



PlasFree

ClearPlasma Device - Instructions for Use (Page 2)

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití (Strana 12)

ClearPlasma-Gerät – Gebrauchsanweisung (Seite 23)

Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania (Strona 34)

Пристрій ClearPlasma — Інструкція із застосування (Сторінка 44)



ClearPlasma Device - Instructions for Use

1. Device Description

- 1.1. ClearPlasma is a single-use sterile plasma adsorber intended for removal of Plasminogen from donor's plasma.

The body of the adsorber is a plastic housing with three principal compartments – inlet, resin compartment (Body) and outlet. The compartments are divided by two membranes, which define the resin compartment's limits (refer to Figure 1).

ClearPlasma is equipped with two connecting lines. These connecting lines are connected to ClearPlasma device by means of ISO 80369-7 Luer connectors. The distal ends of the connecting lines are also equipped with ISO 80369-7 Luer connectors and caps, in order to allow connection with standard commercially available sterile bloodlines/infusion set/system and prevent tube contamination (refer to Figure 2).

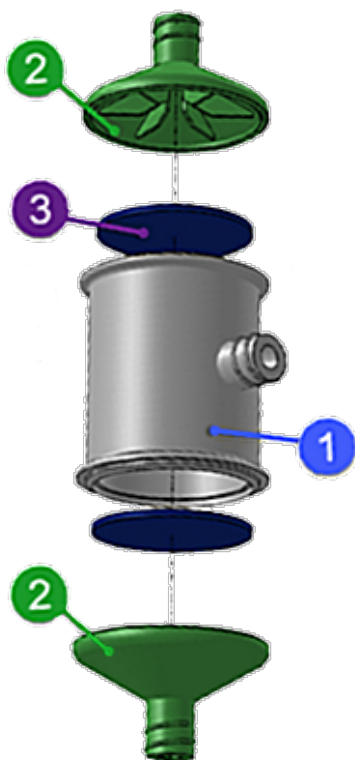


Figure 1. ClearPlasma device:
(1) Body, (2) Endcaps, (3) Membrane

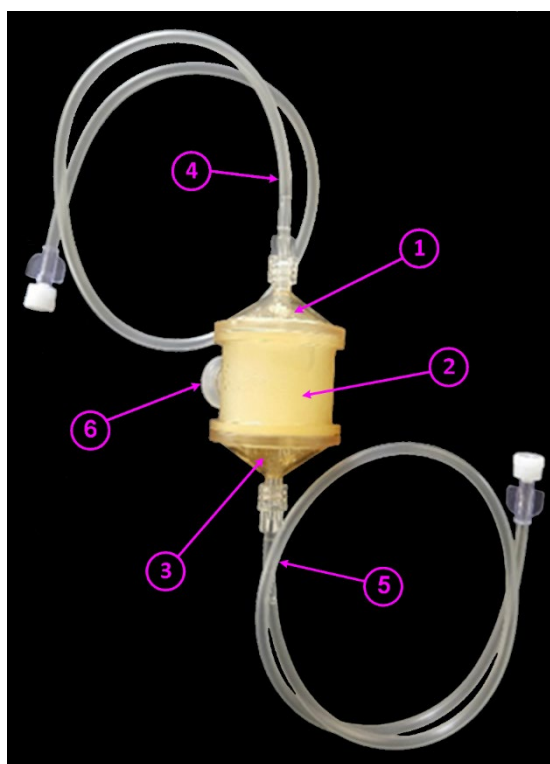


Figure 2. ClearPlasma device and its components
- as provided to the user:
(1) Inlet Cap, (2) Body, (3) Outlet Cap, (4) Inlet
Connecting Line, (5) Outlet Connecting Line,
(6) Silicone Plug

- 1.2. ClearPlasma housing has an embossed arrow and the corresponding marking “THIS SIDE DOWN” that indicate the correct connection orientation in respect to the patient's vein access (in case of bedside use) or collecting plasma bag (in case of Blood bank use) - refer to Figure 3. The device name and the company name are also impressed on the device housing (refer to Figure 4). When ClearPlasma device is connected in the correct orientation, the inscriptions are red normally and not upside down.

ClearPlasma Device - Instructions for Use

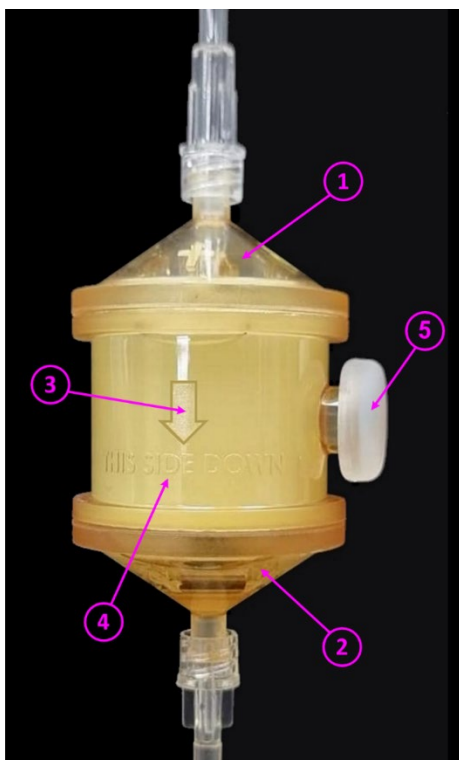


Figure 3: Flow direction marked on PlasFree device:

- (1) Inlet, (2) Outlet, (3) Flow direction arrow, (4) “THIS SIDE DOWN” marking, (5) Silicone Plug



Figure 4: Company name and Device name

- 1.3. ClearPlasma medical device does not contain medicinal products, is not produced using animal tissues, does not incorporate either human blood or plasma derivatives and is not manufactured utilizing either non-viable tissues or cells of human origin nor their derivatives.
- 1.4. ClearPlasma is supplied sterile (gamma radiation sterilization) and pre-filled with agarose beads (the resin) and saline solution (refer to §15 for details on device materials).
- 1.5. Device accessories.
 - 1.5.1. Upper-side bloodline.
 - a. For bedside use:
Sterile commercially available bloodline / infusion set / system equipped with flow regulator or drip chamber or roller clamp, spike connector and ISO 80369-7 Luer connector.
 - b. For blood bank use:
Sterile commercially available bloodline / infusion set / system equipped with flow regulator or drip chamber or roller clamp and either a spike connector and ISO 80369-7 Luer connector or two ISO 80369-7 Luer connectors.
 - 1.5.2. Lower-side bloodline.
 - a. For bedside use:
Sterile commercially available bloodline / infusion set / system equipped with flow regulator or drip chamber or roller clamp and two ISO 80369-7 Luer connectors.
 - b. For blood bank use:

ClearPlasma Device - Instructions for Use

- Sterile commercially available bloodline / infusion set / system equipped with flow regulator or drip chamber or roller clamp and two ISO 80369-7 Luer connectors.
- Sterile commercially available collection bag either equipped with ISO 80369-7 Luer connector or intended for connection using a dedicated Sterile Connecting Device.

1.5.3. The above-mentioned device accessories are not part of ClearPlasma device and are not supplied with ClearPlasma.

2. Intended Use

ClearPlasma is intended for removal of plasminogen from donor's plasma.

3. Intended Users

ClearPlasma device is intended for professional use only. ClearPlasma should only be used by medical personnel who have been properly trained with infusion systems.

4. Use environments

ClearPlasma is intended to be used:

- in blood banks, when used connected to a collecting plasma bag, and
- in healthcare settings, when used connected to a patient's vein access in a bedside configuration.

5. Indications

- 5.1. ClearPlasma is indicated only for treating plasma and not for other blood components.
- 5.2. ClearPlasma is indicated for treating of blood loss.
- 5.3. ClearPlasma is intended to be used on patients of 18 years old and older.

6. Contraindications

Do not use ClearPlasma if any of the following occur:

- 6.1. Risk of blood clotting.
- 6.2. Fluid accumulation in the brain.
- 6.3. Retinal thrombosis.
- 6.4. Experiencing a heart attack.
- 6.5. Maternity or breastfeeding - safety has not been established.
- 6.6. Patient is younger than 18 years (safety has not been established).
- 6.7. Patient with history of allergies to any of the device materials (refer to §15).

7. Warnings

- 7.1. Do not use ClearPlasma if it appears to be damaged.
- 7.2. Do not use ClearPlasma if the resin compartment is not completely filled (refer to Figure 5).

ClearPlasma Device - Instructions for Use



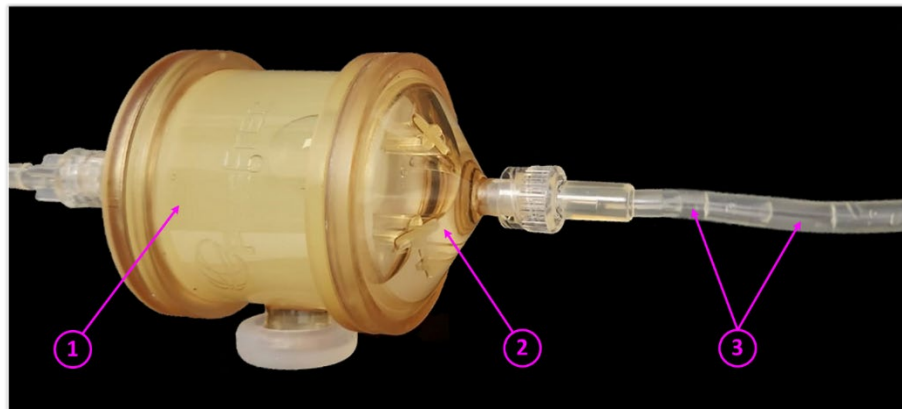
Correct - the resin compartment (Body) is completely filled with non-transparent solution



Incorrect - the resin compartment (Body) is not completely filled with non-transparent solution

Figure 5

- 7.3. Do not use ClearPlasma if agarose beads appear to be free-floating within the endcaps (refer to Figure 6 and Figure 7).

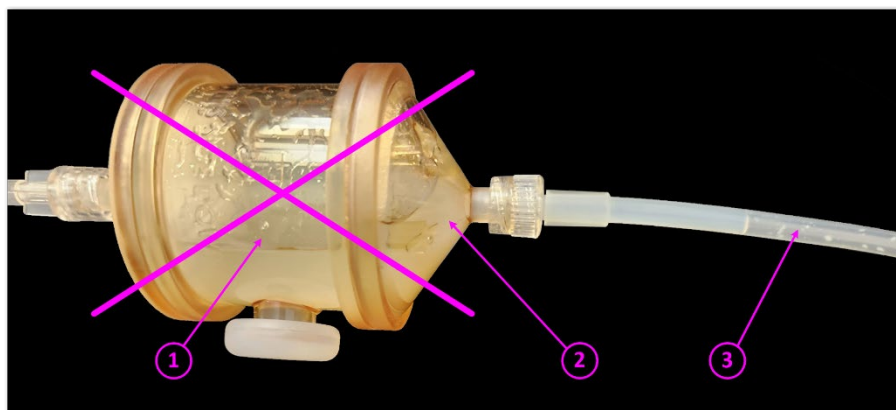


Correct:

- (1) The resin compartment (Body) is completely filled with non-transparent solution;
- (2) Clear liquid may appear inside the Inlet/Outlet Cap;
- (3) Clear liquid may appear in the Inlet/Outlet Connecting Line;
- (4) Silicone Plug is fixed in place and not damaged.

Figure 6

ClearPlasma Device - Instructions for Use



Incorrect:

- (1) The resin compartment (Body) is not completely filled with non-transparent solution; or
- (2) Non-transparent solution appears inside the Inlet/Outlet Cap; or
- (3) Non-transparent solution containing resin beads appears in the Inlet/Outlet Connecting Line;

Figure 7

- 7.4. Do not use ClearPlasma if the Silicone Plug is removed or damaged.
- 7.5. ClearPlasma is a single use device. Reuse of ClearPlasma may result in secondary infection, device clotting and/or a biohazardous situation. Multiple use of ClearPlasma is strictly prohibited.
- 7.6. Do not use the device if package is damaged or opened.
- 7.7. Keep away from direct sunlight or heat.
- 7.8. Use ClearPlasma device only with standard commercially available sterile bloodlines/infusion set/system equipped with Luer connectors compliant with ISO 80369-7.

8. Precautions

- 8.1. ClearPlasma device is supplied sterile inside a protective pouch. Carefully remove ClearPlasma from the pouch and examine for visible defects or damage.
- 8.2. Silicone Plug is tightly fixed on the device and is intended for device sealing. Removing the plug is prohibited. Take care not to remove or damage the Silicone Plug during device usage.
- 8.3. During the treatment, the infusion system should be monitored continuously for plasma leaks. In the event of a plasma leak during the treatment, the healthcare provider should respond according to the facility's established protocols.
- 8.4. Check device integrity to avoid resin leakage into the plasma flow.
- 8.5. Avoid the entry of air into ClearPlasma. Air entering the infusion system during treatment can result in serious patient injury or death. Check the integrity of all bloodlines and connections prior to the initiation of the treatment and periodically during the treatment as part of the clinical practice.
- 8.6. ClearPlasma should only be used as directed by a physician and according to the IFU.
- 8.7. The pressure in the Upper-side bloodline should be monitored according to acceptable clinical practice to avoid abnormal pressure.

9. Side Effects

Allergic Reactions:

Some patients may develop allergic reactions to plasma received during a transfusion, even when the plasma of the compatible blood type is used. In such cases, symptoms may include rash and fever. In any event of allergic reaction, a physician should be consulted.

ClearPlasma Device - Instructions for Use

10. Limitations

- 10.1. ClearPlasma device should be stored within the temperature range of 2°C to 8°C and used within the temperature range of 2°C to 30°C.
- 10.2. Storing condition of Plasminogen Depleted Plasma (PDP) generated by ClearPlasma
 - 10.2.1. If the Plasminogen Depleted Plasma (PDP) was generated directly from fresh donor plasma, the PDP can be frozen and stored for up to 2 years before use at a temperature of -25°C or lower and according to the standard blood-bank protocol of the local competent authority.
 - 10.2.2. If the Plasminogen Depleted Plasma (PDP) was generated from thawed plasma, the PDP can be stored before use for not more than 5 days at 2°C to 8°C and according to the standard blood-bank protocol of the local competent authority.

11. Foreseeable risks

- 11.1. Use of ClearPlasma device that has leaked (resin compartment is not completely filled with resin) may result in reduced device efficacy and patient infection.
- 11.2. Removing or damaging the Silicone Plug may result in reduced device efficacy and patient infection.
- 11.3. Incorrect direction of device connection prevents normal ClearPlasma operation.
- 11.4. Non-sterile connections: user does not connect properly the bloodline tubes to ClearPlasma device enabling bacteria and/or virus penetration into the blood lines and, possibly, patient infection.
- 11.5. Plasma leakage during filtration: user does not connect properly the bloodline tubes to ClearPlasma device, reducing the efficacy of ClearPlasma treatment and may cause patient infection.
- 11.6. Improper device handling: user damages the device while opening the packaging.
- 11.7. Reuse or re-sterilization of the device: user re-uses or re-processes the device possibly causing patient injury.
- 11.8. Use of inappropriate flow regulators/tubes or damaged tubes: improper plasma flow causing reduced device efficacy.
- 11.9. Use of inappropriate bloodlines/infusion set/system not complying with device requirements: the device cannot be properly connected resulting in ineffective treatment.
- 11.10. Misconnection to IV line: the device cannot be connected properly resulting in plasma leakage during filtration and ineffective treatment.
- 11.11. Improper use of ClearPlasma: user attempts to use the device when the filtration time for 250 mL plasma bag is less than 30 min (causing reduction of ClearPlasma efficiency to absorb plasminogen) or more than 60 min (causing low transfusion rate delaying plasma effect in bleeding patients).

12. Instructions for use

- 12.1. ClearPlasma device should be placed at room temperature for about 20 min before use (refer to §10 for details).
- 12.2. Device Setting.
 - 12.2.1. Carefully remove ClearPlasma from the pouch and examine for defects or damage. Replace ClearPlasma device if defective or damaged. Verify that the Upper-side and the Lower-side bloodlines are suitable for use with ClearPlasma and are not defective or damaged. Replace defective or damaged accessories.
 - 12.2.2. Hang the plasma bag on an IV pole or a hanging hook.

