластикового контейнера, разработанного с учетом возможности осуществления одного или двух подсоединений, в зависимости от предписаний. Каждый контейнер содержит необходимый объем добавочного раствора SSP или SSP+ в соответствии с прописью состава.
Состав раствора SSP: Na_3-цитрат $2H_2O$: 2.94g, Na-ацетат $3H_2O$: 4.08g, NaCl: 6.75g. Вода для инъекций 1000 ml, pH 7.2
Состав раствора **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 1000 ml, pH 7.2

Данное изделие и его отдельные части изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ) с использованием пластификатора ДЭГФ. Пластификатор ДЭГФ потенциально может причинить вред репродуктивной системе плода мужского пола. Врач, который назначил лечение, несет единоличную ответственность за выбор этого изделия при использовании у беременных женщин или кормящих грудью матерей, а также у младенцев мужского пола. Тем не менее, пластификатор ДЭГФ в изделиях из ПВХ соответствует требованиям Европейской фармакопеи.
Все производственные процессы и все компоненты, контактирующие с донорами, пользователями и компонентами крови, предназначенными для пациентов, не сопряжены с использованием латекса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Добавочные ресуспендирующие растворы SSP и SSP+ разработаны для частичного замещения плазмы крови при заготовке и хранении концентратов тромбоцитов, полученных из лейко-тромбоцитарного слоя (ЛТС) или заготовленных методом афереза. Рекомендованные соотношения раствора и плазмы крови в дозе тромбоцитов от 70/30 (для SSP) до 80/20 (для SSP+). Применение этих растворов позволяет хранить тромбоциты при температуре 22°C ± 2°C, при легком перемешивании, до 5 дней (в случае применения раствора SSP) или до 7 дней (при использовании SSP+) после их заготовки в соответствии с местными регламентами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
В настоящее время не выявлено побочных эффектов при использовании растворов SSP или SSP+

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом в центрах переливания крови и в клинических госпиталях.
- Избегайте контакта изделия с острыми предметами.
- Перед использованием проверьте целостность изделия и упаковки (вторичной и третичной).
- Вторичная упаковка — это защитная упаковка, она не является стерильным барьером. Контейнер с раствором служит стерильным барьером - не используйте его, если есть какие-либо видимые признаки повреждений третичной или вторичной упаковки и/или изделия, если нарушена его целостность.
- Откройте третичную упаковку, разорвав ее, используя одну из двух выемок под двумя сварными швами.
- Не вынимайте вторичную упаковку из коробки.
- На стенках вторичной и третичной упаковок возможно присутствие влаги или микрокапель.
- Откройте вторичную упаковку с помощью специального язычка, расположенного в углу.
- Немедленно используйте изделие после вскрытия вторичной упаковки
- Не прокалывайте изделие.
- Не используйте изделие, если раствор мутный и/или содержит видимые частицы.
- Не используйте изделие если отсутствуют этикетки.
- Не переливайте раствор напрямую пациентам.
- Не используйте изделие повторно, так как существует риск контаминаций. Кроме того, оставшегося количества раствора окажется недостаточно для добавления.
- Снимите колпачок Люэр - используйте раствор при температуре от 18°C до 24°C.
- Храните изделие при температуре от 0°C до 35°C.
- С учетом ситуации в Carelide, соблюдая условия безопасности использования и поддержания стандартов производства, которым мы привержены, мы производим продукцию с исключениями, согласованными с ANSM.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Параллельное пулирование ЛТС (от 4х до 6ти доз лейкотромбоцитных слоев (ЛТС))
- Создайте стерильные соединения между магистралями контейнеров, содержащих заготовленные ЛТС и каждой концевой магистралью коллекторного контейнера.
- Присоедините магистраль SSP или SSP+ контейнера к оставшейся концевой магистрали коллекторного контейнера с помощью стерильного соединения.
- Повесьте все контейнеры с ЛТС на одном уровне, а контейнер с SSP или SSP+ - на более высоком уровне. Проверьте целостность всех стерильных соединений.
- Дайте лейко-тромбоцитарным слоям стечь в коллекторный контейнер.
- Закройте зажим над коллекторным контейнером, а затем перелейте раствор SSP или SSP+ в каждый контейнер, где находились ЛТС.
-Тщательно перемешайте среду, чтобы получить максимальное количество взвеси ЛТС, и затем откройте зажим, чтобы дать раствору SSP/SSP+ стечь в коллекторный контейнер (контейнер для пулирования).
- Извлеките коллекторный сет и затем следуйте стандартным процедурам для получения пулированного концентрата тромбоцитов, заготовленного из единичных доз ЛТС.

Каскадное пулирование (4-6 доз ЛТС)
- Присоедините магистраль контейнера с SSP или SSP+ с помощью стерильного соединения к отводящей магистрали первого контейнера, содержащего единичную дозу ЛТС.
- Создайте стерильное соединение между линией подачи плазмы с ЛТС (линия снабжена отрывной канюлей) первого пакета с дозой ЛТС и отводящей линией второго контейнера, содержащего единичную дозу ЛТС.
- Подобным образом соедините второй и третий контейнеры с ЛТС. Повторяйте операцию с каждым контейнером, содержащим единичные дозы ЛТС до тех пор, пока не достигните соединения 4х -6ти контейнеров с ЛТС.
- (В качестве опции: присоедините линию подачи плазмы последнего контейнера с ЛТС к набору для восстановления тромбоцитов).
- Повесьте получившуюся цепь контейнеров вертикально. Присоедините к ней контейнер с раствором SSP или SSP+ (сверху цепи контейнеров с ЛТС). Проверьте целостность всех соединений и позвольте всем лейко-тромбоцитарным слоям стечь в контейнер для заготовки.
- Используйте раствор SSP или SSP+ для последовательного промывания опорожненных контейнеров одного за другим.
- Извлеките набор для заготовки и затем следуйте стандартным процедурам для получения общего объема концентрата тромбоцитов, полученного из доз ЛТС.

Заготовка концентрата тромбоцитов методом афереза
Контейнер с раствором SSP или SSP+, присоединенный к набору для афереза, можно использовать в качестве поставщика раствора для замещения части плазмы в дозах концентратов тромбоцитов.
- Присоедините контейнер с раствором SSP/SSP+ к набору для афереза, открутив колпачок Луэр коннектора. Проверьте целостность соединения.
- Сломайте переламывающийся коннектор линии добавочного раствора, перемещая коннектор вперед и назад на 90° до тех пор, пока в обоих направлениях не раздастся слышимый звук "щелчка" (см. рисунок (A)).
- Затем согните трубку на 180°, чтобы отрываемый кусок канюли в форме стрелки проскользнул в гибкую часть трубки по направлению ко входу в карман, удаляя ее, таким образом, от основания канюли (см. рисунок (B)).
Чтобы обеспечить правильный поток, убедитесь, что между стреловидным куском канюли и отделяемым его основанием (рис C) есть зазор. Если этого не произошло, повторите шаг B.
- Повесьте контейнер с добавочным раствором на стойку для внутривенного вливания таким образом, чтобы контейнер с заготовленными тромбоцитами поддерживался и не свисал снизу.
- Следуйте действующему протоколу для проведения процедур афереза, установленным в вашем учреждении. Позвольте необходимому количеству добавочного раствора перелиться в контейнер для заготовки тромбоцитов и аккуратно перемешайте содержимое.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПО УТИЛИЗАЦИИ
Утилизируйте использованное изделие в соответствии с местными правилами об утилизации потенциально опасных биологических продуктов.

Lire le mode d'emploi
Read the instructions for use
Gebrauchsanweisung lesen
Lea las instrucciones de uso
Ler o manual de instruções
Ознакомьтесь с инструкцией по применению

STERILE
Stérilisé à la vapeur
Steam sterilised
Dampfsterilisiert
Esterilizado por
Esterilizado a vapor
Стерилизовано паром

Ne pas réutiliser
For single use only
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Não reutilizar
Только для одноразовог использования

35°C / 0°C
Température de stockage
Stortage temperature
Lagertemperatur
Temperatura de almacenamiento
Temperatura de armazenamento
Температура хранения

Présence d'un chemin fluide
Presence of a fluid path way
Vorhandener Flüssigkeitsweg
Presencia de una vía de fluido
Existência de via para líquido
Наличие жидкостного тракта

Apyrogène
Non-pyrogenic
Pyrogenfre
Apirógeno
Apirogénico
Апирогенный

Stocker à l'abri de l'humidité
Avoid excess humidity
Geschützt vor Feuchtigkeit aufbewahren
Almacenar en un lugar seco
Armazenar num local seco
Избегайте чрезмерной влажности

Stocker à l'abri de la lumière
Store away from bright light
Geschützt vor Licht aufbewahren
Almacenar en un lugar protegido de la luz
Armazenar ao abrigo da luz
Хранить вдали от света

Date de péremption
Expiry date
Verfallsdatum
Fecha de caducidad
Data de validade
Срок годности

REF
Référence produit
Code No.
Produktnummer
Referencia del producto
Referência do produto
Артикул продукта

LOT
Numéro de lot
Lot No.
Chargennummer
Número de lote
Número de lote
номер серии

Ne pas introduire de prise d'air
Do not vent
Nicht belüften
No introducir tomas de aire
Não introduzir admissão de ar
Не вентилировать

Ne pas utiliser si présence de signes d'altération
Do not use in any case of alteration
Nicht verwenden, wenn sichtliche Schäden vorhanden sind
No utilizar si hay signos de manipulación
Não utilizar caso apresente indícios de alteração
Не используйте, если есть признаки взлома

PHT DEHP
Présence de Phtalates
Presence of Phtalates
Enthält Phthalate
Contenido de ftalatos
Presença de ftalatos
Наличие фталатов

n
Limitation d'empilement, ne pas dépasser le nombre spécifié
Stacking limit, do not stack beyond the specified number
Grenzwert für Stapelbildung: Die angegebene Anzahl nicht überschreiten
Limitación de acumulación, no exceda el número especificado
Limitação de empilhamento, não exceder o número especificado
Ограничение штабелирования, не превышающее указанное количество

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

CE0459

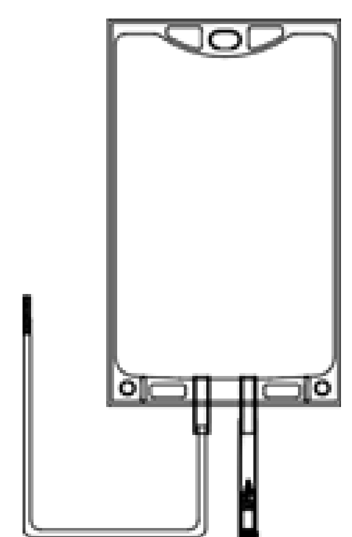
Date d'apposition du marquage CE : 2001

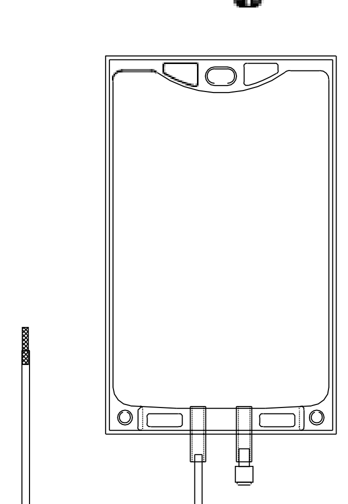
NOTEUR026 (Rev03_20230713)

