

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 1 of 16	
Colour Reference:	BLACK	

prismaflex

HF 20 SET

-  eng Instructions for use
-  chi 使用指導
-  kor 사용 지침

REF 115313

Made in France

CE 2797

Date of Revision: 2019/12/01



Baxter

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 2 of 16	
Colour Reference:	BLACK	

DEFINITION OF SYMBOLS

SYMBOL GRAPHIC & REF NUM / 符號圖形和參考編號 / 기호그래픽 및 참조번호	TITLE AND NUMBER OF STANDARD / 標準名稱和編號 / 이름 및 표준 번호	ENGLISH		繁體中文		한국어	
		SYMBOL TITLE	SYMBOL DESCRIPTION (EXPLANATORY TEXT)	符號名稱	符號描述 (解釋性文字)	기호 이름	기호 설명 (설명문)
	ISO 15223-1 ¹	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, i.e. the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name.	製造廠	表示醫療器材製造廠即在以其名義將器材上市前負責器材設計、生產、包裝和標籤的自然人或法人。	제조사	현재 이름으로 시중에 출시되기 전 장치의 설계, 제조, 포장, 라벨 표기 등에 책임이 있는 자연인 또는 법인을 가리키는 의료 장치 제조사를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 ¹	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. Format should be YYYY-MM-DD.	製造日期	表示生產該醫療器材的日期。格式應為年-月-日。	제조일자	의료 장치를 제조한 날짜입니다. YYYY-MM-DD의 형식입니다.
	ISO 15223-1 ¹	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Format should be YYYY-MM-DD	보존기간	表示在該日期後不應使用該醫療器材。格式應為年-月-日	사용기한	이 날짜 이후에 의료 장치를 사용해서는 안 됩니다. YYYY-MM-DD의 형식입니다
	ISO 15223-1 ¹	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code. Synonyms are "lot number" and "batch number"	批次代碼	表示製造廠的批次代碼。同義字為“批號”和“批次號”	배치 코드	제조사의 배치 코드입니다. "로트 번호", "배치 번호"와 같은 말입니다.
	ISO 15223-1 ¹	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalog number. Synonyms are "reference number" and "reorder number"	目錄編號	表示製造廠的目錄編號。同義字為“參考編號”和“再訂購編號”	카탈로그 번호	제조사의 카탈로그 번호입니다. "참조 번호", "재주문 번호"와 같은 말입니다.
	ISO 15223-1 ¹	Sterile fluid path	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases where other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile. The method of sterilization shall be indicated in the empty box, as appropriate.	無菌液體通路	表示當該醫療器材其它部分(包括外部)不能以無菌形式供應情況下,該醫療器材的內部為無菌液體通路。應將滅菌方法標示在外盒。	무균 수액 경로	의료 장치의 외부를 비롯한 다른 부분은 무균 상태가 아닐 수도 있지만 장치 내에 무균 수액 경로가 존재한다는 의미입니다. 살균 방법을 빈 상자에 적절하게 명시해야 합니다.
	ISO 15223-1 ¹	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	如果包裝破損, 請勿使用	表示如果包裝已破損或打開, 不應使用醫療器材	포장 손상 시 사용 금지	포장이 손상되었거나 열려 있는 경우 사용하면 안 되는 의료 기기를 뜻합니다
	ISO 15223-1 ¹	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	易碎、小心輕放	表示如果不注意操作, 可能會打破或損壞醫療器材。	깨지기 쉬우므로 주의 요함	주의해서 다루지 않으면 깨지거나 손상될 수 있는 의료 기기를 뜻합니다.
	ISO 15223-1 ¹	Keep dry OR Keep away from rain	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. OR Indicates a medical device that needs to be kept away from rain.	保持乾燥 或 遠離雨水	表示醫療器材需要防潮。 或 表示醫療器材需要遠離雨水。	건조한 곳에 보관 또는 비 맞지 않도록 주의	습기로부터 보호해야 하는 의료 장치라는 의미입니다. 또는 비를 맞지 않도록 주의해야 하는 의료 장치라는 의미입니다.
	ISO 15223-1 ¹	Temperature Limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	溫度限值	表示該醫療器材可安全地暴露於該溫度限內。	온도 제한	의료 장치를 노출해도 안전한 온도 제한입니다.
	ISO 15223-1 ¹	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. Synonyms for "Do not re-use" are "single use" and "use only once".	請勿重複使用	表示醫療器材僅供單次使用, 或用於單一病人的單次治療。"請勿重複使用"的同義字為"單次使用"和"僅使用一次"。	재사용 금지	한 번만 사용해야 하거나 환자 한 명의 단일 처치에 사용해야 하는 의료 장치를 나타냅니다. "재사용 금지"는 "일회용" 및 "한 번만 사용"과 같은 말입니다.
	ISO 15223-1 ¹	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	注意	表示使用者需要參閱使用說明、了解重要資訊, 如因為各種原因不能標示在醫療器材機體上的各種警告和預防措施。	주의	다양한 이유로 의료 장치 자체에 명기되지 않은 경고 및 지침과 같은 중요한 주의 정보에 대하여 사용자가 사용 지침을 숙지해야 함을 나타냅니다.
	NA, European countries only / NA, pays européens seulement / NA, sólo países europeos	Green Dot Symbol	To indicate the manufacturer of the product contributes to the cost of recovery and recycling	綠點符號	表示該產品製造廠落實回收和重複利用	그린 도트 기호	해당 제품의 제조업체가 회수 및 재활용 비용을 부담함을 나타냅니다
	ISO 7000 ²	This way up	Indicates the correct, upright position of the package	此面朝上	表示包裝的正確、朝上位置	이 쪽을 위로	포장을 올바르게 세우는 방향을 나타냅니다
	ISO 15223-1 ¹	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Synonym for "Consult instructions for use" is "Consult operating instructions".	參閱使用說明	表示使用者需要參閱使用說明。"參閱使用說明"的同義字為"參閱操作手冊"。	사용 지침 참고	사용자가 사용 지침을 참고해야 한다는 의미입니다. "사용 지침 참고"는 "조각 지침 참고"와 같은 말입니다.

¹ISO 15223-1:2016 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General Requirements / 醫療器材 - 要提供與醫療器材標籤配合使用的符號、標記和資訊第 1 部分: 基本要求 / 의료 장치 - 의료 장치 라벨, 라벨링 및 정보에 사용하는 기호는 파트 1:

²ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols / 供設備上使用的圖形符號 - 已註冊符號 / 장비에 사용되는 그래픽 기호 - 등록 기호

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 3 of 16	
Colour Reference:	BLACK	

◆ eng	English	4
◆ chi	繁體中文	6
◆ kor	한국어	8
	General characteristics.....	11
	Installation guide	14

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 4 of 16	
Colour Reference:	BLACK	

ENGLISH

eng

The **PRISMAFLEX HF20 Set** is manufactured by **GAMBRO Industries**,
7 Avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE.

⚠ Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEFINITION OF EXPRESSIONS USED IN THIS MANUAL

In this document:

⚠ "Warning" is used to alert the user/operator not to take a certain action which, if taken, can cause a potential hazard and result in a serious adverse reaction, injury or death.

⚠ "Caution" is used to alert the user/operator to take a certain action to protect against a potential hazard, which, if ignored, could have an adverse effect on the patient or on the device.

"Note" is used as a reminder to the user/operator on normal treatment activity and on what is a suitable action in a particular situation.

SCUF: Slow Continuous UltraFiltration.

CVVH: Continuous Venous Hemofiltration.

CVVHD: Continuous Venous HemoDialysis.

CVVHDF: Continuous Venous HemoDiaFiltration.

Prdilution: addition of replacement fluid to the blood stream upstream to the filter.

Postdilution: addition of replacement fluid to the blood stream downstream to the filter.