ClearPlasma Device - Instructions for Use

- 12.2.3. Make sure that the clamp available on the Upper-side bloodline is closed and connect the Upper-side bloodline to the plasma bag as detailed below:
 - a. For bedside use - by means of a spike connector.
 - b. For blood-bank use - by means of a spike connector or an ISO 80369-7 Luer connector or a dedicated Sterile Connecting Device.
- 12.2.4. Connect the ISO 80369-7 Luer connector of the Upper-side bloodline to the mating Luer connector of the inlet connecting line of ClearPlasma, taking care of proper device orientation (refer to § 1.1).
- 12.2.5. Make sure that the clamp available on the Lower-side bloodline is closed and connect the ISO 80369-7 Luer connector of the outlet connecting line of ClearPlasma to a mating Luer connector of Lower-side bloodline.
- 12.2.6. Set the flow regulator available on the Upper-side bloodline for an appropriate flow rate, so that the filtration time for 250 ml plasma bag is not less than 30 min and not more than 60 min.
- 12.2.7. Open all available clamps and perform priming by allowing the plasma flow through the device and drizzle outside the Lower-side bloodline into an appropriate container for few seconds, as per regular procedures in the hospital / blood bank setting, avoiding user/patient/device contamination. Ensure that all air has been removed from the bloodlines.
- 12.2.8. Once the priming is completed, close the clamp available on the Lower-side bloodline.
- 12.2.9. Check all bloodlines' connections for absence of fluid leak or air entrance.
- 12.2.10. Connect the ISO 80369-7 Luer connector of the Lower-side bloodline as detailed below:
 - a. For bedside use - to a mating Luer connector of the patient vein-access.
 - b. For blood-bank use - to a plasma collecting bag by means or an ISO 80369-7 Luer connector or a dedicated Sterile Connecting Device.
- 12.2.11. Open the clamp available in the Lower-side bloodline and proceed with plasma filtration.
- 12.2.12. When the filtration process is completed, follow the instructions for use of the Lower-side bloodline for disconnecting from patient vein access or plasma collection bag. Do not disconnect ClearPlasma from any bloodline. Discard ClearPlasma together with the connected bloodlines in an appropriate biohazard waste receptacle and according to current regulations.

13. Instructions for use during treatment

- 13.1. Check that the arrow embossed on ClearPlasma housing is pointing toward the floor during the entire filtration procedure.
- 13.2. Visually inspect ClearPlasma device for any signs of clotting or plasma leaks from the circuit. Report the occurrence of clotting or plasma leaks to the responsible medical professional.
- 13.3. Periodically monitor the infusion system for evidence of obstruction, security of fittings, and air presence within the circuit.

14. Performance Characteristics

- 14.1. The plasma flow occurs by gravity feed only.
- 14.2. Plasma filtering capacity volume: up to 250 mL.
- 14.3. Priming volume: 8-15 mL
- 14.4. Storage fluid: Saline solution.

ClearPlasma Device - Instructions for Use

- 14.5. Sterilization method: Gamma Radiation.
- 14.6. Acceptable plasma filtration time for 250 mL plasma bag: not less than 30 min and not more than 60 min.
- 14.7. Final device can sustain pressure resistance according to ISO 8637-2:2024 and ISO 8637-3:2024.

15. Device Materials: Tranexamic Acid (TXA), Agarose beads, Polycarbonate, Hydrophilic Polyethersulfone (PES), Polyvinyl Chloride (PVC), Silicone, Methacrylate Acrylonitrile Butadiene Styrene (MABS) and Sodium Chloride 0.9% W/V.

16. Serious incident reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the PlasFree responsible person and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.






17. Authorized Representative in the European community/European Union

MedNet EU-REP IIb GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Münster, Germany






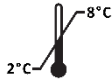









18. Legal Manufacturer

Manufacturer: PlasFree Ltd
 Reg. Number: 515684009
 Wadi El Haj 13, Nazareth, Israel
 ZIP 17111; P.O. box 1252
 Tel: +972-4-609-8615 Fax: +972-4-656-4129
 Email: info@plas-free.com







19. List of symbols on the ClearPlasma labeling

#	Symbol	Description
19.1.		Medical device
19.2.		Catalogue number
19.3.		Batch code
19.4.		Serial number
19.5.		Country of manufacture (Note: with a date of manufacture)

ClearPlasma Device - Instructions for Use

#	Symbol	Description
19.6.		Use-by date
19.7.		Do not re-use
19.8.		Non-pyrogenic
19.9.		Sterilized using irradiation (Note: By Gamma radiation)
19.10.	 https://www.plas-free.com/information-for-physicians	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. IFU will be published on manufacturer's website after CE mark granting.
19.11.		Temperature limitation
19.12.		Gravity (For Cardboard box label)
19.13.	Max TMP: 2.0 PSI	Maximum allowable Transmembrane Pressure: 2.0 PSI (For Tyvek Label)
19.14.		Manufacturer: PlasFree Ltd. Company# 515684009 Wadi El Haj 13, Nazareth, Israel. ZIP 17111; P.O. box 1252 Ph: +972-46098615, Fax: +972-46564129, Email: info@plas-free.com
19.15.		Authorized representative in the European community/European Union: MedNet, EU-REP Iib GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
19.16.		Keep away from sunlight and heat
19.17.		Keep package dry and keep away from rain
19.18.		Do not use if package is damaged (or opened) and consult instructions for use
19.19.		Single sterile barrier system with protective packaging outside
19.20.		Product quantity: one unit (For Tyvek Label and Single Kit Carton Label)
19.21.		Unique Device Identifier (UDI) is made up of a Device Identifier (DI) and a Production Identifier (PI).

ClearPlasma Device - Instructions for Use

#	Symbol	Description
19.22.		CE marking
19.23.	Intended use	Sterile adsorber for removal of Plasminogen from plasma units
19.24.		Product quantity: 16 units (For Cardboard box label)
19.25.		Importer in the European community/European Union (For Cardboard box label)
19.26.		Distributor in the European community/European Union (For Cardboard box label)
19.27.		This Way up (For Cardboard box label)
19.28.		Fragile, Handle with care (For Cardboard box label)
19.29.	This container contains plasma filters	“This container contains plasma filter” warning (For Cardboard box label)

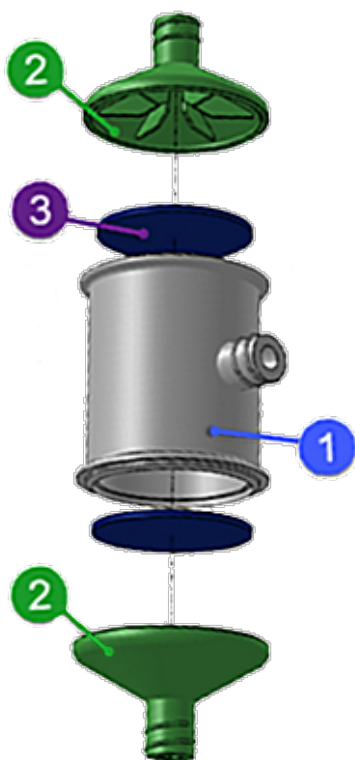
Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití

1. Popis zdravotnického prostředku

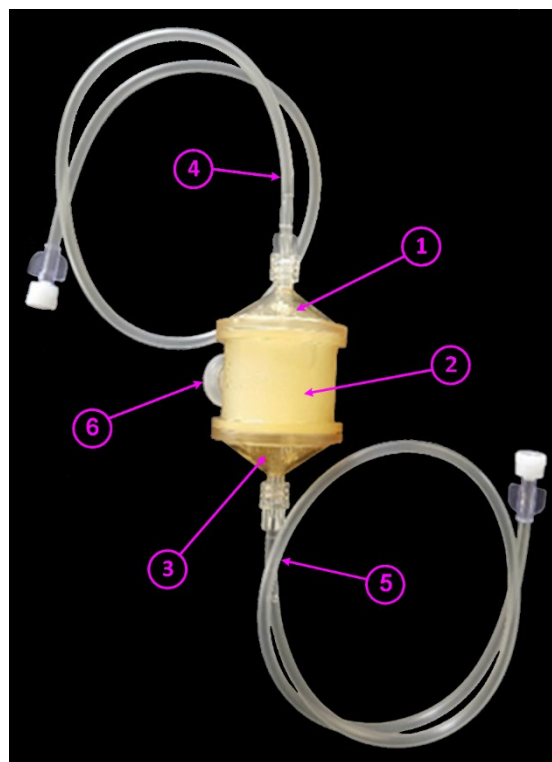
- 1.1. ClearPlasma je sterilní prostředek pro absorpci plazmy na jedno použití, které je určeno k odstranění plazminogenu z plazmy dárce

Tělo absorpčního prostředku je plastová konstrukce se třemi hlavními prvky – vstupem, pryskyřicovou komorou (tělem) a výstupem. Komory jsou rozděleny dvěma membránami, které stanovují hranice pryskyřicové komory (viz Obrázek 1).

Zdravotnický prostředek ClearPlasma je vybaven dvěma spojovacími hadičkami. Tyto spojovací hadičky jsou připojeny ke zdravotnickému prostředku ClearPlasma spojkami luer odpovídajícími normě ISO 80369-7. Distální konce spojovacích hadiček jsou také vybaveny spojkami luer odpovídajícími normě ISO 80369-7 a krytkami, aby se umožnilo spojení se standardními komerčně dostupnými sterilními krevními hadičkami / infuzními sadami / systémy a k zabránění kontaminace hadiček (viz Obrázek 2).



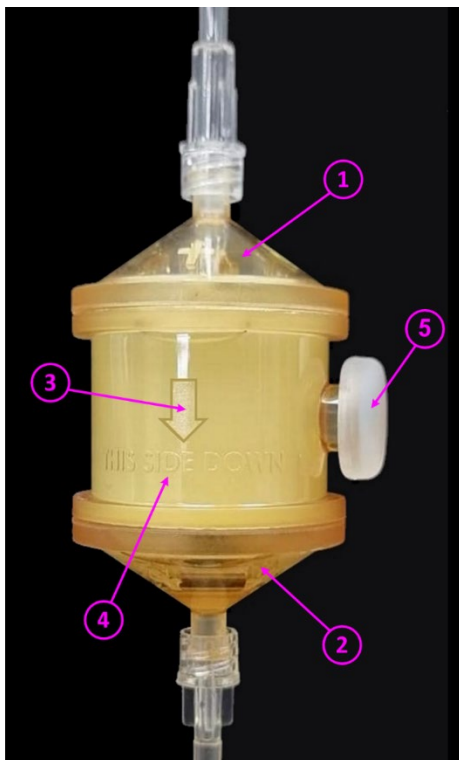
Obrázek 5. Zdravotnický prostředek ClearPlasma:
(1) tělo, (2) koncové krytky, (3) membrána



Obrázek 6. Zdravotnický prostředek ClearPlasma a jeho součásti – jak jsou dodávány uživateli:
(1) krytka vstupu, (2) tělo, (3) krytka výstupu,
(4) vstupní spojovací hadička, (5) výstupní spojovací hadička,
(6) silikonová zátka

- 1.2. Kryt zdravotnického prostředku ClearPlasma obsahuje vyrytou šipku a odpovídající označení „THIS SIDE DOWN“ [„TOUTO STRANOU DOLŮ“], které ukazují správnou orientaci připojení s ohledem na žilní přístup pacienta (v případě použití u lůžka) nebo vaku pro sběr plazmy (v případě použití v krevní bance) – viz Obrázek 3. Na krytu zdravotnického prostředku je také vylišován název zařízení a název společnosti (viz Obrázek 4). Když je zdravotnický prostředek ClearPlasma připojen ve správné orientaci, nápisy lze přečíst normálně, nikoliv obráceně.

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití



Obrázek 7: Směr toku vyznačený na zdravotnickém zařízení ClearPlasma:

- (1) vstup, (2) výstup, (3) šipka směru toku, (4) označení „THIS SIDE DOWN“ [„TOUTO STRANOU DOLŮ“], (5) silikonová zátka



Obrázek 4: Název společnosti a název zdravotnického prostředku

- 1.3. Zdravotnický prostředek ClearPlasma neobsahuje léčivé přípravky, nevyrábí se s použitím zvířecích tkání, neobsahuje lidskou krev ani deriváty plazmy a nevyrábí se s použitím avitálních tkání nebo buněk lidského původu, ani jejich derivátů.
- 1.4. Zdravotnický prostředek ClearPlasma se dodává sterilní (sterilizace pomocí gama záření) a předplněný agarózovými perličkami (pryskyřice) a fyziologickým roztokem (detaily o materiálech prostředku naleznete v bodě 15).
- 1.5. Příslušenství ke zdravotnickému prostředku
- 1.5.1. Horní krevní hadička
- a. Pro použití u lůžka:
Sterilní komerčně dostupná krevní hadička / infuzní sada/systém vybavené regulátorem průtoku nebo odkapávací komorou nebo válečkovou svorkou, hrotovým konektorem a spojkou luer odpovídající normě ISO 80369-7.
- b. Pro použití v krevní bance:
Sterilní komerčně dostupná krevní hadička / infuzní sada/systém vybavené regulátorem průtoku nebo odkapávací komorou nebo válečkovou svorkou a buďto hrotovým konektorem a spojkou luer ISO 80369-7, nebo dvěma spojkami luer odpovídajícími normě ISO 80369-7.
- 1.5.2. Dolní krevní hadička
- a. Pro použití u lůžka:

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití

Sterilní komerčně dostupná krevní hadička / infuzní sada/systém vybavené regulátorem průtoku nebo odkapávací komorou nebo válečkovou svorkou a dvěma spojkami luer odpovídajícími normě ISO 80369-7.

b. Pro použití v krevní bance:

- Sterilní komerčně dostupná krevní hadička / infuzní sada/systém vybavené regulátorem průtoku nebo odkapávací komorou nebo válečkovou svorkou a dvěma spojkami luer odpovídajícími normě ISO 80369-7.
- Sterilní komerčně dostupný sběrný vak vybavený buď spojkou luer odpovídající normě ISO 80369-7, nebo určený pro připojení pomocí sterilního spojovacího zařízení určeného pro tento účel.

1.5.3. Výše uvedené příslušenství ke zdravotnickému prostředku není součástí zdravotnického prostředku ClearPlasma a se zdravotnickým prostředkem ClearPlasma se nedodává.

2. Určené použití

Zdravotnický prostředek ClearPlasma je určen k odstranění plazminogenu z plazmy dárce.

3. Zamýšlení uživatelé

Zdravotnický prostředek ClearPlasma je určen pouze k profesionálnímu použití. Zdravotnický prostředek ClearPlasma může používat pouze zdravotnický personál, který byl řádně proškolen v používání infuzních systémů.

4. Prostředí použití

Zdravotnický prostředek ClearPlasma je určen k použití v následujícím prostředí:

- v krevních bankách, kde se používají připojené k vaku pro sběr plazmy, a
- v klinickém prostředí, kdy se používá připojený k žilnímu přístupu pacienta v konfiguraci u lůžka.

5. Indikace

- 5.1. Zdravotnický prostředek ClearPlasma je určen pouze k úpravě krevní plazmy, a nikoliv pro jiné složky krve.
- 5.2. Zdravotnický prostředek ClearPlasma je určen k použití při ztrátě krve.
- 5.3. Zdravotnický prostředek ClearPlasma je určen k použití u pacientů od 18 let.

6. Kontraindikace

Zdravotnický prostředek ClearPlasma nepoužívejte v následujících případech:

- 6.1. Riziko vzniku krevní sraženiny.
- 6.2. Akumulace tekutin v mozku.
- 6.3. Retinální trombóza.
- 6.4. Infarkt myokardu.
- 6.5. Těhotenství nebo kojení – nebyla stanovena bezpečnost.
- 6.6. Pacienti mladší než 18 let (nebyla stanovena bezpečnost).
- 6.7. Pacienti, kteří mají v anamnéze alergie na jakékoliv materiály zdravotnického prostředku (viz bod 15).

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití

7. Varování

- 7.1. Nepoužívejte zdravotnický prostředek ClearPlasma, pokud se zdá být poškozený.
- 7.2. Nepoužívejte zdravotnický prostředek ClearPlasma, pokud není komora s pryskyřicí zcela zaplněna (viz Obrázek 5).



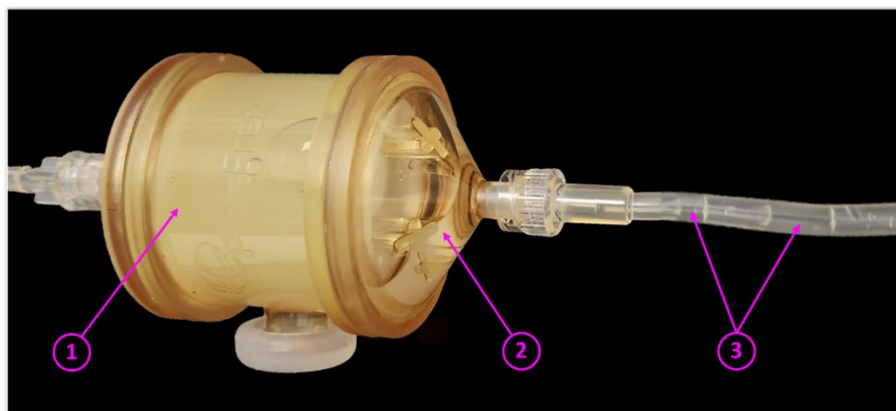
Správně - komora s pryskyřicí (tělo) je zcela zaplněna neprůhledným roztokem



Neprávně - komora s pryskyřicí (tělo) není zcela zaplněna neprůhledným roztokem

Obrázek 5

- 7.3. Nepoužívejte zdravotnický prostředek ClearPlasma, pokud se zdá, že se agaróзовé perličky volně vznášejí mezi koncovými zátkami (viz Obrázek 6 a Obrázek 7).