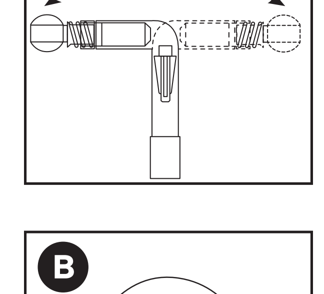
macopharma DESIGNED FOR LIFE

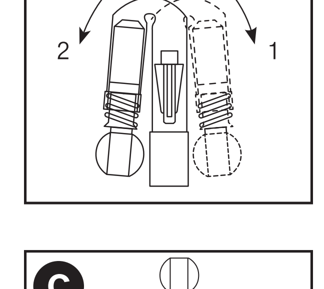
Sponsored in Australia by :
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

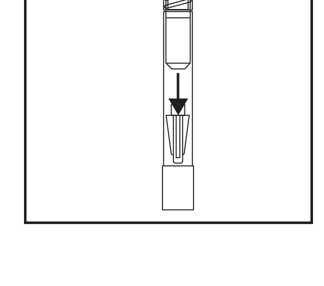
MacoPharma
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX
FRANCE











MACOPHARMA SSP/SSP+ (HR)

OPIS SETA
Ovisno o referenci, setovi imaju vrecicu s jednom ili dvije vrste konektora .
Svaka vrecica sadrži odreeni volumen otopine za skladištenje trombocita SSP ili SSP+ prema sljedecem sastavu:
- Sastav SSP : Na_3-citrat $2H_2O$: 2,94 g, Na-acetat $3H_2O$: 4,08 g, NaCl: 9,75 g. Voda za injekcije 1000 ml, pH 7,2
- Sastav SSP+ : Na_3-citrat $2H_2O$: 3,18 g, Na-acetat $3H_2O$: 4,42 g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05 g, Na $2H_2O_4$: 3,05 g, KCl: 0,37 g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30 g, NaCl: 4,05 g. Voda za injekcije 1000 ml, pH 7,2

Cijeli set ili dio seta izraen je od plastificiranog PVC-a s DEHP-om. Neka istraživanja ukazuju na to da je DEHP potencijalno štetan za reproduktivni sustav muškog fetusa. Lijecnik koji propisuje lijek je iskljucivo odgovoran za odabir korištenja ovog seta na ženama koje su trudne ili doje, ili na muškoj dojencadi. Unatoc tome, plastificirani PVC s DEHP-om u skladu je s Europskom farmakopejom. Svi proizvodni procesi i komponente u kontaktu s darivateljima, korisnicima i krvnim sastojcima namijenjenim pacijentima ne sadrže lateks.

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

NUSPOJAVE
Nema poznatih nuspojava pri uporabi SSP ili SSP+ otopina.

MJERE OPREZA
• Set je namijenjen za uporabu od strane ovlaštenog osoblja u centrima za transfuziju i bolnicama.
• Izbjegavajte kontakt sa šiljastim ili oštrim predmetima.
• Prije uporabe provjerite cjelovitost seta i ambalaže (drugi i treci sloj).
• Drugi sloj ambalaže je zaštitno pakiranje, a ne sterilna barijera. Vrecica s otopinom je sterilna barijera. Nemojte upotrebljavati ako postoje vidljivi znakovi oštecenja drugog ili treceg sloja ambalaže i/ili instrumenta ili ako su ambalaže slucajno otvorene.
• Otvorite treci sloj ambalaže tako da povucete uz pomoc jedne od dvije izbocine ispod dva toplinsko zavarena dijela.
• Nemojte uklanjati treci sloj ambalaže iz kartonske kutije.
• Vlaga ili mikrokapljice mogu biti prisutne unutar drugog i treceg sloja ambalaže.
• Otvorite drugi sloj ambalaže povlacenjem jezicca u kutu.
• Set upotrijebite odmah nakon otvaranja drugog sloja ambalaže.
• Nemojte probijati Set.
• Nemojte upotrebljavati ako je otopina mutna i/ili ako se u otopini vide bilo kakve cestice.
• Nemojte upotrebljavati ako nedostaje bilo koja oznaka.
• Nemojte izravno unositi infuzijom
• Nemojte ponovno upotrijebiti set jer postoji opasnost od kontaminacije. Preostala kolicina otopine može biti nedostatna.
• Izvadite „luer" poklopac
• Otopinu upotrebljavati na temperaturi izmeu 18 °C i 24 °C.
• Cuvati set na temperaturi izmeu 0 °C i 35 °C.
• S obzirom na situaciju s Carelideom, proizvodimo u okviru sustava odstupanja uz suglasnost ANSM-a (Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda).

UPUTE ZA UPOTREBU
Pooliranje sa setom s više nastavaka (korištenje 4 do 6 buy coat-a)
• Napravite sterilni spoj izmeu svake cjevcice vrecice buy coat-a i svake cjevcice seta s nastavcima.
• Sterilnim spojem spojite otopinu SSP ili SSP+ s krajnjom cjevcicom seta s nastavcima.
• Objesite sve vrecice buy coat-a na istu razinu, a vrecicu otopine SSP ili SSP+ objesite na višu razinu. Provjerite cjelovitost sterilnih spojeva.
• Pustite da vrecice sa slojem leukocita i trombocita (buy coat) iscure u vrecicu s koncentratom trombocita.
• Zatvorite stezaljku iznad vrecice s koncentratom trombocita, zatim pustite da otopina SSP ili SSP+ iscuri u svaku vrecicu sa slojem leukocita i trombocita.
• Protresite kako biste povratili maksimum buy coat-a. Otvorite stezaljku, pustite da mješavina tece.
• Odvojite set s nastavcima i slijedite uobicajeni postupak za pripremu koncentrata trombocita.

Kaskadno pooliranje (s 4 do 6 buy coat-a)
• Spojite sterilnim spojem cjevcicu vrecice s otopinom SSP ili SSP+ na primarnu cjevcicu prve vrecice s buy coat-om.
• Sterilnim spojem povežite cjevcicu plazma linije prve vrecice s buy-coat-om (cjevcica s kanilom) i primarnu cjevcicudruge vrecice s buy coat-om.
• Zatim napravite sterilni spoj izmeu drugog i treceg buy coat-a. Ponovite postupak dok ne povežete najviše 6 vrecica.
• (Opcija: Spojite cjevcicu plazma linije posljednje vrecice buy coat-a na sustav za oporavak trombocita).
• Cjelinu objesite okomito (ispod vrecice SSP ili SSP+ otopine). Provjerite cjelovitost svih sterilnih spojeva i pustite da delete - vrecice sa slojevima leukocita i trombocita (buy coat) iscure u vrecicu za puliranje.
• Koristite otopinu SSP ili SSP+ za cijeenje jedne vrecice za drugom.
• Odspojite set i slijedite uobicajeni postupak za pripremu koncentrata trombocita.

Afereza
Povezana sa setom za aferezu, otopina SSP ili SSP+ se može koristiti kao zamjenska otopina za dio plazme u koncentratima trombocita.
• Spojite otopinu pricvršcivanjem luera na set za aferezu. Provjerite cjelovitost spoja.
• Slomite lomljivi konektor okretanjem konektora naprijed-natrag za 90° dok ne cujete „škljocanje" (pogledajte crtež (A)).
• Savijte cijev za 180° kako biste potisnuli dio strelice lomljivog materijala prema gore u fleksibilnu cijev bliže otvoru vrecice i dalje od baze (B). Kako biste osigurali pravilan protok, provjerite postoji li razmak izmeu strelice i baze lomljivog materijala (C). Ako nije tako, ponovite korak B.
• Objesite vrecicu aditivne otopine.
• Slijedite važeci protokol postupka afereze vaše ustanove. Pustite odgovarajucu kolicinu otopine za cuvanje da tece u vrecicu za trombocite i lagano promiješajte.

MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE
Odložiti u skladu s lokalnim propisima o potencijalno opasnim biološkim proizvodima.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (HU)

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
Az eszközök a hivatkozási számoktól függoen egy vagy két csatlakozónyílással ellátott zsákot tartalmaznak. Minden zsák meghatározott térfogatú SSP vagy SSP+ thrombocyta additív oldatot (PAS) tartalmaz a következo összetételben:
- **SSP összetétel :** Na_3-citrát $2H_2O$: 2,94 g, Na-acetát $3H_2O$: 4,08 g, NaCl :6,75 g . Injekcióhoz való víz 1000 ml, pH 7,2
- SSP+ összetétel :Na_3-citrate $2H_2O$: 3.18g, Na-acetát $3H_2O$: 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. Injekcióhoz való víz instead of PPI 1000 ml, pH 7.2

Az orvosi eszköz teljes egészében vagy részben DEHP-t tartalmazó rugalmas PVC-bol készült. Egyes tanulmányok szerint a DEHP káros hatással lehet a hímnemu magzatok szaporítószerveire. Az eszköz terhes vagy szoptató nok, illetve úgyerkmekek esetében történo alkalmazásáról szóló döntés meghozatala a kezeloorvos felelossége. Mindazonáltal a DEHP-vel lágyított PVC megfelel az Európai Gyógyszerkönyvnek. A donorokkal, a felhasználókkal és a betegek számára készült
vérkomponensekkel érintkezésbe kerülo valamennyi gyártási folyamat és alkatrész latexmentes.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
eloállítása és tárolása során a vérplazma részleges helyettesítésére készülnek buy coatból vagy aferézisbol származó thrombocytakoncentrátumok készítése és tárolása során. Az ajánlott arányok a következok: legfeljebb 70% SSP / 30% plazma, legfeljebb 80% SSP+ / 20% plazma. Ezek az oldatok lehetővé teszik a thrombocyták 22°C ± 2°C-on, enye mozgatás mellett történő tárolását a levételt követő 5 napig (SSP) vagy 7 napig (SSP+), a helyi előírásoktól függően.

