BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 1000014865	Date: 06-JAN-20 Proofread No.: P03
Designer: E.M.	Page: 1 of 24
Colour Reference: BLACK	

prismaflex

TPE1000 SET / TPE2000 SET

eng Instructions for use

chi-TW 使用說明

kor 사용 지침

Made in France

Date of Revision: 2019-12-01

Baxter CE 2797 REF 115314, 115315

1 0 0 0 0 1 4 8 6 5

Blood warmer connection (blue)
血液加溫器連接 (藍色)
혈액가온기 연결부(파란색)

English 6
India.....9
繁體中文 10
한국어.....14
Installation guide 20

DEFINITION OF SYMBOLS

		ENGLISH		繁體中文	
SYMBOL GRAPHIC & REF NUM / 符號圖形和參考編號	**TITLE AND NUMBER OF STANDARD / 標題和標準編號**	**SYMBOL TITLE**	**SYMBOL DESCRIPTION (EXPLANATORY TEXT)**	**符號名稱**	**符號描述（解釋性文字）**
5.1.1	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。
5.1.3	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。
5.1.4	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	保存期限	表示在該日期後不應使用該醫療器材。格式應為年-月-日
5.1.5 LOT	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"
5.1.6 REF	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"
5.2.3 STERILE EO	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。
5.3.1	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。
5.3.4	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。
5.3.7	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值內。
5.4.2	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 no 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"。
5.4.4	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、了解重要警訊，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。
5.4.3	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"。
	NA, European countries only / 不適用，僅限歐洲國家	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
5.2.8	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 open	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
0623	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

[1] ISO 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

[2] ISO 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

DEFINITION OF SYMBOLS

		한국어	
기호 그래픽 및 참조 번호	**이름 및 표준 번호**	**기호 이름**	**기호 설명(설명문)**
5.1.1	ISO 15223-1[1]	제조사	현재 이름으로 시중에 출시되기 전 장치의 설계, 제조, 포장, 라벨 표기 등에 책임이 있는 자연인 또는 법인을 가리키는 의료 장치 제조사를 나타냅니다.
5.1.3	ISO 15223-1[1]	제조일자	의료 장치를 제조한 날짜입니다. YYYY-MM-DD의 형식입니다.
5.1.4	ISO 15223-1[1]	사용기한	이 날짜 이후에 의료 장치를 사용해서는 안 됩니다. YYYY-MM-DD의 형식입니다
5.1.5 LOT	ISO 15223-1[1]	배치 코드	제조사의 배치 코드입니다. “로트 번호”, “배치 번호” 와 같은 말입니다.
5.1.6 REF	ISO 15223-1[1]	카탈로그 번호	제조사의 카탈로그 번호입니다. “참조 번호”, “재주문 번호” 와 같은 말입니다.
5.2.3 STERILE EO	ISO 15223-1[1]	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.
5.3.1	ISO 15223-1[1]	깨지기 쉬우므로 주의 요함	주의해서 다루지 않으면 깨지거나 손상될 수 있는 의료 기기를 뜻합니다.
5.3.4	ISO 15223-1[1]	건조한 곳에 보관 또는 비 맞지 않도록 주의	습기로부터 보호해야 하는 의료 장치라는 의미입니다. 또는 비를 맞지 않도록 주의해야 하는 의료 장치라는 의미입니다.
5.3.7	ISO 15223-1[1]	온도 제한	의료 장치를 노출해도 안전한 온도 제한입니다.
5.4.2	ISO 15223-1[1]	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.
5.4.4	ISO 15223-1[1]	주의	다양한 이유로 의료 장치 자체에 명기되지 않은 경고 및 지침과 같은 중요한 주의 정보에 대하여 사용자가 사용 지침을 숙지해야 함을 나타냅니다.
5.4.3	ISO 15223-1[1]	사용 지침 참고	사용자가 사용 지침을 참고해야 한다는 의미입니다. “사용 지침 참고”는 “조작 지침 참고” 와 같은 말입니다.
	북미, 유럽 국가만 해당	그린 도트 기호	해당 제품의 제조업체가 회수 및 재활용 비용을 부담함을 나타냅니다
5.2.8	ISO 15223-1[1]	포장 손상 시 사용 금지	포장이 손상되었거나 열려 있는 경우 사용하면 안 되는 의료 기기를 뜻합니다
0623	ISO 7000[2]	이 쪽을 위로	포장을 올바르게 세우는 방향을 나타냅니다

[1] ISO 15223-1:2016 의료 장치 – 의료 장치 라벨, 라벨링 및 정보에 사용하는 기호는 파트 1:
[2] ISO 7000 장비에 사용되는 그래픽 기호 – 등록 기호

ENGLISH

eng

The PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 Set is manufactured by GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE.

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.

TPE Therapeutic Plasma Exchange.

PRODUCT DESCRIPTION

- The PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 Set is a disposable, extracorporeal circuit for use with the PRISMAFLEX System having selected 'TPE' therapy.
- The PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 Set consists of a polypropylene hollow fiber plasmafilter*and tubing lines.
- This filter is permanently connected to a blood access line (red-striped), a blood return line (blue-striped) and an effluent outlet line (yellow-striped).
- The other lines of the set include :
  - a replacement solution line (purple-striped),
  - a pre blood pump line (white striped),
  - an anticoagulant line (syringe).
- The pre blood pump line allows the addition of infusion solution close to the end of the patient access line and before the blood pump. This can be used as an additional pre-dilution infusion to the replacement circuit.
- The PRISMAFLEX Set is provided with a specific small volume deaeration chamber in which blood does not appear to mix with the replacement liquid the majority of the time; this is a normal operation of the device.
- A 5-liter bag is provided to be connected to the Y line connecting ends of the effluent and blood return lines to initially collect priming solution, during priming. Then, during treatment, this bag is used to collect filtrated plasma. Other sterile 5 and 9 liter bags and sterile, non pyrogenic spikes can be ordered separately.
- 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 TPE1000/TPE2000 Set is sterilized by ethylene oxide (EtO). Deaeration is such that EtO residuals comply with the ones described in ISO 10993-7.
- The PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 Set complies with ISO 13960.
- Expiration date: please refer to product label.

* In this document the plasmafilter will be referred to as "filter".

INTENDED USE / INDICATIONS

The PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 Set is indicated for use only with the PRISMAFLEX control unit, after having selected TPE therapy (therapeutic plasma exchange).

The PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 Set is intended for use in therapeutic plasma exchange, thus in diseases where removal of plasma components in indicated.

The use of the PRISMAFLEX TPE1000 Set should be restricted to patients with a body weight greater than 9kgs (20lbs).

The use of the PRISMAFLEX TPE2000 Set should be restricted to adults.

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

The device should be used only on the direction of a physician who has evaluated all of the pertinent features of this device in relation to the individual patient.

Patients with bleeding tendencies must be closely supervised during the treatment. Treatment should be discontinued if acute hemorrhage that can not be corrected (hematemesis, hemoptysis and melena) occurs during TPE).

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

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications to therapeutic plasma exchange.

CAUTIONS AND WARNINGS

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

⚠ Cautions

It is recommended that particular attention must be paid with respect to extra-corporal blood volume (see General Characteristics).

1. Carefully read these instructions for use and the PRISMAFLEX operator's manual before using this product.

2. Store the PRISMAFLEX Set in a dry place, between 0° C (32° F) and 30° C (86° F).

3. 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 :
a) halogenated aromatic and aliphatic solvents,
b) ketonic solvents.

4. To prevent contamination, this PRISMAFLEX Set must be used as soon as its packaging and sterilization caps are removed.

5. 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.

6. Do not try to remove the filter from the cartridge plate.

7. Destroy this set after single use, using aseptic technique for potentially contaminated equipment. Do not resterilize. The PRISMAFLEX TPE 1000/ TPE 2000 Set is intended for single use only. Re-using the PRISMAFLEX TPE 1000/ TPE 2000 Set may cause serious damage to the product resulting in patient injury or death.

8. Use aseptic techniques when handling all blood and fluid lines in the set.

9. Use only prescribed replacement solutions with the PRISMAFLEX system. **The prescribed solution must take into account the protein loss by plasmafiltration.**
The use of a nonsterile replacement solution could induce risks of bacterial or pyrogenic contamination for the patient.

10. 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 provided with an arterio-venous fistula access, the therapeutic plasma exchange treatment can be performed with standard dialysis needles.

11. During priming and operation, observe closely for leakage at joints and connections within the set, notably the bags. Leakage can cause blood loss or air embolism. If leakage cannot be stopped by tightening the connections, replace the set.

12. Before connecting the blood return line to the patient, check for absence of air between the segment of line inserted in the air detector and the patient-end of the return line.
If air is present in this part of the return line, connect the access line to the patient and start the blood pump while leaving the return line connected to the effluent bag. Purge the air present in the end-part of the return line, then stop the blood pump. Disconnect the return line from the effluent bag, and connect it to the patient.
If the amount of air in the blood circuit is too large, reprime the circuit completely before patient connection.

13. After priming is complete, do not remove the pressure pods from the pressure sensor housings. If pods are removed, the set must be changed or the Diaphragm Reposition procedure performed (refer to PRISMAFLEX operator's manual).

14. If the patient is not immediately connected to the PRISMAFLEX Set after priming is complete, flush the set with at least 1 000 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.

15. 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.

16. The PRISMAFLEX system may not be able to detect disconnections of the set from the patient's catheter. Carefully observe the set and all operations while using the PRISMAFLEX system for a patient treatment.

17a. Due to the nature of use of the PRISMAFLEX Set (low blood flow rates and other special factors), the possibility for coagulation within the blood flowpath is substantially enhanced. Pay careful attention to the possible medical hazards associated with coagulation of the blood flowpath and comply with the minimum blood flow rates specifications of each filter (see the "Filter Operating Specifications" section).

17b. Reference literature* and laboratory data have shown an increase in the

plasmafilter pressure drop over time when the anticoagulation level (heparin) is insufficient. Such a situation increases haemolysis rate and the likelihood of TMPa alarms. Carefully monitor the haemolysis and anticoagulation strategies in such circumstances.

