

PLASMAFILTER

INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明

使用說明

(ENGLISH)

(CHINESE)

(TAIWANESE)



Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26
72379, Hechingen, Germany

N50 184; version 006
Date of issue: 2015-05-01



© Copyright Gambro Dialysatoren GmbH

 **GAMBRO**

General information

The information contained in this instruction manual must be read before the use of this device to ensure a safe and effective treatment.

The plasmafilter is delivered sterile with non-pyrogenic fluid compartments and is ready for use after priming and rinsing.

The plasmafilter is for single use only. The quality of the product is guaranteed only when it is prepared and used according to the procedures described in the "Directions for use".

Recommended storage conditions: Below + 30°C (+ 86°F).

DEFINITION OF EXPRESSIONS USED IN THIS MANUAL

WARNING ! is used to alert the operator not to take a specific action that can cause potential hazard which, if ignored, can result in an adverse reaction, injury or death.

CAUTION ! is used to alert the operator to take a specific action to protect against possible hazard which, if ignored, could have an adverse effect on the patient or equipment.

NOTE ! is used to remind the operator of normal treatment functions and what is the suitable action in a particular situation.

ADVERSE REACTIONS

Certain types of adverse reactions may occur due to operational factors associated with the treatment. Therefore, proper management of the fluid removal, anticoagulation, blood, ultrafiltrate and infusion solution flow rates as well as monitoring of the overall treatment parameters are essential to avoid side effects which may be associated with plasmafiltration.

Hypersensitivity reactions have been observed. Should such symptoms appear, particularly at onset of the treatment session, it is important to react immediately by discontinuing 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 with known or suspected hypersensitivity to products sterilized with ethylene oxide, 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 a hypersensitivity reaction and other side effects:

- The choice of plasmafilter configuration as well as type of membrane and sterilization method/agent.
- Strict adherence to the set-up, priming and rinsing procedures detailed in the manufacturer's "Directions for use".
- Setting and monitoring the treatment operating parameters according to the manufacturer's recommendations specified for each type of plasmafilter and to the patient's needs and tolerance.
- Strict adherence to all WARNINGS and CAUTIONS given by the manufacturer in the "Directions for use".

GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

Do not perform the treatment using operating values outside the range specified for the plasmafilter.

Do not use chemicals or solvents neither inside nor outside the plasmafilter without approval from the manufacturer. Halogenated solvents (perchloroethylene, chloroform, etc.), halogen containing liquids (e.g. iodine tinctures), denatured ethyl alcohol, acetone, phenols or their derivatives must be avoided.

Blood and ultrafiltrate connectors on this plasmafilter are designed to comply with international and national standards. Use only with blood lines and fluid connectors that comply with international and national standards.

The risk of cross contamination between patients may be

prevented by the use of pressure transducer protectors.

Patients receiving extracorporeal treatment such as plasmafiltration can be exposed to the risk of infection, therefore aseptic technique is required throughout the entire set-up and treatment procedures.

Patients on life support equipment should be visually monitored by competent medical personnel since hazardous circumstances can arise which may not activate alarms. Constant monitoring of all relevant parameters must be maintained throughout the treatment session to reduce the risk of adverse reactions and clinical side effects (e.g. clotting, blood loss and air embolism). Adjust all operating parameters to prescribed value range indicated by the physician for the specific patient's needs and tolerance level.

WARNING ! Processing this dialyzer on a reuse machine or manual reuse processes may cause serious damage to the product resulting in blood leaks.

CAUTION ! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

The manufacturer warrants that the plasmafilter 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 number of the defective product, the manufacturer will, by replacement or credit, remedy manufacturing defects in the plasmafilter becoming apparent before the expiry date.

Expiry date: Refer to information on the unit container label.

The warranty above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty, whether written or oral, expressed or implied, statutory or otherwise, and there are no warranties of merchantability or fitness or other warranties, which extend beyond those described.

The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the plasmafilter 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 plasmafilter, whether as a result of any defect therein or otherwise.

The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings, directions and instructions in the labelling, damage arising from events after the manufacturer's release of the plasmafilter, failure or omission to inspect the plasmafilter before use in order to insure that the plasmafilter is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

CLINICAL SIDE EFFECTS

If clotting occurs in the vascular access devices stop the blood pump, clamp the blood lines and disconnect the blood lines from the patient. Unclamp the lines and start the blood pump to allow the blood to circulate through the plasmafilter with some positive pressure (30 - 100 mmHg) in the system, e.g. by means of a clamp. Stop the infusion and filtrate pumps and clamp the filtrate line. Check the clotting time of the circulating blood and administer heparin, if necessary. Decloit the vascular access devices, if necessary, replace the needles. Stop the blood pump, clamp the lines and connect them to the patient. Unclamp the lines and start the blood pump, unclamp the filtrate line and start the infusion and filtrate pumps to restart the treatment.

CAUTION ! It is recommended not to return the blood to the patient if the blood has been recirculated too long, to avoid risk for adverse reactions.

If clotting occurs in the plasmafilter both the plasmafilter and the blood lines must be replaced. Stop the blood pump, clamp the lines and disconnect the patient. Flush the vascular access devices with heparin and physiological solution according to the procedure used in the clinic. Discard the plasmafilter and the blood lines.

WARNING ! Do not return the blood to the patient.

If an external blood leakage is observed, immediately stop the blood pump. Initiate corrective action by securing connections or replacing the plasmafilter. If necessary, administer adequate replacement solution to the patient to compensate for blood loss.

If an internal blood leakage may occur initiate appropriate action. The operator, upon confirming a blood leak, must stop the treatment session and replace the plasmafilter.

If air enters the extracorporeal blood circuit air embolism is caused and can be hazardous to the patient. To minimize the risk of air embolism constant monitoring of the extracorporeal blood circuit, both visually and with an air detector, is recommended.

Strict adherence to the manufacturer's recommended pre-treatment activities/set-up, set-up and start-up procedures will facilitate the removal and prevent accumulation of air in the plasmafilter **before** the treatment session. If air enters or is identified in the plasmafilter during priming and rinsing and cannot be removed with the use of additional physiological solution, the plasmafilter must be replaced.