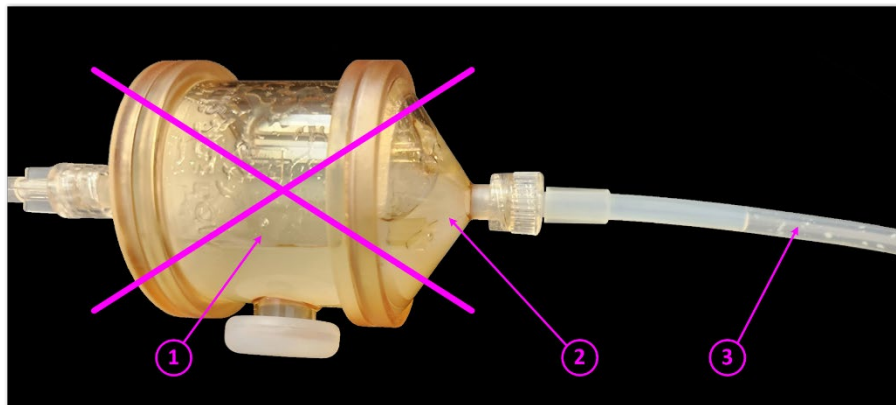


Správně:

- (1) Komora s pryskyřicí (tělo) je zcela zaplněna neprůhledným roztokem,
- (2) uvnitř vstupní/výstupní krytky se může objevit čirá tekutina,
- (3) čirá tekutina se může objevit také uvnitř vstupní/výstupní spojovací hadičky,
- (4) silikonová zátky je pevně na svém místě a není poškozena.

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití

Obrázek 6



Neprávně:

- (1) Komora s pryskyřicí (tělo) není zcela zaplněna neprůhledným roztokem nebo
- (2) neprůhledný roztok se objeví uvnitř vstupní/výstupní krytky se objeví nebo
- (3) neprůhledný roztok obsahující pryskyřicové perličky se objeví uvnitř vstupní/výstupní spojovací hadičky.

Obrázek 7

- 7.4. Zdravotnický prostředek ClearPlasma nepoužívejte, pokud je silikonová zátka otevřená nebo poškozená.
- 7.5. ClearPlasma je zdravotnický prostředek na jedno použití. Opakované použití zdravotnického prostředku ClearPlasma může vést k sekundární infekci, vytvoření krevní sraženiny ve zdravotnickém prostředku nebo k situaci biologického rizika. Použití zdravotnického prostředku ClearPlasma vícekrát je přísně zakázáno.
- 7.6. Zdravotnický prostředek nepoužívejte v případě, že je poškozen nebo otevřen obal.
- 7.7. Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem
- 7.8. Zdravotnický prostředek ClearPlasma používejte výhradně se standardními komerčně dostupnými sterilními krevními hadičkami / infuzními sadami/systémy vybavenými spojkami luer odpovídajícími normě ISO 80369-7.

8. Bezpečnostní opatření

- 8.1. Zdravotnický prostředek ClearPlasma se dodává sterilní uvnitř ochranného vaku. Opatrně vytáhněte zdravotnický prostředek ClearPlasma z vaku a zkontrolujte, zda neobsahuje viditelné závady nebo není poškozen.
- 8.2. Silikonová zátka je těsně upevněna na zdravotnickém prostředku a je určena k utěsnění zdravotnického prostředku. Odstraňování zátky je zakázáno. Dbejte na to, abyste během použití zdravotnického prostředku silikonovou zátku neodstranili ani nepoškodili.
- 8.3. Během léčby je třeba neustále sledovat infuzní systém, zda nedochází k úniku plazmy. V případě úniku plazmy během léčebného zákroku by měl poskytovatel zdravotní péče reagovat podle zavedených protokolů zdravotnického zařízení.
- 8.4. Zkontrolujte neporušenost zdravotnického prostředku, abyste předešli úniku pryskyřice do toku plazmy.
- 8.5. Zabraňte vstupu vzduchu do zdravotnického prostředku ClearPlasma. Vzduch, který během léčebného zákroku vnikne do infuzního systému, může způsobit závažnou újmu na zdraví nebo úmrtí pacienta. Než začnete provádět zákrok a poté pravidelně během léčebného zákroku jakožto

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití

součást klinické praxe kontrolujte, zda jsou všechny hadičky a spojky, přes které proudí krev, neporušeny.

- 8.6. Zdravotnický prostředek ClearPlasma lze použít pouze podle pokynů lékaře a podle návodu k použití.
- 8.7. V souladu se správnou klinickou praxí je třeba sledovat tlak v horní krevní hadičce, aby se zabránilo abnormálnímu tlaku.

9. Nežádoucí účinky

Alergické reakce:

U některých pacientů se mohou vyskytnout alergické reakce na plazmu získanou během transfuze, a to i přesto, že se použije plazma kompatibilní krevní skupiny. V takovém případě se mohou vyskytnout příznaky jako vyrážka a horečka. V případě jakékoliv alergické reakce je třeba poradit se s lékařem.

10. Omezení

- 10.1. Zdravotnický prostředek ClearPlasma je třeba uchovávat při teplotě 2 až 8 °C a používat při teplotě 2 až 30 °C.
- 10.2. Uchovávání plazmy zbavené plazminogenu (PDP) získané pomocí zdravotnického prostředku ClearPlasma
 - 10.2.1. Pokud byla plazma zbavená plazminogenu (PDP) získána přímo z čerstvé plazmy dárce, lze PDP zmrazit a před použitím uchovávat po dobu 2 let, a to při teplotě -25 °C nebo nižší, a podle standardního protokolu pro krevní banky místního kompetentního orgánu.
 - 10.2.2. Pokud byla plazma zbavená plazminogenu (PDP) získána z rozmrazené plazmy, lze PDP před použitím uložit po dobu maximálně 5 dnů, a to při teplotě 2 až 8 °C a podle standardního protokolu pro krevní banky místního kompetentního orgánu.

11. Předvídatelná rizika

- 11.1. Použití zdravotnického prostředku ClearPlasma, u kterého došlo k úniku plazmy (komora s pryskyřicí není zcela vyplněna pryskyřicí), snižuje účinnost zdravotnického prostředku.
- 11.2. Odstranění nebo poškození silikonové zátky může vést ke snížené účinnosti zdravotnického prostředku a infekci pacienta.
- 11.3. Nesprávný směr připojení zdravotnického prostředku brání normálnímu provozu zdravotnického prostředku ClearPlasma.
- 11.4. Nesterilní připojení: uživatel nepřipojí řádně krevní hadičky ke zdravotnickému prostředku ClearPlasma, což umožní bakteriím nebo virům vstup do krevních hadiček, a to může vést k infekci pacienta.
- 11.5. Únik plazmy během filtrace: uživatel nepřipojí řádně krevní hadičky ke zdravotnickému prostředku ClearPlasma, což snižuje účinnost léčby zdravotnickým prostředkem ClearPlasma a může to vést k infekci pacienta.
- 11.6. Nesprávné zacházení se zdravotnickým prostředkem: uživatel poškodí zdravotnický prostředek během otevírání obalu.
- 11.7. Opakované použití nebo resterilizace zdravotnického prostředku: uživatel opakovaně použije nebo opakovaně upraví zdravotnický prostředek, což může vést k újmě na zdraví pacienta.
- 11.8. Použití nevhodných regulátorů toku / hadiček nebo poškozených hadiček: nesprávný tok plazmy způsobující sníženou účinnost zdravotnického prostředku.

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití

- 11.9. Použití nevhodných krevních hadiček / infuzní sady / systému, který nespĺňuje nároky zdravotnického prostředku: zdravotnický prostředek nemůže být řádně připojen, což vede k neúčinné léčbě.
- 11.10. Špatné připojení i.v. linky: zdravotnický prostředek nemůže být řádně připojen, což vede k úniku plazmy během filtrace a neúčinné léčbě.
- 11.11. Nesprávné použití zdravotnického prostředku ClearPlasma: uživatel se pokusí použít zdravotnický prostředek, když je čas filtrace 250ml vaku s plazmou kratší než 30 minut (což vede ke snížení účinnosti zdravotnického prostředku ClearPlasma absorbovat plazminogen), nebo delší než 60 minut (což vede k nízké rychlosti transfuze opožďující efekt plazmy u krvácejících pacientů).

12. Návod k použití

- 12.1. Zdravotnický prostředek ClearPlasma je třeba před použitím umístit do pokojové teploty asi na 20 minut (podrobnosti viz bod 10).
- 12.2. Nastavení zdravotnického prostředku
 - 12.2.1. Opatrně vyjměte zdravotnický prostředek ClearPlasma z vaku a zkontrolujte, zda neobsahuje závady nebo zda není poškozen. Pokud je zdravotnický prostředek ClearPlasma vadný nebo poškozený, vyměňte jej. Zkontrolujte, zda jsou horní a dolní krevní hadičky vhodné k použití se zdravotnickým prostředkem ClearPlasma a zda nejsou vadné nebo poškozené. Vadné nebo poškozené příslušenství vyměňte.
 - 12.2.2. Pověste vak s plazmou na infuzní stojan nebo na závěsný háček.
 - 12.2.3. Ujistěte se, že je svorka na horní krevní hadičce uzavřená a spojuje horní krevní hadičku s vakem s plazmou, jak je uvedeno níže:
 - a. Pro použití u lůžka – pomocí hrotového konektoru.
 - b. Pro použití v krevní bance – pomocí hrotového konektoru nebo spojky luer odpovídající normě ISO 80369-7 nebo sterilního spojovacího zdravotnického prostředku určenému k tomuto účelu.
 - 12.2.4. Připojte spojku luer odpovídající normě ISO 80369-7 horní krevní hadičky k odpovídající spojce luer vstupní spojovací hadičky zdravotnického prostředku ClearPlasma, přičemž dbejte na správnou orientaci zdravotnického prostředku (viz bod 1.1).
 - 12.2.5. Ujistěte se, že je svorka na dolní krevní hadičce uzavřená a připojte spojku luer odpovídající normě ISO 80369-7 výstupní spojovací hadičky zdravotnického prostředku ClearPlasma k odpovídající spojce luer dolní krevní hadičky.
 - 12.2.6. Nastavte regulátor toku na horní krevní hadičce na vhodnou průtokovou rychlost, aby čas filtrace pro 250ml vak s plazmou nebyl kratší než 30 minut a delší než 60 minut.
 - 12.2.7. Otevřete všechny dostupné svorky a proveďte aktivaci tak, že necháte plazmu plynout přes zdravotnický prostředek a kapat po několik sekund mimo dolní krevní hadičku do vhodné nádoby, a to podle běžných postupů nemocnice / krevní banky. Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci uživatele / pacienta / zdravotnického prostředku. Ujistěte se, že v krevních hadičkách nezůstal žádný vzduch.
 - 12.2.8. Po dokončení aktivace uzavřete svorku na dolní krevní hadičce.
 - 12.2.9. Zkontrolujte všechna spojení krevních hadiček, zda nedochází k úniku tekutiny nebo vstupu vzduchu.
 - 12.2.10. Připojte spojku luer odpovídající normě ISO 80369-7 dolní krevní hadičky, jak je uvedeno níže:
 - a. Pro použití u lůžka – k odpovídajícím spojce luer žilního přístupu pacienta.

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití

- b. Pro použití v krevní bance – k vaku pro sběr plazmy pomocí spojky luer odpovídající normě ISO 80369-7 nebo sterilnímu spojovacímu zdravotnickému prostředku určenému k tomuto účelu.

12.2.11. Otevřete svorku na dolní krevní hadičce a přejděte k filtraci plazmy.

12.2.12. Po skončení procesu filtrace postupujte podle návodu k použití dolní krevní hadičky a odpojte ji od žilního přístupu pacienta nebo od vaku pro sběr plazmy. Neodpojujte zdravotnický prostředek ClearPlasma od žádné krevní hadičky. Zdravotnický prostředek ClearPlasma společně s připojenými krevními hadičkami vyhoďte do vhodné nádoby na likvidaci nebezpečného biologického odpadu a podle platných nařízení.

13. Pokyny pro použití během léčby

- 13.1. Zkontrolujte, zda šipka vyrytá do krytu zdravotnického prostředku ClearPlasma směřuje v průběhu celého procesu filtrace na podlahu.
- 13.2. Zdravotnický prostředek ClearPlasma vizuálně zkontrolujte, zda nevykazuje známky krevní sraženiny nebo úniku plazmy z okruhu. Jakýkoliv výskyt krevní sraženiny nebo úniky plazmy nahláste zodpovědnému zdravotnickému pracovníkovi.
- 13.3. Pravidelně sledujte infuzní systém, zda nevykazuje známky ucpání, problémy s bezpečností součástí a přítomnost vzduchu v okruhu.

14. Charakteristiky účinnosti

- 14.1. K toku plazmy dochází pouze díky gravitaci.
- 14.2. Kapacita filtrace plazmy: až 250 ml.
- 14.3. Objem pro aktivaci: 8–15 ml
- 14.4. Tekutina pro uložení: fyziologický roztok.
- 14.5. Způsob sterilizace: gama záření.
- 14.6. Přijatelný čas filtrace plazmy pro 250ml vak s plazmou: ne kratší než 30 minut, a ne delší než 60 minut.
- 14.7. Koncový zdravotnický prostředek je schopen odolávat tlaku odpovídajícímu požadavkům norem ISO 8637-2:2024 a ISO 8637-3:2024.

15. Kontaktní materiály zdravotnického prostředku

Kyselina tranexamová (TXA), agarózové kuličky, polykarbonát, hydrofilní polyethersulfon (PES), polyvinylchlorid (PVC), silikon, methakrylát-akrylonitril-butadien-styren (MABS) a chlorid sodný 0,9 % m/V.

16. Hlášení závažných incidentů

Každou závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, je nutno nahlásit odpovědné osobě ve společnosti PlasFree a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí.













17. Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii

MedNet EU-REP IIb GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, Germany







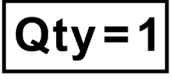


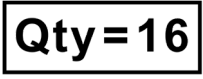



18. Legální výrobce

Výrobce: PlasFree Ltd
 Reg. číslo: 515684009
 Wadi El Haj 13, Nazareth, Izrael
 ZIP 17111; P.O. box 1252
 Tel.: +972-4-609-8615 Fax: +972-4-656-4129
 E-mail: info@plas-free.com


19. Seznam symbolů na štítku zdravotnického prostředku ClearPlasma

Č.	Symbol	Popis
19.1.		Zdravotnický prostředek
19.2.		Katalogové číslo
19.3.		Kód šarže
19.4.		Sériové číslo
19.5.		Země výroby (poznámka: s datem výroby)
19.6.		Datum spotřeby
19.7.		Nepoužívejte opakovaně
19.8.		Nepyrogenické
19.9.		Sterilizováno ozářením (poznámka: gama zářením)
19.10.	 https://www.plas-free.com/information-for-physicians	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití. Návod k použití bude publikován na webových stránkách výrobce po udělení označení CE.
19.11.		Teplotní omezení
19.12.		Gravitace (štítek na lepenkové krabici)

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití

Č.	Symbol	Popis
19.13.	Max TMP: 2.0 PSI	Maximální povolený transmembránový tlak: 2,0 PSI (pro označení Tyvek)
19.14.		Výrobce: PlasFree Ltd. Reg. č. společnosti: 515684009 Wadi El Haj 13, Nazareth, Israel. ZIP 17111; P.O. box 1252 Tel.: +972-46098615, fax: +972-46564129, e-mail: info@plas-free.com
19.15.		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii: MedNet, EU-REP Ilb GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Německo
19.16.		Chraňte před slunečním zářením a teplem
19.17.		Uchovávejte obal v suchu a chráňte jej před deštěm
19.18.		Nepoužívejte, je-li obal poškozen (nebo otevřen) a přečtěte si návod k použití
19.19.		System jedné sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem
19.20.		Množství produktu: jedna jednotka (štítek Tyvek a štítek na krabici na jednorázovou sadu)
19.21.		Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) se skládá z identifikátoru zdravotnického prostředku (DI) a výrobního identifikátoru (PI).
19.22.		Označení CE
19.23.	Určené použití	Sterilní absorpční prostředek k odstranění plazminogenu z plazmových jednotek
19.24.		Množství produktu: 16 jednotek (štítek na lepenkové krabici)
19.25.		Dovozce pro Evropské společenství / Evropskou unii (štítek na lepenkové krabici)
19.26.		Distributor pro Evropské společenství / Evropskou unii (štítek na lepenkové krabici)
19.27.		Touto stranou nahoru (štítek na lepenkové krabici)

Zdravotnický prostředek ClearPlasma – Návod k použití

Č.	Symbol	Popis
19.28.		Křehké, manipulujte opatrně (štítek na lepenkové krabici)
19.29.	Tento obal obsahuje filtry plazmy	Varování „Tento obal obsahuje filtry plazmy“ (štítek na lepenkové krabici)

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

1. Gerätebeschreibung

- 1.1. ClearPlasma ist ein steriles Plasma-Adsorptionsgerät zum einmaligen Gebrauch, das für die Entfernung von Plasminogenen aus dem Spenderplasma bestimmt ist.