18. Filter performance specifications require a minimum blood flow rate, specific to each filter, to avoid risk of hemoconcentration (see “Filter Operating Specifications” section).
19. During use, closely monitor the patient’s clotting parameters, especially when increasing the amount of anticoagulant delivered or after changing the anticoagulant syringe.
20. To assure proper anticoagulant flow control, only use the syringes listed in the operator’s manual. The use of non-recommended syringes can be a hazard for the patient. Particularly if there is no Luer-lock on the syringe, the seal between the syringe and the heparin line can no longer be guaranteed.
21. 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.
22. Always inspect the blood flowpath for signs of clotting before returning the blood in the set to the patient. If clotting is suspected, do not return the blood to the patient.
23. In case of re-circulation mode, the set must be replaced if the maximum re-circulation time is exceeded; refer to the PRISMAFLEX operator’s manual for more information.
    In case of poor blood return, the set must be replaced.
    In all cases, it is essential to reprime the set with fresh saline immediately before patient connection.
24. The PRISMAFLEX Set offers a specific design of the deaeration chamber which aims to trap air before blood is returned to the patient.
25. The PRISMAFLEX Set is not designed for a heater to be connected to the replacement solution line. A heater generates air bubbles which collect in the return deaeration chamber. Therefore, it is recommended not to use a heater on the replacement solution line. However, during treatment it may be necessary to warm the patient because of hypothermia.
26. The blood return line (blue-striped) is equipped with a Luer-lock connection near the deaeration chamber.
    This connector is intended to join the extension line of a blood warmer. Refer to the specific Instructions for Use and strictly follow detailed instructions for set up of this line. Do not use this connection for any other purpose.
27. Do not attach/connect the extension line of a blood heater to the return line downstream of the air detector. The PRISMAFLEX system cannot detect air introduced in the line downstream of the air detector.
28. To minimize the risk of hemolysis, the PRISMAFLEX system monitors the TMPa and issues alarms if maximum pressure limits are exceeded. When performing TPE, additional monitoring for hemolysis is also recommended (see special procedures section on hemolysis).

⚠ Warnings

1. **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.**
2. Use only PRISMAFLEX Sets with the PRISMAFLEX system. The use of non-PRISMAFLEX Sets can result in patient injury or death.
3. Should acute allergic reactions (first-use syndrome) occur in patients receiving treatment via the PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 Set, **immediately stop the treatment** and administer appropriate intervention. Pay special attention to patients having already shown similar allergic reactions (see “Hypersensitivity Reactions” section).
4. 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.
5. Since drugs will pass through the membrane of the filter, the dosage of associated drug treatments must be adjusted for patients on TPE therapy.
6. To avoid complications due to increase of blood viscosity, the post-filler hematocrit (hematocrit in patient blood return) should never exceed 65%.
7. In some cases hemolysis may occur (pink or red tinge in the effluent bag) but may not be detected by a PRISMAFLEX alarm. When performing TPE, monitor the effluent bag closely (see “Special Procedures” section on “Hemolysis”).
8. Only use this set with the PRISMAFLEX system in TPE mode. Use of this set with any CRRT therapy can result in patient injury or death.

SPECIFICATIONS

See Tables at end of document.

SET MATERIALS

Plasmafilter hollow fiber	:	Polypropylene
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 number and range of particles in the effluent from the dialyzer prepared as recommended for clinical use,
- the types and amounts of residue from the sterilization process.

The PRISMAFLEX Set is not made with rubber natural latex.

Pressure monitoring in PRISMAFLEX TPE : definitions and purpose

*** access transmembrane pressure : TMPa = PA-PF**

TMPa is the local transmembrane pressure at the filter inlet and matches with the maximum local transmembrane pressure along the filter. It is used to predict risk of hemolysis, as hemolysis is associated with a threshold value in local filtration flux (<=> pressure gradient).

**** transmembrane pressure : TMP = (PA+PO)/2-PF**

This parameter represents the average pressure gradient across the membrane when linear blood and filtrate pressure drops are assumed. It allows to predict the filtrate flow rate.

(PA = filter inlet pressure (blood inlet side), PO = filter outlet pressure (blood return side), PF = filtrate pressure).

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: use the set by following the detailed on-line instructions provided by the PRISMAFLEX system. Additional information is available in the PRISMAFLEX system operator’s manual.

Perform the following procedures when the appropriate instructions appear on the display of the PRISMAFLEX control unit.

		CAUTION	WARNING
LOAD SET	See online instructions		
PREPARE AND CONNECT SOLUTIONS	See online instructions	See caution n° 10	
PRIME SET	See online instructions Note: Priming solution: Saline or alkaline solution (pH>7.3) with added 5000IU heparin/liter.	See cautions n° 12 to 15 Cautions n° 26 and 28 Note : the PRISMAFLEX Set must be carefully deaerated	See warning n° 4

Anticoagulation Considerations

Note: see Cautions no. 18 through 21 and Warning no. 6.

Initiate anticoagulation of the blood flowpath, as prescribed by the physician. During use, monitor the patient’s clotting parameters; adjust the anticoagulation settings on the PRISMAFLEX system, according to the physician’s prescription. If prescribed, do not forget to infuse a loading dose of anticoagulant immediately after patient connection.

** Influence of Different Heparin Concentrations on the results of In Vitro Investigations in Plasma separation technology using Capillary Membrane Filters. J.K.Unger, C.Haltern... Artificial Organs 2003;27(7):649-647*

Anticoagulation plays an important part in extending filter life by retarding plugging and clotting.

		CAUTION	WARNING
CHANGE SET PROCEDURE	See online instructions	See caution n° 23	
RE-CIRCULATION PROCEDURE	See online instructions	See cautions n° 23 and 24	
END TREATMENT PROCEDURE	See online instructions	See caution n° 23	

MANUAL TERMINATION

Manual termination may be necessary due to power loss or an alarm of the PRISMAFLEX control unit. The alarm screen tells the operator if a manual termination is required.

Note: the following instructions are also found in “Troubleshooting” in the PRISMAFLEX system operator’s manual.

A. With Blood Return

Note: see Caution no. 23.

Note: a sterile spike connector may be required.

1. Turn off the power. Clamp the access line (red-striped) and disconnect from the patient. Attach the access line to a 1-liter bag of sterile saline (use spike connector if needed). Unclamp the access line.
2. Press the return clamp button (left side of the return line clamp assembly) and hold in the “in” position. With the other hand, remove the return line (blue-striped) from the return line clamp.
3. Visually check the fluid level in the deaeration chamber. If the level is insufficient:
   - disconnect the deaeration chamber service line from the return pressure port on the PRISMAFLEX machine (the level will automatically rise in the deaeration chamber),
   - reconnect the line once the correct fluid level is reached.
4. Remove the pump crank from its holder on the rear panel. Insert crank into the rotor of the blood pump and turn clockwise until sufficient blood is returned to the patient.

⚠ **Warning:** the alarm system is disabled. Visually check for air in the blood return line until the patient is disconnected.

5. Clamp the return line (blue-striped) and disconnect from the patient. Clamp lines to all bags.
6. Press the two clips of the cartridge carrier to release the cartridge. Starting with the peristaltic pump, insert the pump crank into the rotor and turn each pump counterclockwise.
7. When the pump segments are free, grasp the cartridge and pull out to disengage the lines from the pinch valves. Take the set off the control unit and discard as usual.

Note: remaining solutions may be used with a new set, if desired.

⚠ **Warning:** ensure patient is disconnected from set before removing set from control unit.

B. Without Blood Return

Note: the patient will lose the blood contained in the blood flowpath during a manual termination without blood return.

1. Turn off the power. Clamp the access line (red-striped) and return line (blue-striped) and disconnect from the patient.
2. Clamp lines to all bags.
3. Press the two clips of the cartridge carrier to release the cartridge. Starting with the blood pump, insert the pump crank into the rotor and turn each pump counterclockwise.
4. When the pump segments are free, grasp the cartridge and pull out to disengage the lines from the pinch valves. Take the set off the control unit and discard as usual.

SPECIAL PROCEDURES IN CASE OF COMPLICATION

Filter Membrane Blood Leaks

Blood leaks through the filter membrane are automatically detected by the PRISMAFLEX control unit alarm system. A warning alarm is generated and blood loss is limited by immediate stoppage of all pumps.

To return blood to the patient, press STOP from the alarm screen, then press CHANGE SET from the Stop screen and follow the on-line instructions.

External Blood Leaks

Note: see Cautions no. 16, 17 and 21.

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. 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. 3.

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 appropriate treatment.

Therefore special attention must be paid to patients having already shown similar reactions.

⚠ **Warning:** blood in the extracorporeal circuit must not be returned to the patient.

Hemolysis

Note: see caution n°29 and Warnings n°6 and 7.

During TPE therapy, the risk of hemolysis exists due to the relatively large pore size of the membrane and the pressure difference needed between the blood and the effluent sides of the plasmafilter. The combination of a low blood flow rate and a high replacement flow rate (and or a high patient plasma loss flow rate) increases the risk of hemolysis by causing an excessive TMPa (access transmembrane pressure). To minimize the risk of hemolysis, the PRISMAFLEX system monitors the TMPa and issues alarms if maximum pressure limits are exceeded.

In some cases hemolysis may occur and not be detected by a PRISMAFLEX system alarm, however, a pink or red tinge may appear in the effluent bag. Therefore, while performing TPE therapy, monitor the effluent bag closely. In case of suspected hemolysis, immediately reduce the replacement and plasma loss flow rates to zero and verify patient’s parameters before proceeding with treatment.

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

eng

- **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

繁體中文

chi-TW

“衛寶”普利司馬弗列克斯套組

“Gambro” Prismaflex Set

型號: TPE1000 / TPE2000

衛署醫器輸字第012703號

使用前請詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 套組是由 GAMBRO Industries 製造，製造廠址為 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE。

本手冊中之名詞定義

在本文件中：

⚠ 「**警告**」係用來提醒使用者/操作者不得採取特定動作，否則可能會導致某項潛在的危險發生，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/操作者必須採取特定的動作，以防止某項潛在危險發生；如果未留意該項危險的話，可能會對病患或器材造成不良的影響。

「**備註**」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。

治療性血漿交換術 (TPE)。

產品說明

- PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 套組是搭配 PRISMAFLEX 系統使用 (在選擇「TPE」治療之下) 的體外循環迴路耗材。
- PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 套組包含一個聚丙烯空心纖維血漿過濾器* 和數個管路。
- 這個過濾器是固定連接到血液輸入管路 (紅條紋)、血液回輸管路 (藍條紋) 以及廢液出口管路 (黃條紋)。
- 套組中的其他管路包括：
  - 置換溶液管路 (紫條紋),
  - 血液幫浦前管路 (白條紋) ,
  - 抗凝劑管路 (注射器)。
- 血液幫浦前管路可用來在靠近病人輸入管的末端以及血液幫浦前注入輸注溶液，以便在置換迴路中進一步進行前稀釋輸注。
- PRISMAFLEX 套組隨附有小容量的特製排氣室，大部分的時間其中的血液看來不會與置換液混合；這是本裝置運作的正常狀況。
- 隨附的 5 公升液袋是連接到廢液及血液回輸管的 Y 型管路末端，初期時用來在預充期間收集預充溶液。接著，在治療期間，則會用這個液袋收集過濾的血漿。可另外訂購其他無菌的 5 和 9 公升液袋，以及無菌且無熱原的穿刺針。
- 所有的管路接頭，都相容於 ISO 594/1 和 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 TPE1000/TPE2000 套組係以環氧乙烷 (EtO) 滅菌，並經過排氣，使其 EtO 殘留物符合 ISO 10993-7 的規定。
- PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 套組符合 ISO 13960 規範。
- 保存期限：請參閱產品標籤。