PRODUCT DESCRIPTION

- The **PRISMAFLEX HF20 Set** is a disposable, extracorporeal circuit for use with the **PRISMAFLEX** system equipped with software 4.00 or later.
- The **PRISMAFLEX HF20 Set** consists of a PAES hollow fiber hemofilter/dialyzer* and tubing lines; refer to **PRISMAFLEX** control unit operator manual drawings for details.
- All line connectors are compatible with the ISO 594/1 & 2 international standards concerning conical fittings.
- The fluid pathways of the **PRISMAFLEX** Set are guaranteed sterile and non pyrogenic.
- The **PRISMAFLEX HF20 Set** is sterilized by ethylene oxide (EtO). Deaeration is such that EtO residuals comply with the ones described in ISO 10993-7.
- Expiration date: Please refer to product label.

* In this document the hemofilter/dialyzer will be referred to as "filter".

INTENDED USE / INDICATIONS

The **PRISMAFLEX** Set is indicated for use only with the **PRISMAFLEX** control unit equipped with software version 4.00 or later in providing continuous fluid management and renal replacement therapies. The system is intended for patients who have acute renal failure, fluid overload, or both.

This set is intended for use in the following veno-venous therapies: SCUF; CVVH; CVVHD; CVVHDF.

All treatments administered via the **PRISMAFLEX** Set must be prescribed by a physician.

The size, weight, state of uremia, cardiac status, and general physical condition of the patient must be carefully evaluated by the prescribing physician before each treatment.

CONTRAINDICATIONS

There are no known absolute contraindications for the **PRISMAFLEX HF20** device. For the following conditions a careful assessment of the individual patient's risk/benefit ratio has to be made by the treating physician (relative contraindications): Inability to establish vascular access; Inability to provide adequate or safe anticoagulation (e.g., uncontrolled bleeding diathesis, central nervous system bleed); Severe hemodynamic instability.

CAUTIONS AND WARNINGS

Note: additional warnings and cautions pertaining to the **PRISMAFLEX** system are included in the **PRISMAFLEX** control unit operator's manual.

⚠ Cautions

It is recommended that particular attention must be paid with respect to extracorporeal blood volume; as the 'extracorporeal volume/patient blood volume' ratio is very high, the physician may decide to prime the extracorporeal circuit with adequate volume substitution before patient connection. Refer to the "Before connecting patient..." section of this document and to General characteristics.

The **PRISMAFLEX HF20 Set** should be restricted to patients with a body weight greater than 8kg (18lb).

- Carefully read these instructions for use and the **PRISMAFLEX** control unit operator's manual before using this product.
- Store the **PRISMAFLEX** Set in a dry place, between 0° C (32°F) and 30°C (86°F).
- Some solvents and other chemicals, if used in contact with the filter, could damage the set. No chemical of this type should be used without permission of the manufacturer. The following are especially forbidden:
 - halogenated aromatic and aliphatic solvents,
 - ketonic solvents.
- To prevent contamination, this **PRISMAFLEX** Set must be used as soon as its packaging and sterilization caps are removed.
- Do not use this set if the packaging is damaged, if the sterilization caps are missing or loose, or if any of the lines in the set are kinked.
- Do not try to remove the filter from the cartridge plate.
- Destroy this set after single use, using aseptic technique for potentially contaminated equipment. Do not resterilize. The **PRISMAFLEX HF20 Set** is intended for single use only. Re-using the **PRISMAFLEX HF20 Set** may cause serious damage to the product resulting in patient injury or death.
- Use aseptic techniques when handling all blood and fluid lines in the set.
- Connect the **PRISMAFLEX** Set to a patient via venous blood access and return devices. A double-lumen venous catheter is the recommended blood access device; however, two single-lumen venous catheters can also be used. There are 3 possible accesses for **PRISMAFLEX** System therapies: subclavian, jugular or femoral vein.
- If the patient is not immediately connected to the **PRISMAFLEX** Set after priming is complete, flush the set with at least 500 mL priming solution [saline or alkaline solution (pH ≥ 7.3) with heparin added] prior to connecting the patient. This requires use of a new bag of priming solution.
- Use a 21-gauge or smaller needle to obtain blood/fluid samples or remove trapped air from the **PRISMAFLEX** Set. Use of larger needles can cause holes in the sample sites, resulting in blood loss or air embolism.
- In the case of patients who pose a high risk of haemorrhaging, it is recommended not to add heparin to the priming solution.
- When not using the pre blood pump infusion circuit, it is recommended to clamp this circuit close to its connection to the access line; this will prevent the sedimentation of blood into the pre blood infusion line.
- When treating low weight patients (i.e. patient with a weight between 8 and 20 kgs) with the **PRISMAFLEX HF20 Set**, the volume of the extracorporeal circuit and the high 'exchange volume/patient weight' ratio may cause hypothermia. We therefore recommend warming the blood.
- The **PRISMAFLEX HF20 Set** is compatible with the sleeve blood warmers, which should be installed on the return line. Refer to the specific instructions for use.
- If citrated blood is used for the priming of the extracorporeal circuit before patient connection, it is recommended that the pH of this blood be verified and buffered at a value between 7.3 and 7.5. The ionized calcium should be adjusted at a value > or = 1.0.

⚠ Warnings

- The use of operating procedures other than those published by the manufacturer or the use of accessory devices not recommended by the manufacturer can result in patient injury or death.
- Should acute allergic reactions (first-use syndrome) occur in patients receiving treatment via the **PRISMAFLEX HF20 Set**, immediately stop the treatment and administer appropriate intervention.
- Do not allow air to enter the blood compartment of the filter after priming is started. If a large amount of air enters, the set must be replaced.
- To assure adequate filter performance, it is recommended that the set be changed every 24 hours of use. However, the set must be changed after 3 days (72 hours). Continued use beyond this limit could result in rupture of the pump segments, with risk of patient injury or death.
- Use the **PRISMAFLEX HF20 Sets** only with the **PRISMAFLEX** control unit equipped with software version 4.00 or later. The use of previous software versions can result in patient injury or death.

SPECIFICATIONS

See Tables at the end of this IFU.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 13-JAN-2020	Proofread No.: 2
Designer: CDS	Page: 5 of 16	
Colour Reference:	BLACK	

SET MATERIALS

PAES hollow fiber	: PolyaryletherSulfone
Housing and headers	: Polycarbonate
Potting compound	: Polyurethane
Tubing material	: Plasticized polyvinyl chloride (PVC)
Cartridge	: PETG

Note: the following information is available from the manufacturer upon request:

- information about test methods used to obtain performance characteristics,
- the types and amounts of residue from the sterilization process.

The **PRISMAFLEX** HF20 Set is not made with natural rubber latex.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: use the set by following the detailed on-line instructions provided by the **PRISMAFLEX** control unit. Additional information is available in the **PRISMAFLEX** control unit operator's manual.

Load Set

Install the set onto the **PRISMAFLEX** control unit using the photographs on the inside cover as a guide.

Prepare and Connect Solutions

Hang bag of priming solution [saline or alkaline solution (pH ≥ 7.3) with added 5000IU heparin/liter] on priming hook (left corner hook top of front panel). Connect access (red)/effluent (yellow) Y-line to priming solution bag.

Before connecting patient

If priming of circuit with adequate volume substitution is requested, refer to the **PRISMAFLEX** control unit's user interface for specific instructions.

Anticoagulation considerations

According to the literature* continuous heparinization at a rate of 10 to 20 IU/kg/h ensures proper operation of the extracorporeal circuit when performing treatment with patients having normal coagulation status.

Depending on the patient's condition, however, heparinization can be lowered to less than 5 IU/kg/h.

Heparinization can be controlled, for instance, by partial thromboplastin time (PTT) measurements: in this case, PTT could be maintained at 20 to 30 seconds over baseline.

SPECIAL PROCEDURES IN CASE OF COMPLICATION

External Blood Leaks

External blood leakage may not be immediately identified by monitoring equipment and could result in significant blood loss. Check the filter and all connections of the disposable tubings during treatment to minimize the risk of leakage.

* "Continuous renal replacement therapy in critically ill neonates", G.ZOBEL & Al., *Kidney International*, Vol.53, Suppl. 66 (1998).