WARNING ! Do not initiate or continue the treatment session if air that can cause a hazard to the patient is present in the extracorporeal circuit. Accidental disconnection or air leakage may cause fatal air embolism.

Immediately stop the treatment session if air is identified in the blood circuit. Discontinue the treatment session and do not attempt to return the blood to the patient if the air cannot be safely removed.

If a hypersensitivity reaction appears discontinue the treatment session immediately by stopping the blood pump, clamping the blood lines and disconnecting the patient. Initiate appropriate medical intervention. Discard the plasmafilter and the blood lines.

WARNING ! The blood in the extracorporeal circuit must not be returned to the patient.

N50 008 / 004

Directions for use

CAUTION ! Strict adherence to the procedural order and content, including all operational WARNINGS and CAUTIONS, described in the following procedures by the manufacturer is required to ensure a safe and effective treatment.

CAUTION ! Aseptic technique is required throughout plasmfiltration preparation and treatment to avoid contamination.

PRE-TREATMENT SET UP

CAUTION ! Always, check the plasmafilter carefully and use only if it is mechanically intact and the protection caps over the blood and filtrate ports are securely in place, dry and intact. Do not use the plasmafilter if the unit (or sterile) package is damaged because sterility may be compromised.

Position the plasmafilter vertically in the appropriate holder with the arterial end at the bottom (1).

Remove the protection caps from the blood ports on the plasmafilter and attach the blood line connectors; the arterial line at the bottom of the plasmafilter and the venous line at the top.

Remove the cap with medical grade paper from the filtrate port and attach the filtrate line to the open filtrate port of the plasmafilter (2). Remove the filtrate pump segment from the filtrate pump housing and clamp the filtrate line close to the plasmafilter.

WARNING ! Do not remove the dense screw cap from the second port of the plasmafilter.

Place clamps on the blood lines according to the procedure followed in the unit.

Prepare and connect a physiological solution to the arterial blood line for priming and rinsing the plasmafilter:

- PF 1000 N at least 2000 ml
- PF 2000 N at least 3000 ml

Place the free end of the venous line in an empty container.

Connect the heparin line to a heparin container.

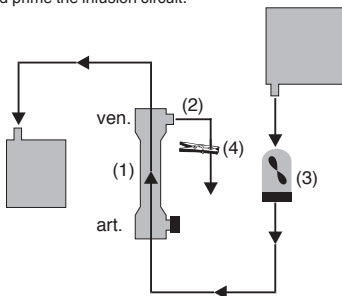
START UP, PRIMING AND RINSING

A minimum of priming solution is required to rinse and prime the extracorporeal circuit.

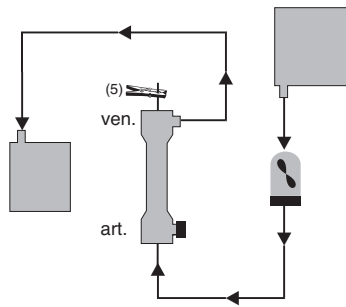
- PF 1000 N = 2000 ml
- PF 2000 N = 3000 ml

The last 1000 ml should contain 5000 IU heparin.

Remove any obstructing clamps and start the infusion pump to rinse and prime the infusion circuit.



Remove any obstructing clamps and start the blood pump at 50 ml/min (3) to rinse and prime the blood circuit. Increase the flow rate to 100 ml/min. When the solution reaches the venous line, clamp the filtrate side (4).



After 500 ml, open the filtrate line and clamp the venous line (5). Rinse and prime through the membrane to the filtrate outlet:

- PF 1000 N with approximately 500 ml
- PF 2000 N with approximately 1500 ml

Add 5000 IU heparin to the remaining 1000 ml of priming solution. Rinse with another 500 ml of the heparinized priming solution through the filtrate outlet.

Clamp the filtrate line and unclamp the venous line again. Rinse and prime the blood circuit with the remaining heparinized priming solution. Save 250 ml of the priming solution to rinse the blood circuit just before initiation of the treatment.

The plasmafilter is now ready for use.

TREATMENT

CAUTION !

In order to avoid hemolysis during plasmfiltration treatment:

- The pressure gradient between arterial inlet and filtrate outlet should be strictly controlled. **Do not exceed** a transmembrane pressure of:
 - PF 1000 N = 200 mmHg
 - PF 2000 N = 120 mmHg

PF 1000N:

The bloodflow rate should not exceed 200 ml/min or fall below 50 ml/min. The optimal range is between 80 - 130 ml/min.

PF 2000N:

The bloodflow rate should not exceed 250 ml/min or fall below 100 ml/min. The optimal range is between 150 - 200 ml/min.

- The venous hematocrit shall always be less than 65%.
- The plasmafilter should be in the vertical position with the arterial end at the bottom.
- If for any reason the initiation of the treatment is delayed, once the final rinsing of the plasmafilter has been completed, it is recommended that at least 250 ml of fresh sterile physiological solution is let through the plasmafilter.

If applicable, it is recommended to administer a loading dose of heparin to the patient 2 to 5 minutes before initiation of the treatment session.

Connect the arterial bloodline to the vascular access device.

Unclamp the lines and set the speed of the blood pump in accordance with the procedures utilized at the clinic. Discard as much as possible of the physiological solution from the system.

WARNING ! Do not leave the patient unattended during flush out of the rinsing fluid.

Stop the blood pump, clamp the lines and connect the venous line to the access of the patient.

Unclamp the lines, start the blood pump and set treatment variables in accordance with the needs and tolerance of the patient.

CAUTION !

- Continuous monitoring of all relevant parameters shall be maintained throughout the treatment session.
- To minimize the risk of clotting in the plasmafilter, never stop the blood pump before the filtration pump. If for some reason it is necessary to recirculate the extracorporeal blood through the plasmafilter, both the infusion and filtration pump must be turned off.

DISCONTINUING TREATMENT

RETURNING THE BLOOD TO THE PATIENT

Stop the infusion and filtrate pump.

Stop the blood pump.

Clamp the arterial blood line and the arterial needle. Remove the arterial line from the patient.

Connect the arterial line to a container with physiological solution.

Unclamp the arterial line. Start the blood pump and set the desired rinseback flow rate to give as much blood back as possible to the patient.

WARNING !