* 在本文件中，血漿過濾器將統稱為「過濾器」。

預期用途/適應症

PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 套組僅能搭配 PRISMAFLEX 控制單元使用 (在選擇 TPE 治療 (治療性血漿交換術) 之下)。

PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 套組適用於治療性血漿交換術，可用於治療需移除血漿成分之疾病。

PRISMAFLEX TPE1000 套組僅能使用於體重高於 9 公斤 (20 磅) 的病患。

PRISMAFLEX TPE2000 套組僅能使用於成人。

每次治療前都必須由處方醫師評估病人的體型、體重、尿毒狀態、心臟狀態以及一般生理情況。

必須先由醫師根據個別病人的狀況，審慎評估裝置所有功能對病人的影響後，再依醫師指示使用本裝置。

不過，有出血傾向的病人，在治療期間必須密切監控。TPE 治療期間，若發生無法改善的急性出血情形 (嘔血、咳血及血便)，應停止治療。

所有透過 PRISMAFLEX 套組施予的治療，都必須要依醫師處方進行。

禁忌症

治療性血漿交換術沒有已知的禁忌症。

注意及警告事項

備註：有關 PRISMAFLEX 系統的其他警告和注意事項，請參閱《PRISMAFLEX 操作手冊》。

⚠

注意

建議應特別注意體外循環的血液容積。(請參閱「一般特性」)。

1. 使用本產品前，請先仔細閱讀這些「使用說明」及《PRISMAFLEX 操作手冊》。
2. 請將 PRISMAFLEX 套組存放在溫度介於 0°C (32°F) 到 30°C (86°F) 之間的乾燥處。
3. 直接在過濾器上使用某些溶劑或化學藥品，可能會造成套組毀損。未經製造廠同意，請勿使用這類化學藥品。嚴禁使用下列化學藥品：
   a) 鹵化芳香及脂肪族溶劑,
   b) 酮類溶劑。
4. 為了避免污染，本 PRISMAFLEX 套組的包裝與滅菌蓋一經拆封後便應立即使用。
5. 發生下列狀況時請勿使用本套組：包裝已破損、滅菌蓋遺失或脫落，或套組中有任何管路有拗折處。
6. 請勿將過濾器從卡匣底盤拆下。
7. 本套組應於使用完後銷毀，如果設備可能有污染，請採無菌技術銷毀。請勿重複滅菌，PRISMAFLEX TPE1000/ TPE2000 套組僅供單次使用，重複使用 PRISMAFLEX TPE 1000/ TPE 2000 套組可能會嚴重損壞產品，導致病人受傷或死亡。
8. 操作套組中所有的血液和液體管路時，請採用無菌操作技術。
9. PRISMAFLEX 系統上僅能使用醫師處方的置換溶液。**處方溶液的選用必須考量因血漿過濾而流失的蛋白質。**
   使用非無菌的置換溶液，病人會有遭細菌或熱原污染的風險。
10. 請透過靜脈血液輸入及回輸裝置將 PRISMAFLEX 套組連接到病人身上。建議使用雙腔靜脈導管的血液通路裝置；不過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、頸靜脈或股靜脈。如果病人有動靜脈瘻管通路，治療性血漿交換術便能以標準透析針進行。
11. 在預充和操作期間，請仔細觀察套組內的接頭與連接處是否有滲漏，尤其是液袋，因為滲漏可能會造成失血或空氣栓塞。如果轉緊連接處仍無法停止滲漏，請更換套組。
12. 將血液回輸管路連接到病人之前，請先檢查由插入氣泡偵測器那端到回輸管路靠近病人那端之間的管路，確定沒有任何空氣存在。
    如果回輸管的這個部分有空氣存在，請將輸入管連接到病人，維持回輸管連接到廢液袋，然後啟動血液幫浦。等管路中的氣泡被趕到回輸管的末端時，停止血液幫浦，從廢液袋上卸下回輸管，然後再將回輸管連接到病人身上。
    如果血液迴路內的空氣量太多，請重新充分預充迴路後再與病人連接。
13. 完成預充後，請不要從壓力感應器外罩取下壓力室。如果壓力室被取下，就必須更換套組，或進行「壓力室隔膜復位」(Diaphragm Reposition) 程序 (請參閱《PRISMAFLEX 操作手冊》)。
14. 如果 PRISMAFLEX 套組完成預充後未能立即連接到病人，請先以至少 1000 mL 的預充溶液 [加入肝素的生理食鹽水或鹼性溶液 (pH ≥ 7.3)] 沖洗套組後，再接到病人身上。這時請使用新的預充溶液袋。
15. 採集血液/液體樣本或排除 PRISMAFLEX 套組中的空氣時，請使用 21 號或更小內徑的針頭。針頭口徑過大，可能會在採樣點造成孔洞，進而導致失血及空氣栓塞。
16. PRISMAFLEX 系統可能無法偵測到套組從病人導管分離。使用 PRISMAFLEX 系統進行病人治療時，要仔細檢查套組和所有操作。

17a. 基於 PRISMAFLEX 套組的使用本質 (低血液流速、較長的治療時間以及其他特殊因素)，血流途徑內發生凝血的可能性會大幅增高。請特別小心注意與血流途徑內發生凝血相關的醫療危險，並依照各個過濾器的最低血液流速規格操作 (請參閱「過濾器操作規格」一節)。

17b. 參考文獻* 及實驗室數據皆顯示當抗凝程度 (肝素) 不足時，過濾器壓力下降的情形會隨著時間而增加。此情形會使血液透析速率增加，並可能引發 TMPa 警報。這類情況下，請小心監控血液透析及抗凝血治療策略。

18. 為了避免發生血濃縮，過濾器效能規格對各個過濾器都有最低的血液流速要求。請參閱「過濾器操作規格」一節。
19. 在使用期間，請密切監控病人的凝血參數，特別是在提高注射的抗凝劑量時，或是更換抗凝劑注射器後。
20. 為了確保能適當控制抗凝劑溶液的流動，請僅使用《操作手冊》中所列的注射器。使用未經建議的注射器可能會對病人造成危險，尤其是注射器上如果沒有魯爾鎖，便無法保證注射器與肝素管路間可完全密封。
21. 未使用血液幫浦前輸注迴路時，建議將此迴路與輸入管連接的地方夾緊，這樣可以避免血液前輸注管路內發生血液沈降
22. 將套組中的血液回輸到病人之前，一定要先檢查血流途徑，觀察是否有任何凝血的跡象。如果懷疑有凝血，請不要回血給病人。
23. 處於再循環模式時，如果已超過最大的再循環時間，就必須更換套組；進一步資訊請參閱《PRISMAFLEX 操作手冊》。

血液回輸不良時，必須更換套組。

不管是什麼情況，請務必要先以新鮮的生理食鹽水預充套組，然後再立即連接到病人。

24. PRISMAFLEX 套組隨附有特殊設計的排氣室，可以先蓄積並排除血液中的空氣，再回血給病人。

25. PRISMAFLEX 套組的設計並不包括連接加熱器到置換溶液管路，因為加熱器產生的氣泡會堆積在回輸管排氣室，所以建議不要在置換溶液管路上使用加熱器。但在治療期間，當病人體溫過低時，便需要為病人加溫。

26. 血液回輸管（藍條紋）在靠近排氣室的地方設有魯爾鎖。
這個連接器可用來連接血液加溫器的延長管。請參閱所屬的「使用說明」，並完全遵照使用說明的指示裝配此管路。請不要將此連接使用於任何其他用途。

27. 血液加溫器的延長管不能安裝/連接到氣泡偵測器下游的回輸管，這是因為 PRISMAFLEX 系統無法偵測氣泡偵測器下游管路內是否有空氣。

28. 為了降低發生溶血的風險，PRISMAFLEX 系統會監控 TMPa，並在超過最大壓力限值時發出警報。在進行 TPE 治療時，建議應另外監控是否有溶血狀況（請參特殊程序中關於溶血的章節）。

⚠ 警告

1. 使用與製造廠說明不符的操作程序，或是使用製造廠未建議使用的輔助裝置，均可能會導致病人受傷或死亡。

2. PRISMAFLEX 系統上僅能使用 PRISMAFLEX 套組，使用非 PRISMAFLEX 的套組可能導致病人受傷或死亡。

3. 萬一病人在透過 PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 套組接受治療時發生急性過敏反應（初次使用症候群），請立即停止治療並施以適當的醫療措施。對於已經出現類似過敏反應的病人，應特別小心注意。（請參閱「過敏反應」一節。）

4. 一旦開始進行預充後，請注意絕對不要讓空氣跑進過濾器的血液腔室中。如果跑進大量空氣，就必須更換套組。

5. 由於藥物能穿透過濾器的過濾膜，因此應該要針對接受 TPE 治療的病人，調整相關藥物治療的劑量。

6. 為避免因血液黏稠度增加而產生併發症，過濾器後的血容積比（病人回輸血液中的血容積比）不得超過 65%。

7. 在某些情況下可能會發生溶血（廢液袋內的溶液略呈粉紅色或紅色），但 PRISMAFLEX 警報可能不會針測到。因此進行 TPE 治療時，請仔細監控廢液袋狀況。（請參閱「特殊程序」中的「溶血」一節。）

8. 此套組僅能搭配 TPE 模式下的 PRISMAFLEX 系統使用，將此套組與任何 CRRT 治療搭配使用，可能導致病人受傷或死亡。

規格

請參閱文件末尾的表格。

套組材質

血漿過濾器空心纖維	:	聚丙烯 (Polypropylene)
外殼及蓋子	:	聚碳酸酯 (Polycarbonate)
填充化合物	:	聚氨酯 (Polyurethane)
管路材質	:	聚氯乙烯 (PVC)
卡匣	:	PETG

備註：如需下列資訊，請向製造廠索取：
- 取得效能特性之測試方法的相關資訊,
- 依照臨床使用建議準備的透析器，其廢液中的顆粒數目與範圍,
- 滅菌程序的殘留物類型和數量 。

PRISMAFLEX 並非用天然橡膠乳膠製造 。

PRISMAFLEX TPE 中的壓力監控：定義與用途

*** 通路跨膜壓力：TMPa = PA-PF**

TMPa 是在過濾器入口側的局部膜上壓，與沿著過濾器之最大局部跨膜壓相符。TMPa 可用於預測溶血風險，因溶血是與局部過濾流速（<=> 壓力梯度）門檻值相關。

**** 跨膜壓：TMP = (PA+PO)/2-PF**

這項參數代表了已假設血液及過濾液線性壓力下降時，橫跨濾膜的平均壓力梯度。TMP 可用於預測過濾液流速。

(PA = 過濾器入口壓力（血液入口側）、PO = 過濾器出口壓力（血液出口側）、PF = 過濾液壓力）。

使用指示

備註：請按照 PRISMAFLEX 系統提供的詳細線上使用指導使用套組。進一步詳細資訊，請參閱《PRISMAFLEX 系統操作手冊》。

當 PRISMAFLEX 控制單元螢幕顯示相關指導時，請按照下列程序進行。

		注意事項	警告
安裝設定	請參閱線上使用指導		
準備並連接溶液	請參閱線上使用指導	請參閱注意事項 10	
預充套組	請參閱線上使用指導 備註：預充溶液：加入 5000IU/L 肝素的生理食鹽水或鹼性溶液 (pH>7.3)。	請參閱注意事項 12 和 15 注意事項 26 和 28 備註：必須小心地為 PRISMAFLEX 套組進行排氣	請參閱警告事項 4