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

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK
• Az eszközt a vérellátó központokban és kórházakban dolgozó, erre jogosult személyzet használhatja.
• Kerülje a hegyes vagy éles tárgyakkal való érintkezést.
• Használat előtt ellenőrizze az eszköz és a (másodlagos és harmadlagos) csomagolás épségét.
• A másodlagos csomagolás védőcsomagolás és nem sterilitási akadály.
• Az oldatos zsák a sterilgát.
• Ne használja a zsákot, ha a harmadlagos csomagoláson, a másodlagos csomagoláson és/vagy az eszközön a manipuláció szemmel látható jeleit észleli vagy ha a zsákot, illetve a csomagolásokat véletlenül felnyitották.
• Nyissa ki a harmadlagos csomagolást a két hegesztett varrat alatti két bevágás egyikének segítségével.
• Ne vegye ki a harmadlagos csomagolást a kartondobozból.
• A másodlagos és harmadlagos csomagolásban nedvesség vagy mikrocseppek lehetnek jelen.
• Nyissa ki a másodlagos csomagolást a sarokfül segítségével.
• A másodlagos csomagolás felnyitását követően az eszközt azonnal használja.
• Az eszközt ne szúrja át.
• Ne használja az eszközt, ha az oldat zavaros és/vagy látható részecskéket tartalmaz.
• Ne használja az eszközt, ha nincsenek rajta címkék.
• Ne transzfundálja közvetlenül az oldatot
• A szennyeződés veszélye miatt a készüléket ne használja újra. Továbbá előfordulhat, hogy a megmaradt oldat nem elegendő mennyiségő.
• Távolítsa el a luer csatlakozó kupakját.
• Az oldatot 18°C és 24°C közötti hőmérsékleten használja fel.
• Az eszközt 0°C és 35°C között tárolja.
• A Carelide transzfúziós tasakgyártó helyzetére való tekintettel a Francia Nemzeti Gyógyszer- és Gyógyászatitermék-biztonsági Ügynökség (ANSM) által jóváhagyott eltéréssel gyártunk.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Pool polipkészülék (4-6 buffy coat zsák használatával)
• Létesítsen steril csatlakozást a buffy-coat zsákok csövei és a polipkészülék csövei között.
• Az SSP/SSP+ oldatot steril csatlakozással csatlakoztassa az eszköz utolsó csövéhez.
• Az összes buffy-coat zsákot azonos magasságban, az SSP vagy SSP+ oldatos zsákot pedig magasabban függessze fel. Ellenőrizze a steril csatlakozások épségét.
• Hagyja, hogy a buffy-coat zsákok tartalma a gyűjtőzsákba folyjon.
• Zárja be a keverőzsák fölötti szorítót, és hagyja, hogy az SSP vagy SSP+ oldat minden egyes buffy coat-zsákba átfolyjon.
• Rázza fel, hogy a lehető legtöbb buffy-coatot kapja. A szorítót nyissa ki és hagyja, hogy a keverék lefolyjon.
• A manifoldot csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakoncentrátum készítéskor szokásos eljárást.

Kaszkád pool (4-6 buffy coat-zsák felhasználásával)
• Egy steril csatlakozással csatlakoztassa az SSP vagy SSP+ zsák csövét az első buffy coat-zsák mintavevő vezetékéhez.
• Hozzon létre steril kapcsolatot az első buffy coat-zsák plazmaszára (nyitóval ellátott cső) és a második buffy coat-zsák mintavevő vezetéke között.
• Ezután készítsen steril kapcsolatot a második és a harmadik buffy coat-zsák között. Ismételje meg ezt a folyamatot, amíg össze nem köt legfeljebb 6 zsákot.
• (Opció: az utolsó buffy coat-zsák plazmaszár csövét csatlakoztassa egy thrombocytagyőjtő rendszerhez).
• Az egységet függőlegesen függessze fel (magasabban, mint az SSP vagy SSP+ oldatos zsák). Ellenőrizze a steril csatlakozások épségét, és hagyja, hogy a buffy coat-zsákok tartalma a keverőzsákba folyjon.
• A zsákokat öblítse át egymás után az SSP vagy SSP+ oldattal.
• A készüléket csatlakoztassa le, és hajtsa végre a thrombocytakoncentrátum készítésekor szokásos eljárást.

Aferezis
Az afereziskészülékhez csatlakoztatott SSP vagy SSP+ oldat felhasználható a thrombocytakoncentrátumban lévő plazma egy részének helyettesítésére.
• Az oldatot csatlakoztassa az aferezisegységhez úgy, hogy a luer zárat ez utóbbira rácsavarja. Ellenőrizze a csatlakozás épségét.
•Törje el a törővonallal ellátott luer zárat a csatlakozót 90°-ban előre-hátra forgatva mindaddig, amíg egy „reccsenést" nem hall (lásd az (A) ábrát).
•Ezután a csövet hajlítsa meg 180°-ban úgy, hogy a nyíl alakú letörhető részt be tudja nyomni a hajlékony csőbe a zsák bemenete felé, ezzel eltávolítja a nyíl alakú részt a letörhető rész aljától (B). A megfelelő áramlás érdekében ellenőrizze, hogy a nyíl alakú rész és a letörhető aljzat között van-e rés (C). Ha ez nem így van, ismételje meg a 3 B lépést.
• Az oldatos zsákot függessze fel.
• Az intézményében validált aferezis protokoll szerint járjon el. Hagyja, hogy a megfelelő mennyiségő tartósító oldat a thrombocytazsákba átfolyjon, majd óvatosan keverje össze.

HULLADÉK-ÁRTALMATLANÍTÁS KÖZBEN SZÜKSÉGES ÓVINTÉZKEDÉSEK
A zsákok ártalmatlanítását a potenciálisan szennyezett biológiai hulladékokra vonatkozó szabályoknak megfeleloen kell elvégezni.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (IT)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
I dispositivi contengono una sacca dotata di uno o due ingressi, in base alle referenze. Ogni sacca contiene un certo volume di soluzione di conservazione delle piastrine SSP o SSP+ con la seguente composizione:
- Composizione SSP: Na_3-citrato $2H_2O$: 3.18g, Na-acetato $3H_2O$: 4,08 g, NaCl: 6,75 g. Acqua PPI 1000 ml, pH 7,2
- Composizione SSP+: Na_3-citrato $2H_2O$: 3,18 g, Na-acetato $3H_2O$: 4,42g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05 g, Na_2HPO_4: 3,05 g, KCl: 0,37 g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30g, NaCl: 4,05g. Acqua PPI 1000 ml, pH 7,2

Il dispositivo medico, in tutto o in parte, è realizzato in PVC plastificato con DEHP. In base ad alcuni studi, il DEHP sarebbe potenzialmente dannoso per il sistema riproduttivo dei feti di sesso maschile. La scelta dell'uso del dispositivo nelle donne incinte o in allattamento, o nei ragazzi di età ridotta, avviene sotto la responsabilità del prescrittore. Tuttavia, il PVC plastificato con DEHP è conforme alla Farmacopea europea.Nessuno dei processi di fabbricazione, nonché dei componenti a contatto con i donatori, gli utenti e i emocomponenti destinati ai pazienti, contiene lattice.

INDICAZIONI
Le soluzioni per la conservazione delle piastrine SSP e SSP+ sono destinate alla sostituzione parziale del plasma nella preparazione e conservazione dei concentrati di piastrine derivanti da buffy coat o aferesi. I rapporti raccomandati sono i seguenti: fino al 70% di SSP / 30% di plasma, fino al 80% di SSP+ / 20% di plasma. Queste soluzioni consentono una conservazione delle piastrine a 22 °C ± 2 °C in leggera agitazione fino a 5 giorni (SSP) o 7 giorni (SSP+) dopo il prelievo, in base alle autorizzazioni locali.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono effetti collaterali noti associati all'uso delle soluzioni SSP o SSP+.

PRECAUZIONI PER L'USO
• Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale abilitato in centri di trasfusione o strutture ospedaliere.
• Evitare il contatto con oggetti appuntiti o taglienti.
•Verificare l'integrità del dispositivo e degli imballaggi (secondario eterziario) prima dell'uso.
•Il sovrimballaggio secondario ha la funzione di protezione e non dibarriera sterile. La barriera sterile è rappresentata dalla sacca dellasoluzione.
•Non utilizzare se l'imballaggio terziario, quello secondario e/o ildispositivo presentano segni visibili di alterazione o sono stati apertiinvolontariamente.
•Aprire l'imballaggio terziario a strappo, aiutandosi con una delle duetacche situate sotto le due saldature.
• Non estrarre l'imballaggio terziario dal cartone.
•È possibile che siano presenti umidità o microgocce negli imballaggisecondario e terziario.
•Aprire l'imballaggio secondario aiutandosi con la linguetta situatanell'angolo.
•Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura dell'imballaggiosecondario.
• Non forare il dispositivo.
• Non utilizzare se la soluzione è torbida e/o presenta particelle visibili.
• Non utilizzare in caso di assenza delle etichette.
• Non effettuare una trasfusione diretta della soluzione.
• Non riutilizzare il dispositivo, poiché sussistono rischi di contaminazione. Inoltre, la quantità di soluzione restante potrebbe essere insufficiente.
• Togliere il tappo del luer.
• Utilizzare la soluzione a una temperatura compresa tra 18 e 24 °C.
• Conservare il dispositivo a una temperatura compresa tra 0 e 35 °C.
•Alla luce della situazione di Carelide, produciamo in deroga con ilconsenso dell'ANSM.

ISTRUZIONI PER L'USO
Pool con dispositivo a piovra (utilizzo di 4-6 buffy-coat)
•Realizzare una connessione sterile tra ogni tubicino delle sacche dibuffy-coat e ogni tubicino del dispositivo a piovra.
•Collegare la soluzione SSP/SSP+ all'ultimo tubicino del dispositivo perottenere una connessione sterile.
•Appendere tutte le sacche di buffy-coat allo stesso livello, tenendo piùin alto la sacca della soluzione SSP o SSP+. Verificare l'integrità delleconnessioni sterili.
• Lasciare che i buffy-coat scendano nella sacca di raccolta.
• Chiudere la pinza al di sopra della sacca di miscelazione e lasciare che la soluzione SSP o SSP+ fluisca in ogni sacca buffy-coat.
• Agitare per recuperare il massimo di buffy-coat. Aprire la pinza e lasciare fluire la miscela.
•Scollegare il dispositivo piovra e seguire la procedura abituale dipreparazione del concentrato piastrinico.

Pool a cascata (utilizzo di 4-6 buffy-coat)
• Collegare tramite connessione sterile il tubicino della sacca di soluzione di SSP o SSP+ alla linea di prelievo della prima sacca di buffy-coat.
•Effettuare una connessione sterile tra la linea del plasma della primasacca di buffy-coat (tubicino dotato di apri-circuito) e il tubicino della linea di prelievo della seconda sacca di buffy-coat.
•Successivamente, effettuare una connessione sterile tra la secondae la terza sacca di buffy-coat. Ripetere la procedura fino a collegare almassimo 6 sacche.
•(Opzionale: collegare il tubicino della linea del plasma dell'ultima saccadi buffy-coat a un sistema di raccolta delle piastrine).
• Appendere il sistema verticalmente (sotto la sacca della soluzione SSP o SSP+). Verificare l'integrità delle connessioni sterili e lasciare che i buffy-coat fluiscano nella sacca di miscelazione.
• Utilizzare la soluzione SSP o SSP+ per risciacquare le sacche una dopo l'altra.
•Scollegare il dispositivo e seguire la procedura abituale di preparazionedel concentrato piastrinico.