Das Gehäuse des Adsorptionsgeräts ist ein Kunststoffgehäuse mit drei Hauptelementen – Einlass, Harzkammer (Körper) und Auslass. Die Elemente sind durch zwei Membranen getrennt, die die Grenzen der Harzkammer festlegen (siehe Abbildung 1).

ClearPlasma ist mit zwei Verbindungsleitungen ausgestattet. Diese Verbindungsleitungen werden mittels ISO 80369-7 Luer-Anschlüssen an das ClearPlasma-Gerät angeschlossen. Die distalen Enden der Verbindungsleitungen sind ebenfalls mit ISO 80369-7 Luer-Anschlüssen und Kappen ausgestattet, um die Verbindung mit handelsüblichen sterilen Blutschläuche/Infusionssets/-systemen zu ermöglichen und eine Kontamination der Schläuche zu verhindern (siehe Abbildung 2).

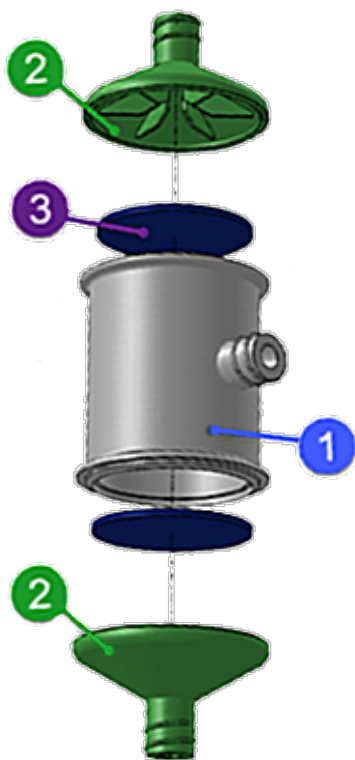


Abbildung 9. ClearPlasma-Gerät:
(1) Gehäuse, (2) Endkappen, (3) Membran

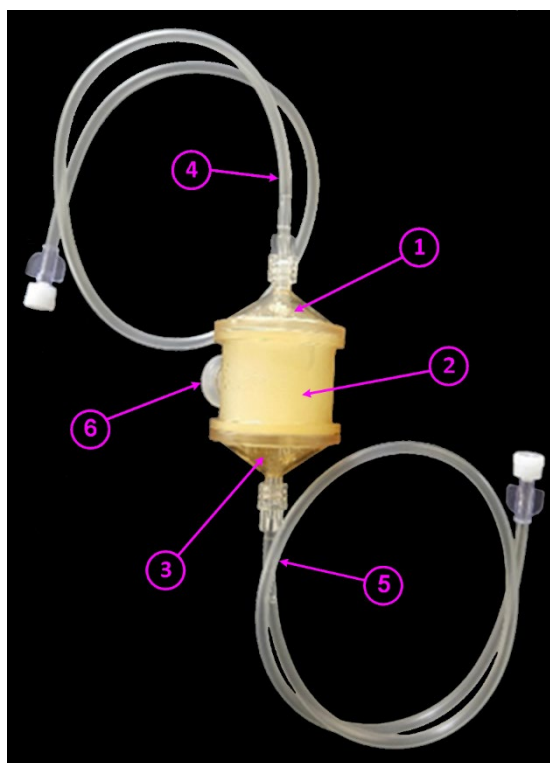


Abbildung 10. ClearPlasma-Gerät und seine Komponenten – wie dem Benutzer zur Verfügung gestellt:

- (1) Einlasskappe, (2) Gehäuse, (3) Auslasskappe,
(4) Einlassverbindungsleitung, (5) Auslassverbindungsleitung,
(6) Silikonstopfen

- 1.2. Das ClearPlasma-Gehäuse ist mit einem eingepprägten Pfeil und der entsprechenden Markierung „THIS SIDE DOWN“ [„DIESE SEITE NACH UNTEN“] versehen, die die korrekte Ausrichtung des Anschlusses in Bezug auf den Venenzugang des Patienten (Einsatz am Krankenbett) oder den Plasmasammelbeutel (Einsatz in der Blutbank) angeben – siehe Abbildung 3. Der Gerätenamen und der Firmenname sind ebenfalls auf dem Gerätegehäuse eingepragt (siehe Abbildung 4). Wenn das ClearPlasma-Gerät in der richtigen Ausrichtung angeschlossen ist, sind die Beschriftungen normalerweise rot und nicht verkehrt herum.

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

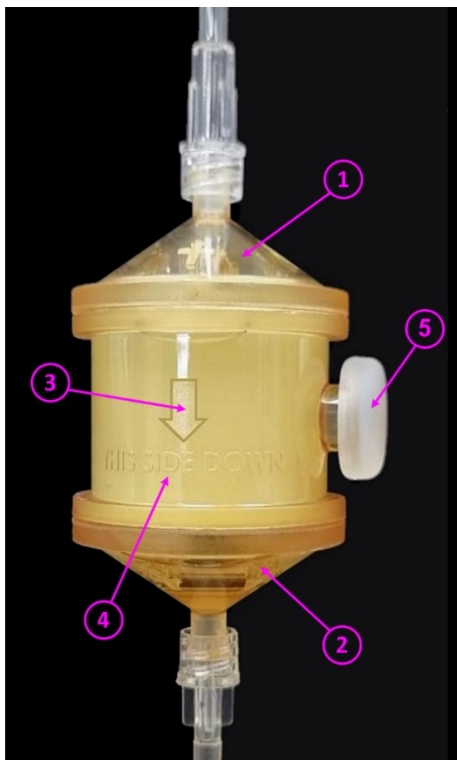


Abbildung 11. Durchflussrichtung auf PlasFree-Gerät markiert:

- (1) Einlass, (2) Auslass, (3) Durchflussrichtungspfeil, (4) Markierung „THIS SIDE DOWN“ [„DIESE SEITE NACH UNTEN“], (5) Silikonstopfen



Abbildung 4. Name des Unternehmens und des Geräts

- 1.3. Das Medizingerät ClearPlasma enthält keine Arzneimittel, wird nicht unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt, enthält kein menschliches Blut oder Plasmaderivate und wird nicht unter Verwendung von nicht lebensfähigem Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten hergestellt.
- 1.4. ClearPlasma wird steril geliefert (Gammastrahlensterilisation) und ist mit Agarosekügelchen (dem Harz) und Kochsalzlösung vorgefüllt (Details zu Materialien des Geräts finden Sie unter §15).
- 1.5. Zubehör für das Gerät.
- 1.5.1. Oberer Blutschlauch.
- Für den Einsatz am Krankenbett:
Sterile, handelsübliche Blutschläuche/Infusionssets/-systeme, ausgestattet mit Durchflussregler oder Tropfkammer oder Rollenklemme, Katheteranschluss und ISO 80369-7 Luer-Anschluss.
 - Für den Einsatz in Blutbanken:
Sterile, handelsübliche Blutschläuche/Infusionssets/-systeme, ausgestattet mit Durchflussregler oder Tropfkammer oder Rollenklemme und entweder einem Katheteranschluss und einem ISO 80369-7 Luer-Anschluss oder zwei ISO 80369-7 Luer-Anschlüssen.
- 1.5.2. Unterer Blutschlauch.
- Für den Einsatz am Krankenbett:

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

Sterile, handelsübliche Blutschläuche/Infusionssets/-systeme, ausgestattet mit Durchflussregler oder Tropfkammer oder Rollenklemme und zwei ISO 80369-7 Luer-Anschlüssen.

b. Für den Einsatz in Blutbanken:

- Sterile, handelsübliche Blutschläuche/Infusionssets/-systeme, ausgestattet mit Durchflussregler oder Tropfkammer oder Rollenklemme und zwei ISO 80369-7 Luer-Anschlüssen.
- Steriler, handelsüblicher Entnahmebeutel, entweder ausgestattet mit einem ISO 80369-7 Luer-Anschluss oder für den Anschluss mit einer speziellen sterilen Anschlussvorrichtung vorgesehen.

1.5.3. Das oben erwähnte Gerätezubehör ist nicht Teil des ClearPlasma-Geräts und wird nicht mit ClearPlasma geliefert.

2. Verwendungszweck

ClearPlasma ist für die Entfernung von Plasminogen aus dem Spenderplasma vorgesehen.

3. Vorgesehene Benutzer

Das ClearPlasma-Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. ClearPlasma sollte nur von medizinischem Personal verwendet werden, das im Umgang mit Infusionssystemen ordnungsgemäß geschult wurde.

4. Einsatzbereich

Das ClearPlasma-Gerät ist für die Verwendung bestimmt:

- in Blutbanken, wenn es in Verbindung mit einem Plasmasammelbeutel verwendet wird, und
- im Gesundheitswesen, wenn es an den Venenzugang eines Patienten angeschlossen ist und am Krankenbett verwendet wird.

5. Indikationen

- 5.1. ClearPlasma ist nur für die Behandlung von Plasma und nicht für andere Blutbestandteile indiziert.
- 5.2. ClearPlasma ist für die Behandlung von Blutverlust indiziert.
- 5.3. Das ClearPlasma-Gerät ist für die Anwendung bei Patienten ab 18 Jahren bestimmt.

6. Kontraindikationen

Verwenden Sie ClearPlasma nicht, wenn einer der folgenden Fälle auftritt:

- 6.1. Risiko der Blutgerinnung.
- 6.2. Flüssigkeitsansammlung im Gehirn.
- 6.3. Netzhautthrombose.
- 6.4. Erlittener Herzinfarkt.
- 6.5. Mutterschaft oder Stillen – die Sicherheit ist nicht erwiesen.
- 6.6. Der Patient ist jünger als 18 Jahre (die Sicherheit ist nicht erwiesen).
- 6.7. Patienten mit einer Allergie gegen eines der Materialien des Geräts in der Vorgeschichte (siehe §15).

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

7. Warnhinweise

- 7.1. Verwenden Sie ClearPlasma nicht, wenn es beschädigt zu sein scheint.
- 7.2. Verwenden Sie ClearPlasma nicht, wenn die Harzkammer nicht vollständig gefüllt ist (siehe Abbildung 5).



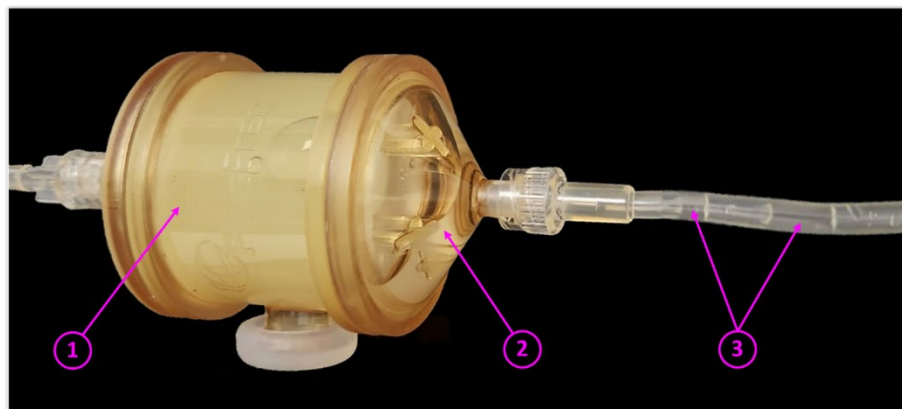
Richtig – die Harzkammer (Körper) ist vollständig mit einer undurchsichtigen Lösung gefüllt



Falsch – die Harzkammer (Körper) ist nicht vollständig mit einer undurchsichtigen Lösung gefüllt

Abbildung 5

- 7.3. Verwenden Sie ClearPlasma nicht, wenn die Agarosekügelchen in den Endkappen frei zu schwimmen scheinen (siehe Abbildung 6 und Abbildung 7).

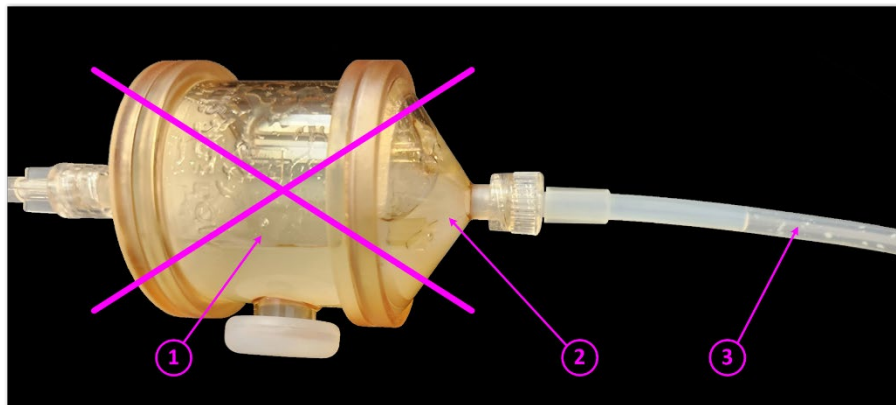


Richtig:

- (1) Die Harzkammer (Körper) ist vollständig mit einer undurchsichtigen Lösung gefüllt;
- (2) Im Inneren der Einlass-/Auslasskappe kann eine klare Flüssigkeit auftreten;
- (3) In der Einlass/Auslass-Verbindungsleitung kann klare Flüssigkeit auftreten;
- (4) Der Silikonstopfen sitzt fest und ist nicht beschädigt.

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

Abbildung 6



Falsch:

- (1) Die Harzkammer (Körper) ist nicht vollständig mit einer undurchsichtigen Lösung gefüllt;
oder
- (2) Eine undurchsichtige Lösung erscheint im Inneren der Einlass-/Auslasskappe; oder
- (3) Eine undurchsichtige Lösung, die Harzkügelchen enthält, erscheint in der Einlass-/Auslass-Verbindungsleitung;

Abbildung 7

- 7.4. Verwenden Sie ClearPlasma nicht, wenn der Silikonstopfen entfernt oder beschädigt ist.
- 7.5. ClearPlasma ist ein Gerät zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung von ClearPlasma kann zu einer Sekundärinfektion, Gerinnung des Produkts und/oder einer biologisch gefährlichen Situation führen. Die Mehrfachverwendung von ClearPlasma ist strengstens untersagt.
- 7.6. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- 7.7. Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- 7.8. Verwenden Sie das ClearPlasma-Gerät nur mit handelsüblichen sterilen Blutschläuchen/Infusionssets/-systemen, die mit Luer-Anschlüssen gemäß ISO 80369-7 ausgestattet sind.

8. Vorsichtsmaßnahmen

- 8.1. Das ClearPlasma-Gerät wird steril in einer Schutztasche geliefert. Nehmen Sie ClearPlasma vorsichtig aus der Tasche und untersuchen Sie es auf sichtbare Mängel oder Schäden.
- 8.2. Der Silikonstopfen ist fest auf dem Gerät angebracht und dient der Abdichtung des Geräts. Das Entfernen des Stopfens ist verboten. Achten Sie darauf, den Silikonstopfen während der Verwendung des Geräts nicht zu entfernen oder zu beschädigen.
- 8.3. Während der Behandlung sollte das Infusionssystem kontinuierlich auf Plasmalecks überwacht werden. Tritt während der Behandlung ein Plasmaleck auf, sollte der Gesundheitsdienstleister gemäß den in der Einrichtung geltenden Protokollen reagieren.
- 8.4. Überprüfen Sie die Integrität des Geräts, um ein Austreten von Harz in den Plasmafluss zu vermeiden.
- 8.5. Vermeiden Sie das Eindringen von Luft in ClearPlasma. Das Eindringen von Luft in das Infusionssystem während der Behandlung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Überprüfen Sie die Unversehrtheit aller Blutschläuche und Verbindungen vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung im Rahmen der klinischen Praxis.
- 8.6. ClearPlasma sollte nur gemäß den Anweisungen eines Arztes und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

- 8.7. Der Druck in dem oberen Blutschlauch sollte entsprechend guter klinischer Praxis überwacht werden, um abnormalen Druck zu vermeiden.

9. Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen:

Bei einigen Patienten können sich allergische Reaktionen auf das bei einer Transfusion erhaltene Plasma entwickeln, selbst wenn das Plasma der kompatiblen Blutgruppe verwendet wird. In solchen Fällen können die Symptome Hautausschlag und Fieber umfassen. Im Falle einer allergischen Reaktion sollte ein Arzt konsultiert werden.