抗凝法考量

備註：請參閱注意事項18 至 21 及警告事項6。

請根據醫師處方，開始對血流途徑進行抗凝。在使用期間，請監控病人的凝血參數；請根據醫師處方，調整 PRISMAFLEX 系統上的抗凝設定。如處方需要，請記得在連接病人後立即輸注抗凝劑起始劑量。

抗凝可以減緩阻塞或凝血的形成，對延長過濾器的使用壽命至關重要。

		注意事項	警告
更換套組程序	請參閱線上使用指導	請參閱注意事項 23	
再循環程序	請參閱線上使用指導	請參閱注意事項 23 和 24	
結束治療程序	請參閱線上使用指導	請參閱注意事項 23	

手動終止

當 PRISMAFLEX 控制單元斷電或發出警報，便可能需要手動終止。警報畫面會告訴操作者是否需要手動終止。

備註：在《PRISMAFLEX 系統操作手冊》的「疑難排解」中也可找到下列指導。

A. 要回血時

備註：請參閱注意事項 23§

備註：可能需使用無菌的穿刺針連接器。

1. 關閉電源。夾住輸入管（紅條紋）並將其從病人身上取下。將輸入管連接到 1 公升裝的無菌生理食鹽水液袋。（如有需要請使用穿刺針連接器）。鬆開輸入管上的管路夾。

2. 按下回輸管夾按鈕（回輸管夾組件的左側）並保持在「內」（In）位置。接著用另一隻手，從回輸管夾取下回輸管（藍條紋）。

3. 目視檢查排氣室的液體高度，如果高度不足：
- 從 PRISMAFLEX 機器的回輸壓連接埠拆下排氣室維修管路（排氣室內的高度會自動上升),
- 等液面高度回到正確高度時，再重新連接管路 。

4. 從後面板的支架上取出幫浦曲軸，將曲軸插入血液幫浦的轉子，然後順時針轉動曲軸，直到將足夠的血液送回病人體內為止。

⚠ **警告：**警報系統會停用。在完成病人分離之前，請目視檢查血液回輸管中的空氣。

5. 夾住回輸管（藍色條紋）並將其從病人身上取下。夾住所有液袋的管路。

6. 按下卡匣支架的兩個夾鉗，鬆開卡匣。先從蠕動幫浦開始，將幫浦曲軸插入轉子，再依逆時針方向轉動各個幫浦。

7. 等到可順利拿出幫浦管時，請抓住卡匣並將其拉出，以便分離管路與管路夾閥。從控制單元取出套組，並按照正常步驟丟棄。

備註：如有需要，可將剩餘的溶液使用於新套組上。

⚠ **警告：**請確定病人與套組已經完全分離，再接著從控制單元取出套組。

** Influence of Different Heparin Concentrations on the results of In Vitro Investigations in Plasma separation technology using Capillary Membrane Filters.J.K.Unger, C.Haltern...Artificial Organs 2003;27(7):649-647*

B. 不回血時

備註：在進行手動終止治療但不回血的步驟時，病人會流失殘留在血流途徑中的血液。

1. 關閉電源。夾住輸入管 (紅條紋) 與回輸管 (藍條紋)，並將它們從病人身上取下。
2. 夾住所有液袋的管路。
3. 按下卡匣支架的兩個夾鉗，鬆開卡匣。先從血液幫浦開始，將幫浦曲軸插入轉子，再依逆時針方向轉動各個幫浦。
4. 等到可順利拿出幫浦管時，請抓住卡匣並將其拉出，以便分離管路與管路夾閥。從控制單元取出套組，並按照正常步驟丟棄。

發生併發症時的特殊程序

過濾膜血液滲漏

PRISMAFLEX 控制單元的警報系統會自動偵測過濾膜是否有血液滲漏，一旦偵測到便會發出警告警報，並立即停止所有幫浦以減少失血量。

如要回血給病人，請按下「警報」畫面中的「停止」(STOP)，然後按「停止」畫面的「更換套組」(CHANGE SET)，再依照線上使用指導進行。

外部血液滲漏

備註：請參閱注意事項 16,17 和 21。

由於監控設備可能無法立即發現外部血液滲漏，病人可能會因此大量失血。在治療期間，請檢查過濾器以及管路耗材的所有連接，盡量降低滲漏的風險。如果發現外部有血液滲漏現象，請立即停止血液幫浦，並採取加強連接密合度或更換 PRISMAFLEX 套組等矯正措施。

如有必要，請為病人注射適當的置換溶液，做為失血的補償。

過敏反應

備註：請參閱警告事項 3。

如果在開始治療數分鐘內發生急性過敏反應 (初次使用症候群)，請務必立即中斷治療，並另外採取適當的治療措施。

對於已經出現類似反應的病人，應特別小心注意。

⚠ **警告：**進入體外循環迴路的血液絕對不可以再回輸到病人體內。

溶血

備註：請參閱注意事項 29 以及警告事項 6 和 7。

在 TPE 治療期間，會因過濾膜具有較大的孔徑以及血漿過濾器血液與廢液兩側所需的壓力差而有溶血危險。低血液流速及高置換液流速 (及/或高病人血漿流失流速) 也會因導至過高的 TMPa (通路膜上壓力) 而增加溶血的危險。為了降低發生溶血的風險，PRISMAFLEX 系統會監控 TMPa，並在超過最大壓力限值時發出警報。

在某些情況下，可能會發生溶血，且 PRISMAFLEX 警報可能不會針測到，但廢液袋內的溶液會略呈粉紅色或紅色。因此進行 TPE 治療時，請仔細監控廢液袋狀況。如果懷疑有溶血情形，請立即將置換液流速及血漿流失流速調降至零，並確認病人的參數值後再繼續療程。

保固及責任限制

a) 製造廠保證 PRISMAFLEX 套組係依據其規格而製造，並符合優良製造規範、其他適用的業界標準及法規要求。

如果客戶提供瑕疵產品的批號/序號，製造廠將以替換或退款方式，賠償 PRISMAFLEX 套組在保存期限之前出現的明顯製造瑕疵。

b) 前述 a) 段之保固足以取代並排除任何其他保固 (無論其他保固係採書面或口頭、明示或暗示、法定或其他形式)，且製造廠並未提供超過 a) 段保固範圍的商品性能或其他保固。上述與製造瑕疵有關的賠償係任何人在 PRISMAFLEX 套組出現瑕疵時所能享有的唯一賠償，且製造廠不應為因直接或間接使用 PRISMAFLEX 套組而造成的任何衍生性或附隨性損失、損害、傷害或費用負責。

c) 製造廠不應為下列情況負責：任何誤用或不當處理；未遵守警告與說明；因製造廠交付 PRISMAFLEX 套組後發生的事件而造成的損害；使用 PRISMAFLEX 套組前未經檢查以確保其狀況良好，或獨立配銷商或經銷商所允諾的任何保固。

d) 製造廠為 GAMBRO Industries，製造廠址為 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE。

藥商名稱: 百特醫療產品股份有限公司

藥商地址: 台北市大安區敦化南路二段95號28樓

製造廠名稱: GAMBRO INDUSTRIES

製造廠地址: 7 Avenue Lionel Terray BP126 69883 Meyzieu Cedex France

GENERAL DATA /一般資料

	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET
Weight / 重量	680 g	760 g
Blood volume in set / 套組中的血液容積 (± 10%)	71 mL	125 mL

FILTER OPERATING SPECIFICATIONS / 過濾器操作規格

	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET
Minimum blood flow rate / 最低血液流速	50 mL/min	100 mL/min
Maximum blood flow rate / 最高血壓	180 mL/min	400 mL/min

	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET	
TMPa / PTMa* maximum (mmHg) **TMPa / PTMa* 最大值 (mmHg)**			
QB/QS = 50 mL/min	100 mmHg - 13,3 kPa	–	
QB/QS = 100 mL/min	140 mmHg - 18,7 kPa	120 mmHg - 16 kPa	
QB/QS = 180 mL/min	190 mmHg - 25,3 kPa	–	
QB/QS = 200 mL/min	–	171mmHg - 22,8 kPa	
QB/QS = 250 mL/min		193 mmHg - 25,7 kPa	
QB/QS = 400 mL/min		246 mmHg - 32,8 kPa	
	180 mL/min	250 mL/min	400 mL/min
In vitro hemolysis rate (bovine blood, Htc 32%, Cp 60 g/L, 37°C)	< 1 mL blood/hour	< 1 mL blood/hour	< 3 mL blood/hour
體外溶血速率 (牛,血，Htc 32%, Cp 60 g/L, 37°C)	< 1 mL 血液/h	< 1 mL 血液/h	< 3 mL 血液/h

FILTER DATA	過濾器資料	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET
NOMINAL PHYSICAL CHARACTERISTICS	**標稱物理特性**		
Effective surface area	**有效表面面積**	0.15 m²	0.35 m²
Fiber internal diameter (wet)	**纖維內徑 (潮濕)**	330 µm	
Fiber wall thickness	**纖維壁厚**	150 µm	
IN VITRO PERFORMANCES ≠	**體外效能 ≠**		
Blood priming volume	**血液預充量**	23 mL ± 10 %	41 mL ± 10 %
Blood pressure drop	**血壓下降**		
(bovine blood, Htc****32%, Cp***** 60 g/L 37°C)	**(牛血**, Htc****32%, Cp***** 60 g/L, 37°C)	± 30 %	± 30 %
QS/QB** = 50 mL/min	QS/QB** = 50 mL/min	14 mmHg - 1,9 kPa	–
QS/QB** = 100 mL/min	QS/QB** = 100 mL/min	29 mmHg - 3,9 kPa	26 mmHg - 3,5 kPa
QS/QB** = 180 mL/min	QS/QB** = 180 mL/min	52 mmHg - 6,9 kPa	---
QS/QB** = 200 mL/min	QS/QB** = 200 mL/min	–	51 mmHg - 6,8 kPa
QS/QB** = 250 mL/min	QS/QB** = 250 mL/min	–	64 mmHg - 8,5kPa
QS/QB** = 400 mL/min	QS/QB** = 400 mL/min	–	103 mmHg - 13,5kPa
Sieving coefficient	**篩濾係數**		
(in vivo data - 19 treatments)	**(體內數據** - 19 **次治療)**		
- Albumin	**- 白蛋白**	0.97	
- IgG	- IgG	1	
- Apolipoprotein B	**- 脂蛋白元** B	0.95	
- IgM	- IgM	0.92	

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

* Transmembrane pressure / 跨膜壓 / ** Arterial blood flow rate / **動脈血液流速** / **** Hematocrit / 血容積比 / ***** Protein concentration / 蛋白浓度

한국어

kor

PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 세트는 GAMBRO Industries (7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE 소재)에서 제조한 것입니다.

