

## 外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“衛寶”普利司連續性血液淨化裝置	申請廠商	百特醫療產品股份有限公司
衛生福利部給證號碼	衛署醫器輸字第 023244 號		

“衛寶”普利司連續性血液淨化裝置  
“Gambro” Prismaflex

衛署醫器輸字第 023244 號

106. 1. 24

型號：Prismaflex (114489)

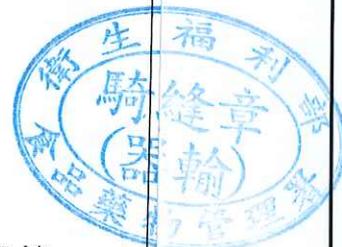
製造序號/日期：

製造廠名稱：Gambro Lundia AB

製造廠地址：Box 10101, Magistratsvagen 16,  
SE-220 10 Lund, Sweden

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



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但  
如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單  
內容須與核定本之中文仿單內容相符。



※ 外文仿單應檢附中文譯文

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

**註**

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。



## “衛寶” 普利司連續性血液淨化裝置

### “Gambro” Prismaflex

型號: Prismaflex (114489)

衛署醫器輸字第 023244 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

#### 一般資訊

##### 用途

Prismaflex 控制單元的用途為：

- 以連續性腎功能替代治療法 (CRRT) 治療急性腎衰竭和/或體液過多的病人。
- 以治療性血漿交換術 (TPE) 治療患有需要移除血漿成分之病的病人。
- 以血液灌洗 (HP) 治療需要移除體內有毒物質的病人。

所有透過 Prismaflex 控制單元施予的治療，都必須要依醫師處方進行。

##### 禁忌症

連續性腎功能替代療法沒有已知的禁忌症。

治療性血漿交換術沒有已知的禁忌症。

血液灌洗沒有已知的禁忌症。

有關治療所選耗材組的適用禁忌症，請參閱耗材組的《使用指示》。

註：Prismaflex 系統適用於連續操作。

##### 治療

Prismaflex 控制單元會從病人體內抽出血液，推送通過 Prismaflex 耗材組中的過濾器，然後再送回病人的靜脈循環。當血液通過過濾器之時，所欲進行的治療程序就開始發生。視使用的治療法而定，這些程序可包括脫水和/或溶質廓清。有關其他不同治療的指示，請參閱各治療的說明章節。

在裝配程序期間，操作者要選擇所需的治療法。Prismaflex 系統可提供：

CRRT – 連續性腎功能替代治療；

- SCUF – 緩慢連續性超過濾
- CVVH – 連續性靜脈-靜脈血液過濾
- CVVHD – 連續性靜脈-靜脈血液透析
- CVVHDF – 連續性靜脈-靜脈血液透析過濾

CRRT septeX – 使用高分子量篩濾膜的連續性腎功能替代治療；

- CVVHD – 連續性靜脈-靜脈血液透析
- CVVHD+post – 連續性靜脈-靜脈血液透析 + 後稀釋輸注

CRRT MARS – 支援分子吸附劑再循環系統的連續性腎功能替代治療；

- CVVHD – 連續性靜脈-靜脈血液透析
- CVVHDF – 連續性靜脈-靜脈血液透析過濾

TPE – 治療性血漿交換術

HP – 血液灌洗

註：除了 CRRT 以外，所有的治療都需要進行維修設定。如需詳細資訊，請與您當地的代表聯絡。

註：請查看當地法規，了解在治療、耗材、溶液等方面是否有任何限制規定。

### Prismaflex 抗凝法

有關不同抗凝法的詳細指示，請參閱「第 8 章：抗凝法」。

在裝配程序期間，操作者要選擇所需的抗凝法。Prismaflex 系統可提供：

- 標準 – 注射器
- 無注射器
- 檸檬酸鹽 – 透過外部輸注幫浦輸注鈣
- 檸檬酸鹽 – 透過 Prismaflex 注射器幫浦輸注鈣

註：除了「無注射器」以外，所有的抗凝法都需要進行維修設定。如需詳細資訊，請與您當地的代表聯絡。

### 責任與免責聲明

只有在下列狀況，Gambro 才願承擔此設備在安全、可靠性和效能上的責任：

- 任何設備之修改均已先取得 Gambro 書面授權，並由授權的維修技術員執行。
- 設備電源之電線安裝，均符合當地所有適用之電線規格及要求，包括 IEC 條件 (如適用)。
- 設備之使用均依照本手冊的說明。