Aferesi
Se collegata al dispositivo di aferesi, la soluzione SSP o SSP+ può essere utilizzata come soluzione sostitutiva di parte del plasma nel concentrato piastrinico.•Connettere la soluzione avvitando il luer al kit di aferesi. Verificare l'integrità della connessione.•Rompere il luer staccabile ruotando il connettore con un movimento avanti e indietro a 90°, fino a sentire un "crac" (consultare lo schema (A)).•Piegare quindi il tubicino a 180° per forzare il pezzo staccabile a forma di freccia a scivolare nel tubo flessibile verso l'ingresso della sacca, allontanandolo quindi dalla base (B). Per assicurare un flusso corretto, verificare che sia presente uno spazio tra la freccia e la base staccabile (C). Se non è presente, ripetere il passaggio 3 B.• Appendere la sacca di soluzione.•Seguire il protocollo di aferesi approvato della struttura. Lasciare che la quantità adeguata di soluzione di conservazione fluisca nella sacca delle piastrine e miscelare delicatamente.

PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO
Lo smaltimento delle sacche deve avvenire nel rispetto delle normative in vigore per i rifiuti biologici potenzialmente contaminati.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (DA)

ESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
Anordningerne består af en pose, der har en eller to indgange i henhold til referencerne. Hver pose indeholder en vis mængde SSP eller SSP+ trombocytopbevaringsvæske med følgende sammensætning:
- SSP-sammensætning : Na_3-citrat $2H_2O$: 2,94 g, Na-acetat $3H_2O$: 4,08 g, NaCl: 9,75 g. Injektionsvand 1000 ml, pH 7,2
- SSP+-sammensætning: Na_3-citrat $2H_2O$: 3,18 g, Na-acetat $3H_2O$: 4,42 g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05 g, Na $2H_2O_4$: 3,05 g, KCl: 0,37 g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30 g, NaCl: 4,05 g. Injektionsvand 11000 ml, pH 7,2

Hele eller en del af den medicinske anordning er udført i PVC, som blødgøres med DEHP. Nogle undersøgelser tyder på, at DEHP er potentielt skadeligt for det reproduktive system hos et mandligt foster. Valget af at bruge anordningen til en gravid eller ammende kvinde eller til små drenge sker på receptudstederens ansvar. DEHP-blødgjort PVC er ikke desto mindre i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé. Alle fremstillingsprocesser og komponenter, der kommer i kontakt med donorer, brugere og blodkomponenter til patienter, er latexfri.

INDIKATIONER
SSP- og SSP+-trombocytopbevaringsvæsker er beregnet til delvis erstatning af plasma i forbindelse med fremstilling og opbevaring af trombocytkoncentrater fra buffy coats eller aferese. De anbefalede forhold er: op til 70 % SSP / 30 % plasma, op til 80 % SSP+ / 20 % plasma.
Disse opløsninger gør det muligt at opbevare trombocytter ved 22 °C ± 2 °C under let omrøring i op til 5 dage (SSP) eller 7 dage (SSP+) efter opsamling i henhold til lokale bestemmelser.

ONTRAINDIKATIONER
Brugen af SSP- eller SSP+-opløsninger er ikke forbundet med nogen kendte bivirkninger.

ADVARSLER
• Anordningen er beregnet til brug af autoriseret personale i blodbanker og på hospitaler.
• Undgå kontakt med skarpe genstande.
• Kontrollér enhedens og den sekundære og tertiære emballages integritet før brug.
• Den sekundære emballage er en beskyttelsespakning og ikke en steril barriere. Opløsningsposen er den sterile barriere.
• Må ikke anvendes, hvis den tertiære emballage, den sekundære emballage og/eller anordningen viser synlige tegn på forringelse eller er åbnet ved et uheld.
• Åbn den tertiære emballage ved at rive hul på den ved hjælp af et af de to hak under de to forseglinger.
• Tag ikke den tertiære emballage ud af kartonen.
• Der kan være fugt eller mikrodråber i den sekundære og tertiære emballage.
• Åbn den sekundære emballage ved at trække i fanen i hjørnet.
• Brug anordningen straks efter, at den sekundære emballage er åbnet.
• Der må ikke laves hul i anordningen.
• Må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar og/eller indeholder synlige partikler.
• Må ikke anvendes, hvis der mangler etiketter.
• Opløsningen må ikke transfunderes direkte.
• Anordningen må ikke genbruges, da der er risiko for kontaminering.
Det er desuden muligt, at den resterende mængde opløsning ikke er tilstrækkelig.
• Tag luerhætten af.
• Brug opløsningen ved en temperatur på mellem 18 °C og 24 °C.
• Opbevar anordningen ved en temperatur på mellem 0 °C og 35 °C.
• Som følge af Carelides situation er vores produktion omfattet af en undtagelse efter aftale med den franske lægemiddelstyrelse.

BRUGSANVISNING
Pool med manifold (brug af 4-6 buffy coats)
• Anlæg en steril forbindelse mellem hver af slangerne i buffy coat-poserne og hver af slangerne i manifolden.
• Tilslut SSP/SSP+-opløsningen til anordningens resterende slange med en steril forbindelse.
• Hæng alle buffy coat-poser i samme niveau og posen med SSP- eller SSP+-opløsning noget højere. Kontrollér de sterile forbindelsers integritet.
• Lad de anvendte buffy coats dryppe ind i opsamlingsposen.
• Luk klemmen over blandingsposen, og lad SSP- eller SSP+-opløsningen løbe ind i de enkelte buffy coat-poser.
• Ryst for at få så meget buffy coat som muligt ud. Åbn klemmen, og lad opløsningen løbe ned i blandingsposen.
• Fjern manifolden, og anvend den sædvanlige procedure til fremstilling af trombocytkoncentrat.

Pool med kaskade (brug af 4-6 buffy coats)
• Forbind SSP- eller SSP+-posens slange til drænledningen for den første buffy coat-pose ved hjælp af en steril forbindelse.
• Etabler en steril forbindelse mellem plasmaledningen fra den første buffy coat-pose (slange udstyret med en stopventil) og slangen i opsamlingsledningen i den anden buffy coat-pose.
• Anlæg derpå en steril forbindelse mellem den anden og den tredje buffy coat-pose. Gentag denne proces, indtil der er tilsluttet højst 6 poser.
• (Valgfri opstilling: Tilslut plasmaforbindelsen fra den sidste buffy coatpose til et trombocytopsamlingssystem).
• Hæng sættet i lodret stilling (under posen med SSP- eller SSP+-opløsning). Kontrollér de sterile forbindelsers integritet, og lad buffy coats løbe ind i blandingsposen.
• Brug SSP- eller SSP+-opløsningen til at skylle poserne én ad gangen. Fjern anordningen, og anvend den sædvanlige procedure til fremstilling af trombocytkoncentrat.

Aferese
Når SSP- eller SSP+-opløsningen er tilsluttet afereseenheden, kan den anvendes som erstatning for noget af plasmaet i trombocytkoncentratet.
• Tilslut ved at skrue lueren på aferesesættet. Kontrollér forbindelsens integritet.
• Bræk den afbrækkelige luer af ved at dreje konnektoren 90 ° frem og tilbage, indtil du hører et "knæk" (se diagram (A)).
• Bøj derefter forbindelsen 180° for at få det pileformede afbrækningsstykke til at glide ind i den fleksible slange i retning mod posens indgang og væk fra bunden (B). For at sikre korrekt gennemstrømning skal du kontrollere, at der er et mellemrum mellem pilen og afbrækningsstykket i bunden (C).
Hvis det ikke er tilfældet skal du gentage trin 3 B.
• Hæng posen med opløsning op.
• Følg den afereseprotokol, der er godkendt i din institution. Lad en tilstrækkelig mængde opbevaringsvæske flyde ind i trombocytposen, og bland forsigtigt.

FORSIGTIGHED VED BORTSKAFFELSE
Poserne skal bortskaffes i overensstemmelse med de regler, der gælder for potentielt farligt biologisk affald.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (CS)

POPIS PROSTŘEDKU
Prostředky zahrnují vak s jedním nebo dvěma vstupy v závislosti na označení. Každý vak obsahuje určitý objem roztoku pro skladování krevních destiček SSP nebo SSP+ s následujícím složením:
- složení SSP: N/A_3-citrát $2H_2O$: 2,94 g, octan sodný $3H_2O$: 4,08 g, NaCl :6,75 g . Voda PPI 1000 ml, pH 7,2
- složení SSP+ : N/A_3-citrát $2H_2O$: 3.18g, octan sodný $3H_2O$: 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 PPI 1000 ml, pH 7.2

Celý zdravotnický prostředek nebo jeho část je vyrobena z PVC měkčeného pomocí DEHP. Podle některých studií je DEHP potenciálně škodlivý pro reprodukční systém mužského plodu. O tom, zda prostředek použít pro těhotné nebo kojící ženy nebo pro malé chlapce, rozhoduje předepisující lékař. PVC měkčené pomocí DEHP je nicméně v souladu s Evropským lékopisem.V žádném dotčeném výrobním procesu se nepoužívá latex. Latex rovněž není obsažen v žádné součásti přicházející do styku s dárci, uživateli ani krevní složkou určenou pro pacienty.

INDIKACE
Roztoky pro skladování krevních destiček SSP a SSP+ jsou určeny k částečné náhradě plazmy při přípravě a skladování koncentrátů destiček z buffy-coatu nebo aferézy. Doporučené poměry jsou následující: až 70 % SSP / 30 % plazmy, až 80 % SSP+ / 20 % plazmy. Tyto roztoky umožňují skladování krevních destiček při teplotě 22 °C ± 2 °C za jemného třepání po dobu až 5 dnů (SSP) nebo 7 dnů (SSP+) po odběru, v závislosti na místních předpisech.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy žádné nežádoucí účinky spojené s použitím roztoků SSP nebo SSP+.

OPATŘENÍ PRO POUŽÍVÁNÍ
• Prostředek je určen k použití oprávněnými pracovníky v transfuzních centrech a nemocnicích.
• Zabraňte kontaktu se špičatými nebo ostrými předměty.
• Před použitím zkontrolujte, zda prostředky či obaly (sekundární a terciární) nejsou porušeny.
• Sekundární obal je ochranný obal, nikoli sterilní bariéra. Vak na roztok je sterilní bariérou.
• Nepoužívejte, pokud terciární obal, sekundární obal a/nebo prostředek vykazují viditelné známky neoprávněné manipulace nebo jsou neúmyslně otevřeny.
• Otevřete terciární obal roztržením jedním ze dvou zářezů pod dvěma svary.
• Nevyjímejte terciární obal z krabice.
• V sekundárním a terciárním obalu může být přítomna vlhkost nebo mikrokapičky.
• Sekundární obal otevřete pomocí pásku v rohu.
• Prostředek použijte ihned po otevření sekundárního obalu.
• Nepropichujte prostředek.
• Nepoužívejte roztok, pokud není čirý a/nebo obsahuje viditelné částice.
• Nepoužívejte, pokud chybí štítky.
• Nepoužívejte roztok přímo k transfuzi
• Prostředek nepoužívejte opakovaně, protože hrozí nebezpečí kontaminace. Navíc se může stát, že roztoku nebude dostatek.
• Sejměte uzávěr typu Luer
• Roztok používejte při teplotě od 18 °C do 24 °C.
• Prostředek uchovávejte při teplotě od 0 °C do 35 °C.
• Vzhledem k situaci společnosti Carelide vyrábíme na základě výjimky se souhlasem ANSM.