- **Do not** leave the patient unattended while the blood is being returned.
- **Do not** deactivate the air detection system on the machine until the blood in the extracorporeal circuit has been completely returned and the blood pump has been turned off. Air entering the patient may cause fatal air embolism.

Clamp the venous line repeatedly, to facilitate adequate emptying of the plasmafilter.

When the required amount of blood has been returned to the patient, stop the blood pump, clamp the venous line and the fistula needle. Remove the venous line from the patient.

General information

INDICATIONS

The plasmafilter is intended for use in therapeutic plasmfiltration, thus in diseases where removal of plasma components is indicated.

The plasmafilter can also be used in plasmfiltration procedures where filtered plasma is reinfused.

The size, weight, cardiac status and general physical condition of the patient must be evaluated by the prescribing physician before each treatment. The choice of the appropriate plasmafilter and associated equipment as well as the treatment operating parameters are the sole responsibility of the physician. Special attention must be paid in connection with pediatric use.

It is recommended that the plasmafilter is used together with a machine that complies with national or international standards.

CONTRAINDICATIONS

There are no absolute contraindications for use of the plasmafilter. 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 cannot be corrected (hematemesis, hemoptysis and melena) occurs during plasmfiltration.

ANTICOAGULATION

Anticoagulation may be necessary to prevent thrombus formation and clotting in the extracorporeal circuit. Anticoagulation therapy should be administered and monitored under the directions of a physician.

PERFORMANCE

The performance values given below should be regarded as approximate. When the plasmafilters are used under clinical conditions, different values may be obtained due to the clinical setting and measuring technique as well as to variations in the Polypropylene membranes and the manufacturing.

Type	PF 1000 N	PF 2000 N
Filtration in vitro (ml/min) (1) at TMP = 80 mmHg Q_b (ml/min)		
50	15 - 19	-
100	29 - 36	39 - 48
150	43 - 53	57 - 69
200	54 - 67	74 - 91
Sieving coefficient (total protein)	min. 0.95	min. 0.95
Flow resistance in vitro (mmHg) (1) Blood compartment at $Q_b = 100$ ml/min and TMP = 80 mmHg	max. 30	max. 35
Priming volume in vitro (ml) Blood compartment	23	41
Residual blood volume (ml)	< 1	< 1
Maximum TMP (mmHg) (TMP = $P_a - P_f$)*	200	120
Minimum blood flow (ml/min)	50	100
Maximum blood flow (ml/min)	200	250

acc. to DIN 58 353

(1): measured with bovine blood, hematocrit 32 %, protein content 60 g/l at 37° C. Upon request, information about methods used to obtain performance data is available.

* see Appendix: Pressure monitoring

SPECIFICATIONS

The blood and filtrate ports are designed and intended for use with Gambro blood lines. acc. to ISO 8637

Type	PF 1000 N	PF 2000 N
Effective membrane area (m²)	0.15	0.35
Fiber dimensions		
Inner diameter (µm)	330	330
Wall thickness (µm)	150	150
Max. pore size (µm)	0.5	0.5
Sterilization agent	Ethylene oxide	
Components	Materials	
Membrane	Polypropylene	(PP)
Potting material	Polyurethane	(PUR)
Housing and caps	Polycarbonate	(PC)
Protective caps blood side	Polypropylene	(PP)

* APPENDIX PRESSURE MONITORING

Normal TMP calculations are not relevant in plasmfiltration because there is a large pressure drop in the filter. This means that the pressure in the arterial end (bottom) of the filter is higher than the mean filter pressure. Since the TMP is normally calculated from the mean filter pressure this is lower than the arterial TMP.

P_a = Arterial pressure

P_v = Venous pressure

P_f = Filtrate pressure

The pressure gradient across the membrane at the bottom of the filter is defined as:

Arterial TMP = $P_a - P_f$

This should not be confused with the average transmembrane pressure which is defined as:

$$TMP = \frac{P_a + P_v}{2} - P_f$$

Warning: In order to minimize the risk of hemolysis do not exceed an arterial TMP for
PF 1000 N = 200 mmHg
PF 2000 N = 120 mmHg.

一般信息

为确保治疗安全有效，在使用此设备前必须要阅读此使用手册中的信息。

此血浆分离器随包装附有无菌及无致热源的液体通道，在启动冲洗后即可使用。

此血浆分离器只限于一次性使用。产品质量保证的前提是按照使用说明中的程序准备和使用。

建议贮存条件：+ 30°C (+ 86°F) 以下。

本手册专用词汇定义

警告！ 即是警示操作者在操作中要避免某些可能引起危险情况的行为。如果忽视这些危险情况，可能会产生不良反应，甚至导致伤害或死亡。

切记！ 即是提示操作者采取某种行为，从而避免某些可能出现的危险。如果忽视那些危险，可能会对病人或设备产生有害反应。

注意！ 即是提醒操作者设备的正常功能和应对特殊情况的合适措施。

不良反应

与治疗有关的一些操作性因素可能会引起某些不良反应。因此，对液体过滤，电解质平衡，抗凝处理，及对血液、超滤液、输入液体的适当管理，以及对整体治疗参数的监测对防止出现与血液过滤过程相关的一些副作用是十分必要的。

血浆过滤过程中可能出现过敏反应。一旦这样的症状出现，特别是在过滤初期，应立即停止血液过滤并给予适当治疗。体外循环中的血液不可以再输回患者体内。对在此前的治疗过程中曾有类似过敏症状的患者，或对已知或怀疑对环氧乙烷消毒过的物品过敏的患者，或有对许多物质的过敏史的患者都应给予特别注意。若怀疑有过敏可能，应请医生来评估其危险性以及给予适当预防措施。

以下因素对降低过敏反应及其它副作用的危险性十分重要。

- 对血浆分离器、过滤膜的类型以及消毒方法和消毒剂的选择。
- 严格按照制造商的“使用说明”中的说明来准备和预冲设备。
- 根据制造商对不同类型的血浆分离器提供的建议以及患者的需要和耐受性来设置并监测治疗操作的参数。
- 严格遵守制造商在“使用说明”中提到的所有警告与切记。