If an external blood leakage is observed, immediately stop the blood pump. Initiate corrective action by securing connections or replacing the **PRISMAFLEX** Set.

If necessary, administer adequate replacement solution to the patient to compensate for blood loss.

Hypersensitivity Reactions

Note: see Warning no. 2.

Should acute allergic reactions (first use syndrome) occur within the first few minutes of the treatment, it is important to react immediately by discontinuing the session and administering the appropriate treatment.

Adverse reactions may occur due to the complex interaction between blood and the artificial surfaces of the entire extracorporeal circuit. These reactions may also be precipitated and/or exacerbated by other external factors involved with the individual patient's specific disease process and the treatment of renal insufficiency. Certain types of adverse reaction may occur due to operational factors associated with the treatment. Therefore, proper management of the fluid removal, electrolyte balance, anticoagulation and blood flow rate as well as monitoring of the overall treatment parameters are essential to avoid side-effects which may be associated with hemodialysis/hemofiltration therapies.

Hypersensitivity reactions have been observed during dialysis. Symptoms of a hypersensitivity reaction may be gastrointestinal, mucocutaneous, respiratory, cardiovascular or systemic in nature and range from very mild to severe. Such symptoms have been described as anaphylactic-like reactions within the first few minutes. Manifestations include nausea, malaise, weakness, a sensation of burning or heat throughout the body, profuse perspiration, respiratory distress and in some instances hypotension and cardiopulmonary arrest. Should a combination of such symptoms appear, particularly at the start of the treatment session, it is important to react immediately by discounting the session and administering appropriate treatment. Blood in the extracorporeal circuit must not be returned to the patient.

Extra care must be taken when treating patients who have exhibited possible hypersensitivity symptoms during previous treatments, or patients who have a history of being highly sensitive and allergic to a variety of substances. A physician must be consulted to evaluate the risk and prescribe the appropriate precautions if a possible sensitivity is suspected.

The following factors are considered essential to minimize the risk of hypersensitivity reaction and other side effects:

1. Strict adherence to the set-up, priming and rinsing procedures detailed in the manufacturer's Instructions for Use.
2. Setting up and monitoring the treatment operating parameters according to the manufacturer's recommendations specified for each type of **PRISMAFLEX** Set and to the patient's needs and tolerance.
3. Strict adherence to all WARNINGS and CAUTIONS given by the manufacturer in the instructions for use.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

- a) The manufacturer warrants that the **PRISMAFLEX** Set has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with good manufacturing practices, other applicable industry standards and regulatory requirements.
If provided with the lot/serial number of the defective product, the manufacturer will, by replacement or credit, remedy manufacturing defects in the **PRISMAFLEX** Set becoming apparent before the expiration date.
- b) The warranty under paragraph a) above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty, whether written or oral, express or implied, statutory or otherwise, and there are no warranties of merchantability or other warranties, which extend beyond those described in paragraph a) above. The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the **PRISMAFLEX** Set and the manufacturer shall not be liable for any consequential or incidental loss, damage, injury or expense arising directly or indirectly from the use of the **PRISMAFLEX** Set, whether as a result of any defect therein or otherwise.
- c) The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings and instructions, damage arising from events after the manufacturer's release of the **PRISMAFLEX** Set, failure or omission to inspect the **PRISMAFLEX** Set before use in order to ensure that the **PRISMAFLEX** Set is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.
- d) The manufacturer is GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE.

INDIA

- **Name and address of importer:** Baxter India Pvt. Ltd., Gala No. 1 to 6, Building No. C15, Ground Floor, Shree Arihant complex, Kalher, Bhiwandi, Dist. Thane,
Tal: Bhiwandi (Thane-Zone 5) 421302
- Name, address, telephone no., email address (in case of consumer complaint):
Baxter India Pvt. Ltd.,
5th Floor, Block A, Building 9, DLF Phase III, Cyber City, Gurgaon- 122002.
- Consumer Care No.: 0124-4603200
- Consumer Care email ID: Customerservice_SHS_India@baxter.com
- Import License No.: MD-1591-2310

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 6 of 16	
Colour Reference:	BLACK	

繁體中文

"衛寶" 普利司馬弗列克斯套組
"Gambro" Prismaflex Set
 規格: HF20
 衛署醫器輸字第012703號
 本裝置僅能由醫師所使用。

使用前請詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

PRISMAFLEX HF 20 套組是由 GAMBRO Industries 製造，製造廠址為
 7 avenue Lionel Terray, BP126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE。

本手冊之名詞定義

本手冊中：

△ 「警告」係用來警告使用者/操作者不得採取特定動作，否則可能會導致危險發生，並引發嚴重的不良反應、傷害甚至死亡。

△ 「注意」係用來提醒使用者/操作者採取特定動作，以防止可能發生的危險，如果未留意該項危險的話，可能會對病人或設備造成不良的影響。

「註」係用來提醒使用者/操作者一般的治療行為，或是在特定情況下必須採取的適當行動。

SCUF：緩慢連續性超過濾
 CVVH：連續性靜脈-靜脈式血液過濾
 CVVHD：連續性靜脈-靜脈式血液透析
 CVVHDF：連續性靜脈-靜脈式血液透析過濾
 前稀釋：在血液進入透析器前加入置換液
 後稀釋：在血液流出透析器後加入置換液

產品說明

- PRISMAFLEX HF20 套組為可拋棄式的體外循環套組，搭配軟體版本為 4.00 或以上的 PRISMAFLEX 系統使用。
- PRISMAFLEX HF20 套組是由 PAES 空心纖維血液過濾器/透析器* 及管路所組成；詳細資訊請參閱《PRISMAFLEX 控制單元操作手冊》的示意圖。
- 所有管路接頭都符合 ISO 594/1 & 2 國際標準的錐形接頭。
- PRISMAFLEX 套組的液體通路均保證為無菌且無熱原。
- PRISMAFLEX HF20 套組係經環氧乙烷 (EtO) 滅菌。排氣後的 EtO 殘留劑量係符合 ISO 10993-7 的要求。
- 保存期限：請參閱產品標籤。

* 在本文件中，血液過濾器/透析器將統稱為「過濾器」。

預期用途/適應症

PRISMAFLEX 套組僅能搭配軟體版本為 4.00 或以上的 PRISMAFLEX 控制單元使用，並用來提供連續性的液體管理及腎功能替代治療。本系統適用於急性腎衰竭及/或體液過多的病人。

本套組適用於下列靜脈-靜脈式治療：SCUF；CVVH；CVVHD；CVVHDF。

所有透過 PRISMAFLEX 套組施予的治療都須經醫師處方。每次治療前都必須由處方醫師審慎評估病人的體型、體重、尿毒狀態、心臟狀態以及一般生理狀況。

禁忌症

PRISMAFLEX HF20 裝置的使用沒有已知絕對的禁忌症。在下列情況下負責治療的醫師必須謹慎評估個別病患的險益比（相對禁忌症）：無法建立血管通路；沒有適當或安全的抗凝血機制（如無法控制出血的體質、中樞神經系統出血）；血流參數極度不穩定。

注意及警告事項

註：有關 PRISMAFLEX 系統的其他警告與注意事項，請參閱《PRISMAFLEX 控制單元操作手冊》。

△ 注意

建議應特別留意病人體外循環的血液量；因為當「體外循環血液量/病人血液量」之比率相當高時，醫師可能會決定在與病人連接前，使用適量的補充液來進行體外循環預充。請參閱本手冊中「與病人連接前…」一節與〈一般特性〉。