설명서 표현 정의

설명서에 사용된 표현:

⚠ "**경고**"는 사용자/관리자에게 잠재적인 위험을 불러올 수 있는 특정 행위를 하지 않도록 알리기 위해 사용되며 해당 내용을 무시할 경우 부작용, 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

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

"**주**"는 사용자/관리자에게 정상적인 치료 행위 및 특정 상황에 알맞은 행위에 대해 알리기 위해 사용됩니다.

TPE(혈장 교환술)

제품 설명

- PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 세트는 PRISMAFLEX 시스템의 'TPE' 요법에 사용할 수 있는 일회용 체외 순환 회로입니다.
- PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 세트는 폴리프로필렌 Hollow fiber 혈장필터* 와 튜브 라인으로 구성되어 있습니다.
- 이 필터는 혈액 유입 라인(빨간색 줄무늬), 혈액 반환 라인(파란색 줄무늬), 배액 배출 라인(노란색 줄무늬)에 영구적으로 연결되어 있습니다.
- 이외에 세트에 포함된 라인은 다음과 같습니다.
  - 대체용액 라인(자주색 줄무늬),
  - 사전 혈액 펌프 라인(흰색 줄무늬),
  - 항응고제 라인(주사기).
- 사전 혈액 펌프 라인을 통해 혈액 펌프로 들어가기 직전 환자 유입 라인 끝 부분 가까이에 주입 용액을 주입할 수 있습니다. 이 라인은 대체용액 순환 회로에 전희석 주입 용액을 주입하는 데 사용할 수 있습니다.
- PRISMAFLEX 세트에는 작은 용량의 특수한 공기제거 챔버가 함께 제공됩니다. 대부분의 경우 이 챔버 내에서는 대체용액이 혈액과 혼합되지 않는 것처럼 보이지만 이는 장치의 정상적인 작동입니다.
- 배액 및 혈액 반환 라인의 끝을 연결하는 Y 라인에 연결하여 프라이밍 과정에서 초기에 프라이밍 용액을 수집할 수 있는 5리터짜리 백이 제공됩니다. 이 백은 치료 시 여과된 혈장을 수집하는 데 사용됩니다. 이외에 별도로 5리터 및 9리터 멸균 백과 비발열성 멸균 스파이크를 주문할 수 있습니다.
- 모든 라인 커넥터의 원뿔형 연결부는 ISO 594/1 및 2 국제 규격에 맞게 제작되었습니다.
- PRISMAFLEX 세트의 유액 경로는 멸균 상태이며 비발열성임을 보증합니다.
- PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 세트는 산화에틸렌(EtO)으로 멸균 처리되었습니다. 공기제거 시 EtO 잔류량은 ISO 10993-7에 명시된 기준에 부합합니다.
- PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 세트는 ISO 13960을 준수합니다.
- 유효기간: 제품 레이블을 참조하십시오.

* 이 설명서에서는 혈장필터를 ≪필터≫로 통칭합니다.

적용/용도

PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 세트는 PRISMAFLEX 제어 장치에서 TPE 요법(혈장 교환술)을 선택한 후에만 사용할 수 있습니다.

PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 세트는 혈장 교환술에 사용하도록 제작되었으므로 혈장 성분을 제거해야 하는 질환에 사용해야 합니다.

PRISMAFLEX TPE1000 세트는 체중이 9kg(20lb) 이상인 환자에게만 사용해야 합니다.

PRISMAFLEX TPE2000 세트는 성인에게만 사용해야 합니다.

처방 의사는 치료 전에 반드시 환자의 신체 크기, 체중, 요독증 상태, 심혈관 상태 및 일반적인 신체 조건을 평가해야 합니다.

이 장치는 환자 개인에 따라 이 장치의 모든 관련 기능을 평가한 의사의 지시에 따라서만 사용해야 합니다.

출혈 증세가 있는 환자의 경우 치료 시 각별한 주의가 필요합니다. TPE 중에 해결할 수 없는 급성 출혈(토혈, 객혈 및 혈변)이 발생할 경우 치료를 중단해야 합니다.

PRISMAFLEX 세트로 관리되는 모든 치료는 의사가 처방해야 합니다.

금기 사항

TPE(혈장 교환술) 요법에는 알려진 금기 사항이 없습니다.

주의 및 경고

주: PRISMAFLEX 시스템과 관련한 추가 경고 및 주의 사항은 PRISMAFLEX 관리자 설명서에 나와 있습니다.

⚠ 주의

체외 혈액량에 특히 주의를 기울여야 합니다 (일반 특성 참조).

1. 이 제품을 사용하기 전에 사용 지침과 PRISMAFLEX 관리자 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.

2. PRISMAFLEX 세트는 0°C(32°F)에서 30°C(86°F) 사이의 건조한 장소에 보관하십시오.

3. 일부 용제나 기타 화학 물질이 필터에 닿을 경우 세트가 손상될 수 있습니다. 따라서 제조업체의 허가 없이 이러한 화학 물질을 사용하지 마십시오. 다음은 특별히 금지된 항목입니다.
a) 할로겐화된 방향족 및 지방족 용제,
b) 케톤족 용제

4. 오염을 방지하려면 포장을 풀고 살균 마개를 제거한 후 즉시 PRISMAFLEX 세트를 사용해야 합니다.

5. 포장이 손상되었거나 살균 마개가 없거나 꽉 닫히지 않은 경우 또는 세트의 라인이 꼬인 경우에는 이 세트를 사용하지 마십시오.

6. 필터를 카트리지 플레이트에서 분리하지 마십시오.

7. 한 번 사용한 세트는 잠재적인 오염 장비를 위한 무균술을 사용하여 폐기하십시오. 제품을 다시 멸균 처리하지 마십시오. PRISMAFLEX TPE 1000/TPE 2000 세트는 일회용 제품입니다. PRISMAFLEX TPE 1000/TPE 2000 세트를 재사용하면 제품에 심각한 손상이 발생하여 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

8. 세트의 모든 혈액 및 유액 라인을 취급할 때는 무균술을 사용하십시오.

9. PRISMAFLEX 시스템에는 규정된 대체용액만 사용하십시오. 규정된 용액은 혈장 여과로 인한 단백질 손실을 고려한 것이어야 합니다.
살균되지 않은 대체용액을 사용하면 환자가 박테리아 또는 발열성 요소에 감염될 수 있습니다.

10. 정맥 혈액 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 치료 시에는 쇄골하 정맥, 경정맥 또는 대퇴부 정맥을 통해 연결할 수 있습니다. 동정맥루를 통해 연결할 경우 표준 투석 바늘을 사용하여 TPE(혈장 교환술)를 수행할 수 있습니다.

11. 프라이밍 및 작동 시에는 세트의 접합부와 연결부, 특히 백에서 누출이 발생하지 않는지 잘 살피십시오. 누출이 발생하면 혈액 손실 또는 공기색전증을 유발할 수 있습니다. 연결부를 단단히 죄어도 누출이 멈추지 않을 경우 세트를 교체하십시오.

12. 환자에게 혈액 반환 라인을 연결하기 전에 공기 감지기에 삽입된 라인 세그먼트와 반환 라인의 환자 쪽 끝 사이에 공기 방울이 없는지 확인하십시오.
이 반환 라인 부분에 공기 방울이 있으면 유입 라인을 환자에게 연결하고 반환 라인을 배액 백에 연결한 상태로 혈액 펌프를 시작합니다. 반환 라인 끝 부분에 있는 공기 방울을 제거한 후 혈액 펌프를 중지합니다. 그런 다음 반환 라인을 배액 백에서 분리하여 환자에게 연결합니다.
혈액 순환 회로에 공기 방울이 너무 많으면 환자에게 연결하기 전에 순환 회로를 완전히 재프라임합니다.

13. 프라이밍을 완료한 후에는 압력 센서 하우징에서 압력 포드를 제거하지 마십시오. 포드를 제거하면 세트를 교체하거나 가로막 재배치 절차를 수행해야 합니다(PRISMAFLEX 관리자 설명서 참조).

14. 프라이밍이 완료된 후 바로 PRISMAFLEX 세트를 환자에게 연결하지 않을 경우 환자에게 연결하기 전에 최소한 프라이밍 용액 [헤파린이 첨가된 식염수 또는 알칼리 용액(pH ≥ 7.3)] 1000 mL 를 사용하여 세트를 세척하십시오. 이 경우 새 프라이밍 용액 백을 사용해야 합니다.

15. 혈액/체액 샘플을 뽑거나 PRISMAFLEX 세트에 유입된 공기를 제거할 때는 지름이 21게이지 이하인 바늘을 사용하십시오. 지름이 더 큰 바늘을 사용하면 샘플 지점에 천공이 발생해 혈액 손실 또는 공기색전증을 유발할 수 있습니다.

16. PRISMAFLEX 시스템이 환자 도관에서 세트가 분리되는 것을 감지하지 못할 수 있습니다. PRISMAFLEX 시스템을 환자 치료에 사용하는 동안에는 세트와 모든 작동을 주의하여 관찰하십시오.

17a. PRISMAFLEX 세트 사용의 특성(낮은 혈류량 및 기타 특수 요소)으로 인해 혈액 경로 내 응고가 발생할 가능성이 높습니다. 혈액 경로 내 응고와 관련하여 발생할 수 있는 의학적 위험 상황에 주의를 기울이고 각 필터의 최소 혈류량 사양을 준수하십시오(≪필터 작동 사양≫ 단원 참조).

17b. 참조 문헌* 및 연구 데이터에 따르면 항응고 수준(헤파린)이 충분하지 않을

경우 시간에 따른 혈장필터의 압력 강하가 커집니다. 이러한 상황에서는 용혈 및 TMPa 경보가 발생할 가능성이 커집니다. 따라서 용혈 및 항응고 전략을 주의 깊게 모니터링해야 합니다.

18. 혈액농축을 방지하기 위해 필터 성능 사양에는 각 필터와 관련된 최소 혈류량이 지정되어 있습니다 (≪필터 작동 사양≫ 단원 참조).

19. 사용 중에는 환자의 응고 매개변수를 주의 깊게 모니터링하십시오. 특히 항응고제 투여량을 늘리는 중이나 항응고제 주사기를 바꾼 후에는 주의를 기울여야 합니다.

20. 항응고제 유량을 적절하게 제어하려면 관리자 설명서에 나열된 주사기만 사용하십시오. 권장되지 않는 주사기를 사용하면 환자에게 위험을 줄 수 있습니다. 특히 주사기에 루어락이 없는 경우 주사기와 헤파린 라인 사이의 밀봉 상태가 보장되지 않습니다.