一般警告和切记

切勿用超过血浆分离器设定范围的参数进行治疗。

切勿未经制造商同意，随便在血浆分离器内部或外部使用化学物质或溶剂。禁止使用卤素溶剂（全氯乙烯、氯仿等），含卤素的液体（如碘酊等），变性乙醇、丙酮、苯酚或它们的衍生物。

此血浆分离器的血液和超滤液连接器的设计符合国际和国家标准。仅适用于设计符合国际和国家标准的血液通路和超滤液连接器。

使用压力变换保护器可防止患者之间出现交叉感染的危险。

接受像血液过滤这样的体外治疗的患者有感染的危险，因此，在整个准备和治疗的过程中都要求无菌。

应用生命支持设备的患者应有资深医务人员进行密切监测，因为所出现的危险情况有可能不能启动报警器。为减少副反应和临床副作用（如凝血、出血和空气栓塞）的危险性，应在治疗全程中对所有相关参数进行持续性的监测。把所有操作参数调整到医生根据具体患者的需要及耐受程度所指定的数值范围。

警告！ 利用复用机器或手动复用程序处理透析器可对产品造成严重破坏，导致漏血

根据联邦法律（美国）只有医生会销售或订购本设备。

质量保证和责任范围

制造商保证此血浆分离器符合其产品规格，并符合医疗器械生产标准以及其它适用的工业标准和规定。

提供产品批号后，制造商可对在保质期内出现明显缺陷的产品进行更换或退款。

保质期：参见产品及器械外包装。

以上保证取代并排除了其它任何保证，不论其是书面的或口头的，说明的或隐含的，法定的或其它形式的，也没有对其适销性或适用性或其它超出上述范围的理由进行的保证。

以上对产品缺陷所进行的补救办法是此血浆分离器出现缺陷后唯一的补救方法，不论因其产品缺陷或其它原因，制造商对应用血浆分离器后出现的并发症或意外损失，损伤，创伤以及因使用血浆分离器而引起的直接或间接的花费增加都不再负有其它责任。

制造商对不正规使用、不正当操作、违反警告或说明、出售后出现的血浆分离器损坏，或由独立分销商或经销商所作出的承诺恕不负责。

临床副作用

如果在血管通道中发生凝血，应关闭血液泵，关闭血液通道并退出穿刺针。然后开放通道并启动血液泵，用控制夹调控使血液可以正压（30 - 100 mmHg）通过血浆分离器。停止输液泵和过滤泵并关闭滤液通道。检查循环血的凝血时间，并在需要时给予肝素。除去血管通道中的凝血，必要时更换针头。关闭血液泵，关闭血液通道并重新接入患者体内。开放管道，启动血液泵，开放滤液通道并启动输液泵和过滤泵，重新开始治疗。

切记！ 为了防止出现副反应，建议不要将进入体外循环较长时间的血液重新回输给患者。

如果在血浆分离器中出现凝血现象，应更换血浆分离器和血液管道。关闭血液泵，关闭液体通道并退出穿刺针。根据临床应用程序用肝素和生理盐水冲洗血管通路。丢弃血浆分离器和血液管道。

警告！ 切勿将血液回输给患者。

如果出现外部血液漏出，应立即停止血液泵。重新联接或更换血浆分离器。若有必要，给予适量的失血补充。

如果出现血液内漏，操作者应立即应采取适当措施，停止治疗，更换血浆分离器。

若空气进入体外的血液循环中，有可能导致空气栓塞，给患者造成危害。为使发生空气栓塞的危险性降至最低，建议经常观察监测并使用空气测试器监测体外循环。

严格执行制造商建议的预处理程序（准备程序和启动程序）有利于过滤过程，还可防止治疗前在血浆分离器中发生空气积累。如果在预冲和清洗过程中发现空气进入过滤器并且不能通过使用生理盐水清除出去，应更换此过滤器。

警告！ 若体外循环中存在可危害患者的空气，切勿开始进行或继续治疗。意外的针头脱出或空气泄漏可造成致命的空气栓塞。

若在血液循环中发现空气，应立即停止治疗。如果空气不能被安全地清除出去，应停止治疗，并不要把血液回输给患者。

如果发生过敏反应，应立即停止治疗，关闭血液泵，关闭血液通道并退出穿刺针。给予适当地治疗。丢弃血浆分离器和血液管道。

警告！ 体外循环中的血液不可以再输回患者体内。

N50 184 / 004

售后服务商信息：

名称：百特医疗用品贸易（上海）有限公司
地址：中国（上海）自由贸易试验区富特西一路155号C楼第六层C-1A部位
电话：+86 21 24012366
传真：+86 21 24012466
邮政编码：200137

注册证号：国食药监械（进）字2013第3452756号
产品标准：YZB/GER 3253-2013

使用说明

切记！为确保治疗安全有效，应严格遵守制造商下列建议的操作次序及内容，包括操作警告和切记。

切记！为防止污染，在整个血液过滤的准备和治疗过程中都应注意保持无菌。

预处理

配置

切记！每次都应仔细检查血浆分离器，只有在包装完整或血液端口和滤液端口上的防护帽干燥、完整、未脱落情况下才可以使用。如果血浆分离器的包装袋或消毒袋损坏请不要使用，因为这时可能达不到无菌要求。

将血浆分离器垂直放置于合适支架上，动脉端向下(1)。

从过滤器的血液端口卸下防护帽并接上血液通道连接器：动脉通道接在血浆分离器底部，静脉通道接在血浆分离器顶部。

从滤液端口卸下防护帽并把滤液通道接到血浆分离器的开放滤液端口上(2)。从过滤器支架上取下过滤器，靠近血浆分离器处夹闭滤液通道。

警告！不要卸下血浆分离器第二个端口上的致密螺旋帽。

根据此设备的操作程序夹闭血液通道。

备生理盐水并向血浆分离器的动脉管道中注入冲洗溶液：

- 过滤 1000N 血浆至少需要 2000 ml 冲洗液
- 过滤 2000N 血浆至少需要 3000 ml 冲洗液

把静脉管道的自由端放在一空容器内。

连接肝素管与容器。

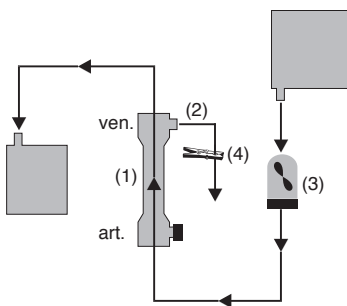
启动、预冲及冲洗

冲洗体外循环通道的最小冲洗剂量：

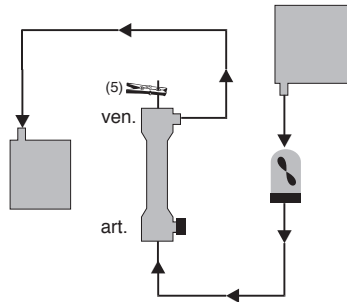
- 过滤 1000N 血浆 = 2000 ml 冲洗液
- 过滤 2000N 血浆 = 3000 ml 冲洗液