10. Beschränkungen

- 10.1. Das ClearPlasma-Gerät sollte innerhalb eines Temperaturbereichs von 2 °C bis 8 °C gelagert und innerhalb eines Temperaturbereichs von 2 °C bis 30 °C verwendet werden.
- 10.2. Lagerungsbedingungen des von ClearPlasma erzeugten plasminogendepletierten Plasma [Plasminogen Depleted Plasma (PDP)]
- 10.2.1. Wurde das plasminogendepletierte Plasma (PDP) direkt aus frischem Spenderplasma gewonnen, kann das PDP eingefroren und vor der Verwendung bis zu zwei Jahre bei einer Temperatur von -25 °C oder darunter und gemäß dem Standard-Blutbankprotokoll der örtlich zuständigen Behörde gelagert werden.
- 10.2.2. Wurde das plasminogendepletierte Plasma (PDP) aus aufgetautem Plasma gewonnen, kann das PDP vor der Verwendung höchstens 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C und gemäß dem Standard-Blutbankprotokoll der örtlich zuständigen Behörde gelagert werden.

11. Vorhersehbare Risiken

- 11.1. Verwendung eines ClearPlasma-Geräts, das undicht geworden ist (die Harzkammer ist nicht vollständig mit Harz gefüllt), wodurch die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigt wird.
- 11.2. Das Entfernen oder Beschädigen des Silikonstopfens kann zu einer verminderten Wirksamkeit des Geräts und einer Infektion des Patienten führen.
- 11.3. Eine falsche Ausrichtung des Geräts verhindert den normalen Betrieb von ClearPlasma.
- 11.4. Unsterile Verbindungen: Der Benutzer schließt die Blutschläuche nicht richtig an das ClearPlasma-Gerät an, wodurch Bakterien und/oder Viren in die Blutschläuche eindringen und möglicherweise zu einer Infektion des Patienten führen können.
- 11.5. Plasmaaustritt während der Filtration: Der Benutzer schließt die Blutschläuche nicht richtig an das ClearPlasma-Gerät an, was die Wirksamkeit der ClearPlasma-Behandlung beeinträchtigt und eine Infektion des Patienten verursachen kann.
- 11.6. Unsachgemäße Handhabung des Geräts: Der Benutzer beschädigt das Gerät beim Öffnen der Verpackung.
- 11.7. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation des Produkts: Der Benutzer verwendet das Produkt erneut oder bereitet es erneut auf, wodurch es zu Verletzungen des Patienten kommen kann.
- 11.8. Verwendung ungeeigneter Durchflussregler/Schläuche oder beschädigter Schläuche: unzureichender Plasmastrom, der die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigt.
- 11.9. Verwendung von ungeeigneten Blutschläuchen/Infusionssets/-systemen, die nicht den Anforderungen des Geräts entsprechen: Das Gerät kann nicht richtig angeschlossen werden, was zu einer unwirksamen Behandlung führt.
- 11.10. Falscher Anschluss an den Infusionsschlauch: Das Gerät kann nicht richtig angeschlossen werden, was zu einem Plasmaaustritt während der Filtration und einer unwirksamen Behandlung führt.

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

- 11.11. Unsachgemäße Verwendung von ClearPlasma: Der Benutzer versucht, das Gerät zu verwenden, wenn die Filtrationszeit für einen 250-mL-Plasmabeutel weniger als 30 Minuten beträgt (was zu einer Verringerung der ClearPlasma-Effizienz bei der Adsorption von Plasminogen führt) oder mehr als 60 Minuten (was zu einer niedrigen Transfusionsrate führt, die die Wirkung des Plasmas bei blutenden Patienten verzögert).

12. Gebrauchsanweisung

- 12.1. Das ClearPlasma-Gerät sollte vor der Verwendung ca. 20 Minuten lang bei Raumtemperatur gelagert werden (siehe §10 für weitere Informationen).
- 12.2. Geräteeinstellung.
- 12.2.1. Nehmen Sie ClearPlasma vorsichtig aus der Tasche und untersuchen Sie es auf Mängel oder Schäden. Ersetzen Sie das ClearPlasma-Gerät, wenn es defekt oder beschädigt ist. Vergewissern Sie sich, dass der obere und der untere Blutschlauch für die Verwendung mit ClearPlasma geeignet sind und nicht defekt oder beschädigt sind. Ersetzen Sie defektes oder beschädigtes Zubehör.
- 12.2.2. Hängen Sie den Plasmabeutel an einen Infusionsständer oder einen Aufhängehaken.
- 12.2.3. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme an dem oberen Blutschlauch geschlossen ist, und verbinden Sie den oberen Blutschlauch wie unten beschrieben mit dem Plasmabeutel:
- Für den Einsatz am Krankenbett – mit Hilfe eines Katheteranschlusses
 - Für den Einsatz in der Blutbank – mit Hilfe eines Katheteranschlusses oder eines Luer-Anschlusses nach ISO 80369-7 oder einer speziellen sterilen Verbindungsvorrichtung.
- 12.2.4. Verbinden Sie den ISO 80369-7 Luer-Anschluss des oberen Blutschlauchs mit dem entsprechenden Luer-Anschluss der Einlassverbindungsleitung von ClearPlasma, wobei Sie auf die richtige Ausrichtung des Geräts achten müssen (siehe § 1.1).
- 12.2.5. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme an dem unteren Blutschlauch geschlossen ist, und verbinden Sie den ISO 80369-7 Luer-Anschluss der Auslassverbindungsleitung von ClearPlasma mit einem passenden Luer-Anschluss des unteren Blutschlauchs.
- 12.2.6. Stellen Sie den Durchflussregler an dem oberen Blutschlauch auf eine geeignete Durchflussrate ein, so dass die Filtrationszeit für einen 250-ml-Plasmabeutel nicht weniger als 30 und nicht mehr als 60 Minuten beträgt.
- 12.2.7. Öffnen Sie alle verfügbaren Klemmen und führen Sie das Priming durch, indem Sie das Plasma durch das Gerät fließen lassen und es für einige Sekunden aus dem unteren Blutschlauch in einen geeigneten Behälter tropfen lassen, wie es in Krankenhäusern/Blutbanken üblich ist, um eine Kontamination von Benutzer/Patient/Gerät zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass alle Luft aus den Blutschläuchen entfernt wurde.
- 12.2.8. Schließen Sie nach dem Priming die Klemme an dem unteren Blutschlauch.
- 12.2.9. Prüfen Sie alle Anschlüsse der Blutschläuche, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit austritt oder Luft eintritt.
- 12.2.10. Schließen Sie den ISO 80369-7 Luer-Anschluss des unteren Blutschlauchs wie unten beschrieben an:
- Für den Einsatz am Krankenbett – an einen passenden Luer-Anschluss des Venenzugangs des Patienten.
 - Für den Einsatz in der Blutbank – an einen Plasmasammelbeutel mittels eines ISO 80369-7 Luer-Anschlusses oder einer speziellen sterilen Anschlussvorrichtung.

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

- 12.2.11. Öffnen Sie die Klemme an dem unteren Blutschlauch und fahren Sie mit der Plasmafiltration fort.
- 12.2.12. Wenn der Filtrationsprozess abgeschlossen ist, befolgen Sie die Anweisungen für die Verwendung des unteren Blutschlauchs zum Trennen vom Venenzugang des Patienten oder vom Plasmasammelbeutel. Trennen Sie ClearPlasma nicht von einem Blutschlauch. Entsorgen Sie ClearPlasma zusammen mit den angeschlossenen Blutschläuchen in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und gemäß den geltenden Vorschriften.

13. Hinweise zur Anwendung während der Behandlung

- 13.1. Stellen Sie sicher, dass der auf dem ClearPlasma-Gehäuse eingeprägte Pfeil während des gesamten Filtrationsvorgangs in Richtung Boden zeigt.
- 13.2. Unterziehen Sie das ClearPlasma-Gerät einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Gerinnung oder Plasmaaustritt aus dem Kreislauf. Melden Sie das Auftreten von Gerinnung oder Plasmaaustritten dem zuständigen Arzt.
- 13.3. Überprüfen Sie das Infusionssystem regelmäßig auf Anzeichen einer Verstopfung, die Sicherheit der Anschlüsse und das Vorhandensein von Luft im Kreislauf.

14. Leistungsmerkmale

- 14.1. Der Plasmastrom erfolgt ausschließlich durch Schwerkraft.
- 14.2. Volumen der Plasmafiltration: bis 250 ml.
- 14.3. Priming-Volumen: 8-15 ml
- 14.4. Aufbewahrungsflüssigkeit: Kochsalzlösung.
- 14.5. Sterilisationsmethode: Gammastrahlung.
- 14.6. Akzeptable Plasmafiltrationszeit für einen 250-ml-Plasmabeutel: mindestens 30 Minuten und höchstens 60 Minuten.
- 14.7. Das Endgerät ist in der Lage, dem Druck gemäß ISO 8637-2:2024 und ISO 8637-3:2024 standzuhalten.

15. Kontaktmaterialien des Geräts

Tranexamsäure (TXA), Agarosekügelchen, Polycarbonat, hydrophiles Polyethersulfon (PES), Polyvinylchlorid (PVC), Silikon, Methacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol (MABS) sowie Natriumchlorid 0,9 % m/V.

16. Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Gerät ist der verantwortlichen Person bei PlasFree und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

17. Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, Deutschland

18. Rechtlicher Hersteller

Hersteller: PlasFree Ltd

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

Reg.-Nummer: 515684009











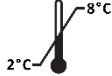

Wadi El Haj 13, Nazareth, Israel

PLZ 17111; Postfach 1252







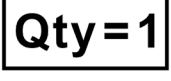


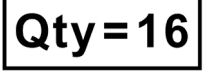




Tel: +972-4-609-8615 Fax: +972-4-656-4129

E-Mail-Adresse: info@plas-free.com

19. Liste der Symbole auf der ClearPlasma-Kennzeichnung

Nr.	Symbol	Beschreibung
19.1.		Medizinprodukt
19.2.		Katalognummer
19.3.		Chargennummer
19.4.		Seriennummer
19.5.		Herstellungsland (Anmerkung: mit Herstellungsdatum)
19.6.		Haltbarkeitsdatum
19.7.		Nicht wiederverwenden
19.8.		Nicht pyrogen
19.9.		Durch Bestrahlung sterilisiert (Anmerkung: Durch Gammastrahlung)
19.10.	 https://www.plas-free.com/information-for-physicians	Lesen Sie die beigelegte oder die elektronische Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung wird nach Erteilung des CE-Zeichens auf der Website des Herstellers veröffentlicht.
19.11.		Temperaturbegrenzung
19.12.		Schwerkraft (für Kartonetikett)
19.13.	Max TMP: 2,0 PSI	Maximal zulässiger Transmembrandruck: 2,0 PSI (für Tyvek-Etikett)

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

Nr.	Symbol	Beschreibung
19.14.		Hersteller: PlasFree Ltd. Unternehmen Nr. 515684009 Wadi El Haj 13, Nazareth, Israel PLZ 17111; Postfach 1252 Telefonnummer: +972-46098615, Fax: +972-46564129, E-Mail-
19.15.		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union: MedNet, EU-REP Iib GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland
19.16.		Vor Sonnenlicht und Hitze schützen
19.17.		Verpackung trocken halten und vor Regen schützen
19.18.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt (oder geöffnet) ist. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
19.19.		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
19.20.		Produktmenge: eine Einheit (für Tyvek-Etikett und Einzelkartonetikett)
19.21.		Die eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) besteht aus einer Produktkennung (Device Identifier, DI) und einer Produktionskennung (Production Identifier, PI).
19.22.		CE-Kennzeichnung
19.23.	Verwendungszweck	Steriles Adsorptionsgerät zur Entfernung von Plasminogen aus Plasmaeinheiten
19.24.		Produktmenge: 16 Stück (für Kartonetikett)
19.25.		Importeur in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union (für Kartonetikett)
19.26.		Händler in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union (für Kartonetikett)
19.27.		Hier nach oben (für Kartonetikett)
19.28.		Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln (für Kartonetikett)

ClearPlasma-Gerät - Gebrauchsanweisung

Nr.	Symbol	Beschreibung
19.29.	Dieser Behälter enthält Plasmafilter	“Dieser Behälter enthält Plasmafilter” Warnung (für Kartonetikett)

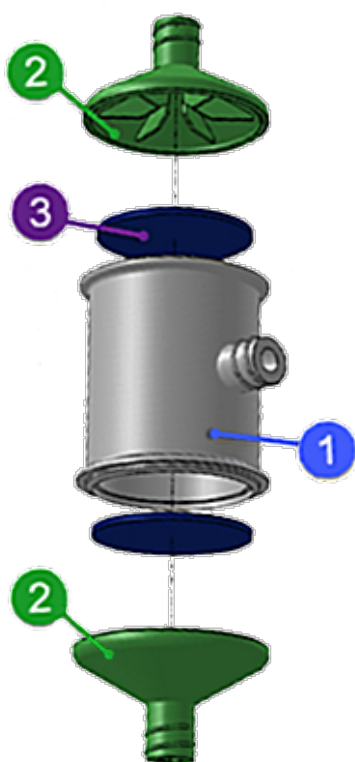
Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania

1. Opis wyrobu

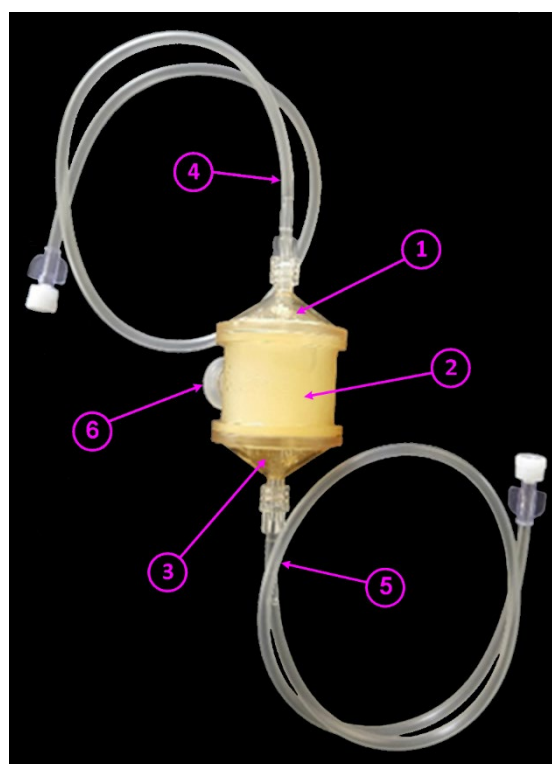
- 1.1. ClearPlasma to sterylny adsorber osocza jednorazowego użytku przeznaczony do usuwania plazminogenu z osocza dawcy.

Korpus urządzenia składa się z obudowy z tworzywa sztucznego z trzema głównymi przedziałami – wlotem, komorą z żywicą (korpusem) i wylotem. Przedziały są rozdzielone dwiema membranami, które wyznaczają granice komory z żywicą (patrz rycina 1).

Urządzenie ClearPlasma jest wyposażone w dwie linie łączące. Linie te są podłączone do wyrobu ClearPlasma za pomocą złączy Luer ISO 80369-7. Końce dystalne linii łączących są również wyposażone w złącza i nasadki Luer ISO 80369-7, aby umożliwić połączenie ze standardowymi dostępnymi w sprzedaży, sterylnymi zestawami do przetaczania i podawania krwi / systemami infuzyjnymi i zapobiec zanieczyszczeniu linii (patrz rycina 2).



Rycina 13. Wyrób ClearPlasma:
(1) korpus, (2) nasadki, (3) membrana

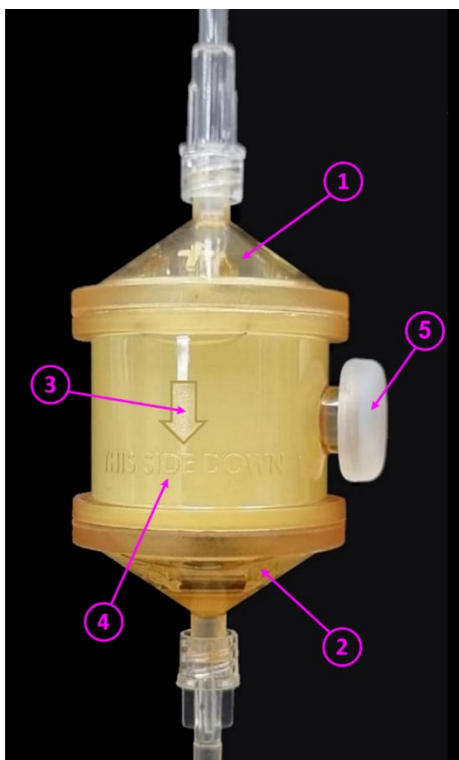


Rycina 14. Wyrób ClearPlasma i jego komponenty – w formie dostarczanej użytkownikowi:

- (1) nasadka wlotowa, (2) korpus urządzenia,
(3) nasadka wylotowa, (4) linia łącząca wlotowa,
(5) linia łącząca wylotowa,
(6) zatyczka silikonowa

- 1.2. Obudowa urządzenia ClearPlasma ma wytłoczoną strzałkę i odpowiednie oznaczenie „THIS SIDE DOWN” [„TĄ STRONĄ DO DOŁU”], które wskazują prawidłową orientację podłączenia w odniesieniu do dostępu do żył pacjenta (w przypadku użycia przy łóżku pacjenta) lub worka do pobierania osocza (w przypadku użycia w banku krwi) – patrz rycina 3. Na obudowie wyrobu są również wytłoczone nazwa wyrobu i nazwa firmy (patrz rycina 4). Gdy wyrób ClearPlasma jest podłączony w prawidłowej orientacji, napisy powinny być łatwe do odczytania – nie powinny być ułożone do góry nogami.

Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania



Rycina 15. Kierunek przepływu zaznaczony na wyrobie PlasFree:

- (1) wlot, (2) wylot, (3) strzałka kierunku przepływu, (4) oznaczenie „THIS SIDE DOWN„ [„TĄ STRONĄ DO DOŁU”],
- (5) zatyczka silikonowa



Rycina 4. Nazwa firmy i nazwa wyrobu

- 1.3. Wyrób medyczny ClearPlasma nie zawiera produktów leczniczych, nie jest wytwarzany przy użyciu tkanek zwierzęcych, nie zawiera pochodnych ludzkiej krwi ani osocza i nie jest wytwarzany przy użyciu nieżywotnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego ani ich pochodnych.
- 1.4. Wyrób ClearPlasma jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma) i wstępnie wypełnione perełkami agarozowymi (żywica) oraz roztworem soli fizjologicznej (szczegółowe informacje na temat materiałów urządzenia – patrz §15).
- 1.5. Akcesoria do wyrobu.
 - 1.5.1. Górna linia krwi.
 - a. W przypadku użycia przy łóżku pacjenta:
Sterylny, dostępny w sprzedaży zestaw do przetaczania i podawania krwi / system infuzyjny wyposażony w regulator przepływu lub komorę kroplową, lub zacisk rolkowy, złącze kolcowe i złącze Luer ISO 80369-7.
 - b. W przypadku użycia w bankach krwi:
Sterylny, dostępny w sprzedaży zestaw do przetaczania i podawania krwi / system infuzyjny wyposażony w regulator przepływu lub komorę kroplową, lub zacisk rolkowy oraz złącze kolcowe i złącze Luer ISO 80369-7 lub dwa złącza Luer ISO 80369-7.
 - 1.5.2. Dolna linia krwi.
 - a. W przypadku użycia przy łóżku pacjenta:

Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania

Sterylny, dostępny w sprzedaży zestaw do przetaczania i podawania krwi / system infuzyjny wyposażony w regulator przepływu lub komorę kroplową, lub zacisk rolkowy i dwa złącza Luer ISO 80369-7.

- b. W przypadku użycia w bankach krwi:
- Sterylny, dostępny w sprzedaży zestaw do przetaczania i podawania krwi / system infuzyjny wyposażony w regulator przepływu lub komorę kroplową, lub zacisk rolkowy i dwa złącza Luer ISO 80369-7.
 - Sterylny, dostępny w sprzedaży worek zbiorczy wyposażony w złącze Luer ISO 80369-7 lub przeznaczony do podłączenia za pomocą specjalnego sterylnego łącznika.

1.5.3. Wyżej wymienione akcesoria do wyrobu nie są częścią wyrobu ClearPlasma ani nie są dostarczane z wyrobem ClearPlasma.

2. Zamierzone zastosowanie

Urządzenie ClearPlasma jest przeznaczone do usuwania plazminogenu z osocza dawcy.

3. Docelowi użytkownicy

Wyrób ClearPlasma jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Urządzenie ClearPlasma powinno być obsługiwane wyłącznie przez personel medyczny, który został odpowiednio przeszkolony w zakresie obsłudze systemów infuzyjnych.

4. Środowiska użytkowania

Urządzenie ClearPlasma jest przeznaczone do użytku:

- w bankach krwi, gdy jest używane w połączeniu z workiem zbierającym osocze, oraz
- w placówkach opieki zdrowotnej, gdy jest podłączone do żył pacjenta w konfiguracji przyłożkowej.

5. Wskazania

- 5.1. Urządzenie ClearPlasma jest wskazane wyłącznie do zabiegów związanych z osoczem, a nie z innymi składnikami krwi.
- 5.2. Urządzenie ClearPlasma jest wskazane w leczeniu obfitego krwawienia.
- 5.3. Urządzenie ClearPlasma jest przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat.

6. Przeciwwskazania

Nie należy stosować urządzenia ClearPlasma w następujących sytuacjach:

- 6.1. ryzyko powstawania zakrzepów krwi,
- 6.2. gromadzenie się płynu w mózgu,
- 6.3. zakrzepica naczyń siatkówki,
- 6.4. zawał serca,
- 6.5. ciąża lub karmienie piersią – bezpieczeństwo nie zostało ustalone,
- 6.6. u pacjentów w wieku poniżej 18 lat (bezpieczeństwo nie zostało ustalone),
- 6.7. u pacjentów z uczuleniem w wywiadzie na którykolwiek z materiałów wyrobu (patrz §15).

Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania

7. Ostrzeżenia

- 7.1. Nie należy używać urządzenia ClearPlasma w przypadku podejrzenia, że jest ono uszkodzone.
- 7.2. Nie należy używać urządzenia ClearPlasma, jeśli komora z żywicą nie jest całkowicie wypełniona (patrz rycina 5).



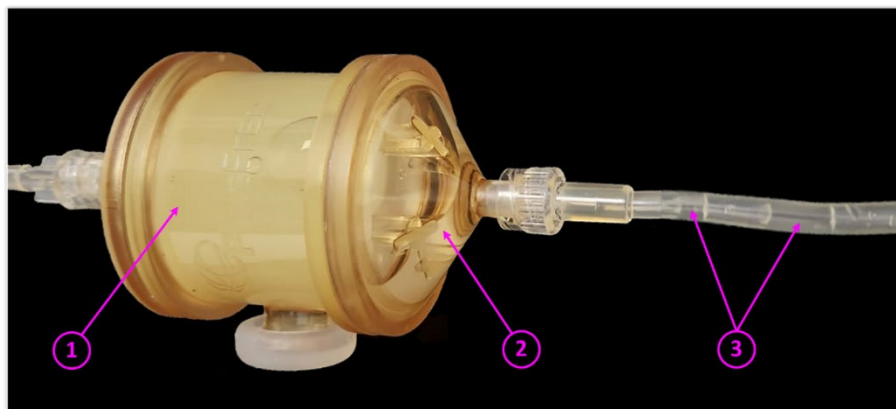
Prawidłowo – komora z żywicą (korpus) jest całkowicie wypełniona nieprzezroczystym roztworem



Nieprawidłowo – komora z żywicą (korpus) nie jest całkowicie wypełniona nieprzezroczystym roztworem

Rycina 5

- 7.3. Nie należy używać urządzenia ClearPlasma, jeśli perełki agarozowe wydają się swobodnie unosić w nasadkach (patrz rycina 6 i rycina 7).

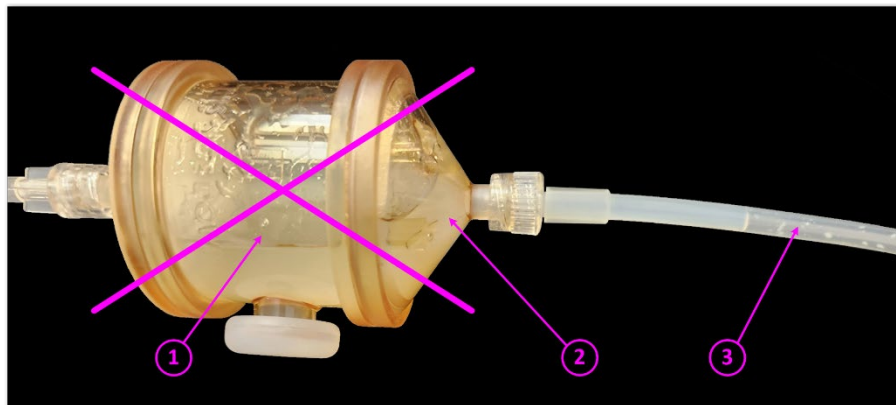


Prawidłowo:

- (1) komora z żywicą (korpus) jest całkowicie wypełniona nieprzezroczystym roztworem;
- (2) wewnątrz nasadki wlotowej/wylotowej może pojawić się przezroczysty płyn;
- (3) w linii łączącej wlotowej/wylotowej może pojawić się przezroczysty płyn;
- (4) zatyczka silikonowa jest zamocowana w swoim miejscu i jest uszkodzona.

Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania

Rycina 6



Nieprawidłowo:

- (1) komora z żywicą (korpus) nie jest całkowicie wypełniona nieprzezroczystym roztworem lub
- (2) wewnątrz nasadki wlotowej/wylotowej pojawia się nieprzezroczysty roztwór; lub
- (3) w linii łączącej wlotowej/wylotowej pojawia się nieprzezroczysty roztwór zawierający perełki żywicy.

Rycina 7

- 7.4. Nie należy używać urządzenia ClearPlasma, jeśli zatyczka silikonowa została usunięta lub jest uszkodzona.
- 7.5. ClearPlasma jest wyroblem jednorazowego użytku. Ponowne wykorzystanie wyrobu ClearPlasma może doprowadzić do wtórnego zakażenia, zatkania wyrobu lub sytuacji zagrożenia biologicznego. Wielokrotne korzystanie z urządzenia ClearPlasma jest surowo zabronione.
- 7.6. Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- 7.7. Należy chronić urządzenie przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego lub ciepła.
- 7.8. Wyrobu ClearPlasma należy używać wyłącznie ze standardowymi dostępnymi w sprzedaży, sterylnymi zestawami do przetaczania i podawania krwi / systemami infuzyjnymi wyposażonymi w złącza Luer zgodne z normą ISO 80369-7.

8. Środki ostrożności

- 8.1. Wyrób ClearPlasma jest dostarczany w sterylnym opakowaniu ochronnym. Należy ostrożnie wyjąć urządzenie ClearPlasma z opakowania ochronnego i sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń lub defektów.
- 8.2. Zatyczka silikonowa jest szczelnie przymocowana do wyrobu i służy do jego uszczelnienia. Usuwanie zatyczki jest zabronione. Należy uważać, aby nie usunąć ani nie uszkodzić zatyczki silikonowej w trakcie korzystania z wyrobu.
- 8.3. Podczas zabiegu system infuzyjny powinien być stale monitorowany pod kątem wycieków osocza. W przypadku wycieku osocza podczas zabiegu świadczeniodawca powinien zareagować zgodnie z protokołami ustalonymi w danej placówce.
- 8.4. Należy sprawdzić integralność wyrobu, aby uniknąć wycieku żywicy do linii osocza.
- 8.5. Nie wolno dopuścić do przedostania się powietrza do urządzenia ClearPlasma. Przedostanie się powietrza do systemu infuzyjnego podczas zabiegu może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta. Przed rozpoczęciem zabiegu i okresowo w trakcie zabiegu należy sprawdzać integralność wszystkich linii krwi oraz wszystkich połączeń zgodnie z praktyką kliniczną.
- 8.6. Urządzenie ClearPlasma należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza i zgodnie z instrukcją używania.

Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania

- 8.7. Ciśnienie w górnej linii krwi należy monitorować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną w celu uniknięcia wystąpienia nieprawidłowego ciśnienia.

9. Działania niepożądane

Reakcje alergiczne:

U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne na osocze otrzymane podczas transfuzji, nawet jeśli stosowane jest osocze zgodnej grupy krwi. W takich przypadkach objawy mogą obejmować wysypkę i gorączkę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy skonsultować się z lekarzem.

10. Ograniczenia

- 10.1. Wyrób ClearPlasma powinien być przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C i używane w temperaturze od 2°C do 30°C.
- 10.2. Warunki przechowywania osocza zubożonego o plazminogen (PDP) generowanego przez urządzenie ClearPlasma
- 10.2.1. Jeśli osocze zubożone o plazminogen (PDP) zostało wytworzone bezpośrednio ze świeżego osocza dawcy, może zostać zamrożone i być przechowywane do 2 lat przed użyciem w temperaturze –25°C lub niższej i zgodnie ze standardowym protokołem banku krwi właściwego organu lokalnego.
- 10.2.2. Jeśli osocze zubożone o plazminogen (PDP) zostało wytworzone z rozmrożonego osocza, może być przechowywane przed użyciem nie dłużej niż 5 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i zgodnie ze standardowym protokołem banku krwi właściwego organu lokalnego.

11. Przewidywalne ryzyko

- 11.1. Używanie wyrobu ClearPlasma, w którym występuje wyciek (komora z żywicą nie jest całkowicie wypełniona roztworem), może prowadzić do zmniejszonej skuteczności wyrobu i zakażenia pacjenta.
- 11.2. Usunięcie lub uszkodzenie zatyczki silikonowej może spowodować zmniejszenie skuteczności wyrobu i zakażenie pacjenta.
- 11.3. Nieprawidłowy kierunek podłączenia wyrobu ClearPlasma uniemożliwia jego prawidłowe działanie.
- 11.4. Niesterylne połączenia: użytkownik nie podłącza prawidłowo linii krwi do wyrobu ClearPlasma, co umożliwia przenikanie bakterii lub wirusów do linii krwi i może prowadzić do zakażenia pacjenta.
- 11.5. Wyciek osocza podczas filtracji: użytkownik nie podłącza prawidłowo linii krwi do wyrobu ClearPlasma, co zmniejsza skuteczność zabiegu i może spowodować zakażenie pacjenta.
- 11.6. Niewłaściwe obchodzenie się z wyrobem: użytkownik uszkodza wyrób podczas otwierania opakowania.
- 11.7. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja wyrobu: użytkownik ponownie wykorzystuje lub przetwarza wyrób, co może spowodować obrażenia u pacjenta.
- 11.8. Użycie niewłaściwych regulatorów przepływu / linii lub uszkodzonych linii: niewłaściwy przepływ osocza powodujący zmniejszoną skuteczność wyrobu.
- 11.9. Użycie nieodpowiednich zestawów do przetaczania i podawania krwi / systemów infuzyjnych niezgodnych z wymaganiami wyrobu: wyrób nie może być prawidłowo podłączony, co powoduje nieskuteczne działanie.
- 11.10. Nieprawidłowe podłączenie do linii dożylniej: wyrób nie może być prawidłowo podłączony, co powoduje wyciek osocza podczas filtracji i nieskuteczne działanie.

Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania

- 11.11. Niewłaściwe użycie wyrobu ClearPlasma: użytkownik próbuje użyć wyrobu, gdy czas filtracji worka z osoczem o pojemności 250 ml jest krótszy niż 30 min (co powoduje zmniejszenie skuteczności urządzenia ClearPlasma pod względem absorpcji plazminogenu) lub dłuższy niż 60 min (co powoduje niską szybkość transfuzji, a tym samym opóźnienie działania osocza u pacjentów z krwawieniem).