NÁVOD K POUŽITÍ
Paralelní poolování (použití 4 až 6 buffy-coatů)
• Vytvořte sterilní spojení mezi každou hadičkou vaků s buffy-coatem a každou hadičkou vícecestného zařízení.
• Připojte roztok SSP/SSP+ k poslední hadičce zařízení sterilním spojením.
• Zavěste všechny vaky s buffy-coatem na stejnou úroveň a vak s roztokem SSP nebo SSP+ výše. Zkontrolujte neporušenost sterilních spojů.
• Nechte buffy-coaty vytéct do sběrného vaku.
• Zavřete svorku nad směšovacím vakem a nechte roztok SSP nebo SSP+ natéct do každého vaku pro buffy-coat.
• Protřepejte, abyste získali co nejvíce buffy-coatu. Otevřete svorku a nechte směs odtéct.
• Odpojte vícecestné zařízení a postupujte podle obvyklého postupu pro přípravu koncentrátu krevních destiček.

Kaskádové poolování (použití 4 až 6 buffy-coatů)
• Připojte sterilním spojením hadičku vaku s roztokem SSP nebo SSP+ k přívodnímu vedení prvního vaku s buffy-coatem.
• Proveď te sterilní spojení mezi hadičkou plazmy prvního vaku s buffycoatem (hadička vybavená zařízením na otevření okruhu) a hadičkou peřívodního vedení druhého vaku s buffy-coatem.
• Poté vytvořte sterilní spojení mezi druhým a třetím vakem s buffy-coatem.
Tento postup opakujte, dokud nebude připojeno maximálně 6 vaků.
• (Volitelně: Připojte hadičku vedení plazmy z posledního vaku s buffycoatem k systému odběru krevních destiček).
• Zavěste sestavu vertikálně (pod vak s roztokem SSP nebo SSP+).
Zkontrolujte neporušenost sterilních spojů a ponechte buffy-coaty stékat do směšovacího vaku.
• Pomocí roztoku SSP nebo SSP+ propláchněte vaky jeden po druhém.
• Odpojte zařízení a postupujte podle obvyklého postupu pro přípravu koncentrátu krevních destiček.

Aferéza
Po připojení k zařízení pro aferézu lze roztok SSP nebo SSP+ použít jako náhradu části plazmy v koncentrátu krevních destiček.
• Připojte roztok přišroubováním uzávěru Luer k aferetické soupravě.
Zkontrolujte neporušenost spojení.
• Rozlomte odlamovací uzávěr Luer ohýbáním konektoru o 90° dopředu a dozadu, dokud neuslyšíte „cvaknutí" (viz schéma (A)).
• Poté ohněte hadičku o 180°, aby se odlamovací kus ve tvaru šipky zasunul do ohebné hadičky směrem ke vstupu do vaku, čímž se zvětší jeho vzdálenost od základny (B). Pro zajištění správného průtoku zkontrolujte,zda je mezi šipkou a odlamovací základnou (C) mezera. Pokud tomu tak není, opakujte krok 3 B.
• Zavěste vak s roztokem.
• Postupujte podle protokolu aferézy schváleného ve vaší organizaci.
Nechte příslušné množství roztoku pro skladování nakapat do vaku na krevní destičky a jemně promíchejte.

OPATŘENÍ PRO LIKVIDACIA
Likvidace vaků musí být provedena podle pravidel platných pro potenciálně kontaminovaný biologický odpad.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (EL)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Οι συσκευές περιλαμβάνουν έναν θύλακα που διαθέτει μία ή δύο θύρες εισόδου σύμφωνα με τις αναφορές. Κάθε θύλακας περιέχει έναν ορισμένο όγκο διαλύματος συντήρησης για τα αιμοπετάλια SSP ή SSP+ σύμφωνα με την ακόλουθη σύνθεση:
- **Σύνθεση SSP :** Na_3-κιτρικό άλας $2H_2O$: 2,94 g, νάτριο $3H_2O$: 4,08 g, NaCl :6,75 g . Νερό 1000 ml, pH 7,2
- Σύνθεση SSP+ : Na_3 -κιτρικό άλας $2H_2O$: 3.18g, οξικό άλας $3H_2O$: 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. Νερό PPI 1000 ml, pH 7.2

Το σύνολο ή μέρος της ιατρικής συσκευής αποτελείται από PVC που πλαστικοποιείται με DEHP. Σύμφωνα με ορισμένες μελέτες, το DEHP είναι δυνητικά επιβλαβές για το αναπαραγωγικό σύστημα ενός αρσενικού εμβρύου. Η επιλογή της χρήσης της συσκευής σε έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα ή σε αγόρι σε νηπιακή ηλικία είναι ευθύνη του συνταγογράφου. Παρά ταύτα, το πλαστικοποιημένο με DEHP PVC συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία.Ολες οι διαδικασίες παρασκευής και τα συστατικά που έρχονται σε επαφή με τους δότες, τους χρήστες και τα συστατικά του αίματος που προορίζονται για τους ασθενείς δεν περιέχουν λατέξ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα διαλύματα συντήρησης για τα αιμοπετάλια SSP και SSP+ προορίζονται για τη μερική αντικατάσταση του πλάσματος κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της συντήρησης συμπυκνωμάτων αιμοπεταλίων που προέρχονται από λευκές στιβάδες ή αιμαφαίρεση. Οι συνιστώμενες αναλογίες είναι οι εξής: έως 70% SSP / 30% πλάσμα, έως 80% SSP+ / 20% πλάσμα. Τα διαλύματα αυτά επιτρέπουν τη συντήρηση των αιμοπεταλίων στους 22 °C ± 2 °C με ήπια ανάδευση, έως και 5 ημέρες (SSP) ή 7 ημέρες (SSP+) μετά τη συλλογή, ανάλογα με τις τοπικές εγκρίσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση διαλυμάτων SSP ή SSP+.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
• Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σε κέντρα μετάγγισης και νοσοκομεία.
• Αποφύγετε την επαφή με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα.
• Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και της συσκευασίας (δευτερογενούς και τριτογενούς) πριν από τη χρήση.
• Η δευτερεύουσα υπερσυσκευασία είναι μια προστατευτική συσκευασία και όχι ένας αποστειρωμένος φραγμός. Ο θύλακας διαλύματος είναι ο αποστειρωμένος φραγμός.
• Μην το χρησιμοποιείτε εάν η τριτογενής συσκευασία, η δευτερογενής συσκευασία ή/και η συσκευή εμφανίζουν ορατά σημάδια παραβίασης ή εάν έχουν ανοιχθεί ακούσια.
• Ανοίξτε την τριτογενή συσκευασία σχίζοντάς τη στη μία από τις δύο εγκοπές κάτω από τις δύο συγκολλήσεις.
• Μην αφαιρείτε την τριτογενή συσκευασία από το κουτί.
• Είναι πιθανή η ύπαρξη υγρασίας ή μικροσταγονιδίων στη δευτερογενή και τριτογενή συσκευασία.
• Ανοίξτε τη δευτερεύουσα συσκευασία χρησιμοποιώντας τη γλωττίδα στη γωνία.
• Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα της δευτερεύουσας συσκευασίας.
• Μην τρυπήσετε τη συσκευή.
• Μην το χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα είναι θολό ή/και έχει ορατά σωματίδια.
• Μην το χρησιμοποιείτε εάν δεν υπάρχουν ετικέτες.
• Μη μεταγγίζετε απευθείας το διάλυμα
• Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.
Επιπλέον, η ποσότητα του διαλύματος που απομένει μπορεί να είναι ανεπαρκής.Αφαιρέστε το καπάκι του luer
• Χρησιμοποιήστε το διάλυμα σε θερμοκρασία μεταξύ 18 °C και 24 °C.
• Φυλάσσετε τη συσκευή σε θερμοκρασία μεταξύ 0 °C και 35 °C.
• Λόγω της κατάστασης της Carelide, παράγουμε κατά παρέκκλιση με τη σύμφωνη γνώμη της ANSM.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Σύστημα με συσκευή τύπου χταποδιού (χρήση 4 έως 6 λευκών στιβάδων)
• Κάντε μια αποστειρωμένη σύνδεση μεταξύ κάθε σωλήνα των θυλάκων των λευκών στιβάδων και κάθε σωλήνα της συσκευής τύπου χταποδιού.
• Συνδέστε το διάλυμα SSP/SSP+ στην τελευταία σωλήνωση της συσκευής μέσω αποστειρωμένης σύνδεσης.
• Κρεμάστε όλους τους θύλακες λευκών στιβάδων στο ίδιο επίπεδο και πιο ψηλά τον θύλακα του διαλύματος SSP ή SSP+. Ελέγξτε την ακεραιότητα των αποστειρωμένων συνδέσεων.
• Αφήστε τις λευκές στιβάδες να ρέουν προς τον θύλακα συλλογής.
• Κλείστε τον σφιγκτήρα πάνω από τον θύλακα ανάμιξης και αφήστε το διάλυμα SSP ή SSP+ να εισρεύσει σε κάθε θύλακα λευκών στιβάδων.
• Ανακινήστε για να ανακτήσετε όσο το δυνατόν περισσότερη λευκή στιβάδα. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα, αφήστε το μείγμα να ρεύσει.
• Αποσυνδέστε τη συσκευή τύπου χταποδιού και ακολουθήστε τη συνήθη διαδικασία για την παρασκευή συμπυκνώματος αιμοπεταλίων.

Σύστημα τύπου καταρράκτη (χρήση 4 έως 6 λευκών στιβάδων)
• Συνδέστε αποστειρωμένα τη σωλήνωση του θύλακα διαλύματος SSP ή SSP+ στη γραμμή συλλογής του πρώτου θύλακα λευκής στιβάδας.
• Πραγματοποιήστε μια αποστειρωμένη σύνδεση μεταξύ της γραμμής πλάσματος του πρώτου θύλακα λευκής στιβάδας (σωλήνωση εξοπλισμένη με σύστημα ανοίγματος κυκλώματος) και της σωλήνωσης της γραμμής
δειγματοληψίας του δεύτερου θύλακα λευκής στιβάδας.
• Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε μια αποστειρωμένη σύνδεση μεταξύ του δεύτερου και του τρίτου θύλακα λευκής στιβάδας. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία μέχρι να συνδεθούν το πολύ 6 θύλακες.
• (Επιλογή: Συνδέστε τη σωλήνωση της γραμμής πλάσματος του τελευταίου θύλακα λευκής στιβάδας σε ένα σύστημα συλλογής αιμοπεταλίων).
• Κρεμάστε τη διάταξη κατακόρυφα (κάτω από τον θύλακα του διαλύματος SSP ή SSP+). Ελέγξτε την ακεραιότητα των αποστειρωμένων συνδέσεων και αφήστε τις λευκές στιβάδες να ρεύσουν μέσα στον θύλακα ανάμιξης.
• Χρησιμοποιήστε το διάλυμα SSP ή SSP+ για να ξεπλύνετε τους θύλακες τον ένα μετά τον άλλο.
• Αποσυνδέστε τη συσκευή και ακολουθήστε τη συνήθη διαδικασία για την προετοιμασία συμπυκνώματος αιμοπεταλίων.