最后的 1000 ml 冲洗液中应含有 5000 IU 的肝素。

开放所有管道并启动输液泵对输液通道进行冲洗。



开放所有管道并以 50 ml/min 的速度启动输液泵(3)对血液通道进行冲洗。把流速上调至 100 ml/min。当冲洗液达到静脉通道时夹闭滤液通道(4)。



冲洗 500 ml 后开放滤液通道并夹闭静脉通道(5)。

冲洗过滤膜：

- 过滤 1000N 血浆大约需要 500 ml 冲洗液
- 过滤 1000N 血浆大约需要 1500 ml 冲洗液

在剩下的 1000 ml 冲洗液中加入 5000 IU 肝素。再用 500 ml 肝素冲洗液冲洗滤液出口。

夹闭滤液通道，再次开放静脉通道。用剩余的肝素冲洗液冲洗血液通道。保留 250 ml 冲洗液待治疗前冲洗血液通道。

现在血浆分离器准备完毕，可以使用了。

治疗

切记！

为避免在血浆过滤过程中出现溶血：

- 应严格控制动脉流入道和滤液流出道之间的压力阶差。跨膜压不能超过：
 - 过滤 1000N 血浆 = 200 mmHg
 - 过滤 2000N 血浆 = 120 mmHg
- 过滤 1000N 血浆：
 - 血流速率不要超过 200 ml/min 或低于 50 ml/min。最佳范围为 80 - 130 ml/min。
- 过滤 2000N 血浆：
 - 血流速率不要超过 250 ml/min 或低于 100 ml/min。最佳范围为 150 - 200 ml/min。
- 静脉血红细胞压积应低于 65%。
- 血浆分离器应垂直放置，动脉端向下。
- 如果在冲洗血浆分离器后，治疗因为某种原因被延误了，建议再用至少 250 ml 新鲜冲洗液重新冲洗血浆分离器。

建议在开始治疗 2 - 5 分钟前给予负荷量肝素。

把动脉通道连接到血管通路装置上。

开放各个通道，启动血液泵并根据临床常规设定泵血速度。尽可能多的排出冲洗液。

警告！在排出冲洗液的过程中切勿离开患者。

关闭血液泵，夹闭血液通道并把静脉管重新接入患者体内。

开放各个通道，启动血液泵并根据患者需要和耐受程度设定治疗参数。

切记！

- 治疗的整个过程都应对所有相关参数进行连续监测。
- 为使凝血的危险降至最低，请勿在关闭过滤器前停止血泵。如果在某些情况下体外血需要进行再循环，输液泵和过滤器都应关闭。

中断治疗

血液回输至患者

关闭输液泵和过滤器。

停止泵血。

夹闭动脉通道和动脉穿刺针。拔出患者的动脉通道。

连接动脉通道与装有生理盐水的容器。

开放动脉通道。启动泵血，设定最佳回冲流量，让尽可能多的血液回流给患者。

警告！

- 血液回输过程中切勿离开患者。
- 体外循环血液全部回输之前切勿关闭空气检测系统。空气进入患者体内可造成致命的空气栓塞。

反复夹闭静脉通道，使血浆分离器能得到充分排空。

血液回输量满足要求后停止泵血，夹闭静脉通道和穿刺针。退出患者的静脉通道。

一般信息

适应症

此血浆分离器适用于治疗性血浆过滤，因此适用于治疗需去除某些血浆成分的疾病。

在每次治疗前医生都应应对患者的体型、体重、尿毒症分期及一般查体情况进行评估。医生应正确选择血浆分离器及其它设备的型号并设定合适的治疗参数。对儿童应慎重应用血浆分离器。

建议此血浆分离器与其它符合国家或国际标准的设备合用。

禁忌症

应用血浆分离器没有绝对禁忌症。此过滤器只能在医生对患者情况进行评估后并在医生的指导下才可使用。

对有出血倾向的患者应在治疗过程中进行严密监测。如果在血浆过滤过程中出现不可纠正的急性出血（如呕血、咯血、黑便等）应立即停止治疗。

抗凝处理

为防止在体外循环中出现凝血或血栓形成，应给予抗凝治疗。抗凝治疗应根据患者需要进行调整，并在医生的指导下进行。

图例



= 使用前阅读说明



= 保质期



= 消毒：环氧乙烷



= 一次性使用！



= 批号



= 建议贮存条件：
低于 +30°C (+86°F)

产品性能

以下列出的是产品性能的近似值。当在临床应用血浆分离器时，可能因为不同的临床设定值和测量技术以及聚丙烯透析膜的不同而得到不同的数据。

产品类型	PF 1000N	PF 2000N
体外过滤率 (ml/min) (1) 在 TMP = 80 mmHg Q _B (ml/min)		
50	15 - 19	-
100	29 - 36	39 - 48
150	43 - 53	57 - 69
200	54 - 67	74 - 91
250	-	86 - 104
筛选系数 (总蛋白)	最小值 0.95	最小值 0.95
体外阻力 (mmHg)		
(1)血液腔 在 Q _B = 100 ml/min 及 TMP = 80 mmHg	最大值 30	最大值 35
体外预冲容量 (ml)		
血液腔	23	41
剩余血量 (ml)	< 1	< 1
最大跨膜压 (mmHg) (TMP = P _A -P _F)*	200	120
最小血液流速 (ml/min)	50	100
最大血液流速 (ml/min)	200	250