12. Instrukcja używania

- 12.1. Wyrób ClearPlasma należy umieścić w temperaturze pokojowej na około 20 min przed użyciem (szczegółowe informacje – patrz §10).
- 12.2. Przygotowanie wyrobu.
- 12.2.1. Ostrożnie wyjąć urządzenie ClearPlasma z opakowania ochronnego i sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń lub defektów. Jeśli wyrób ClearPlasma jest wadliwy lub uszkodzony, należy go wymienić. Sprawdzić, czy górna i dolna linia krwi są odpowiednie do użycia z urządzeniem ClearPlasma oraz czy nie są wadliwe lub uszkodzone. Wadliwe lub uszkodzone akcesoria należy wymienić.
- 12.2.2. Zawiesić worek na osocze na stojaku do kroplówki lub haku.
- 12.2.3. Upewnić się, czy zacisk znajdujący się na górnej linii krwi jest zamknięty, a następnie podłączyć górną linię krwi do worka na osocze w sposób opisany poniżej:
- W przypadku użycia przy łóżku pacjenta – za pomocą złącza kolcowego.
 - W przypadku użycia w bankach krwi – za pomocą złącza kolcowego lub złącza Luer ISO 80369-7 bądź specjalnego sterylnego łącznika.
- 12.2.4. Podłączyć złącze Luer ISO 80369-7 górnej linii krwi do odpowiedniego złącza Luer linii łączącej wlotowej wyrobu ClearPlasma, zwracając uwagę na prawidłową orientację wyrobu (patrz § 1.1).
- 12.2.5. Upewnić się, czy zacisk znajdujący się na dolnej linii krwi jest zamknięty, a następnie podłączyć złącze Luer ISO 80369-7 linii łączącej wylotowej urządzenia ClearPlasma do odpowiedniego złącza Luer dolnej linii krwi.
- 12.2.6. Ustawić regulator przepływu znajdujący się na górnej linii krwi na odpowiednią szybkość przepływu, tak aby czas filtracji worka osocza o pojemności 250 ml wynosił nie mniej niż 30 min i nie więcej niż 60 min.
- 12.2.7. Otworzyć wszystkie dostępne zaciski i napełnić wyrób, pozwalając na przepływ osocza przez wyrób, do czasu aż zacznie ono wypływać przez dolną linię krwi do odpowiedniego pojemnika przez kilka sekund, zgodnie z typowymi procedurami obowiązującymi w szpitalu lub banku krwi, unikając zanieczyszczenia użytkownika, pacjenta lub urządzenia. Upewnić się, czy z linii krwi zostało usunięte całe powietrze.
- 12.2.8. Po zakończeniu napełniania zamknąć zacisk znajdujący się na dolnej linii krwi.
- 12.2.9. Sprawdzić wszystkie połączenia linii krwi pod kątem wycieków płynu lub przedostawania się powietrza.
- 12.2.10. Podłączyć złącze Luer ISO 80369-7 dolnej linii krwi w następujący sposób:
- W przypadku użycia przy łóżku pacjenta – do odpowiedniego złącza Luer dostępu żylnego pacjenta.
 - W przypadku użycia w bankach krwi – do worka do pobierania osocza za pomocą złącza Luer ISO 80369-7 lub specjalnego sterylnego łącznika.
- 12.2.11. Otworzyć zacisk znajdujący się na dolnej linii krwi i kontynuować filtrację osocza.
- 12.2.12. Po zakończeniu procesu filtracji postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi dolnej linii krwi, aby odłączyć ją od dostępu żylnego pacjenta lub od worka

Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania

do pobierania osocza. Nie odłączać urządzenia ClearPlasma od żadnej linii krwi. Urządzenie ClearPlasma usunąć wraz z podłączonymi liniami krwi do odpowiedniego pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. Instrukcja używania podczas zabiegu

- 13.1. Sprawdzić, czy strzałka wytłoczona na obudowie urządzenia ClearPlasma jest skierowana w stronę podłogi podczas całej procedury filtracji.
- 13.2. Sprawdzać wzrokowo, czy w wyrobie ClearPlasma nie występują oznaki krzepnięcia lub wycieku osocza z obwodu. Wszystkie przypadki krzepnięcia lub wycieku osocza zgłaszać do odpowiedniego personelu medycznego.
- 13.3. Okresowo monitorować system infuzyjny pod kątem oznak niedrożności, bezpieczeństwa połączeń i występowania powietrza w obwodzie.

14. Charakterystyka działania

- 14.1. Przepływ osocza odbywa się wyłącznie grawitacyjnie.
- 14.2. Wydajność filtrowania osocza: do 250 ml.
- 14.3. Objętość napełniania: 8–15 ml.
- 14.4. Płyn do przechowywania: roztwór soli fizjologicznej.
- 14.5. Metoda sterylizacji: promieniowanie gamma.
- 14.6. Dopuszczalny czas filtracji osocza dla worka z osoczem o pojemności 250 ml: nie mniej niż 30 min i nie więcej niż 60 min.
- 14.7. Wytrzymałość wyrobu gotowego na ciśnienie spełnia wymagania norm ISO 8637-2:2024 i ISO 8637-3:2024.

15. Materiały kontaktowe wyrobu

Kwas traneksamowy (TXA), kulki agarozowe, poliwęglan, hydrofilowy polieterosulfon (PES), polichlorek winylu (PVC), silikon, metakrylan-akrylonitryl-butadien-styren (MABS) oraz chlorek sodu 0,9 % m/V.

16. Zgłaszanie poważnych incydentów

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić osobie odpowiedzialnej po stronie PlasFree i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę lub mieszkają użytkownik lub pacjent.











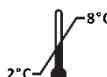


17. Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej

MedNet EU-REP I Ib GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, Niemcy






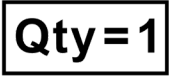


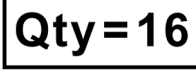




18. Producent prawny

Producent: PlasFree Ltd.
Numer rej.: 515684009
Wadi El Haj 13, Nazaret, Izrael
ZIP 17111; P.O. box 1252
Tel.: +972-4-609-8615 Faks: +972-4-656-4129
E-mail: info@plas-free.com

19. Lista symboli na etykiecie urządzenia ClearPlasma

#	Symbol	Opis
19.1.		Wyrób medyczny
19.2.		Numer katalogowy
19.3.		Numer partii
19.4.		Numer seryjny
19.5.		Kraj produkcji (uwaga: z datą produkcji)
19.6.		Data przydatności
19.7.		Do jednorazowego użytku
19.8.		Wyrób niepirogenny
19.9.		Sterylizowane promieniowaniem (uwaga: przez promieniowanie gamma)
19.10.	 https://www.plas-free.com/information-for-physicians	Zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną instrukcją używania. Instrukcja używania zostanie opublikowana na stronie internetowej producenta po przyznaniu znaku CE.
19.11.		Ograniczenie temperatury
19.12.		Grawitacja (w przypadku etykiety pudła kartonowego)
19.13.	Maks. TMP: 2,0 PSI	Maksymalne dopuszczalne ciśnienie transbłonowe: 2,0 PSI (w przypadku etykiety Tyvek)
19.14.		Producent: PlasFree Ltd. Nr firmy: 515684009 Wadi El Haj 13, Nazaret, Izrael. ZIP 17111; P.O. box 1252 Tel.: +972-46098615, faks: +972-46564129, e-mail: info@plas-free.com

Wyrób ClearPlasma – instrukcja używania

#	Symbol	Opis
19.15.		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej: MedNet, EU-REP Iib GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy
19.16.		Chronić przed światłem słonecznym i ciepłem
19.17.		Opakowanie przechowywać w suchym miejscu i chronić przed deszczem
19.18.		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone (lub otwarte); zapoznać się z instrukcją używania
19.19.		System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
19.20.		Liczba produktów: jedno urządzenie (w przypadku etykiety Tyvek i etykiety kartonowej pojedynczego zestawu)
19.21.		Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) składa się z identyfikatora wyrobu (DI) i identyfikatora produkcji (PI).
19.22.		Oznakowanie CE
19.23.	Zamierzone zastosowanie	Sterylny absorber do usuwania plazminogenu z jednostek osocza
19.24.		Liczba produktów: 16 jednostek (w przypadku etykiety pudła kartonowego)
19.25.		Importer we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej (w przypadku etykiety pudła kartonowego)
19.26.		Dystrybutor we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej (w przypadku etykiety pudła kartonowego)
19.27.		Tą stroną do góry (w przypadku etykiety pudła kartonowego)
19.28.		Ostrożnie, delikatna zawartość (w przypadku etykiety pudła kartonowego)
19.29.	Ten pojemnik zawiera filtry osocza	Ostrzeżenie „Ten pojemnik zawiera filtry osocza” (w przypadku etykiety pudła kartonowego)

Прилад ClearPlasma (КлірПлазма)

Інструкція із застосування



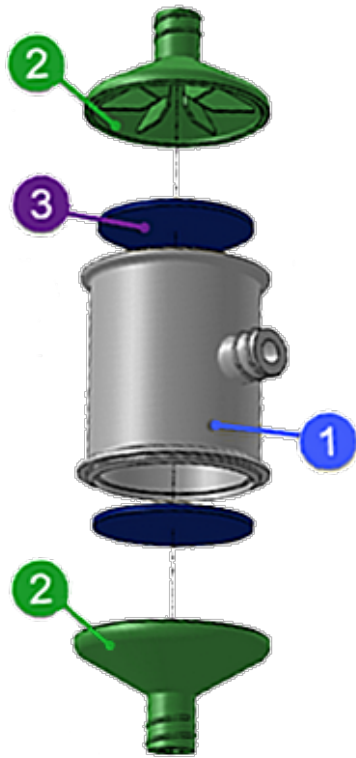
UA.TR.120

1. Опис пристрою

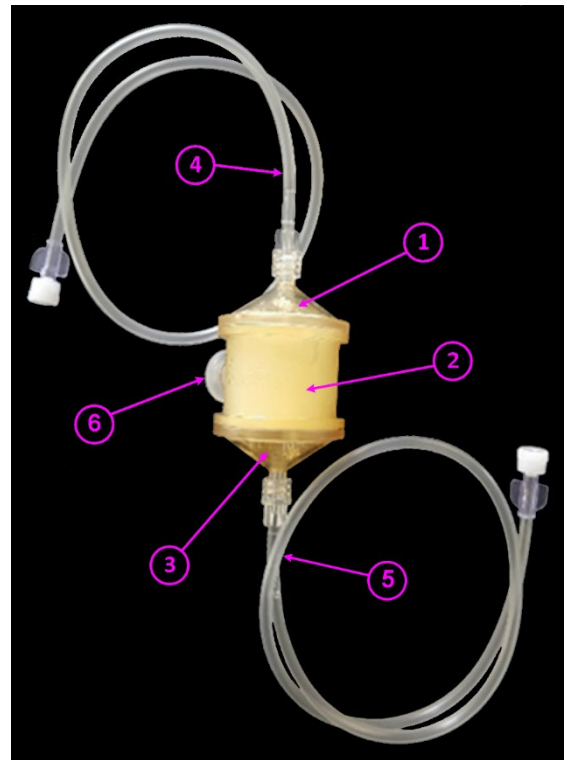
1.1. ClearPlasma — це одноразовий стерильний абсорбер плазми, призначений для видалення плазміногену з донорської плазми.

Абсорбер являє собою пластиковий корпус із трьома основними відсіками: вхідним, відсіком для смоли (корпус) і вихідним. Відсіки розділені двома мембранами, які визначають межі відсіку для смоли (див. мал. 1).

Пристрій ClearPlasma оснащений двома сполучними лініями. Ці сполучні лінії під'єднуються до пристрою ClearPlasma за допомогою роз'ємів Люера ISO 80369-7. Дистальні кінці сполучних ліній також оснащені роз'ємами Люера і ковпачками за стандартом ISO 80369-7, щоб забезпечити підключення до стандартних комерційно доступних стерильних систем для переливання крові / інфузійних наборів і запобігти забрудненню трубок (див. мал. 2).



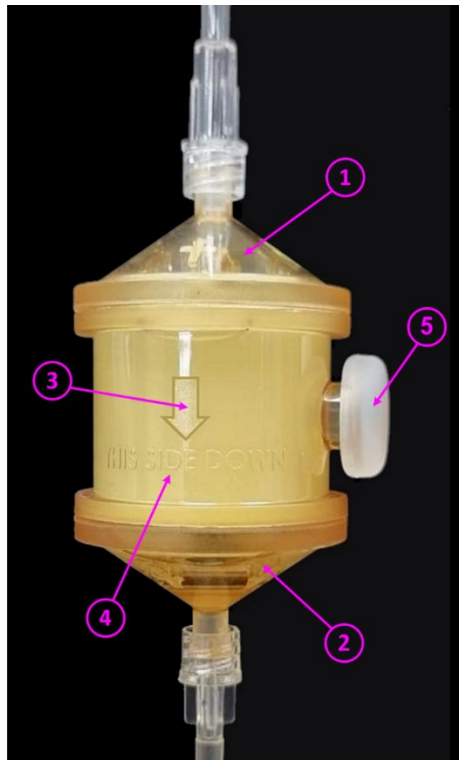
Малюнок 17. Пристрій ClearPlasma:
(1) корпус; (2) кришка; (3) мембрана



Малюнок 18. Пристрій ClearPlasma та його компоненти, які надаються користувачеві:
(1) торцева кришка вхідного отвору; (2) корпус; (3) торцева кришка вихідного отвору;
(4) вхідна сполучна лінія; (5) вихідна сполучна лінія;
(6) силіконова пробка

1.2. Корпус пристрою ClearPlasma має рельєфну стрілку і відповідне маркування «THIS SIDE DOWN» [«ЦІЮ СТОРОНОЮ ВНИЗ»], які вказують правильну орієнтацію з'єднання щодо доступу до вени пацієнта (в разі використання біля ліжка хворого) або пакета для збору плазми (в разі використання в банку крові) — див. мал. 3. Назва пристрою та назва компанії також нанесені на корпус пристрою (див. мал. 4). Коли пристрій ClearPlasma підключено в правильній орієнтації, написи розташовані нормально, а не догори ногами.

Пристрій ClearPlasma — Інструкція із застосування



Малюнок 19: Напрямок потоку, вказаний на пристрої ClearPlasma:

(1) вхід; (2) вихід; (3) стрілка напрямку потоку; (4) маркування «THIS SIDE DOWN» [«ЦІЮ СТОРОНОЮ ВНИЗ»]; (5) силіконова пробка



Малюнок 4: Назва компанії та пристрою

- 1.3. Медичний пристрій ClearPlasma не містить лікарських препаратів, не виготовляється з використанням тканин тварин, не містить ані людської крові, ані похідних плазми і не продукується з використанням нежиттєздатних тканин або клітин людського походження чи їх похідних.
- 1.4. Пристрій ClearPlasma постачається стерильним (стерилізація гамма-випромінюванням) і попередньо заповненим гранульованою агарозою (смолою) і фізіологічним розчином (подробіці про матеріали наведені в §15).
- 1.5. Приладдя до пристрою.
- 1.5.1. Верхня лінія крові.
- a. Для використання біля ліжка хворого:
Стерильний комерційно доступний набір для переливання крові / інфузії / система, оснащена регулятором потоку або крапельною камерою, роликівим затискачем, шиповим з'єднувачем і роз'ємом Люера ISO 80369-7.
- b. Для використання в банку крові:
Стерильний комерційно доступний набір для переливання крові / інфузії / система, оснащена регулятором потоку або крапельною камерою, роликівим затискачем і або шиповим з'єднувачем і роз'ємом Люера ISO 80369-7, або двома роз'ємами Люера ISO 80369-7
- 1.5.2. Нижня лінія крові.
- a. Для використання біля ліжка хворого:

Пристрій ClearPlasma — Інструкція із застосування

Стерильний комерційно доступний набір для переливання крові / інфузії / система, оснащена регулятором потоку або крапельною камерою, або роликівим затискачем і двома роз'ємами Люера ISO 80369-7.

b. Для використання в банку крові:

- Стерильний комерційно доступний набір для переливання крові / інфузії / система, оснащена регулятором потоку або крапельною камерою, або роликівим затискачем і двома роз'ємами Люера ISO 80369-7.
- Стерильний комерційно доступний пакет для збору оснащений роз'ємом Люера ISO 80369-7 або призначений для підключення за допомогою спеціального стерильного з'єднувача.

1.5.3. Вищезазначене приладдя не входить у комплект пристрою ClearPlasma і не постачається разом із пристроєм ClearPlasma.

2. Призначення

Пристрій ClearPlasma призначений для видалення плазміногену з донорської плазми.

3. Цільові користувачі

Пристрій ClearPlasma призначений тільки для професійного використання. Пристрій ClearPlasma повинен використовуватися тільки медичним персоналом, який пройшов належну підготовку до роботи з інфузійними системами.

4. Цільове середовище

Пристрій ClearPlasma повинен використовуватися:

- у банках крові, при під'єднанні пакету для збору плазми, а також
- у медичних установах при під'єднанні до доступу до вени пацієнта поруч із ліжком пацієнта.

5. Показання

- 5.1. Пристрій ClearPlasma показаний тільки для обробки плазми, а не для інших компонентів крові.
- 5.2. Пристрій ClearPlasma показаний для лікування кровотеч.
- 5.3. Пристрій ClearPlasma призначений для застосування у пацієнтів у віці від 18 років.

6. Протипоказання

Пристрій ClearPlasma забороняється використовувати, якщо трапиться щось із наступного:

- 6.1. ризик згортання крові;
- 6.2. накопичення рідини в головному мозку;
- 6.3. тромбоз сітківки;
- 6.4. серцевий напад;
- 6.5. материнство або грудне вигодовування (безпека не встановлена);
- 6.6. пацієнт молодше 18 років (безпека не встановлена);
- 6.7. пацієнт з алергією в анамнезі на будь-який з матеріалів пристрою (див. §15).

7. Попередження

- 7.1. Пристрій ClearPlasma забороняється використовувати, якщо він здається пошкодженим.
- 7.2. Пристрій ClearPlasma забороняється використовувати, якщо відсік для смоли заповнений не повністю (див. мал. 5).