Αιμαφαίρεση
Συνδεδεμένο με τη συσκευή αιμαφαίρεσης, το διάλυμα SSP ή SSP+ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο τμήματος του πλάσματος στο συμπύκνωμα αιμοπεταλίων.
• Συνδέστε το διάλυμα βιδώνοντας το luer στο κιτ αιμαφαίρεσης. Ελέγξτε την ακεραιότητα της σύνδεσης.
• Σπάστε το αποσπώμενο luer περιστρέφοντας τον σύνδεσμο εμπρός και πίσω κατά 90° μέχρι να ακουστεί «κρακ» (βλ. διάγραμμα (A)).
• Στη συνέχεια, λυγίστε τον σωλήνα κατά 180° για να αναγκάσετε το αποσπώμενο κομμάτι σε σχήμα βραχίονα να εισέλθει στον εύκαμπτο σωλήνα προς την είσοδο του θύλακα, μετακινώντας το έτσι μακριά από τη βάση (B). Για να εξασφαλίσετε τη σωστή ροή, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει κενό μεταξύ του βραχίονα και της αποσπώμενης βάσης (Γ). Εάν όχι, επαναλάβετε το βήμα 3B.
• Κρεμάστε τον θύλακα του διαλύματος.
• Ακολουθήστε το πρωτόκολλο αιμαφαίρεσης που έχει επικυρώσει ο οργανισμός σας. Αφήστε την κατάλληλη ποσότητα διαλύματος συντήρησης να στραγγίξει μέσα στον θύλακα αιμοπεταλίων και αναμείξτε σιγά-σιγά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
Η απόρριψη των θυλάκων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν για τα δυνητικά μολυσμένα βιολογικά απόβλητα.

Procitajte upute za uporabu
Olvassa el a használati utasítást
Leggere le istruzioni per l'uso
Læs brugsanvisningen
Přečtěte si návod k použití
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

STERILE
Sterilizirano parom
Gozzel sterilizálva
Sterilizzato al vapore
Dampsteriliseret
Sterilizováno párou
Αποστειρωμένο με ατμό

Samo za jednokratnu uporabu
Ne használja újra
Non riutilizzare
Kun til engangsbrug
Na jedno použití
Να μην επαναχρησιμοποιηθεί

0°C – 35°C
Temperatura skladištenja
Tárolási homérséklet
Temperatura di conservazione
Opbevaringstemperatur
Skladovací teplota
Θερμοκρασία αποθήκευσης

Prisutnost putanje tekucine
Folyadékútvonal jelenléte
Presenza di un percorso fluido
Tilstedeværelse af en væskebane
Přítomnost dráhy tekutiny
Παρουσία διαδρομής υγρού

Bez pirogena
Lázkelto hatású anyagoktól mentes
Apirogeno
Ikke-pyrogen
Apyrogenní
Απυρογενής

Skladištite na mjestu zaštićenom od vlage
Nedvességtől védett helyen tárolandó
Conservare al riparo dall'umidità
Opbevares tørt
Chraňte před vlhkostí
Φυλάσσετε μακριά από υγρασία

Skladištite na mjestu zaštićenom od svjetla
Közvetlen napfénytol védve tárolandó
Conservare al riparo dalla luce
Opbevares væk fra sollys
Chraňte před světlem
Φυλάσσετε μακριά από το φως

Datum isteka valjanosti
Lejárati dátum
Data di scadenza
Udløbsdato
Datum použitelnosti
Ημερομηνία λήξης

REF
Oznaka proizvoda
Termékkód
Riferimento del prodotto
Varenummer
Reference výrobku
Αναφορά προϊόντος

LOT
Broj serije
Sarzsszám
Numero di lotto
Lotnummer
Číslo šarže
Αριθμός παρτίδας

Zaštititi od zraka
Ne fújjon be levegot
Non introdurre prese d'aria
Undgå udluftning
Neodvětrávejte
Μην εισάγετε αέρα

Nemojte upotrebljavati ako primijetite znakove narušavanja cjelovitosti
Ne használja, ha manipuláció jeleit észleli
Non utilizzare se sono presenti segni di alterazione
Må ikke anvendes ved tegn på manipulation
Nepoužívejte, pokud jsou patrné známky neoprávněné manipulace
Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ενδείξεις αλλοίωσης

PHT DEHP
Prisutnost ftalata
Ftalátok jelenléte
Presenza di ftalati
Tilstedeværelse af phtalater
Přítomnost ftalátů
Παρουσία φθαλικών ενώσεων

Ograniceno slaganje, nemojte prekoraciti navedeni broj
Halmozási korlátozás, ne lépje túl a megadott számot
Limite di impilamento: non superare il numero indicato
Stablingsgrænse, det angivne antal må ikke overskrides
Omezení stohování, nestohujte nad stanovený počet
Όριο στοίβαξης, μην υπερβαίνετε τον καθορισμένο αριθμό

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

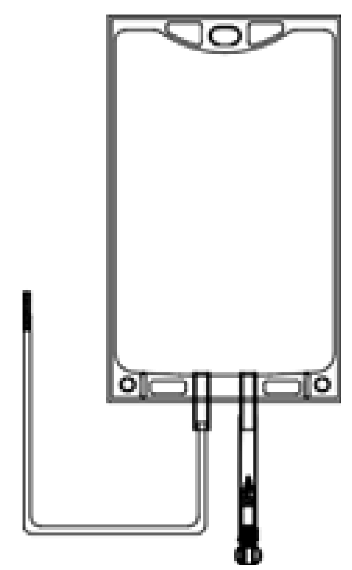
CE 0459

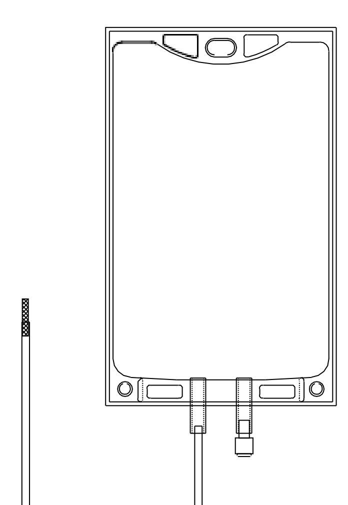
Date d'apposition du marquage CE : 2001

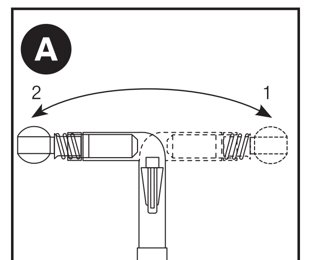
NOTEUR026 (Rev03_20230713)

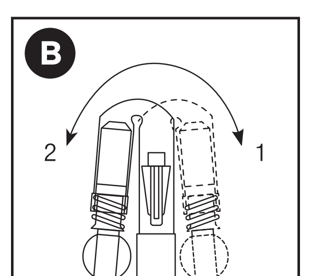
Sponsored in Australia by :
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

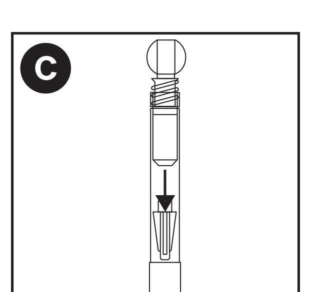
MacoPharma
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX
FRANCE











MACOPHARMA SSP/SSP+ (FI)

LAITTEEN KUVAUS
Laite koostuu pussista, jossa on yksi tai kaksi tuloliitäntää viitteiden mukaisesti. Kukin pussi sisältää tietyn tilavuuden verihiutaleiden säilöntäliuosta SSP tai SSP+ seuraavalla koostumuksella:
- **Koostumus SSP** : Na_3-sitraatti $2H_2O$: 2,94 g, Na-asetaatti $3H_2O$: 4,08 g, NaCl: 9,75 g. Vesi injektointiin 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 $2H_2O_4$: 3,05 g, KCl: 0,37 g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30 g, NaCl: 4,05 g. Vesi injektointiin1000 ml, pH 7,2

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

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

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

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

KÄYTTÖOHJEET
Kokoomaputken avulla yhdistäminen (4–6 valkosolukerrosta)
• Tee steriili yhteys kunkin valkosolukerrospussin letkun välille ja jokaisen kokoomaputken letkun välille.
• Tee liitäntä steriilillä yhteydellä SSP-/SSP+-pussista kokoomaputken viimeiseen letkuun.
• Ripusta kaikki valkosolukerrospussit samalle tasolle ja SSP- tai SSP+-pussi korkeammalle tasolle. Tarkasta kaikkien steriilien liitäntöjen eheys.
• Anna valkosolukerrosten valua kokoomapussiin.
• Sulje puristin sekoituspussin yläpuolelta ja anna SSP- tai SSP+-liuoksen valua kuhunkin valkosolukerrospussiin.
• Sekoita palauttaaksesi mahdollisimman suuren osan valkosolukerroksesta. Avaa puristin ja valuta seos.
• Irrota kokoomaputki ja noudata sitten vakiomenettelyitä verihiutaletiivisteen valmistelemiseksi.

Yhdistäminen sarjaliitännällä (4–6 valkosolukerrosta)
• Tee liitäntä steriilillä yhteydellä SSP- tai SSP+-pussin letkusta ensimmäisen valkosolukerrospussin ilmauslinjaan.
• Tee liitäntä steriilillä yhteydellä ensimmäisen valkosolukerrospussin plasmalinjan (letku, joka on varustettu irrotettavalla avaajalla) ja toisen valkosolukerrospussin ilmauslinjan letkun välille.
• Tee tämän jälkeen steriili liitäntä toisen ja kolmannen valkosolukerrospussin välille. Toista sitten menettely, kunnes enintään 6 pussia on yhdistetty toisiinsa.
• (Vaihtoehto: Yhdistä viimeisen valkosolukerrospussin plasmalinjan letku verihiutaleiden palautusjärjestelmään).
• Ripusta kokoonpano pystysuunnassa (SSP- tai SSP+-pussin alapuolelle).
Tarkasta steriilien liitäntöjen eheys ja anna valkosolukerrosten valua sekoituspussiin.
• Käytä SSP- tai SSP+-liuosta pussien huuhteluun yksi kerrallaan.
• Irrota laite ja noudata sitten vakiomenettelyitä verihiutaletiivisteen valmistelemiseksi.