依据德国工业标准 58 353

(1): 利用牛血 (红细胞压积 32%，蛋白含量 60 g/l) 在 37°C 时测得。

如有需要，可向我公司索取得到以上数据的实验方法。

* 参见附录：压力监测

产品规格

血液端口和滤液端口应与 Gambro 血液通道联用。

根据 ISO 8637

产品类型	PF 1000N	PF 2000N
有效膜面积 (m ²)	0.15	0.35
纤维尺寸		
内径 (μm)	330	330
膜厚 (μm)	150	150
最大孔径 (μm)	0.5	0.5
消毒剂	环氧乙烷	
组成	材料	
膜	聚丙烯	(PP)
液体通道	聚氨基甲酸酯	(PUR)
支架和防护帽	聚碳酸酯	(PC)
血液侧防护帽	聚丙烯	(PP)

* 附录：压力监测

因为在过滤器中操作很大的压力差，所以通常的跨膜压计算方法不适用于血浆过滤。也就是说过滤器的动脉端（底部）的压力要高于过滤器的平均压力。而计算跨膜压通常要求过滤器的平均压力低于动脉跨膜压。

P_a = 动脉压力

P_v = 静脉压力

P_f = 过滤压力

在过滤器底部的跨膜压力阶差定义为：

动脉 TMP = P_a - P_f

这个压力不应与平均跨膜压混淆，它的定义为：

$$TMP = \frac{P_a + P_v}{2} - P_f$$

警告：为了将溶血的危险降至最低，动脉跨膜压不应超过

过滤 1000N 血浆 = 200 mmHg

过滤 2000N 血浆 = 120 mmHg

一般資訊

“衛寶”中空纖維型血漿分離器
“Gambro” Fiber Plasmafilter
衛署醫器輸字第006030號
型號: PF1000N, PF2000N
製造廠名稱: Gambro Dialysatoren GmbH
製造廠地址: Holger Craford-Str. 26, D-72379 Hechingen Germany
藥商名稱: 百特醫療產品股份有限公司
藥商地址: 臺北市大安區敦化南路二段216號15樓

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

血漿過濾器附有無菌且無熱原的液體腔室，在預充及沖洗之後即可使用。

本血漿過濾器僅供單次使用。只有在依據「使用說明」中所述程序情況下，才能保證本產品的品質。

建議的存放條件：+ 30°C (+ 86°F) 以下。

本手冊之名詞定義

警告！係用來提醒操作者不得採取特定動作，否則可能會導致潛在的危險發生；如果未留意該項危險的話，可能會引發不良反應、傷害甚至死亡。

注意！係用來提醒操作者必須採取特定的動作，以防止某項潛在的危險發生；如果未留意該項危險的話，可能會對病人或器材造成不良的影響。

備註！係用來提醒操作者一般的治療功能，或是在特定情況下必須採取的適當行動。

不良反應

與治療有關的操作因素可能會引發特定類型的不良反應。因此，若要避免可能與血漿過濾有關的副作用，對脫水量、抗凝劑、血液、超過濾液及輸注溶液的流速進行妥善管理，以及對整體治療參數進行監控均屬必要。

過去曾有觀察到過敏反應產生。一旦有這類症狀發生，特別是在剛開始治療時，請務必立即停止治療，並另外採取適當的治療措施。進入體外循環迴路的血液絕對不可以再回輸到病人體內。治療下列病人時必須格外謹慎：在先前治療期間曾出現疑似過敏症狀的病人，或已知或疑似對用環氧乙烷滅菌之產品過敏的病人，或過去紀錄顯示特別容易對於多種物質有敏感或過敏的病人。有疑似過敏現象發生時，請務必徵詢醫師的意見，以評估風險並採取適當的預防措施。

為了將過敏反應及其他副作用的風險降至最低，請務必考量下列因素：

- 慎選血漿過濾器的種類，以及過濾膜類型和滅菌方式/滅菌劑。
- 嚴格遵守製造廠在「使用說明」中所說明的裝配、預充及沖洗程序。
- 治療操作參數的設定及監控，必須以製造廠針對各種類型血漿過濾器所提出的建議，以及病人的需求及耐受度為依據。
- 嚴格遵守製造廠在「使用說明」中所說明的所有「警告」與「注意」事項。

一般警告及注意事項

請勿使用超出血漿過濾器指定範圍的操作值來進行治療。

請勿在血漿過濾器的內部或外部使用未經製造廠核可的化學藥品或溶劑。禁止使用鹵化溶劑（四氯乙烯、三氯甲烷等）、含鹵素液體（例如，碘酒）、變性乙醇、丙酮、酚類或其衍生物。

血漿過濾器上的血液及超過濾液連接器皆符合國際與國家標準的設計。僅能使用符合國際與國家標準的血液管路和液體連接器。使用壓力傳導器保護蓋可避免病人之間出現交叉感染的風險。

接受血漿過濾這類體外治療的病人，可能會有感染的風險，因此，在整個裝配和治療期間必須全程採用無菌操作技術。

使用維生設備的病人應有合格的醫療人員以目視方式在場監督，因為可能會發生無法觸發警報的危險情況。在整個治療期間，應持續監控所有相關的參數，以降低發生不良反應和臨床副作用的風險（例如凝血、失血及空氣栓塞）。請將所有操作參數調整為醫師針對特定病人的需求及耐受度所指示的處方值範圍。

警告！在重複使用的機器上處理透析器，或是手動重複使用透析程序時，可能會嚴重損壞產品，導致血液滲漏。

注意！美國聯邦法律規定，本裝置僅能由醫師所使用。

保固及責任限制

製造廠保證血漿過濾器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，製造廠將以替換或退款方式，賠償血漿過濾器在保存期限之前出現的明顯製造瑕疵。

保存期限：請參閱裝置容器標籤上的資訊。

上述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上述保固範圍的商品性能或適用性保證或其他保固。

上述與製造瑕疵有關的賠償係任何人在血漿過濾器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血漿過濾器而造成的任何衍生性或附隨性損失、損害、傷害或費用負責。

製造廠不應為下列情況負責：任何誤用或不當處理；未遵守標籤上的警告、說明與指示；因製造廠交付血漿過濾器後發生的事件而造成的損害；使用血漿過濾器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。