21. 사전 혈액 펌프 주입 회로를 사용하지 않는 경우 유입 라인에 가까운 위치에 클램프를 설치해 이 회로를 잠그는 것이 좋습니다. 그러면 혈액이 사전 혈액 주입 라인에 침전되는 것을 방지할 수 있습니다.

22. 세트의 혈액을 환자에게 반환하기 전에 항상 혈액 경로를 검사하여 응고 징후가 없는지 확인합니다. 응고가 의심되면 혈액을 환자에게 반환하지 마십시오.

23. 재순환 모드의 경우 최대 재순환 시간을 초과하면 세트를 **교체해야 합니다.** 자세한 내용은 PRISMAFLEX 관리자 설명서를 참조하십시오.

혈액 반환이 제대로 이루어지지 않으면 세트를 교체해야 합니다.

항상 환자를 연결하기 직전에 오염되지 않은 식염수로 세트를 재프라임해야 합니다.

24. PRISMAFLEX 세트는 혈액이 환자에게 반환되기 전에 공기를 포획하도록 특수 설계된 공기제거 챔버를 제공합니다.

25. PRISMAFLEX 세트는 대체용액 라인에 가온기를 연결할 수 있도록 설계되어 있지 않습니다. 가온기로 인해 발생한 공기 방울은 반환 공기제거 챔버에 모입니다. 따라서 대체용액 라인에 가온기를 사용하지 마십시오. 그러나 치료 중에 저체온으로 인해 환자를 따뜻하게 해야 할 수도 있습니다.

26. 혈액 반환 라인(파란색 줄무늬)에는 공기제거 챔버 근처에 루어락 연결부가 장착되어 있습니다.

이 커넥터는 혈액가온기의 연장 라인에 연결하는 데 사용됩니다. 해당 사용 지침에 나와 있는 자세한 지침을 따라 이 라인을 설치하십시오. 이 연결부를 다른 용도로 사용하지 마십시오.

27. 혈액가온기의 연장 라인을 공기 감지기 아래쪽의 반환 라인에 부착/연결하지 마십시오. 공기 감지기의 아래쪽 라인에 유입되는 공기는 PRISMAFLEX 시스템에서 감지할 수 없습니다.

28. 용혈 위험을 최소화하기 위해 PRISMAFLEX 시스템은 TMPa를 모니터링하여 최대 압력 한도를 초과한 경우 경보를 울립니다. 또한 TPE를 수행하는 동안 용혈에 대한 추가 모니터링을 실시하는 것이 좋습니다(용혈에 대한 특수 절차 단원 참조).

⚠ 경고

1. 제조업체에서 표시한 것과 다른 작동 절차를 사용하거나 제조업체에서 권장하지 않는 부속 장치를 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

2. PRISMAFLEX 시스템에는 PRISMAFLEX 세트만 사용하십시오. PRISMAFLEX 세트 이외의 제품을 사용하면 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

3. PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 세트를 통해 치료를 받는 환자가 갑작스러운 알레르기 반응(첫회 사용 증후군)을 보이면 치료를 즉시 중단하고 적절한 조치를 취하십시오. 비슷한 알레르기 반응을 보인 전력이 있는 환자의 경우 특히 주의를 기울이십시오 (≪과민성 반응≫ 단원 참조).

4. 프라이밍이 시작된 후에 필터의 혈액 분획에 공기가 들어가지 않도록 하십시오. 많은 양의 공기가 유입되면 세트를 교체해야 합니다.

5. 약물은 필터의 막을 통과하기 때문에 TPE 요법을 시행 중인 환자의 경우 관련 약물 치료 투여량을 적절히 조정해야 합니다.

6. 혈액 점도 증가로 인한 합병증을 방지하려면 후희석 헤마토크릿(환자 혈액 반환 시 헤마토크릿)이 65%를 초과하지 않아야 합니다.

7. 일부 경우 PRISMAFLEX 경보가 감지하지 못하는 용혈이 발생(배액 백이 분홍색이나 붉은색을 띰)할 수 있습니다. TPE를 시행할 때는 배액 백을 세심하게 모니터링하십시오 (≪용혈≫에 대한 ≪특수 절차≫ 단원 참조).

8. 이 세트는 TPE 모드에 있는 PRISMAFLEX 시스템에만 사용하십시오. 이 세트를 CRRT 요법에 사용하면 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

9. 사양 섹션에 나열된 플라스틱과 호환되는 약물만 사용하십시오. 일부 플라스틱은 pH > 10인 용액과 접촉 시 약물과 호환되지 않을 수 있습니다.

사양

설명서의 끝 부분에 있는 표를 참조하십시오.

세트 재질

혈장필터 Hollow fiber	: 폴리프로필렌
하우징 및 헤더	: 폴리카보네이트
포팅 합성물	: 폴리우레탄
튜브 재질	: PVC(폴리염화비닐)
카트리지	: PETG

주: 다음 정보는 제조업체에 요청하여 제공받을 수 있습니다.
- 성능 특성 확인에 사용된 검사 방식에 대한 정보,
- 임상용으로 권장된 대로 준비된 투석기의 배액에 포함된 입자 수 및 범위,
- 멸균 후 잔류물 유형 및 양.

PRISMAFLEX Set는 세트는 천연 고무 라텍스로 제작되지 않음.

PRISMAFLEX TPE의 압력 모니터링: 정의 및 목적

*** 유입 막투과압: TMPa = PA-PF**

TMPa는 필터 입구의 국소적 막투과압으로 필터 내의 최대 국소적 막투과압과 일치합니다. 용혈은 국소적인 여과량의 임계값(<=> 압력 구배)과 관련이 있으므로 TMPa를 바탕으로 용혈 위험을 예측할 수 있습니다.

**** 막투과압: TMP = (PA+PO)/2-PF**

이 매개변수는 혈액 및 여과 압력 강하가 일정하다고 가정할 때 막에서의 평균적인 압력 구배를 나타냅니다. 이 매개변수를 사용하여 여과율을 예측할 수 있습니다.

[PA = 필터 입구 압력(혈액 유입 측), PO = 필터 출구 압력(혈액 반환 측), PF = 여과 압력].

사용 지침

주: PRISMAFLEX 시스템에서 제공하는 자세한 온라인 지침에 따라 세트를 사용하십시오. 추가 정보는 PRISMAFLEX 시스템 관리자 설명서를 참조하십시오.

PRISMAFLEX 제어 장치 디스플레이에 해당 지시가 표시되면 다음 절차를 수행하십시오.

		주의	경고
세트 장착	온라인 지침 참조		
용액 준비 및 연결	온라인 지침 참조	주의 10 참조	
세트 프라임	온라인 지침 참조 주: 프라이밍 용액: 리터당 5000IU 헤파린이 첨가된 식염수 또는 알칼리 용액(pH > 7.3).	주의 12 ~ 15 참조 주의 26 및 28 참조 주: PRISMAFLEX 세트에서 공기를 철저하게 제거해야 합니다.	경고 4 참조

항응고 고려 사항

주: 주의 18 ~ 21 및 경고 6을 참조하십시오 6.

의사의 처방에 따라 혈액 경로의 항응고 처리를 시작합니다. 사용 중에는 환자의 응고 매개변수를 모니터링하고 의사의 처방에 따라 PRISMAFLEX 시스템의 항응고 설정을 조정합니다. 의사가 처방한 경우 환자에게 연결한 후 즉시 처방된 양의 항응고제를 주입해야 합니다.

항응고는 전색과 응고를 억제하여 필터 수명을 연장하는 데 중요한 역할을 합니다.

		주의	경고
세트 교체 절차	온라인 지침 참조	주의 23 참조	
재순환 절차	온라인 지침 참조	주의 23 및 24 참조	
치료 종료 절차	온라인 지침 참조	주의 23 참조	

수동 종료

전력이 손실되었거나 PRISMAFLEX 제어 장치에서 경보가 발생한 경우 수동으로 종료해야 할 수 있습니다. 수동으로 종료해야 하는 경우 경보 화면에 표시됩니다.

주: 다음 지침은 PRISMAFLEX 시스템 관리자 설명서의 ≪문제 해결≫에도 나와 있습니다.

A. 혈액 반환을 포함한 경우

주: 주의 23을 참조하십시오 23.

주: 멸균 스파이크 커넥터가 필요할 수 있습니다.

1. 전원을 끕니다. 유입 라인(빨간색 줄무늬)을 클램프로 잠근 다음 환자로부터 분리합니다. 유입 라인을 1리터의 살균 식염수 백에 연결합니다. 필요한 경우 스파이크 커넥터를 사용하십시오. 유입 라인의 잠금을 풉니다.

** Influence of Different Heparin Concentrations on the results of In Vitro Investigations in Plasma separation technology using Capillary Membrane Filters. J.K.Unger, C.Haltern... Artificial Organs 2003;27(7):649-647.*

2. 반환 라인 클램프 어셈블리의 왼쪽에 있는 반환 클램프 버튼을 누른 채로 ≪삽입≫ 위치에 고정합니다. 다른 손으로 반환 라인(파란색 줄무늬)을 반환 라인 클램프에서 제거합니다.

3. 공기제거 챔버의 유액 수위를 육안으로 검사합니다. 수위가 부족한 경우 다음과 같이 하십시오.
- 공기제거 챔버 서비스 라인을 PRISMAFLEX 기계의 반환 압력 포트에서 분리합니다. 공기제거 챔버의 수위가 자동으로 올라갑니다,
- 적절한 유액 수위에 도달하면 라인을 다시 연결합니다.

4. 후면 패널의 홀더에서 펌프 크랭크를 제거합니다. 크랭크를 혈액 펌프의 회전자에 끼운 다음 환자에게 충분한 양의 혈액이 반환될 때까지 시계 방향으로 돌립니다.

⚠ **경고**: 경보 시스템은 비활성화되어 있습니다. 따라서 환자가 분리될 때까지 혈액 반환 라인에 공기가 있는지 육안으로 검사하십시오.

5. 반환 라인(파란색 줄무늬)을 클램프로 잠그고 환자로부터 분리합니다. 모든 백에 연결되어 있는 라인을 클램프로 잠급니다.

6. 카트리지 캐리어에 있는 두 개의 클립을 눌러 카트리지의 고정을 해제합니다. 연동 펌프부터 시작하여 펌프 크랭크를 회전자에 끼운 다음 각 펌프를 반시계 방향으로 돌립니다.

7. 펌프 세그먼트를 뺐으면 카트리지를 잡고 당겨 빼 핀치 밸브에서 라인을 제거합니다. 세트를 제어 장치에서 떼어낸 다음 폐기합니다.

주: 원하는 경우 남아 있는 용액을 새 세트에 사용할 수 있습니다.

⚠ **경고**: 세트를 제어 장치에서 제거하기 전에 환자가 세트에서 분리되었는지 확인하십시오.

B. 혈액 반환을 포함하지 않은 경우

주: 혈액을 반환하지 않고 수동으로 종료하면 환자가 혈액 경로에 포함된 혈액을 잃게 됩니다.