您可向 Gambro 索取維修手冊，該手冊囊括了所有必要之電路圖、校正指示以及維修資訊，可供授權的維修技術員參考，以便適當地維修 Gambro 認為本設備中可維修的零件。

本手冊亦含有搭配 Prismaflex 系統使用之配件與耗材的參考資料，請參閱第 2:1 頁的「第 2 章：Prismaflex 系統之說明」。這些配件與耗材與 Prismaflex 系統的搭配使用，均已通過測試與認證。如果未使用本手冊內指明的配件或耗材，或未依照本手冊、線上使用指示與零件或耗材隨附之「使用指示」的說明來使用或安裝此等零件或耗材，則 Gambro 概不承擔任何負責。

Gambro 無法掌控不是由授權維修技術員所執行的維修工作，因此如有 Gambro 工廠維修代表以外的人員嘗試維修設備後，任何因任何裝置之運作或效能表現所導致之任何損壞，或因此導致之任何傷害，Gambro 概不負責。

無論在任何狀況下，Gambro 對任何間接、偶發、特殊或衍生性的損壞概不負責，同時其責任完全僅限於維修或替換。

註：請查看當地法規，了解在治療、耗材、溶液等方面是否有任何限制規定。

### 使用前的一般警告及注意事項

#### 警告

#### 警告

#### 一般

-  在操作本裝置前，請仔細閱讀本《Prismaflex 操作手冊》以及 Prismaflex 耗材組和溶液液袋的「使用指示」。註：手冊和耗材的使用指示對「警告」和「注意」的區分方式可能不盡相同，如有不一致的狀況，請參照手冊。如為第一次使用，請確認已成功完成安裝測試。
-  操作 Prismaflex 控制單元時，請務必依照本手冊、Prismaflex 耗材組與溶液的「使用指示」，以及線上使用指示的說明進行。使用與製造商說明不符的操作或維護程序，或是使用製造商未建議使用的輔助裝置，均可能會導致病人受傷或死亡。
-  如未依照本手冊、Prismaflex 耗材組和溶液之「使用指示」以及線上使用指示說明的程序操作、保養維修和校正 Prismaflex 系統，則製造商對病人安全概不負責。這些程序僅能由授權的維修技術員執行。
-  使用 Prismaflex 系統的任何程序，都必須在負責醫師的監督下進行。
-  TPE 與含檸檬酸鹽的置換溶液一起使用時，可能需要鈣補充以避免發生低血鈣症。

#### 維修與修理

-  Prismaflex 控制單元的準確度，取決於準確的磅秤與壓力校正。請確認能準確地校正磅秤與壓力感應器。校正必須要由授權的維修技術員進行，至於校正的相關指示，請參閱 Prismaflex 的《維修手冊》。

#### 電氣安全

-  您只能使用 Prismaflex 醫院等級之電源線，將 Prismaflex 控制單元接上貴單位的電源插座。

警告 → → →

→→→警告



雖然所有 Prismaflex 機器都符合 IEC 60601-1 在血液透析機器(電擊防護等級 Type BF) 上的要求，但如要使用中央透析導管 (CDC) 做為血液通路，建議還是使用電擊防護等級為 Type CF 的 Prismaflex 機器。機器的分級請查看控制單元後方的類型標籤標示。