臨床副作用

如果血管的通路裝置發生凝血，請停止血泵運轉，夾住血液管路，並在中斷血液管路與病人間的連接。鬆開被夾住的管路夾，然後啟動血泵，使用例如管路夾等方式，在系統中以些許正壓（30-100mmHg）讓血液在血漿過濾器循環流動。停止輸注和過濾液泵的運轉，夾住過濾液管路。檢查血液循環發生凝血的時間，並視需要使用肝素。清除靜脈通路裝置的凝血，如有需要請更換針頭。停止血泵運轉，夾住管路，接著將管路與病人連接。鬆開夾住的管路並啟動血泵，鬆開夾住的過濾液管路，啟動輸注和過濾液泵，重新開始治療。

注意！如果血液再循環的時間過久，建議不要回血給病人，以降低發生不良反應的風險。

如果血漿過濾器中出現凝血現象，血漿過濾器及血液管路都必須更換。停止血泵運轉，夾住管路，並在中斷與病人之間的連接。依據臨床程序，使用肝素及生理溶液沖洗血管的通路裝置。請丟棄血漿過濾器和血液管路。
警告！請勿回血給病人。

如果發現外部有血液滲漏現象，請立即停止血泵，並採取加強連接密封度或更換血漿過濾器等矯正措施。如有必要，請為病人注射適當的置換溶液，做為失血的補償。

如果觀察到內部血液滲漏現象，請採取適當的處置措施。操作者在確認發生血液滲漏時，即應立即停止治療並更換血漿過濾器。

如果空氣進入體外血液迴路，會造成空氣栓塞，可能會對病人造成危險。為了將發生空氣栓塞的風險降至最低，建議同時以目視方式以及使用氣泡偵測器，持續監控體外血液迴路。

在治療開始前嚴格遵守製造廠所建議的治療前活動/裝配、裝配與啟動程序，將有助於排除空氣以及避免空氣累積在血漿過濾器中。如果空氣進入血漿過濾器中，或是在預充及沖洗期間發現血漿過濾器中有空氣，而且無法用額外的生理溶液將空氣排除，就必須更換血漿過濾器。

警告！如果體外循環迴路中有空氣，請勿開始或繼續治療，否則可能會對病人造成危險。不慎中斷連接或漏氣，都可能造成致命的空氣栓塞。

如果在血液迴路中發現有空氣，請立即停止治療。如果無法安全排除空氣，請中斷治療，而且切勿嘗試讓血液流回病人體內。

如果出現過敏反應，請立即停止血泵的運轉、夾住血液管路並在中斷與病人之間的連接，以中斷治療。請採取適當的醫療介入措施。請丟棄血漿過濾器和血液管路。

警告！體外循環迴路中的血液絕對不可以再回輸到病人體內。

N50 008 / 004

使用說明

注意！請務必嚴格遵守製造廠在下列程序中所說明的程序順序及內容，包括所有操作上的警告及注意事項，以確保得到安全而有效的治療。

注意！在血漿過濾的準備與治療期間，必須全程採用無菌操作技術，以避免污染。

治療前 設置

注意！一律仔細檢查血漿過濾器，務必在確認構造完整、血液及過濾液連接埠上的保護蓋已固定牢固，且為乾燥及完整的狀態後，方可使用血漿過濾器。如果血漿過濾器裝置（或無菌）包裝已破損，就不再是無菌狀態，則請勿使用。

將血漿過濾器垂直放置於適當的支架上，而且要將動脈端放在底部(1)。

將保護蓋從血漿過濾器上的血液連接埠取下，並接上血液管路連接器；要將動脈管路置於血漿過濾器的底部而靜脈管路置於頂部。

使用醫療級用紙將蓋子從過濾器連接埠上取下，同時將過濾液管路連接至血漿過濾器上開啟的過濾液連接埠(2)。取下過濾液泵殼套中的過濾液泵管，並將過濾液管路夾在接近血漿過濾器的位置。

警告！請勿將較密集的螺帽蓋從血漿過濾器的第二個連接埠上取下。

根據裝置的程序將管路夾夾在血液管路上。

準備好生理溶液並連接到動脈血液管路，以便進行血漿過濾器的預充和沖洗：

- PF 1000 N 至少 2000 ml
- PF 2000 N 至少 3000 ml

將靜脈管路可自由活動的一端放入空的容器中。

將肝素管路連接到肝素容器。

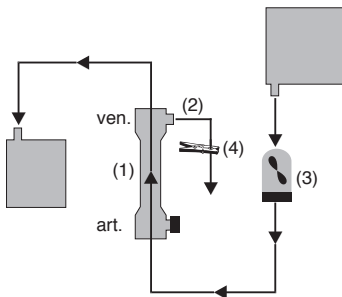
啟動、預充及沖洗

沖洗和預充體外循環迴路都需要最低的預充溶液量。

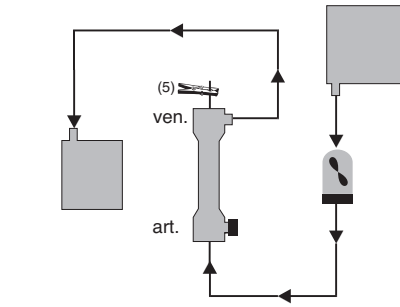
- PF 1000 N = 2000 ml
- PF 2000 N = 3000 ml

最後 1000 ml 須含有 5000 IU 的肝素。

移除任何會產生阻礙的夾具，啟動輸注泵以沖洗和預充輸注迴路。



移除任何會產生阻礙的夾具，以 50 ml/min (3) 的流速啟動血泵來沖洗和預充血液迴路。將流速增加至 100 ml/min。當溶液到達靜脈管路時，夾住過濾液端(4)。



500 ml 後，開啟過濾液管路，並夾住靜脈管路 (5)。從過濾液出口過濾液出口都要進行沖洗和預充：

- PF 1000 N 約需 500 ml
- PF 2000 N 約需 1500 ml

在剩餘的 1000 ml 預充溶液中加入 5000 IU 肝素。再以 500 ml 已添加肝素的預充溶液從過濾液出口沖洗。

夾住過濾液管路，並再次鬆開靜脈管路。用剩餘之已添加肝素的預充溶液沖洗並預充血液迴路。保留 250 ml 的預充溶液在治療開始之前沖洗血液迴路。

現在便可以開始使用血漿過濾器了。

治療

注意！
為了避免在血漿過濾治療期間發生溶血：

- 動脈入口和過濾液出口間的壓力梯度必須嚴格控制。跨膜壓請勿超過：
 - PF 1000 N = 200 mmHg
 - PF 2000 N = 120 mmHg