Afereesi
Afereesilaitteeseen yhdistettynä SSP- tai SSP+-liuosta voidaan käyttää korvausliuoksena osalle verihiutaletiivisteiden plasmasta.
• Yhdistä liuos kiertämällä luer afereesipakkaukseen. Tarkasta liitännän eheys.
• Riko rikottava luer kääntämällä liitintä edestakaisella liikkeellä 90°, kunnes kuuluu napsahdus (katso piirustus (A)).
• Taita sitten putkea 180° pakottaaksesi nuolen muotoisen osan liukumaan joustavan putken sisään lähemmäksi pussin suuaukkoa ja poispäin kannasta (B). Varmista asianmukainen virtaus tarkistamalla, että nuolen ja rikottavan kannan välillä on tilaa (C). Jos näin ei ole, toista vaihe 3 B.
• Ripusta liuospussi.
• Noudata laitoksesi vahvistamaa afereesimenettelyä. Anna riittävän määrän tiivisteliuosta valua verihiutalepussiin ja sekoita kevyesti.

HÄVITTÄMISEN VAROTOIMENPITEET
Pussien hävittäminen on tehtävä mahdollisesti kontaminoituneisiin biologisiin jätteisiin sovellettavien sääntöjen mukaisesti.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (NL)

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM
Het systeem bestaat uit een zakje met één of twee ingangen volgens de referenties. Elk zakje heeft een bepaald volume bewaaroplossing van SSP- of SSP+-bloedplaatjes met de volgende samenstelling:
- **SSP samenstelling :** Na_3-citraat $2H_2O$: 2,94 g, Na-acetaat $3H_2O$: 4,08 g, NaCl :6,75 g . Water 1000 ml, pH 7,2
- **SSP+ + samenstelling :** 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 PPI 1000 ml, pH 7.2

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

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

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

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES
Pool met een octopussysteem (gebruik van 4 tot 6 buffycoats)
• Maak een steriele verbinding tussen elke buis van de zakjes van de buffycoat en elke buis van het octopussysteem.
• Verbind de SSP-/SSP+-oplossing met de laatste buis van het systeem via een steriele verbinding.
• Hang alle buffycoatzakjes op hetzelfde niveau en hang het zakje met de SSP- of SSP+-oplossing hoger. Controleer dat de steriele verbindingen ongeschonden zijn.
• Laat de buffycoats stromen naar de opvangzak.
• Sluit de klem boven de mengzak en laat de SSP- of SSP+-oplossing in elk buffycoatzakje stromen.
• Schud om zoveel mogelijk buffycoat te recupereren. Open de klem, laat het mengsel stromen.
• Koppel het octopussysteem los en volg de gebruikelijke procedure om een bloedplaatconcentraat te prepareren.

Pool met watervalsysteem (gebruik van 4 tot 6 buffycoats)
• Verbind de buis van het zakje met de SSP- of SSP+-oplossing met de afnamelijn van het eerste buffycoatzakje.
• Maak een steriele verbinding tussen de plasmalijn van het eerste buffycoatzakje (buis met een circuitopener) en de buis van de afnamelijn van het tweede buffycoatzakje.
• Maak vervolgens een steriele verbinding tussen het tweede en het derde buffycoatzakje. Herhaal deze operatie totdat er maximum 6 zakjes verbonden zijn.
• (Optie: Verbind de buis van de plasmalijn van het laatste buffycoatzakje met een bloedplaatjesopvangsysteem).
• Hang het geheel verticaal op (onder het zakje met de SSP- of SSP+-oplossing). Controleer dat de steriele verbindingen ongeschonden zijn en laat de buffycoats in de mengzak stromen.
• Gebruik de SSP- of SSP+-oplossing om de zakjes één na één te spoelen.
• Koppel het systeem los en volg de gebruikelijke procedure om een bloedplaatconcentraat te prepareren.

Aferese
De SSP- of SSP+-oplossing die met het aferesesysteem verbonden is, kan gebruikt worden als vervangoplossing voor een deel van het plasma in het bloedplaatconcentraat.
• Verbind de oplossing door de luer aan de aferesekit vast te schroeven. Controleer dat de verbinding ongeschonden is.
• Breek de scheidbare luer af door de connector 90° heen en weer te draaien totdat u een "krak" hoort (zie schema (A)).
• Plooi vervolgens de buis 180° zodat het scheidbare stukje in de vorm van een pijl in de soepele buis naar de ingang van het zakje moet glijden door dit op die manier van de basis weg te houden (B). Om een correcte stroming te verzekeren, moet u controleren dat er ruimte is tussen de pijl en de scheidbare basis (C). Indien dit niet het geval is, herhaalt u stap 3 B.
• Hang het zakje met de oplossing op.
• Volg het afereseprotocol dat in uw instelling gevalideerd werd. Laat de juiste hoeveelheid bewaarvloeistof in het bloedplaatzakje stromen en meng alles zachtjes.

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

MACOPHARMA SSP/SSP+ (SV)

ENHETSBESKRIVNING
Enheterna inkluderar en påse med en eller två ingångskanaler enligt hänvisningarna. Varje påse innehåller en viss volym lagringslösning för trombocyterna SSP eller SSP+ enligt följande sammansättning:
- **Sammansättning SSP :** Na_3-citrat $2H_2O$: 2,94 g, Natriumacetat $3H_2O$: 4,08 g, NaCl :6,75 g . WFI-vatten1000 ml, pH 7,2
- **SSP+ + samenstelling :** Na_3-citrat $2H_2O$: 3.18g, Natriumacetat $3H_2O$: 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. WFI-vatten 1000 ml, pH 7.2

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

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

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

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER
Octopus-enhet (användning av 4-6 Buffy-Coats)
• Gör en steril anslutning mellan varje slang i buffy-coat-påsarna och och varje slang i octopus-enheten.
• Anslut lösningen SSP/SSP+ till enhetens sista slang genom en steril anslutning.
• Häng alla buffy-coat-påsar samma nivå, och högre lösningspåsen SSP o SSP+. Kontrollera integriteten hos de sterila anslutningarna.
• Låt buffy-coats rinna ned i samlingspåsen.
• Stäng klämman ovanför blandningspåsen och låt lösningen SSP eller SSP+ rinna ned i varje buffy coat-påse.
• Agitera för att få så mycket buffy-coat som möjligt. Öppna klämman, låt blandningen rinna.
• Koppla bort octopus-enheten och följ den vanliga proceduren för preparering av ett trombocytkoncentrat.

Kaskad-enhet (användning av 4-6 Buffy Coats)
• Anslut med steril anslutning slangen till lösningspåsen med SSP eller SSP+ vid provtagningsraden till den första buffy-coat-påsen.
• Gör en steril anslutning mellan plasmaledningen till den första buffy-coat-påsen (slang utrustad med kretsöppnare) och slangen till provtagningsledningen till den andra buffy-coat-påsen.
• Gör sedan en steril anslutning mellan den andra buffy-coat-påsen och den tredje. Upprepa proceduren tills maximalt 6 påsar är anslutna.
• (Alternativt : Anslut slangen till plasmaledningen till den sista buffycoat-påsen till ett insamlingssystem för trombocyter).
• Häng uppsättningen vertikalt (under kösningspåsen SSP eller SSP+).
Kontrollera integriteten hos de sterila anslutningarna och låt buffy-coats rinna ned i blandningspåsen.
• Använd lösningen SSP eller SSP+ för att skölja påsarna efter varandra.
• Koppla bort enheten och följ den vanliga proceduren för preparering av ett trombocytkoncentrat.

Aferes
Ansluten till aferesenheten, kan lösningen SSP eller SSP+ användas som ett alternativ till en del av plasman i trombocytkoncentratet.
• Anslut lösningen genom att skruva fast luern i aferes-kitet. Kontrollera integriteten hos anslutningen.
• Kassera den delbara luern genom att vrida på anslutningen genom en rörelse fram och tillbaka i 90° tills du hör en "smäll" (se ritning (A)).
• Böj sedan röret 180° för att tvinga den delbara pilformade delen att glida ned i det mjuka röret mot öppningen av påsen, genom att på detta sätt ta bort den från basen (B). För att säkerställa korrekt flöde, kontrollera att det finns ett mellanrum mellan pilen och den delbara basen (C). Om detta inte är fallet, upprepa steg 3 B.
• Häng lösningspåsen.
• Följ det aferes-protokoll som validerats i din anläggning. Låt rätt mängd lagringslösning rinna in i trombocytpåsen och blanda försiktigt.

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

MACOPHARMA SSP/SSP+ (NO)

BESKRIVELSE AV ENHETEN
nordningerne består af en pose, der har en eller to indgange i henhold til referencerne. Hver Enhetenbestår av en pose som har en eller to tilkoblingskanaler, i henhold til referansene. Hver pose inneholder et spesifikt volum av tilsetningsvæske SSP eller SSP+ for blodplater, i henhold til følgende sammensetning:
- **Sammensetning SSP :** Na_3-sitrat $2H_2O$: 2,94 g, Na-acetat $3H_2O$: 4,08 g, NaCl: 9,75 g. Injeksjonsvann 1000 ml, pH 7,2
- **Sammensetning SSP+ :** Na_3-sitrat $2H_2O$: 3,18 g, Na-acetat $3H_2O$: 4,42 g, NaH_2PO_4 $2H_2O$: 1,05 g, Na $2H_2O_4$: 3,05 g, KCl: 0,37 g, $MgCl_2$ $6H_2O$: 0,30 g, NaCl: 4,05 g. Injeksjonsvann 11000 ml, pH 7,2

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

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

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

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

BRUKSINSTRUKSJONER
Manifoldkobling (bruk 4 til 6 buffycoater)
• Lag en steril kobling mellom hver slange i posene med buffycoat og hver endeslange på manifoldenheten.
• Koble til SSP/SSP+-væsken til den siste slangen på enheten med en steril forbindelse.
• Heng alle posene med buffycoat på samme høyde, og posen med SSPeller SSP+-væsken litt høyere. Kontroller at de sterile koblingene er uskadde.
• La buffycoat-væsken renne mot oppsamlingsposen.
• Lukk klemmen over posen med blanding, og la SSP- eller SSP+-væsken renne inn i hver pose med buffycoat.
• Rist for å samle opp maksimalt med buffycoat. Åpne klemmen og la blandingen renne ut.
• Koble fra manifoldenheten og følg den vanlige prosedyren for tilbereding av et blodplatekonsentrat.

Seriekobling (bruk av 4 til 6 buffycoater)
• Lag en steril kobling fra slangen til posen med SSP eller SSP+-væske til avtappingsslangen på den første posen med buffycoat.
• Lag en steril kobling mellom plasmaslangen i den første posen med buffycoat (slange utstyrt med en kretsåpner) og avtappingsslangen i den andre posen med buffycoat.
• Lag deretter en steril kobling mellom den andre posen med buffycoat og den tredje. Gjenta frem til maks 6 poser er koblet sammen.
• (Alternativ: Koble plasmaslangen til den siste posen med buffycoat til et system for oppsamling av blodplater).
• Heng aggregatet opp vertikalt (under posen med SSP- eller SPP+-væske). Kontroller at de sterile koblingene er uskadde, og la buffycoatvæsken renne inn i blandingsposen.
• Bruk SSP eller SPP+-væsken for å skylle posene den ene etter den andre.
• Koble fra apparatet, og følg vanlig prosedyre for tilbereding av et blodplatekonsentrat.