PRISMAFLEX HF20 套組僅適用於體重為 8 公斤 (18 磅) 以上的病人。

1. 使用本產品前，請先仔細閱讀本「使用指導」以及《PRISMAFLEX 控制單元操作手冊》。
2. 請將 PRISMAFLEX 套組儲存於溫度介於 0°C (32°F) 與 30°C (86°F) 間的乾燥處。
3. 某些溶劑或化學製品若與過濾器接觸，可能會造成套組毀損。未經製造廠許可，請勿使用此類化學製品，尤其嚴禁使用下列化學製品：
 - a) 鹵化芳香及脂肪族溶劑；
 - b) 酮類溶劑。
4. 為避免污染，PRISMAFLEX 套組的包裝與滅菌密封蓋移除後便應立即使用。
5. 發生下列狀況時請勿使用套組：包裝已破損、滅菌密封蓋遺失或脫落，或套組中任何管路呈拗折狀。
6. 請勿移除卡匣板上的過濾器。
7. 本套組僅供單次使用，使用完後應銷毀，如果設備可能有污染，請採無菌技術銷毀。請勿重複滅菌，PRISMAFLEX HF20 套組僅供單次使用，重複使用 PRISMAFLEX HF20 套組可能會嚴重損壞產品並導致病人受傷或死亡。
8. 請使用無菌技術來處理套組中所有的血液或液體管路。
9. 請透過靜脈血液輸入與回輸裝置，將 PRISMAFLEX 套組連接至病人。建議使用雙腔靜脈導管的血液輸入裝置；不過您也可使用兩個單腔的靜脈導管。PRISMAFLEX 系統治療共有 3 種可能的通路：鎖骨下靜脈、頸靜脈或是股靜脈。
10. 如果未能在完成預充後，立即將病人接上 PRISMAFLEX 套組，請以至少 500 mL 的預充溶液 [加入肝素的食鹽水溶液或鹼性溶液 (pH ≥ 7.3)] 沖洗套組後，再接到病人。這時請使用一袋新的預充溶液。
- 11a. 進行血液/液體採樣，或要抽出 PRISMAFLEX 套組中的空氣時，請使用 21 號針或更小的針頭。過大的針頭，可能會在採樣點造成孔洞，進而導致失血或空氣栓塞。
12. 如果病人是出血的高風險群，建議預充溶液中不要加入肝素。
13. 如果未使用血液幫浦前的輸注迴路管，建議在輸入管接頭的附近將迴路管夾緊，這樣可避免血液沈積入血液前輸注管。
- 14a. 當使用 PRISMAFLEX HF20 套組治療低體重病患時(例如體重介於 8 到 20 公斤)，外循環量及高「交換量/病患體重」比例可能會造成體溫降低。因此，建議將血液加溫。
- 14b. PRISMAFLEX HF20 套組可搭配套管式血液加溫器，此加溫器應安裝於回輸管上。請參閱「使用指導」中的詳細內容。
15. 如果在與病人連接前有使用含檸檬酸鹽的血液來預充體外循環迴路，建議先確認血液的 pH 值並將該值調節為 7.3 至 7.5 間的緩衝值。鈣離子值應調整為大於或等於 1.0。

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 8 of 16	
Colour Reference:	BLACK	

한국어



PRISMAFLEX HF 20 세트는 GAMBRO Industries (7 avenue Lionel Terry, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE 소재)에서 제조한 것입니다.

설명서 표현 정의

이 문서의 표현:

△ **"경고"**는 사용자/관리자에게 잠재적인 위험을 불러올 수 있는 특정 작업을 하지 않도록 알리기 위해서 사용되며 이러한 작업을 할 경우 심각한 부작용, 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

△ **"주의"**는 사용자/관리자에게 잠재적인 위험으로부터 보호하는 특정 작업을 하도록 알리기 위해 사용되며 무시할 경우 환자 또는 장치에 심각한 영향을 끼칠 수 있습니다.

"주"는 사용자/관리자에게 정상적인 치료 작업 및 특정 상황에 알맞은 작업에 대해 알리기 위해 사용됩니다.

SCUF: 완만한 지속적 초여과.

CVVH: 지속적인 정정맥 혈액 여과.

CVVHD: 지속적인 정정맥 혈액 투석.

CVVHDF: 지속적인 정정맥 혈액 투석 여과.

전회석: 필터 상류의 혈류에 대체용액 추가.

후회석: 필터 하류의 혈류에 대체용액 추가.

[사용 시 주의사항]

제품 설명

- PRISMAFLEX HF20 세트는 소프트웨어 버전 4.00 이상이 탑재된 PRISMAFLEX 시스템에 사용할 수 있는 일회용 체외 회로입니다.
- PRISMAFLEX HF20 세트는 PAES 중공 섬유 혈액 여과기/투석기* 및 튜브 라인으로 구성되어 있습니다. 자세한 내용을 보려면 PRISMAFLEX 인공신장기 관리자 설명서의 그림을 참조하십시오.
- 모든 라인 커넥터는 원추형 부속 관련 ISO 594/1 및 2 국제 표준과 호환됩니다.
- PRISMAFLEX 세트의 액체 경로는 멸균의 비발열성 액체 경로입니다.
- PRISMAFLEX HF20 세트는 EtO(산화에틸렌)로 멸균되었습니다. 공기 제거는 ISO 10993-7에 설명된 EtO 잔여량을 준수합니다.
- 만료일: 제품 레이블을 참조하십시오.

* 이 설명서에서는 혈액 여과기/투석기를 «필터»로 통칭합니다.

적용/용도

PRISMAFLEX 세트는 지속적인 수분 관리 및 신장 대체 요법 수행 시 소프트웨어 버전 4.00 이상이 탑재된 PRISMAFLEX 인공신장기에서만 사용할 수 있습니다. 이 시스템은 급성 신부전증 및/또는 체액 과다 환자에 사용할 수 있습니다.

이 세트는 SCUF(완만한 지속적 초여과), CVVH(지속적인 정정맥 혈액여과), CVVHD(지속적인 정정맥 혈액투석) 및 CVVHDF(지속적인 정정맥 혈액 투석 여과) 정정맥 요법에 사용하도록 개발되었습니다.

PRISMAFLEX 세트를 사용하여 시행하는 모든 치료는 의사가 처방해야 합니다. 처방 의사는 치료 전에 반드시 환자의 신체 크기, 체중, 요독증 상태, 심혈관 상태 및 일반적인 신체 조건을 신중하게 평가해야 합니다.

금지 사항

PRISMAFLEX HF20 장치에 대해 알려진 절대적 금지 사항은 없습니다. 다음 조건의 경우 치료하는 의사가 개별 환자의 위험/이익 비율(risk/benefit ratio)을 신중히 평가해야 합니다(상대적 금지 사항). 혈관 통로 확보가 불가능한 경우, 적절하거나 안전한 항응고 요법을 쓸 수 없는 경우(예를 들어 출혈이 멈추지 않는 체질, 중추신경계 출혈), 중증 혈액학적 불안정성이 있는 경우.

주의 사항 및 경고

주: PRISMAFLEX 시스템에 대한 자세한 경고 및 주의 사항은 PRISMAFLEX 인공신장기 관리자 설명서에 포함되어 있습니다.

△ 주의

체의 혈액량과 관련하여 특별히 주의를 기울여야 합니다. '체의 혈액량/환자 혈액량' 비율이 매우 높은 경우 의사는 환자에게 연결하기 전에 적절한 양의 대체 용액으로 체외 회로를 프라임해야 할 수 있습니다. 본 문서의 사용방법 항목의 "환자에게 연결하기 전에..." 단원 및 일반 특성을 참조하십시오.

PRISMAFLEX HF20 세트는 체중이 8kg(18lb)을 넘는 환자에게만 사용해야 합니다.