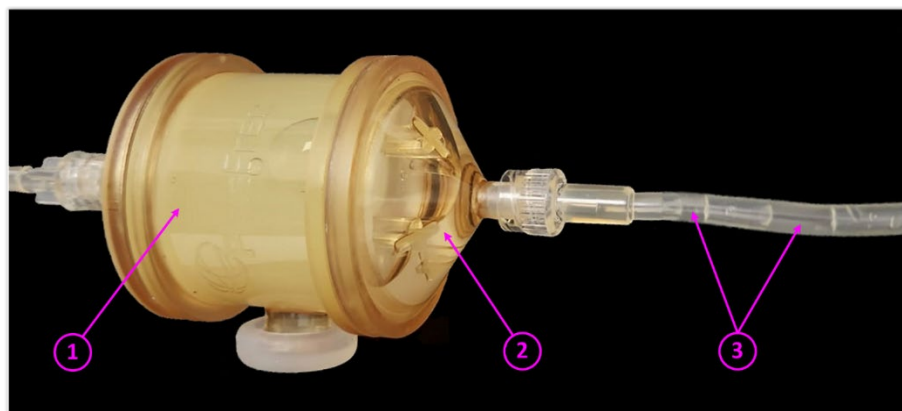
Правильно - відсік для смоли (корпус) повністю заповнений непрозорим розчином



Неправильно - відсік для смоли (корпус) не повністю заповнений непрозорим розчином

Малюнок 5

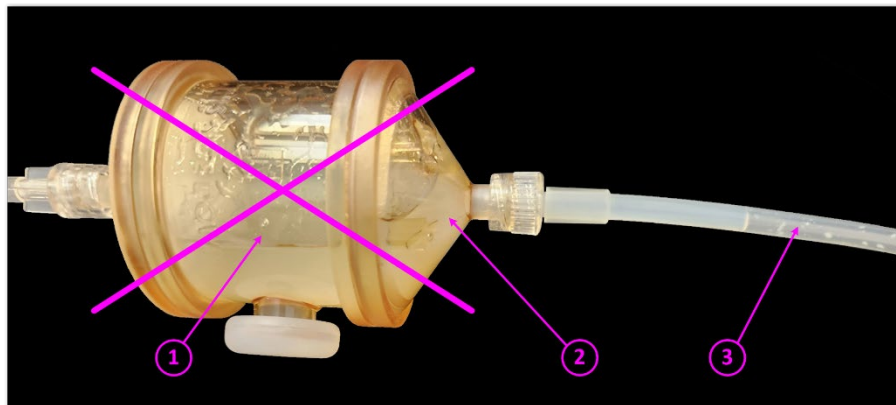
- 7.3. Пристрій ClearPlasma забороняється використовувати, якщо мікрогранули агарози вільно плавають всередині кришок (див. мал. 6 і мал. 7).



Правильно:

- (1) відсік для смоли (корпус) повністю заповнений непрозорим розчином;
- (2) усередині торцевої кришки вхідного/вихідного отвору може з'явитися прозора рідина;
- (3) у вхідній/вихідній сполучній лінії може з'явитися прозора рідина;
- (4) силіконова пробка закріплена на місці та не пошкоджена.

Малюнок 6



Неправильно:

- (1) відсік для смоли (корпус) не повністю заповнений непрозорим розчином; або
- (2) всередині торцевої кришки впускного/випускного отвору з'являється непрозорий розчин; або
- (3) на вхідній/вихідній сполучній лінії з'являється непрозорий розчин, що містить гранули смоли;

Малюнок 7

- 7.4. Не використовуйте пристрій ClearPlasma, якщо силіконова пробка знята або пошкоджена.
- 7.5. ClearPlasma — це одноразовий пристрій. Повторне використання пристрою ClearPlasma може призвести до вторинної інфекції, згортання крові в пристрої та (або) біологічно небезпечної ситуації. Повторне використання пристрою ClearPlasma суворо заборонено.
- 7.6. Не використовуйте пристрій, якщо упаковка пошкоджена або розкрита.
- 7.7. Зберігати подалі від прямих сонячних променів або джерел тепла.
- 7.8. Пристрій ClearPlasma слід використовувати тільки зі стандартними комерційно доступними стерильними системами для переливання крові / інфузійними наборами / системами, оснащеними роз'ємами Люера за стандартом ISO 80369-7.

8. Заходи безпеки

- 8.1. Пристрій ClearPlasma постачається стерильним у захисному чохлі. Обережно вийміть пристрій ClearPlasma з упаковки і огляньте на наявність видимих дефектів або пошкоджень.
- 8.2. Силіконова пробка щільно закріплена на пристрої і призначена для герметизації пристрою. Знімати пробку заборонено. Будьте обережні, щоб не зняти та не пошкодити силіконову пробку під час використання пристрою.
- 8.3. Під час лікування слід постійно контролювати інфузійну систему на предмет витоків плазми. У разі витoku плазми під час лікування медичний працівник повинен реагувати відповідно до встановлених у закладі протоколів.
- 8.4. Перевірте цілісність пристрою, щоб уникнути витoku смоли в потік плазми.
- 8.5. Уникайте потрапляння повітря в пристрій ClearPlasma. Потрапляння повітря в інфузійну систему під час лікування може призвести до серйозних травм або смерті пацієнта. Згідно з правилами клінічної практики перевіряйте цілісність всіх ліній і з'єднань до початку лікування і періодично під час лікування.
- 8.6. Пристрій ClearPlasma слід застосовувати лише за призначенням лікаря та відповідно до інструкції із застосування.

- 8.7. Тиск крові у верхній лінії слід контролювати відповідно до прийнятної клінічної практики, щоб уникнути аномального тиску.

9. Побічні ефекти

Алергічні реакції:

У деяких пацієнтів можуть розвинути алергічні реакції на плазму, отриману під час переливання, навіть якщо використовується плазма сумісної групи крові. У таких випадках симптоми можуть включати висип і лихоманку. У випадку виникнення будь-якої алергічної реакції слід проконсультуватися з лікарем.

10. Обмеження

- 10.1. Пристрій ClearPlasma слід зберігати в межах температурного діапазону від 2 °C до 8 °C і використовувати в межах температурного діапазону від 2°C до 30 °C.
- 10.2. Умови зберігання плазми зі збідненим вмістом плазміногену (Plasminogen Depleted Plasma, PDP), отриманої за допомогою пристрою ClearPlasma
- 10.2.1. Якщо плазму зі збідненим вмістом плазміногену (PDP) отримано безпосередньо зі свіжої донорської плазми, то PDP можна заморозити і зберігати протягом 2 років перед використанням при температурі -25°C або нижче та відповідно до стандартного протоколу банку крові місцевого компетентного органу.
- 10.2.2. Якщо плазму зі збідненим вмістом плазміногену (PDP) отримано з розмороженої плазми, то PDP можна зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C не більше 5 днів перед використанням та відповідно до стандартного протоколу банку крові місцевого компетентного органу.

11. Прогнозовані ризики

- 11.1. Використання пристрою ClearPlasma, в якому стався витік (відсік для смоли заповнений не повністю), може призвести до зниження ефективності пристрою та інфікування пацієнта.
- 11.2. Видалення або пошкодження силіконової пробки може призвести до зниження ефективності пристрою та інфікування пацієнта.
- 11.3. Неправильний напрямок під'єднання пристрою перешкоджає нормальній роботі пристрою ClearPlasma.
- 11.4. Нестерильне під'єднання: користувач неправильно підключає лінії до пристрою ClearPlasma, що призводить до проникнення бактерій та/або вірусів у кровоносні судини та можливого інфікування пацієнта.
- 11.5. Витік плазми під час фільтрації: користувач неправильно під'єднує лінії до пристрою ClearPlasma, що знижує ефективність роботи пристрою ClearPlasma і може призвести до інфікування пацієнта.
- 11.6. Неправильне поводження з пристроєм: користувач пошкоджує пристрій при відкритті упаковки.
- 11.7. Повторне використання або повторна стерилізація пристрою: повторно використаний пристрій може призвести до травми пацієнта.
- 11.8. Використання невідповідних регуляторів потоку / трубок або пошкоджених трубок: неправильний потік плазми призводить до зниження ефективності пристрою.
- 11.9. Використання невідповідних ліній крові / інфузійного набору / системи, що не відповідає вимогам до пристрою: пристрій не може бути під'єднано належним чином, що призводить до неефективності лікування.

- 11.10. Неправильне під'єднання до лінії внутрішньовенної інфузії: пристрій не може бути під'єднаний належним чином, що призводить до витоку плазми під час фільтрації та неефективності лікування.
- 11.11. Неправильне використання пристрою ClearPlasma: користувач намагається використовувати пристрій, коли час фільтрації пакета з плазмою об'ємом 250 мл становить менше 30 хв (що призводить до зниження ефективності ClearPlasma по поглинанню плазміногену) або більше 60 хв (що призводить до низької швидкості переливання й уповільнює дію плазми у пацієнтів із кровотечею).

12. Інструкція із застосування

- 12.1. Перед використанням пристрій ClearPlasma слід витримати при кімнатній температурі протягом приблизно 20 хвилин (подробіці див. у §10).
- 12.2. Налаштування пристрою.
 - 12.2.1. Обережно вийміть пристрій ClearPlasma з упаковки і огляньте на наявність видимих дефектів або пошкоджень. Замініть пристрій ClearPlasma, якщо він несправний або пошкоджений. Переконайтеся, що верхня і нижня лінії крові підходять для використання з пристроєм ClearPlasma і не мають дефектів або пошкоджень. Замініть несправні або пошкоджені приналежності.
 - 12.2.2. Повісьте пакет з плазмою на стійку для внутрішньовенного вливання або гачок.
 - 12.2.3. Переконайтеся, що затискач на верхній лінії закритий, і під'єднайте верхню лінію до пакета із плазмою, як описано нижче:
 - a. При приліжковому використанні — за допомогою шипового з'єднувача.
 - b. При використанні в банку крові — за допомогою шипового з'єднувача або роз'єму Люера за стандартом ISO 80369-7 або спеціального стерильного з'єднувача.
 - 12.2.4. Під'єднайте роз'єм Люера стандарту ISO 80369-7 на верхній лінії до відповідного роз'єму Люера на вхідній сполучній лінії пристрою ClearPlasma, дотримуючись правильної орієнтації пристрою (див. § 1.1).
 - 12.2.5. Переконайтеся, що затискач на нижній лінії закритий і під'єднайте роз'єм Люера стандарту ISO 80369-7 випускної сполучної лінії пристрою ClearPlasma до відповідного роз'єму Люера на нижній лінії.
 - 12.2.6. Встановіть регулятор потоку на верхній лінії на відповідну швидкість потоку таким чином, щоб час фільтрації пакета з плазмою об'ємом 250 мл становив не менше 30 хв і не більше 60 хв.
 - 12.2.7. Відкрийте всі доступні затискачі і виконайте заповнення системи, пропускаючи плазму через пристрій і збризкуючи її за межі нижньої лінії у відповідний контейнер протягом декількох секунд, згідно до процедур, прийнятих у лікарні / банку крові й уникаючи забруднення користувача / пацієнта / пристрою. Переконайтеся, що з усіх ліній видалено все повітря.
 - 12.2.8. Завершивши заповнення системи, закрийте затискач на нижній лінії.
 - 12.2.9. Перевірте всі з'єднання ліній на відсутність витоків або потрапляння повітря.
 - 12.2.10. Під'єднайте роз'єм Люера ISO 80369-7 нижньої лінії крові, як описано нижче:
 - a. При використанні біля ліжка хворого — до відповідного роз'єму Люера на доступі до вени пацієнта.

Пристрій ClearPlasma — Інструкція із застосування

- b. При використанні в банку крові — до мішка для збирання плазми за допомогою роз'єму Люера за стандартом ISO 80369-7 або спеціального стерильного з'єднувача.

12.2.11. Відкрийте затискач на нижній лінії крові і перейдіть до фільтрації плазми.

12.2.12. Коли процес фільтрації буде завершено, дотримуйтесь інструкцій для від'єднання нижньої лінії від доступу до вени пацієнта або мішка для збору плазми. Не від'єднуйте пристрій ClearPlasma від будь-якої лінії. Пристрій ClearPlasma слід утилізувати разом із під'єднаними до нього лініями у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів, відповідно до чинних правил.

13. Інструкція із застосування під час терапії

- 13.1. Переконайтеся, що стрілка, вибита на корпусі пристрою ClearPlasma, спрямована в бік підлоги протягом всієї процедури фільтрації.
- 13.2. Візуально огляньте пристрій ClearPlasma на наявність будь-яких ознак згортання або витоку плазми з контуру. Повідомте про виникнення згортання крові або витоку плазми відповідальному медичному працівникові.
- 13.3. Періодично перевіряйте інфузійну систему на наявність ознак закупорки, надійність фітингів і наявність повітря всередині контуру.

14. Технічні характеристики

- 14.1. подача плазми здійснюється тільки самопливом.
- 14.2. Об'єм для фільтрації плазми: до 250 мл.
- 14.3. Об'єм заливки: 8-15 мл
- 14.4. Рідина для зберігання: фізіологічний розчин.
- 14.5. Спосіб стерилізації: гамма-випромінювання.
- 14.6. Допустимий час фільтрації плазми для пакета з плазмою об'ємом 250 мл: не менше 30 хв і не більше 60 хв.
- 14.7. Кінцевий пристрій може витримувати опір тиску відповідно до ISO 8637-2:2024 та ISO 8637-3:2024.

15. Матеріали, що контактують з пристроєм

Транексамова кислота (ТХА), агарозні кульки, полікарбонат, гідрофільний поліетерсульфон (PES), полівінілхлорид (PVC), силікон, метакрилат-акрилонітрил-бутадієн-стирол (MABS) та хлорид натрію 0,9 % мас./об.

16. Повідомлення про серйозні інциденти

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти відповідальній особі компанії PlasFree та відповідний орган в Україні.

17. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Кратія Медтехніка»

вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна













Телефон 0 800 21-52-32








e-mail: uarep@cratia.ua




18. Законний виробник

Виробник: PlasFree Ltd
 рег. №: 515684009
 Wadi El Haj 13, Nazareth, Israel (Ізраїль)
 індекс - 17111; поштова скринька - 1252
 Тел.: +972-4-609-8615 Факс: +972-4-656-4129
 Ел. пошта: info@plas-free.com

19. Список символів на етикетці ClearPlasma

№	Символ	Опис
19.1.		Медичний виріб
19.2.		Номер за каталогом
19.3.		Код партії
19.4.		Серійний номер
19.5.		Країна-виробник (Примітка: із зазначенням дати виготовлення)
19.6.		Використати до
19.7.		Не використовувати повторно
19.8.		Непірогенний
19.9.		Стерилізований опроміненням (Примітка: гамма-випромінюванням)
19.10.	 https://www.plas-free.com/information-for-physicians	Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування. Інструкція із застосування буде опублікована на вебсайті виробника після отримання маркування CE.
19.11.		Обмеження температури
19.12.		Гравітація (для етикетки на картонній коробці)

№	Символ	Опис
19.13.	Макс. ТМТ.: 2,0 PSI	Максимально допустимий трансмембранний тиск: 2,0 PSI (для етикетки Tyvek)
19.14.		Виробник: PlasFree Ltd. № компанії: 515684009 Wadi El Haj 13, Nazareth, Israel (Ізраїль) індекс - 17111; поштова скринька - 1252
19.15.	Уповноважений Представник в Україні	Уповноважений Представник в Україні: ТОВ «Кратія Медтехніка» вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна Телефон 0 800 21-52-32 e-mail: uarep@cratia.ua
19.16.		Зберігати подалі від прямих сонячних променів або джерел тепла
19.17.		Зберігати упаковку сухою і оберігати від дощу
19.18.		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена (або розкрита), ознайомитися з інструкцією із застосування
19.19.		Єдина стерильна бар'єрна система із зовнішньою захисною упаковкою
19.20.	Qty = 1	Кількість продукту: одна шт. (для етикетки Tyvek і етикетки на коробку для одного комплекту)
19.21.	UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою (UDI) складається з ідентифікатора пристрою (DI) та виробничого ідентифікатора (PI).
19.22.	CE 2797	Маркування CE
19.23.	 UA.TR.120	Знак відповідності технічним регламентам України з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності
19.24.	Призначення	Стерильний абсорбер для видалення плазміногену з плазми
19.25.	Qty = 16	Кількість продукту: 16 шт. (для етикетки на картонній коробці)
19.26.		Імпортер в Україні (для етикетки на картонній коробці)

№	Символ	Опис
19.27.		Дистриб'ютор в Україні (для етикетки на картонній коробці)
19.28.		Цією стороною догори (для етикетки на картонній коробці)
19.29.		Крихке, поводитися з обережністю (для етикетки на картонній коробці)
19.30.	Цей контейнер містить плазмові фільтри	Попередження «Цей контейнер містить плазмові фільтри» (для етикетки на картонній коробці)