

«УТВЕРЖДАЮ»

Помощник директора по развитию
бизнеса в РФ компании

«MacoPharma International GmbH»

 Щепетов А.Е.

«__» _____ 200 г.

 **MacoPharma**
International GmbH
Robert-Bosch-Straße 11 63225 Langen
Tel.: 06103-9006-0 Fax: 06103-9006-20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контейнер с раствором SSP/SSP+ для хранения тромбоцитов

(Наименование изделия)

Москва, 2007

Контейнер с раствором SSP/SSP+ предназначен для хранения тромбоцитарного концентрата.

✓ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

MascoPharma SSP/SSP+ является стерильным, апиrogenным раствором для хранения, разработанным для частичной замены плазмы в процессе подготовки и хранения тромбоцитарного концентрата, полученного из лейкотромбоцитарного слоя или аферезных тромбоцитов. Раствор содержит все необходимые компоненты, позволяющие сохранять тромбоциты при температуре $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и легком перемешивании на протяжении 5 -7 дней после забора крови, в соответствии с местными нормативными актами.

✓ СОСТАВ SSP

Na₃-цитрат 2H₂O: 2.94г, Na-ацетат 3H₂O: 4.08г, NaCl: 6.75г. Вода для инъекций. ad 1000 мл, pH 7.2

✓ СОСТАВ SSP+

Na₃-цитрат 2H₂O: 3.18г, Na-ацетат 3H₂O: 4.42г, NaH₂PO₄ 2H₂O: 1.05г, Na₂HPO₄: 3.05г, KCl: 0.37г, MgCl₂ 6H₂O: 0.30г, NaCl: 4.05г.
Вода для инъекций. ad 1000 мл, pH 7.2

✓ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

С использованием магистральной системы (4-6 лейкотромбоцитарных слоев)

Образуйте стерильное соединение между каждым контейнером с лейкотромбоцитарным слоем и каждой замыкающей линией системы трубочек. Подсоедините конец трубки флакона с SSP/SSP+ к оставшимся магистральям из комплекта. Подвесьте все флаконы с лейкотромбоцитарным слоем там, чтобы они находились на одинаковом уровне, а флакон с SSP/SSP+ на более высоком уровне. Лейкотромбоцитарные слои должны самопроизвольно стекать в контейнер для сбора. Закройте зажим в верхней части контейнера для сбора и затем позвольте раствору SSP/SSP+ стекать в каждый из контейнеров, содержащий лейкотромбоцитарный слой. Взболтайте и откройте зажим, дав раствору SSP/SSP+ стечь в контейнер для сбора. Удалите систему трубочек и, следуя стандартной процедуре, извлеките тромбоцитарный концентрат, полученный из лейкотромбоцитарного слоя.

С использованием каскадной системы (4-6 лейкотромбоцитарных слоев)

Подсоедините флакон с SSP/SSP+ к сливной трубке первого контейнера с лейкотромбоцитарным слоем в цепочке. Создайте стерильное соединение между первым контейнером с лейкотромбоцитарным слоем плазмы (трубка, оснащенная полимерной иглой) и магистралью второго контейнера с лейкотромбоцитарными слоями. Затем создайте стерильное соединение между вторым и третьим контейнерами с лейкотромбоцитарными слоями. Повторите действия в отношении оставшихся контейнеров с лейкотромбоцитарными слоями (при этом число контейнеров не должно превышать 6). Подсоедините нижний контейнер с лейкотромбоцитарным слоем к приемнику тромбоцитарной массы и подвесьте цепочку контейнеров вертикально таким образом, чтобы контейнер с SSP/SSP+ находился внизу. Лейкотромбоцитарные слои должны самопроизвольно стекать в контейнер для сбора. Для слива каждого контейнера поочередно используйте раствор SSP/SSP+. По окончании процесса снимите все

контейнеры и следуйте стандартной процедуре для извлечения общего тромбоцитарного концентрата, полученного из лейкотромбоцитарного слоя.

Аферез

При подсоединении к системе для афереза, раствор SSP/SSP+ может использоваться в качестве раствора-заместителя для части плазмы в тромбоцитарном концентрате. Для более подробной информации, пожалуйста, проконсультируйтесь у менеджера по аппаратам для проведения афереза.

√ ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННУЮ ИНФУЗИЮ РАСТВОРА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОДУКТ, ЕСЛИ ЗАМЕЧЕНЫ ВИДИМЫЕ ПРИЗНАКИ РАЗЛОЖЕНИЯ ИЛИ ПОРЧИ РАСТВОРА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАСТВОР ПРИ ЕГО ПОМУТНЕНИИ. НЕ СЛИВАЙТЕ РАСТВОР.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТЕЙНЕРОВ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ХРАНИТЬ MASOPHARMA SSP/SSP+ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ, ВЫШЕ 35 °C.

√ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочных эффектов при использовании Masopharma SSP/SSP+ не обнаружено.



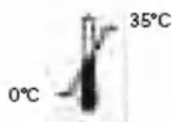
Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.



Стерилизовано паром



Только для однократного применения



Температура хранения



Избегайте повышения уровня влажности



Избегайте попадания прямых солнечных лучей

REF

№ кода [продукции – прим.переводчика]



№ партии



Срок годности



Не продувайте



Апирогенный



повреждения

Запрещается использование при любом виде деформации или

Помощник директора по развитию
бизнеса в РФ

(должность)


(подпись и печать)
 **Macopharma**
International GmbH
Robert-Bosch-Straße 11 63225 Lannan
Tel.: 06103-9008-0 Fax: 06103-9008-20

А.Е. Щепетов
(И.О.Фамилия)