1. 이 제품을 사용하기 전에 사용 지침 및 PRISMAFLEX 인공신장기 관리자 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.
2. PRISMAFLEX 세트는 0°C(32°F)~30°C(86°F)의 건조한 곳에서 보관해야 합니다.
3. 필터에 일부 응매제나 기타 화학 물질이 닿을 경우 세트가 손상될 수 있습니다. 이러한 화학 물질은 제조업체의 승인을 받은 경우를 제외하고는 사용할 수 없습니다. 특히 다음과 같은 화학 물질의 사용은 금지되어 있습니다.
 - a) 할로겐화 방향성 및 지방성 응매제
 - b) 키톤성 응매제
4. 오염을 방지하려면 포장을 풀고 멸균 마개를 제거한 후 즉시 PRISMAFLEX 세트를 사용해야 합니다.
5. 포장이 손상되었거나 멸균 마개가 없거나 꼭 닫히지 않은 경우 또는 세트의 라인이 꼬인 경우에는 이 세트를 사용하지 마십시오.
6. 카트리지가 판에서 필터를 제거하지 마십시오.
7. 한 번 사용한 후에는 잠재적인 오염 장비를 위한 무균 기술을 사용하여 이 세트를 폐기하십시오. 다시 멸균하지 마십시오. PRISMAFLEX HF20 세트는 일회용으로 제작되었습니다. PRISMAFLEX HF 20 세트를 재사용하면 제품에 심각한 손상이 발생하여 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.
8. 세트의 모든 혈액 및 용액 라인을 다룰 때는 무균 기술을 사용하십시오.
9. 정맥혈 유입 및 반환 장치를 통해 PRISMAFLEX 세트를 환자에게 연결하십시오. 이중 관강 정맥 도관이 권장되는 혈액 유입 장치이지만 단일 관강 정맥 도관 두 개를 사용할 수도 있습니다. PRISMAFLEX 시스템 요법은 새골하 정맥, 경정맥 또는 대퇴부 정맥의 3가지 경로를 통해 사용할 수 있습니다.
10. 프라임링을 완료한 후 바로 PRISMAFLEX 세트를 환자에게 연결하지 않을 경우 환자에게 연결하기 전에 최소한 프라임링 용액[헤파린이 첨가된 식염수 또는 알칼리 용액(pH ≥ 7.3)] 500 mL를 사용하여 세트를 세척하십시오. 이 경우 새 프라임링 용액 백이 필요합니다.
11. PRISMAFLEX 세트에서 혈액/용액 샘플을 채취하거나 포획된 공기를 제거하는 데는 21개 이하의 바늘을 사용하십시오. 더 큰 바늘을 사용하면 샘플 지점에 구멍이 생길 수 있으며 이로 인해 혈액 손실이나 공기색전증이 발생할 수 있습니다.
12. 출혈 위험성이 매우 높은 환자의 경우 프라임링 용액에 헤파린을 첨가하지 않는 것이 좋습니다.
13. 사전 혈액 펌프 주입 회로를 사용하지 않을 때는 이 회로에서 유입 라인의 연결부에 가까운 부분을 클램프로 잠그는 것이 좋습니다. 이렇게 하면 혈액이 사전 혈액 주입 라인에 침전되는 것을 방지할 수 있습니다.
- 14a. PRISMAFLEX HF20set로 체중이 8-20Kg인 저체중 환자를 치료할 때는 체외순환량과 교환량/환자체중 비율이 높아 저체온증을 유발할 수 있습니다. 따라서 혈액을 가온해 줄 것을 권고합니다.
- 14b. PRISMAFLEX HF20 세트에는 반환 라인에 설치해야 하는 슬라이브형 윤활기를 사용할 수 있습니다. 관련 사용 지침을 참조하십시오.
15. 구연산 첨가 혈액은 환자 연결 전의 체외 회로 프라임에 사용합니다. 해당 혈액의 pH는 7.3-7.5 범위 내에 있도록 맞추는 것이 좋습니다. 칼슘 이온 값은 1.0 이상으로 조정되어야 합니다.

△ 경고

1. 제조업체에서 명시한 것과 다른 시술 절차를 사용하거나 제조업체에서 권장한 것이 아닌 부속 장치를 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.
2. PRISMAFLEX HF20 세트를 통해 치료를 받은 환자에게 극심한 알레르기 반응(첫회 사용 중후군)이 나타나는 경우 즉시 치료를 중단하고 관리자가 적절한 조치를 취해야 합니다.
3. 프라임링이 시작된 후에는 필터의 혈액 구획에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.
4. 많은 양의 공기가 들어간 경우 세트를 교체해야 합니다. 적절한 필터 성능을 유지하려면 사용 시 24시간마다 세트를 교체하는 것이 좋습니다. 그러나 세트를 3일(72시간) 사용한 후에는 반드시 교체해야 합니다. 3일이 지났는데도 계속 사용하면 펌프 세그먼트가 손상되어 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.
5. PRISMAFLEX HF20 세트는 소프트웨어 버전 4.00 이상이 탑재된 PRISMAFLEX 인공신장기에서만 사용할 수 있습니다. 이전 버전의 소프트웨어를 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 9 of 16	
Colour Reference:	BLACK	

사양

본 사용 지침 끝 부분에 나오는 표를 참조하십시오.

세트 재질

PAES 증공섬유	: 폴리아릴에테르설폰
하우징 및 헤더	: 폴리카보네이트
포팅 화합물	: 폴리우레탄
튜브 재질	: PVC(가소성 폴리염화비닐)
카트리지	: PETG

주: 다음 정보는 제조업체에 요청하여 얻을 수 있습니다.
 • 성능 특성을 확인하는 데 사용된 테스트 방식에 관한 정보,
 • 멸균 절차에서의 잔류물 유형 및 양.

PRISMAFLEX HF 20 세트는 천연 고무 라텍스로 제작되지 않음.

사용 방법

사용전의 준비사항

주: PRISMAFLEX 인공신장에서 제공하는 온라인 지침의 자세한 설명에 따라 이 세트를 사용하십시오. 추가 정보는 PRISMAFLEX 인공신장기 관리자 설명서에서 확인할 수 있습니다.

조작방법

세트 장착

내부 커버의 사진을 참조하여 PRISMAFLEX 인공신장기에 세트를 설치합니다.

용액 준비 및 연결

프라이밍 후크(전면 패널의 상단 좌측 후크)에 프라이밍 용액 백(5000IU 헤파린/리터가 첨가된 식염수 또는 알칼리 용액(pH ≥ 7.3))을 걸고, 유입(빨간색)/배액(노란색) Y 라인을 프라이밍 용액 백에 연결합니다.

환자에게 연결하기 전에

적절한 양의 대체 용액을 사용하여 회로를 프라이밍해야 하는 경우 PRISMAFLEX 인공신장기 사용자 인터페이스에서 관련 지침을 참조하십시오.

항응고에 대한 고려 사항

관련 논문*에 따르면 10~20IU/kg/h로 헤파린 항응고 요법을 지속적으로 사용하면 정상적인 항응고 상태의 환자를 치료하는 경우 체의 회로가 올바르게 작동하는 것으로 확인되었습니다.

그러나 환자 상태에 따라 헤파린 항응고 요법에서 헤파린 주입량을 5IU/kg/h 미만으로 낮출 수도 있습니다.

헤파린 항응고 요법은 PTT(부분트롬보플라스틴시간) 측정 등을 통해 제어할 수 있으며 이 경우 PTT는 기준에서 20~30초로 유지될 수 있습니다.

합병증이 발생할 경우의 특수 절차

외부 혈액 누출

외부 혈액 누출은 장비를 모니터링하는 것으로는 바로 확인되지 않을 수 있어 심각한 혈액 손실로 이어질 수 있습니다. 치료를 수행하는 동안에는 필터 및 모든 일회용 튜브의 연결을 확인하여 이러한 누출의 위험을 최소화하십시오. 외부 혈액 누출이 관찰되면 즉시 혈액 펌프를 중단합니다. 그런 다음 연결을 단단히 고정하거나 PRISMAFLEX 세트를 교체하는 등 올바른 조치를 취하십시오. 필요한 경우 적절한 대체용액을 사용하여 혈액 손실을 보충합니다.

과민성 반응

주: 2번 경고 참조

치료 직후 몇 분 이내에 극심한 알레르기 반응(첫회 사용 중후군)이 나타나는 경우 치료를 중단하고 적절한 치료를 통해 즉각적으로 대응해야 합니다.