1. 전원을 끕니다. 유입 라인(빨간색 줄무늬) 및 반환 라인(파란색 줄무늬)을 클램프로 잠그고 환자로부터 분리합니다.

2. 모든 백에 연결되어 있는 라인을 클램프로 잠급니다.

3. 카트리지 캐리어에 있는 두 개의 클립을 눌러 카트리지의 고정을 해제합니다. 혈액 펌프부터 시작하여 펌프 크랭크를 회전자에 끼운 다음 각 펌프를 반시계 방향으로 돌립니다.

4. 펌프 세그먼트를 뺐으면 카트리지를 잡고 당겨 빼 핀치 밸브에서 라인을 제거합니다. 세트를 제어 장치에서 떼어낸 다음 폐기합니다.

합병증 발생 시 수행해야 하는 특수 절차

필터막 혈액 누출

필터막을 통한 혈액 누출은 PRISMAFLEX 제어 장치 경보 시스템에서 자동으로 감지됩니다. 이 경우 경고 경보가 발생하고 모든 펌프의 작동을 즉시 중단하여 혈액 손실을 최소화합니다.

혈액을 환자에게 반환하려면 경보 화면에서 중지를 누르고 중지 화면에서 세트 교체를 누른 다음 온라인 지시를 따릅니다.

외부 혈액 누출

주: 주의 16, 17 및 21을 참조하십시오.

외부 혈액 누출은 장비 모니터링을 통해 즉시 확인하기가 어려우며 심각한 혈액 손실을 초래할 수 있습니다. 따라서 치료 중에 필터와 모든 일회용 튜브 연결을 확인하여 누출 위험을 최소화해야 합니다. 외부 혈액 누출이 관찰되면 혈액 펌프를 즉시 중지하십시오. 또한 제대로 연결하거나 PRISMAFLEX 세트를 교체하는 등의 적절한 조치를 취하십시오.

필요한 경우 적절한 대체용액을 환자에게 주입하여 혈액 손실을 보충합니다.

과민성 반응

주: 경고 3을 참조하십시오 3.

치료 시작 후 몇 분 이내에 환자가 갑작스러운 알레르기 반응(첫회 사용 증후군)을 보이면 치료를 중단하고 적절한 치료를 통해 즉각적으로 대응해야 합니다.

그러므로 비슷한 반응을 보인 전력이 있는 환자의 경우 특히 주의를 기울이십시오.

⚠ **경고**: 체외 순환 회로의 혈액은 환자에게 반환하지 마십시오.

용혈

주: 주의 29 및 경고 6 및 7을 참조하십시오.

TPE 요법 중에는 막의 비교적 큰 구멍 크기와 혈장필터의 혈액 측과 배액 측 사이에 필요한 압력 차이로 인해 용혈이 발생할 위험이 있습니다. 낮은 혈류량과 높은 대체용액 유속(및/또는 환자의 높은 혈장 손실율)이 함께 작용하면 TMPa(유입 막투과압)가 크게 높아져 용혈이 발생할 위험이 증가합니다. 용혈 위험을 최소화하기 위해 PRISMAFLEX 시스템은 TMPa를 모니터링하여 최대 압력 한도를 초과한 경우 경보를 울립니다.

일부 경우 PRISMAFLEX 시스템 경보가 감지하지 못하는 용혈이 발생할 수 있지만 이 경우 배액 백이 분홍색이나 붉은색을 띄게 됩니다. 그러므로 TPE 요법을 수행할 때는 배액 백을 주의 깊게 모니터링하십시오. 용혈이 의심될 때는 즉시 대체용액 유속 및 혈장 손실율을 0으로 낮추고 환자의 매개변수를 확인한 후에 치료를 진행하십시오.

보증 및 책임 제한

a) 제조업체는 PRISMAFLEX 세트가 해당 사양 및 우수 의약품 제조 기준(Good Manufacturing Practice), 기타 관련 업계 표준 및 규정 요건을 준수하여 제조되었음을 보증합니다.

제조업체는 유효기간 만료 전에 나타나는 PRISMAFLEX 세트의 제조 결함에 대해서는 보수하거나 교환해 드립니다. 단, 이때 결함 있는 제품과 함께 해당 제품의 로트/일련 번호를 제공해야 합니다.

b) 위의 a) 조항에 따른 보증은 서면/구두, 명시적/암시적, 법정 여부에 관계없이 기타 보증을 대신하고 배제하며 제품 상품성에 대한 보증이나 위의 a) 조항에 설명된 범위를 벗어나는 부분에 대한 보증은 없습니다. 상기에 명시된 제조 결함 배상 절차는 PRISMAFLEX 세트의 결함으로 인해 사용자가 받을 수 있는 유일한 배상책이며 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 정식으로 사용되기 이전에 PRISMAFLEX 세트의 상태가 정상인지 확인하기 위한 작업 실패 또는 생략으로 인해 발생한 손해, 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.

GENERAL DATA /일반 데이터

	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET
Weight / 무게	680 g	760 g
Blood volume in set / 세트의 혈액량 (± 10%)	71 mL	125 mL

FILTER OPERATING SPECIFICATIONS / 필터 작동 사양

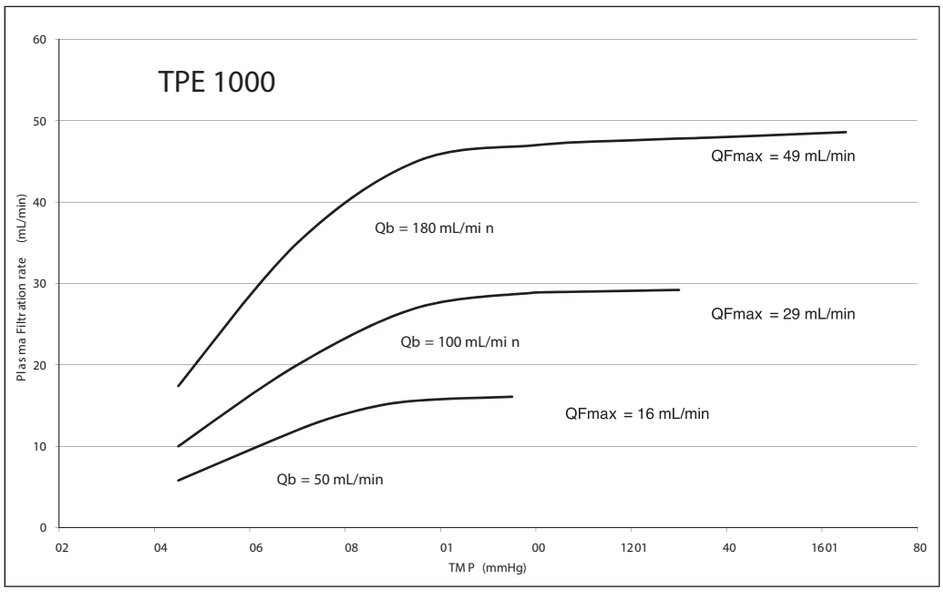
	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET
Minimum blood flow rate / 최소 혈류량	50 mL/min	100 mL/min
Maximum blood flow rate / 최대 혈압	180 mL/min	400 mL/min

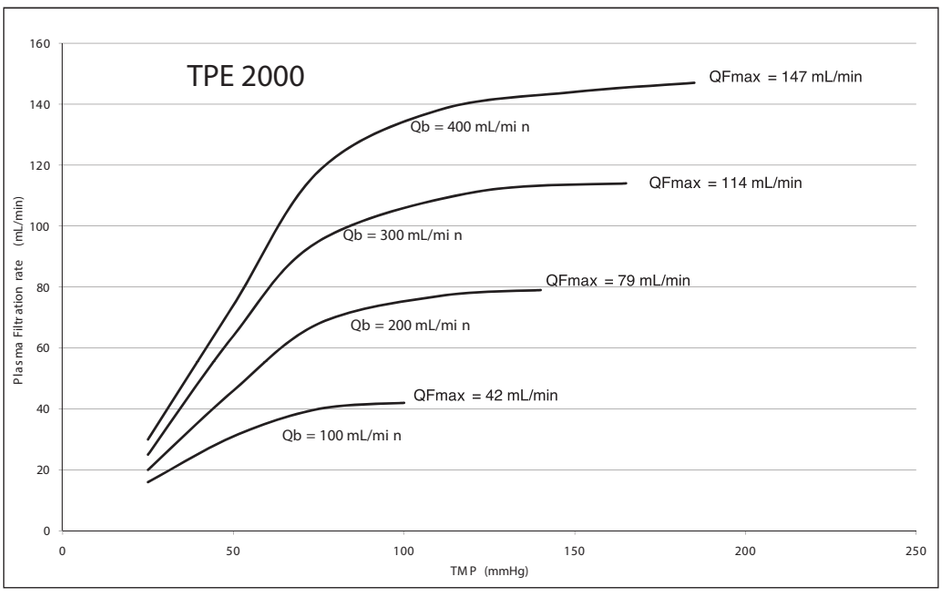
	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET	
TMPa / PTMa* maximum (mmHg) 최대 **TMPa/PTMa*(mmHg)**			
QB/QS = 50 mL/min	100 mmHg - 13,3 kPa	–	
QB/QS = 100 mL/min	140 mmHg - 18,7 kPa	120 mmHg - 16 kPa	
QB/QS = 180 mL/min	190 mmHg - 25,3 kPa	–	
QB/QS = 200 mL/min	–	171mmHg - 22,8 kPa	
QB/QS = 250 mL/min		193 mmHg - 25,7 kPa	
QB/QS = 400 mL/min		246 mmHg - 32,8 kPa	
	180 mL/min	250 mL/min	400 mL/min
In vitro hemolysis rate (bovine blood, Htc 32%, Cp 60 g/L, 37°C)	< 1 mL blood/hour	< 1 mL blood/hour	< 3 mL blood/hour
시험관 내 용혈율(소 혈액, Htc 32%, Cp 60 g/L, 37°C)	< 1 mL blood/hour	< 1 mL blood/hour	< 3 mL blood/hour

FILTER DATA	필터 데이터	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET
NOMINAL PHYSICAL CHARACTERISTICS	공칭 물리적 특성		
Effective surface area	유효 표면적	0.15 m²	0.35 m²
Fiber internal diameter (wet)	섬유 내부 직경(젖은 상태)	330 µm	
Fiber wall thickness	섬유 벽 두께	150 µm	
IN VITRO PERFORMANCES ≠ **Blood priming volume**	시험관 내 성능 ≠ 혈액 프라이밍 용량	23 mL ± 10 %	41 mL ± 10 %
Blood pressure drop	혈압 강하		
(bovine blood, Htc****32%, Cp***** 60 g/L 37°C)	(소 혈액, Htc****32%, Cp***** 60 g/L, 37°C)	± 30 %	± 30 %
QS/QB** = 50 mL/min	QS/QB** = 50 mL/min	14 mmHg - 1,9 kPa	–
QS/QB** = 100 mL/min	QS/QB** = 100 mL/min	29 mmHg - 3,9 kPa	26 mmHg - 3,5 kPa
QS/QB** = 180 mL/min	QS/QB** = 180 mL/min	52 mmHg - 6,9 kPa	-–
QS/QB** = 200 mL/min	QS/QB** = 200 mL/min	–	51 mmHg - 6,8 kPa
QS/QB** = 250 mL/min	QS/QB** = 250 mL/min	–	64 mmHg - 8,5kPa
QS/QB** = 400 mL/min	QS/QB** = 400 mL/min	–	103 mmHg - 13,5kPa
Sieving coefficient	**Sieving** 계수		
(in vivo data - 19 treatments)	(생체내 데이터 - 19 회 치료)		
- Albumin	- 알부민	0.97	
- IgG	- IgG	1	
- Apolipoprotein B	- 아포지질단백질 B	0.95	
- IgM	- IgM	0.92	

≠ Typical mean values obtained from laboratory testing of post-sterilization sample lots. Results may vary depending on patient and clinical conditions. / 멸균 이후의 샘플 로트에 대한 실험실 테스트를 통해 확인한 일반적인 평균값입니다. 결과는 환자 및 임상적 조건에 따라 달라질 수 있습니다.