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

FORHOLDSREGLER FOR AVHENDING
Avhending av poser må gjøres i henhold til gjeldende regelverk for biologisk avfall med smitterisiko.

MACOPHARMA SSP/SSP+ (PL)

OPIS URZAĄDZENIA
Urządzenia posiadają worek z jednym lub dwoma wejściami w zależności od numeru referencyjnego produktu. Każdy worek zawiera określoną objętość roztworu do przechowywania krwinek płytkowych SSP lub SSP+ zgodnie z poniższym składem:
- **Skład SSP:** Na_3-cytrynian $2H_2O$: 2,94 g, Na-octan $3H_2O$: 4,08 g, NaCl :6,75 g . Woda PPI 1000 ml, pH 7,2
- **složení SSP+ :** Na_3-cytrynian $2H_2O$: 3.18g, Na-octan $3H_2O$: 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

Wyrób medyczny w całości lub w części wykonany jest z plastyfikowanego PVC z dodatkiem DEHP. Według niektórych badań DEHP jest potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego płodu płci męskiej. Decyzja o zastosowaniu urządzenia u kobiety ciężarnej lub karmiącej piersią lub u młodego chłopca należy do lekarza przepisującego. Niemniej jednak PVC plastyfikowany z DEHP jest zgodny z Farmakopeą Europejską.We wszystkich procesach produkcyjnych i komponentach mających kontakt z dawcami, użytkownikami oraz w preparatach krwiopochodnych przeznaczonych dla pacjentów nie ma lateksu.

WSKAZANIA
Roztwory do przechowywania krwinek płytkowych SSP i SSP+ przeznaczone są do częściowego zastąpienia osocza podczas przygotowywania i przechowywania koncentratów krwinek płytkowych z kożuszków leukocytarno-płytkowych lub aferezy. Zalecane proporcje to: do 70% SSP / 30% osocza, do 80% SSP+ / 20% osocza. Roztwory te umożliwiają przechowywanie krwinek płytkowych w temperaturze 22°C ± 2°C z delikatnym wstrząsaniem do 5 dni (SSP) lub 7 dni (SSP+) po pobraniu, w zależności od lokalnych zezwoleń.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie są znane żadne skutki uboczne stosowania roztworów SSP lub SSP+.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS UŻYTKOWANIA
• Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez upoważniony do tego personel w ośrodkach wykonujących przetoczenia krwi i szpitalach.
• Unikać kontaktu ze spiczastymi lub ostrymi przedmiotami.
• Przed uz ˙ yciem sprawdzić integralność urządzenia i opakowania (drugorzędnego i trzeciorzędnego).
• Opakowanie drugorzędne jest opakowaniem ochronnym, a nie sterylną barierę. Worek z roztworem stanowi sterylną barierę.
• Nie używać, jes ̧li opakowanie trzeciorzędne, opakowanie drugorzędne i/lub urządzenie wykazują widoczne oznaki ingerencji lub zostały przypadkowo otwarte.
• Otworzyć opakowanie trzeciorzędne, rozdzierając je za pomocą jednego z dwóch nacięć znajdujących się poniżej dwóch zgrzewów.
• Nie usuwać opakowania trzeciorzędnego z pudełka.
• Obecność wilgoci lub mikrokropel jest możliwa w opakowaniach drugorzędnych i trzeciorzędnych.
• Otworzyć opakowanie drugorzędne za pomocą zakładki w rogu.
• Użyć urządzenie natychmiast po otwarciu opakowania drugorzędnego.
• Nie przekłuwać urządzenia.
• Nie używać, jeśli roztwór jest mętny i/lub zawiera widoczne cząstki.
• Nie używać, jeśli brakuje etykiet.
• Nie wykonywać transfuzji roztworu bezpośrednio
• Nie używać ponownie urządzenia, ponieważ istnieje ryzyko zanieczyszczenia. Również ilość pozostałego roztworu mośe nie być wystarczająca.
• Zdjąć nasadkę typu Luer
• Roztwór stosować w temperaturze od 18°Cdo 24°C.
• Przechowywać urządzenie w temperaturze od 0°C do 35°C.
• W związku z sytuacją Carelide produkcję prowadzi się na zasadzie odstępstwa za zgodą ANSM.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Zlewać, stosując urządzenie rozgałęźne (użycie 4 do 6 kożuszków leukocytarno-płytkowych)
• Stworzyć sterylne połączenie między każdym przewodem worka kożuszków leukocytarno-płytkowych a każdym przewodem urządzenia rozgałęźnego.
• Podłączyć roztwór SSP/SSP+ do ostatniego przewodu urządzenia sterylnym złączem.
• Zawiesić wszystkie worki kożuszków leukocytarno-płytkowych na tym samym poziomie, a worek z roztworem SSP lub SSP+ zawiesić wyżej.
Sprawdzić integralność sterylnych połączeń.
• Pozwolić na spływanie kożuszków leukocytarno-płytkowych do worka zbiorczego.
• Zamknąć zacisk nad workiem zbiorczym i pozwolić, aby roztwór SSP lub SSP+ spłynął do każdego worka z kożuszkiem leukocytarno-płytkowym.
• Wstrząsnąć, aby odzyskać jak najwięcej kożuszka leukocytarnopłytkowego. Otworzyć zacisk, pozwolić mieszaninie płynąć.
• Odłączyć urządzenie rozgałęźne i postępować zgodnie ze zwykłą procedurą do przygotowania koncentratu krwinek płytkowych.

Zlewać kaskadowo (użycie 4 do 6 kożuszków leukocytarno-płytkowych)
• Podłączyć przewód worka z roztworem SSP lub SSP+ do linii pobierania próbek pierwszego worka kożuszków leukocytarno-płytkowych za pomocą sterylnego połączenia.
• Stworzyćsterylne połączenie między linią osocza pierwszego worka kożuszków leukocytarno-płytkowych (przewód wyposażony w otwieracz obwodu) a przewodem linii pobierania próbek drugiego worka kożuszków leukocytarno-płytkowych.
• Następnie stworzyć sterylne połączenie między drugim a trzecim workiem kożuszków leukocytarno-płytkowych. Czynność powtarzać do momentu podłączenia maksymalnie 6 worków.
• (Opcjonalnie: podłączyć przewody linii osocza z ostatniego worka kożuszków leukocytarno-płytkowych do systemu pobierania krwinek płytkowych).
• Zawiesić zestaw pionowo (pod workiem z roztworem SSP lub SSP+). Sprawdzić integralność sterylnych połączeń i pozwolić kożuszkom leukocytarno-płytkowym spłynąć do worka zbiorczego.
• Użyć roztworu SSP lub SSP+ do przepłukania worków jeden po drugim.
• Odłączyć urządzenie i postępować zgodnie ze zwykłą procedurą przygotowania koncentratu krwinek płytkowych.

Afereza
Podłączony do urządzenia do aferezy roztwór SSP lub SSP+ można stosować jako roztwór zastępczy części osocza w koncentracie krwinek płytkowych.
• Podłączyć roztwór, przykręcając zła ˙ cze Luer do zestawu do aferezy. Sprawdzić integralność połączenia.
• Złamać łamliwą końcówkę typu Luer, obracając złącze w przód i w tył o 90°, aż usłyszy się „trzask" (patrz schemat (A)).
• Następnie zgiąć przewód o 180°, aby łamliwy element w kształcie strzałki wsunął sie w giętki przewód w kierunku wejścia do worka, odsuwając się tym samym od podstawy (B). Aby zapewnić prawidłowy przepływ, sprawdzić, czy między strzałką a łamliwą podstawą jest szczelina (C). Jeśli nie, powtórzyc ̧ krok 3 B.
• Zawiesić worek z roztworem.
• Postępować zgodnie z protokołem aferezy zatwierdzonym w danej placówce. Pozwolić, aby odpowiednia ilość roztworu do przechowywania przepłynęła do worka na krwinki płytkowe i delikatnie wymieszać.

ŚRODKI OSTROŻNOS ̧CI DOTYCZĄCE USUWANIA
Utylizację worków należy przeprowadzić zgodnie z przepisami dotyczącymi potencjalnie skażonych odpadów biologicznych.

Lue käyttöohjeet Lees de handleiding Läs bruksanvisningen Les bruksanvisningen Zapoznać się z instrukcąobsługi	STERILE Höyrysteriloitu Met stoom gesteriliseerd Ångsteriliserad Dampsterilisert Sterylizacja parą	Vain kertakäyttöönu Niet hergebruiken Återanvänd inte Skal ikke gjenbrukes Nie używać ponownie	35°C 0°C Varastointilämpötila Opslagtemperatuur Förvaringstemperatur Lagringstemperatur Temperatura przechowywania	Sisältää nestereitin Aanwezigheid van een vloeibaar pad Närvaro av en vätskeväg Nærvær av en væskebane Obecność ścieżki przepływu płynu	Ei-pyrogeeninen Apyrogeen Icke-pyrogen Ikke-pyrogen Wolny od pirogenów	Säilytettävä suojassa kosteudelta Niet op een vochtige plaats bewaren Förvara enheten fri från fukt Skal oppbevares i fuktighetsfrie omgivelser Przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed wilgocią	Suojattava kirkkaalta valolta Niet in het licht bewaren Förvara enheten åtskild från starkt ljus Skal oppbevares vekk fra lyskilder Przechowywać w ciemnym miejscu	Viimeinen käyttöpäivä Vervaldatum Utgångsdatum Utløpsdato Termin ważności	REF Tuoteviite Productreferentie Produktreferens Produktreferanse Nr produktu	LOT Eränro Lotnummer Batchnr Serienummer Numer partii	Ei tuuletusta Geen lucht inlaten Ventilera inte Ikke sett inn et luftinntak Nie wprowadzać odpowietrzeń	Ei saa käyttää, mikäli laitetta on muokattu Niet gebruiken bij tekenen van aantasting Använd inte produkten i något fall av förändring Ikke bruk dersom det er tegn på endringer Nie używać, jeśli widoczne są ślady manipulacji

PHT DEHP Sisältää ftalaatteja Aanwezigheid van ftalaten Förekomst av ftalater Tilstedeværelse av ftalater Obecność ftalanów	n Pinoamisraja, ei saa pinota määritetyn määrän yläpuolella Beperking van opeenstapeling, het gespecificeerde aantal niet overschrijden Staplingsgräns, stapla inte utöver det angivna antalet Stablegrense, ikke overskrid spesifisert antall Ograniczenie dotyczące układania w stosy, nie układać w stosy powyżej określonej liczby

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

CE0459

Date d'apposition du marquage CE : 2001

NOTEUR026 (Rev03_20230713)

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

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

MacoPharma
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX
FRANCE