혈액과 체의 회로 전체의 인공적인 표면 간의 복합적인 상호 작용으로 인해 부작용이 발생할 수 있습니다. 이러한 반응은 각 환자의 특수 질환 및 신부전 치료와 관련된 기타 외부 요인으로 인해 촉진 및/또는 악화될 수도 있습니다. 치료와 관련된 몇 가지 운영상의 요인으로 인해 특정 유형의 부작용이 발생할 수 있습니다. 그러므로 혈액 투석/혈액 여과 요법과 관련된 부작용을 방지하기 위해서는 액체 제거, 전해질 균형, 항응고 및 혈류량을 적절하게 관리하는 것은 물론 전체 치료 매개 변수를 모니터링해야 합니다.

* G.ZOBEL & AL., "Continuous renal replacement therapy in critically ill neonates", *Kidney International*, Vol.53, Suppl. 66 (1998).

과민성 반응은 투석 중에 관찰되었습니다. 과민성 반응의 증상은 위장, 점막, 호흡기, 심혈관 또는 전신에 걸쳐서 경미하거나 심각하게 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 치료 직후 몇 분 이내에 아나필락시스성 반응과 유사하게 나타납니다. 여기에는 메스꺼움, 권태감, 위약감, 전신에 걸친 작열감 또는 고열, 과다 발한, 호흡 곤란 및 일부 경우에는 저혈압 및 심폐정지 등의 증상이 포함됩니다. 치료 시작 시에 이러한 증상이 나타나는 경우에는 치료를 중단하고 적절한 치료를 통해 즉각적으로 대응해야 합니다. 체외 순환로의 혈액이 환자에게 다시 투여되어서는 안 됩니다.

이전 치료 과정에서 과민성 증상의 가능성을 보인 환자 또는 과거에 다양한 물질에 매우 민감한 반응이나 알레르기성 반응을 보인 환자를 치료하는 경우에는 더욱 주의를 기울여야 합니다. 환자가 과민 반응을 보일 것으로 의심되면 의사와 상의하며 위험성을 평가하고 적절한 예방 조치를 처방 받아야 합니다.

과민성 반응 및 기타 부작용의 위험을 최소화하기 위해서는 다음을 따라야 합니다.

1. 제조업체의 사용 지침에 설명된 설정, 프라이밍 및 헝크 절차를 엄격하게 준수해야 합니다.
2. 각 PRISMAFLEX 세트 유형에 대해 지정된 제조업체의 권장 사항과 환자의 요건 및 내성에 따라 치료 운영 매개 변수를 설정하고 모니터링해야 합니다.
3. 제조업체의 사용 지침에 명시된 모든 경고 및 주의 사항을 엄격하게 준수해야 합니다.

보증 및 책임 제한

a) 제조업체는 PRISMAFLEX 세트가 우수 의약품 제조 기준(Good Manufacturing Practice), 기타 관련 업계 표준 및 규정 요건을 준수하여 제조되었음을 보증합니다. 제조업체는 보증 만료일 전에 나타나는 PRISMAFLEX 세트의 제조 결함에 대해서는 보수하거나 교환해 드립니다. 단, 이때 결함 있는 제품과 함께 해당 제품의 로트 번호/일련 번호를 제공해야 합니다.

b) 위의 a) 조항에 따른 보증은 서면/구두, 명시적/암시적, 법적 여부에 관계없이 기타 보증을 대신하고 배제하며 제품 무결성에 대한 보증이나 a)에 설명된 범위를 벗어나는 부분에 대한 보증은 없습니다. 상기에 명시된 제조 결함 배상 절차는 PRISMAFLEX 세트의 결함으로 인해 사용자가 받을 수 있는 유일한 배상책임이며 제조업체는 PRISMAFLEX 세트 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 파생적 또는 우발적 손해, 피해, 부상, 비용에 대해 원인이 결함에 의한 것인지의 여부에 관계없이 어떠한 책임도 지지 않습니다.

상기에 명시된 제조 결함 배상 절차는 PRISMAFLEX 세트의 결함으로 인해 사용자가 받을 수 있는 유일한 배상책임이며 제조업체는 PRISMAFLEX 세트 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 파생적 또는 우발적 손해, 피해, 부상, 비용에 대해 원인이 결함에 의한 것인지의 여부에 관계없이 어떠한 책임도 지지 않습니다.

c) 제조업체는 오용, 취급 부주의, 경고 및 지침 미준수, PRISMAFLEX 세트가 전달된 이후 발생한 손해, 정식으로 사용되기 이전에 PRISMAFLEX 세트의 상태가 정상인지 확인하기 위한 작업 실패 또는 생략, 독립적인 유통업체나 대리점에서 제공하는 보증에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

d) 제조업체는 GAMBRO Industries 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE 소재)입니다.

***한국 추가 정보는 아래를 참고하세요.**

사용 후의 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품으로 사용 후 폐기합니다. 재사용을 금지합니다.

사용 목적

본 제품은 혈액 투석 시 환자의 혈액을 체외로 유도하고 재주입하기 위한 회로 및 여과기가 서로 부착된 일체형 인공신장기용여과기입니다.

본 제품은 인공신장기 PRISMAFLEX 시스템 소프트웨어 버전 4.00이상 과 함께 사용하며 급성신부전, 수분과다 또는 두 경우 모두에 해당하는 환자를 위한 지속적인 체액 관리와 신대체요법에 사용됩니다. 다음과 같은 정정맥치료에 사용되며, 몸무게가 8 kg 이상인 환자에게 제한적으로 사용되어야 합니다.

- SUCF (Slow Continuous Ultrafiltration)
- CVVH (Continuous Venovenous Hemofiltration)
- CVVHD (Continuous Venovenous Hemodialysis)
- CVVHDF (Continuous Venovenous Hemodiafiltration)

보관 또는 저장방법

0 ~ 30°C의 건조한 장소에 보관

품목명 / 모델명

인공신장기용혈액여과기 / PRISMAFLEX HF 20 set

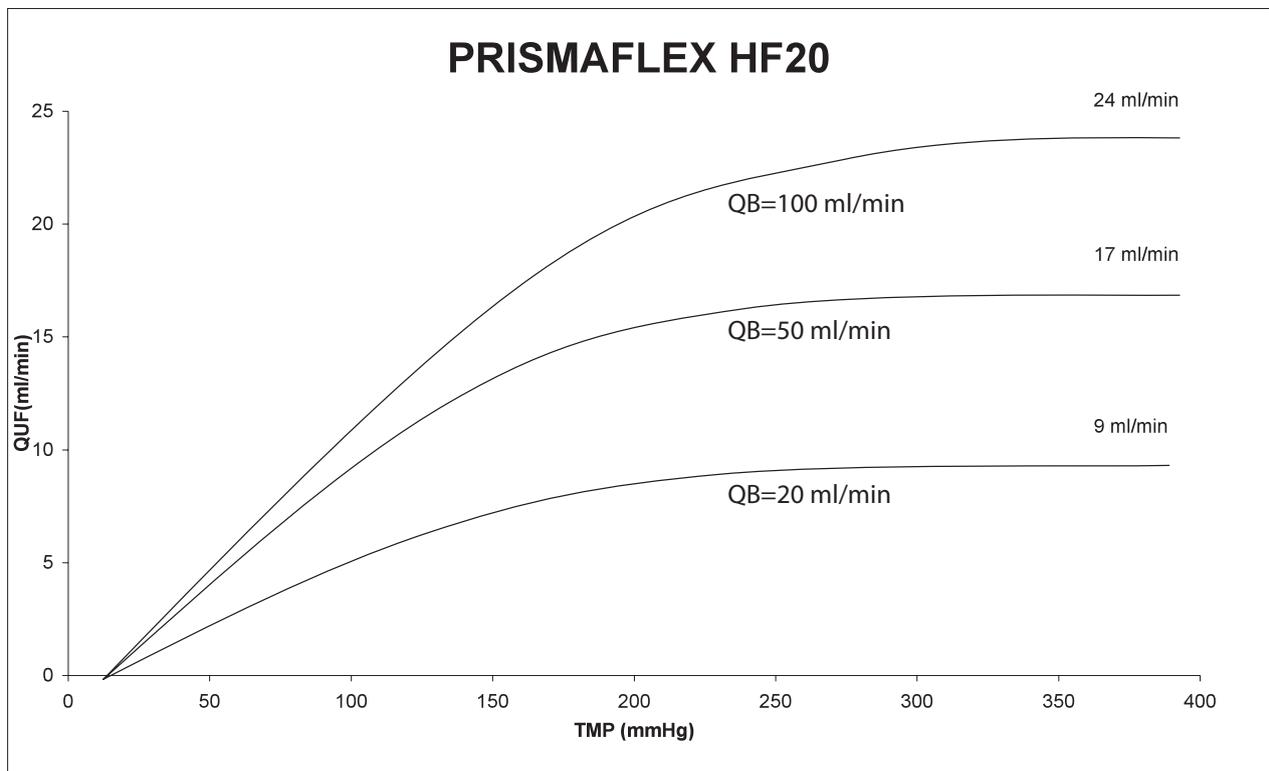
허가번호

수허 11-452호

식약처 의료기기제품정보방 (<http://www.mfds.go.kr/med-info>)