* Transmembrane pressure / 막투과압 / ** Arterial blood flow rate / 동맥 혈류량 / **** Hematocrit / 헤마토크릿 / ***** Protein concentration / 단백질 농도





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

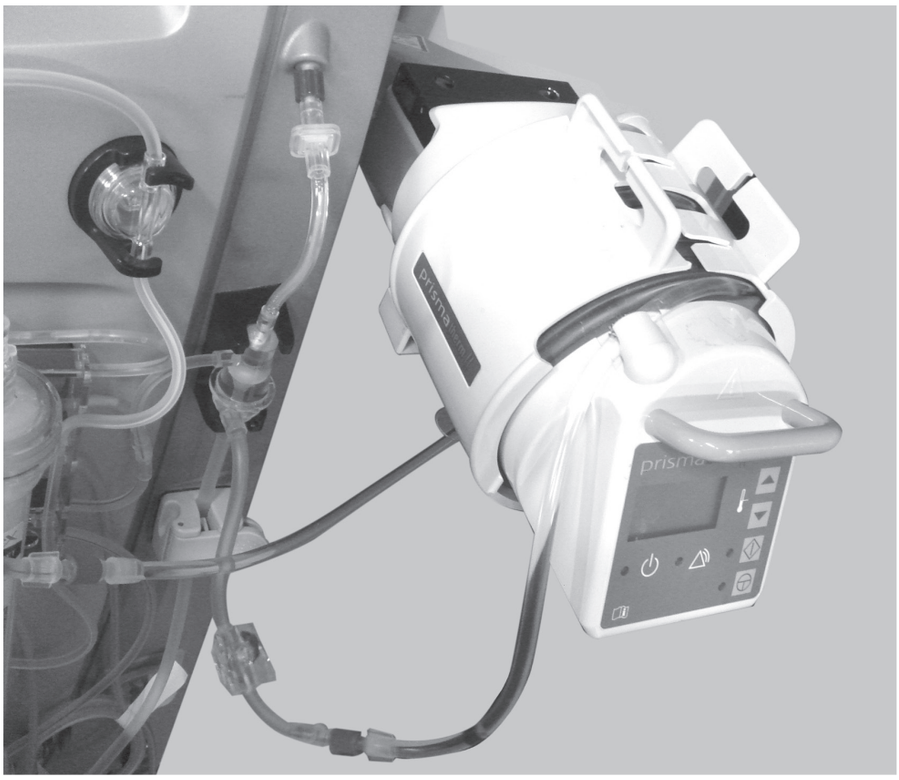
"体外"超滤，使用血液（值 ± 20%).
(牛血，37°C, Hct 32%，蛋白浓度 60 g/L).
超滤是利用 PRISMAFLEX 控制的，与超滤系数 (KUF) 并没有关连.

「體外」血液超過濾 (數值 20 %).
(37°C 牛血，Hct 32 %，蛋白質濃度 60 g/L).
超過濾係由 PRISMAFLEX 系統控制，與超過濾係數 (KUF) 無關.

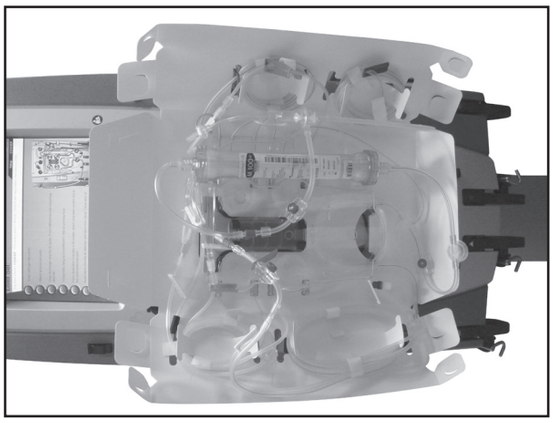
"시험관 내" 혈액 초여과(값 20%).
(소 혈액, 37°C, Hct 32%, 단백질 농도 60g/L).
초여과는 PRISMAFLEX 시스템에서 제어되며 초여과 계수(KUF)의 영향을 받지 않습니다.

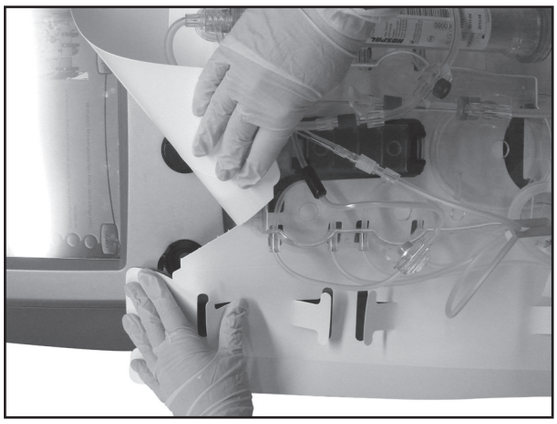
Prismatherm

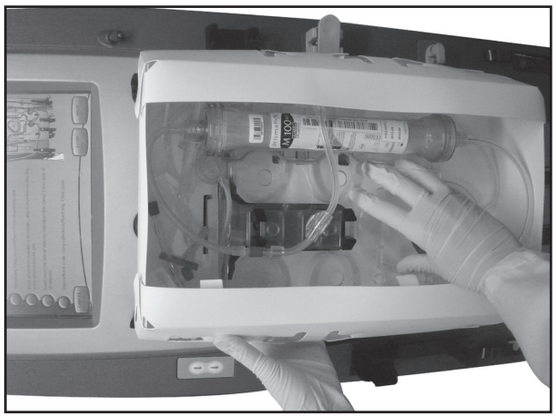
SP420 line connexion

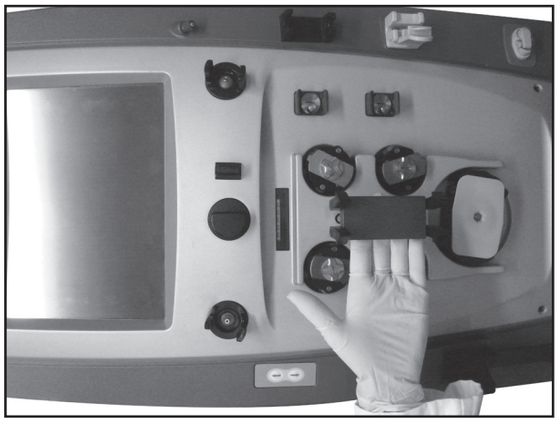


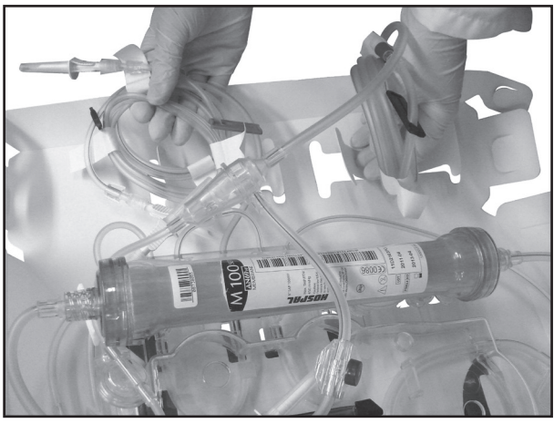
INSTALL SET DIRECTLY ONTO prismaflex MONITOR

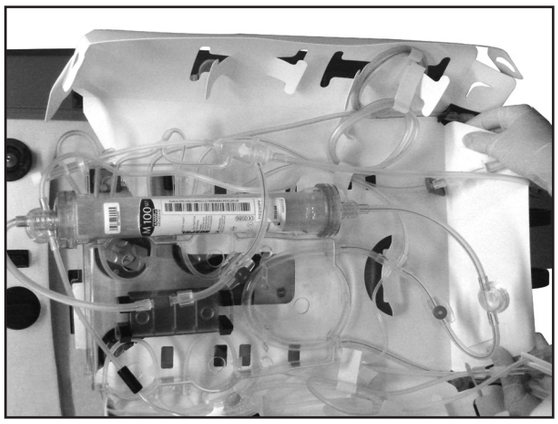


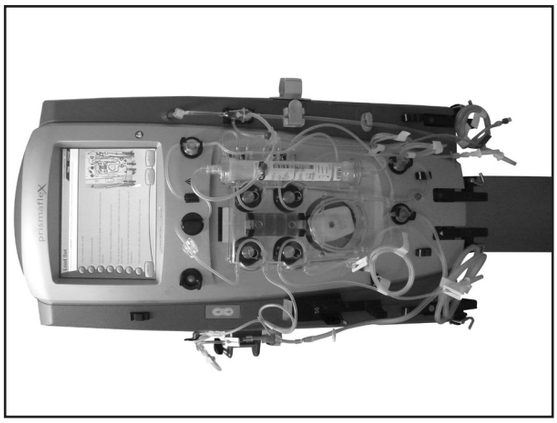


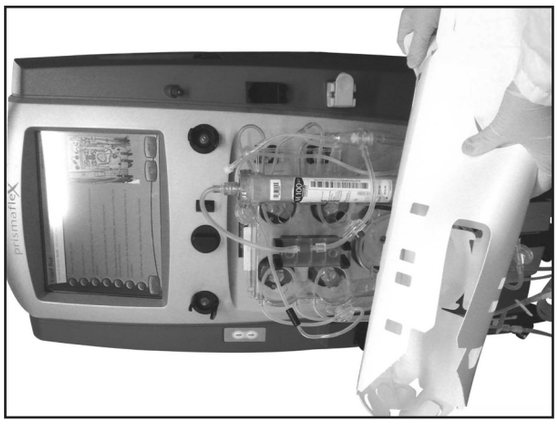












Patented ready to use PrismaFlex set packaging.

Baxter, Prismaflex and Prismatherm are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.