- PF 1000N :
血液流速不可超過 200 ml/min 或低於 50 ml/min。最佳範圍是 80 – 130 ml/min。

PF 2000N :
血液流速不可超過 250 ml/min 或低於 100 ml/min。最佳範圍是 150 – 200 ml/min。

- 靜脈血容積比應始終低於 65%。
- 血漿過濾器應垂直放置，而且要將動脈端放在底部。
- 如果在血漿過濾器的最後沖洗完成後，治療因故須延後開始，建議以至少 250 ml 的新鮮無菌生理溶液再次沖洗血漿過濾器。

如適用的話，建議在治療開始前 2 到 5 分鐘，為病人注射起始劑量的肝素。

將動脈血液管路連接到血管通路裝置上。

鬆開被夾住的管路，並根據臨床使用的程序設定血泵的速度。從系統中盡可能地排出生理溶液。

警告！請勿在排除沖洗液期間讓病人獨處。

停止血泵運轉，夾住管路，並將靜脈管路連接到病人身上的輸入管。

鬆開被夾住的管路、啟動血泵，並依據病人的需求及耐受度設定治療參數。

- 注意！
- 在整個治療期間，應持續監控所有相關的參數。
 - 為了將血漿過濾器中凝血的風險降至最低，絕對不能讓血泵在過濾液泵之前停止運轉。如果因故須將體外血液經過血漿過濾器再循環，輸注和過濾液泵都必須關閉。

中斷治療

將血液回輸至病人體內

停止輸注及過濾液泵的運轉。

停止血泵運轉。

夾住動脈血液管路與動脈針頭。將動脈管路從病人身上取下。

將動脈管路連接到含有生理溶液的容器。

鬆開被夾住的動脈管路。啟動血泵，並設定所需的回血流速，盡可能讓越多的血液回流到病人體內越好。

警告！

- 請勿讓病人獨處，血液回流時應在場監控。
- 請勿停用機器上的氣泡偵測系統，直到體外循環迴路中的血液完全回流且血泵已關閉為止。空氣進入病人體內可能會造成致命的空氣栓塞。

反覆夾住靜脈管路，將有助於讓血漿過濾器中的氣泡完全排除。

當規定的血液量已流回病人體內時，請停止血泵運轉，夾住靜脈管路和瘻管針頭。將靜脈管路從病人身上取下。

一般資訊

適應症

血漿過濾器適用於治療性血漿過濾，可用於治療需移除血漿成分之疾病。

血漿過濾器也可用於將過濾後的血漿重新輸注的血漿過濾程序。

每次治療前都必須由處方醫師評估病人的體型、體重、心臟狀態以及一般生理情況。醫師應負起全部責任，慎選適合的血漿過濾器和相關設備，以及治療操作參數。使用於兒童病患時，必須特別留意。

血漿過濾器建議和符合國際與國家標準的機器搭配使用。

禁忌症

使用血漿過濾器沒有絕對的禁忌症。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。

有出血傾向的病人，在治療期間必須密切監控。在血漿過濾期間，如果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。

抗凝血

可能需要進行抗凝，以防止體外循環迴路管內形成血栓或發生凝血。抗凝治療應依據醫師的指示進行注射與監控。

效能

下列提供的效能值應視為參考值。在實際的臨床狀況下使用血漿過濾器時，可能會因為臨床設定及測量技術而得到不同的數值，此外，聚丙烯過濾膜及製造上的差異也會有所影響。

類型	PF 1000 N	PF 2000 N
體外過濾 (ml/min) (1) TMP = 80 mmHg	Q _b (ml/min) 50 100 150 200	15-19 29-36 43-53 54-67
篩濾係數 (總蛋白質)	最小值 0.95	最小值 0.95
體外流阻 (mmHg) (1)		
血液腔室 Q _b = 100 ml/min 且 TMP = 80 mmHg	最大值 30	最大值 35
體外預充量 (ml)		
血液腔室	23	41
殘留血液容積 (ml)	< 1	< 1
最高 TMP (mmHg) (TMP = P _A -P _F)*	200	120
最低血液流速 (ml/min)	50	100
最高血液流速 (ml/min)	200	250

依據 DIN 58 353

(1): 使用牛血測量，血容積比 32%，蛋白質含量 60 g/l，溫度 37°C。
可索取有關效能數據取得方法的相關資訊。

* 請參閱附錄：壓力監控

規格

血液和過濾液連接埠的設計適合與 Gambro 血液管路搭配使用。
依據 ISO 8637

類型	PF 1000 N	PF 2000 N
有效過濾膜面積 (m ²)	0.15	0.35
纖維尺寸		
內徑 (µm)	330	330
壁厚 (µm)	150	150
最大孔徑 (µm)	0.5	0.5
滅菌劑	環氧乙烷	
組件 材質		
過濾膜	聚丙烯	(PP)
填充材料	聚氨酯	(PUR)
外殼及蓋子	聚碳酸酯	(PC)
保護蓋血液端	聚丙烯	(PP)

*附錄壓力監控

因為過濾器中有很大的壓力落差，所以一般的 TMP 計算不適用於血漿過濾。這表示過濾器動脈端（底部）中的壓力比平均過濾器壓力高。然而 TMP 通常是由平均過濾器壓力計算而來，所以會比動脈 TMP 低。

P_o = 動脈壓力

P_v = 靜脈壓力

P_f = 過濾液壓力

過濾器底部跨膜壓力梯度的定義如下：

動脈 TMP = P_o - P_f

此壓力不應與平均跨膜壓混淆，其定義如下：

$$TMP = \frac{P_o + P_v}{2} - P_f$$

警告：為了將溶血的風險降至最低，請勿讓動脈 TMP 超過以下值：
PF 1000 N = 200 mmHg
PF 2000 N = 120 mmHg。

THIS PAGE HAS BEEN LEFT BLANK DELIBERATELY