개정연월 2016년 3월

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 10 of 16	
Colour Reference:	BLACK	



"In vitro" ultrafiltration with blood (values \pm 20 %).
 (Bovine blood at 37°C, Hct 32%, Protein concentration 60g/L).
 Ultrafiltration is controlled by the PRISMAFLEX system and is independent of the ultrafiltration coefficient (KUF).

使用血液進行「體外」超過濾(值 \pm 20 %)
 (使用牛血 37°C · Hct 32 % · 蛋白濃度 60 g/L)
 超過濾由 PRISMAFLEX 系統所控制且不受超過濾係數 (KUF) 影響

혈액을 사용한 "시험관내" 초여과(값 \pm 20%)
 (소 혈액: 37°C, Hct 32%, 단백질 농도 60g/l)
 초여과는 PRISMAFLEX 시스템에 의해 제어되며 초여과계수(KUF)의 영향을 받지 않습니다.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 11 of 16	
Colour Reference:	BLACK	

GENERAL DATA / 一般資料 / 일반 정보

	PRISMAFLEX HF 20 SET
Weight / 重量 / 중량	664 g
Overall dimensions / 整體尺寸 / 전체 크기	
length / 長度 / 길이	27 cm
width / 寬度 / 너비	22 cm
height / 高度 / 높이	9 cm
Blood volume in set / 套組中的血液量 / 세트의 혈액량 (± 10%)	60 mL
Priming volume / 預充量 / 프라이밍량	500 mL

FILTER OPERATING SPECIFICATIONS / 過濾器操作規格 / 필터 작동 사양

	PRISMAFLEX HF 20 SET
Maximum TMP* / 最高TMP* / 최대 TMP*	450 mmHg 60 kPa
Maximum blood pressure / 血壓上限 / 최대 혈압	500 mmHg 67 kPa
Minimum blood flow rate / 最低血液流速 / 최소 혈류량	20 mL/min
Maximum blood flow rate / 最高血液流速 / 최대 혈류량	100 mL/min

CVVHD CLEARANCES (Continuous veno-venous hemodialysis) Clearances versus inlet dialysate flow rate (37°C)
CVVHD 廓清率 (連續性靜脈-靜脈式血液透析) 廓清率與入口透析液流速相比 (37°C)
CVVHD 제거량 (지속적인 정정맥 혈액 투석) 입구 투석액 유속에 대한 제거량 (37°C)

PRISMAFLEX HF 20 SET	QB/QS** = 20 mL/min QUF*** = 0 mL/min					QB/QS** = 50 mL/min QUF*** = 0 mL/min					QB/QS** = 100 mL/min QUF*** = 0 mL/min				
	0.5	1	1.5	2	2.5	0.5	1	1.5	2	2.5	0.5	1	1.5	2	2.5
QD***** (L/h) (mL/min)	8	17	25	33	42	8	17	25	33	42	8	17	25	33	42
Urea / 尿素 / 요소 (± 10%)	8	12.5	14.5	15.7	16.5	8.3	15.5	20.9	25.1	28.7	8.3	16.4	23.6	30.1	36.3
Creatinin / 肌酸酐 / 크레아티닌 (± 10%)	7.8	11.7	13.6	14.7	15.6	8.3	15.0	19.7	23.1	26.0	8.3	16.2	22.9	28.5	33.5
Vit B12 / 維他命 B12 / 비타민 B12 (± 20%)	6.5	8.6	9.5	10.0	10.3	7.6	11.7	13.9	15.4	16.5	8.1	13.9	17.6	20.3	22.5
Inulin / 菊糖 / 이눌린 (± 20%)	5.6	7.0	7.5	7.8	7.9	6.9	9.8	11.2	12.1	12.7	7.9	12.6	15.2	16.9	18.1

* Transmembrane pressure / 膜上壓 / 이동막 압력
** Arterial blood flow rate / 動脈血液流速 / 동맥 혈류량
*** Ultrafiltration flow rate (on PRISMAFLEX system, the ultrafiltration flow rate = fluid removal flow rate + replacement flow rate + pre blood pump flow rate) / 超過濾流速 (在 PRISMAFLEX 系統上, 超過濾流速 = 脫水流速 + 置換流速 + 血液幫浦前流速) / 초여과율 (PRISMAFLEX 시스템의 경우, 초여과율 = 수분 제거율 + 대체용액 유속 + 사전 혈액 펌프 유속)
**** Hematocrit / 血容比 / 적혈구 용적률
***** Protein concentration / 蛋白質濃度 / 단백질 농도
***** Dialysate flow rate / 透析液流速 / 투석액 유속

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 12 of 16	
Colour Reference: BLACK		

FILTER DATA	過濾器資料	필터 데이터	PRISMAFLEX HF 20 SET
NOMINAL PHYSICAL CHARACTERISTICS Effective surface area Fiber internal diameter (wet) Fiber wall thickness	標稱物理規格 有效表面面積 纖維內徑 (潮濕) 纖維壁厚	물리적 공칭 특성 유효 표면적 섬유 내부 직경 (젖은 경우) 섬유벽 두께	0.2 m ² 215 μm 50 μm
IN VITRO PERFORMANCES ≠ Blood priming volume	體外效能 ≠ 血液預充量	시험관내 성능 ≠ 혈액 프라이밍량	17 mL
Blood pressure drop (post dilution) (bovine blood, Htc****32%, Cp***** 60 g/L, 37°C) QB** = 20 mL/min QB** = 50 mL/min QB** = 100 mL/min	血壓下降 (後稀釋) (牛血, Htc****32%, Cp***** 60 g/L, 37°C) QB** = 20 毫升/分鐘 QB** = 50 毫升/分鐘 QB** = 100 毫升/分鐘	혈액 압력 강하(희석 후) (소 혈액, Htc****32%, Cp***** 60g/L, 37°C) QB** = 20 mL/min QB** = 50 mL/min QB** = 100 mL/min	QUF*** = 0 L/h 25 mmHg 37 mmHg 59 mmHg
Sieving coefficient (bovine plasma, Cp 60 g/L, 37° C) QB** = 50 mL/min at 37°, QUF*** = 10 mL/min - Urea - Vitamin B12 - Inulin - Albumin	篩濾係數 (牛血漿, Cp 60 g/L, 37° C) QB** = 37° 時為 50 毫升/分鐘, QUF*** = 10 毫升/分鐘 - 尿素 - 維他命 B12 - 菊糖 - 白蛋白	Sieving 계수 (소 혈장, Cp 60g/L, 37°C) QB** = 50 mL/min (37°C), QUF*** = 10 mL/min - 요소 - 비타민 B12 - 이눌린 - 알부민	1.00 1.00 0.92 < 0.01

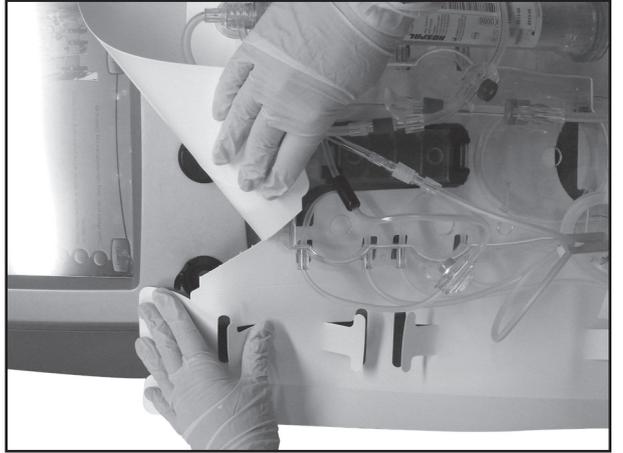
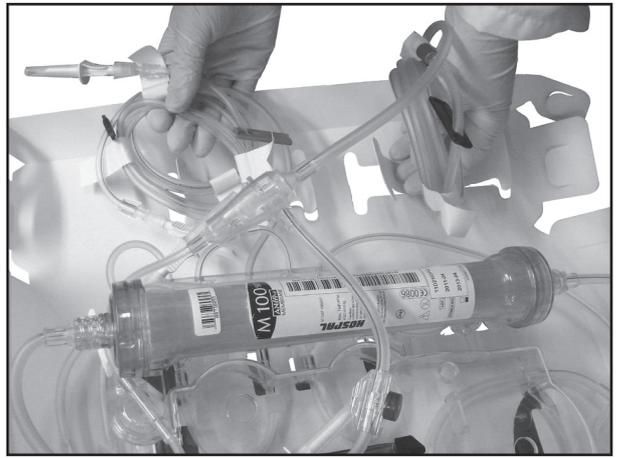
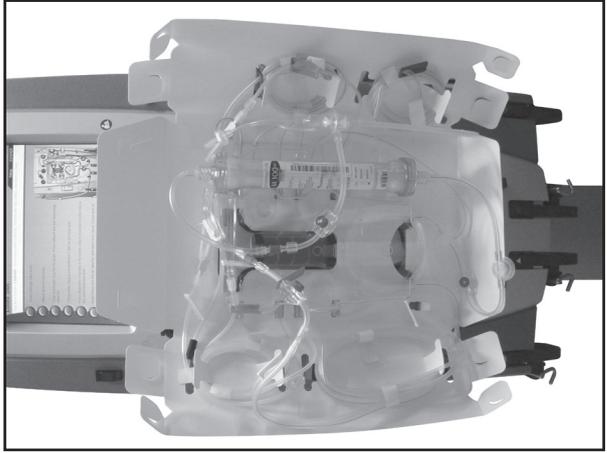
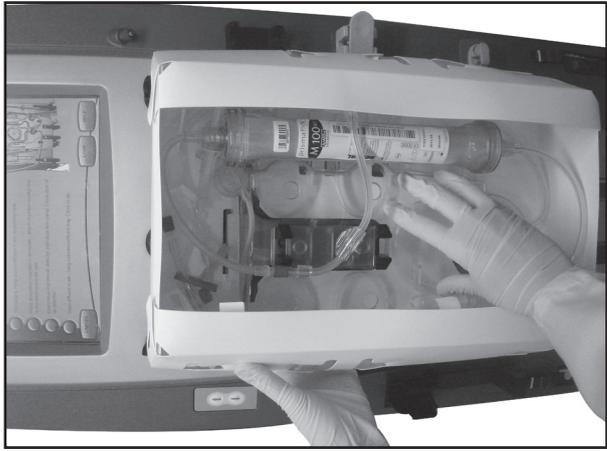
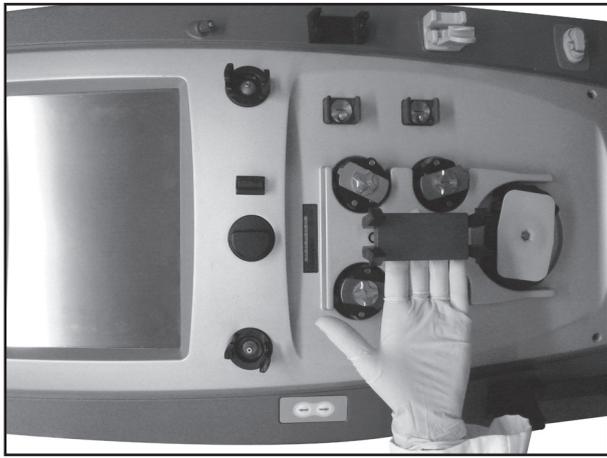
≠ Typical mean values obtained from laboratory testing of post-sterilization sample lots. Results may vary depending on patient and clinical conditions. / 一般由實驗室測試滅菌後樣品所得之平均值。依據病人及臨床狀況，結果可能不同。 /

≠ 멸균후 샘플 로트에 대한 실험실 테스트에서 얻은 일반적인 평균값. 결과는 환자 및 임상 조건에 따라 달라질 수 있습니다.

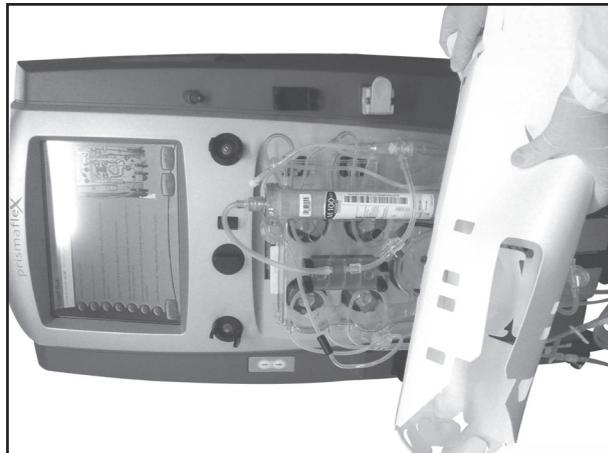
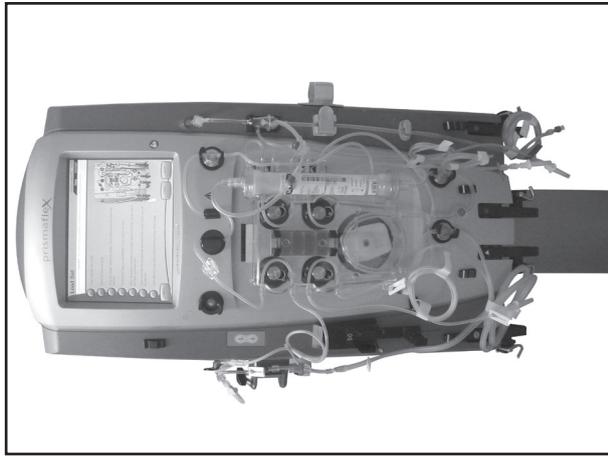
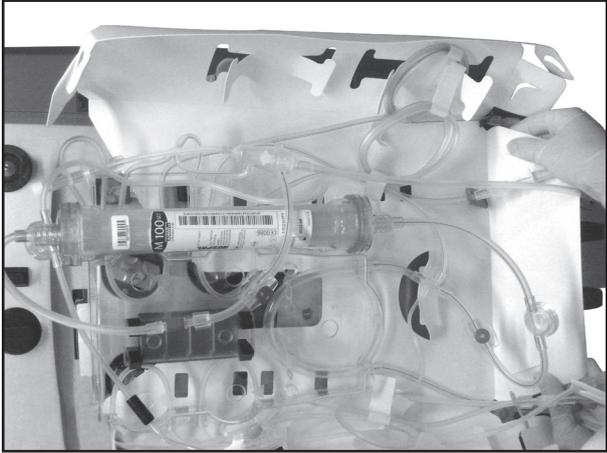
BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020 Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 13 of 16
Colour Reference:	BLACK

THIS PAGE HAS BEEN LEFT DELIBERATELY BLANK

INSTALL SET DIRECTLY ONTO **Prismaflex** **MONITOR**



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 15 of 16	
Colour Reference:	BLACK	



Patented ready to use PrismaFlex set packaging.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 1000014798	Date: 08-JAN-2020 Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 16 of 16
Colour Reference:	BLACK