註：當 Prismaflex 系統與 MARS 系統搭配使用時，系統必須符合 IEC 60601-1 標準的 Type B 電擊防護等級類型。



請先將靜電放電環安裝到引導通路中，再將病人連接到 Prismaflex 套組，將對心電監控儀器的干擾降至最低。對 ECG 干擾的誤判，可能會導致病人重傷或死亡(亦請參閱「疑難排解」一節，見第 11 章)。



請不要在 Prismaflex 附近使用手機或其他射頻設備，以免發生干擾。如需 EMC 特殊預防措施的詳細資訊，請參閱本手冊的「電磁放射與抗擾性的指導方針與製造商聲明」。



所謂的正确「醫療電路系統」安裝，是指每一個「系統」元件都各自連接到主電源上。強烈建議您：不要使用可攜式多孔插座。然而，若要使用可攜式多孔插座，則必須使用符合 IEC 60601-1-1 標準的插座，同時插座也「不能」放置於地板上。



所有電線安裝均需符合所有適用之當地電線規格及製造商規格。

#### 環境



請不要在易燃氣體附近，或是混有空氣、氧氣或笑氣之易燃麻醉劑的附近，使用 Prismaflex 控制單元。

#### 操作機器



請鎖上滾輪的煞車鎖，避免因控制單元的移動造成連接病人的管路脫落，或嚴重影響液體平衡，進而導致病人受傷或死亡。



將控制單元電源轉到「開」之後，請檢查在 Prismaflex 啟動程序期間，有聲警報運作正常，同時綠色、黃色與紅色狀態指示燈會分別亮起。萬一發生故障，請將控制單元關機並通知維修。

#### 配件與遠端警報



請僅使用列於本手冊內的血液加溫器，並請依照血液加溫器的《使用者手冊》中對該加溫器進行安裝與操作。



您可以將 Prismaflex 連接到外部裝置(個人電腦或通訊網路)，以儲存或顯示治療相關資料。這些資訊僅是供醫師診療參考之用，不能做為決定病人之治療或藥理處方的唯一資料。醫師必須負責確認所有資料。

警告→→→

→→→警告



醫護人員/使用者必須負責正確地將遠端警報連接到 Prismaflex，並檢查功能運作是否正常。如要使用遠端警報，操作者必須負責定期親自查看病人狀況。

裝配與預充



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，因為滲漏可能會造成失血或空氣栓塞。如果轉緊連接仍無法停止滲漏，請更換套組。



將血液回輸管連接到病人之前，請先檢查從插入氣泡偵測器的那一端，到回輸管靠近病人那一端之間的管路，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，維持回輸管連接到收集袋，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，從收集袋上卸下回輸管，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。



在完成預充後以及開始病人治療前，請根據治療設定將未使用的管路夾緊。



檢查在「輸入流速設定」、「輸入抗凝設定」或「輸入 TPE 處方」畫面中按下方向鍵時，參數設定的增量與順序正確無誤。如果增量和順序不正確，請終止治療並通知維修。有關正確增量的列表，請參閱第 13:1 頁的「第 13 章：規格」。

監控治療



監控病人體溫以避免體溫過低。使用高液體交換速率時，或是治療體重較輕的病人時，更要特別注意。



將套組中的血液回輸到病人之前，請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。



壓力室隔膜發生血液或液體滲漏，或監控管末端的液體屏障變濕，都會妨礙 Prismaflex 系統壓力監控系統的運作，必須立即進行疑難排解。請按照第 11 章「壓力室有滲漏或是血液到達液體屏障」的指示進行。



請從套組內適當的採樣點採集血液樣本，否則測得的血液化學分析結果可能不正確。此外，必須根據流速設定和採樣點，將輸注溶液的稀釋效應納入考量，例如：在輸入管採樣點採集血液，便可能受到 PBP 輸注流速的影響。幫浦停止後請稍待數分鐘再採集血液樣本，以便取得穩定狀況下的樣本。



回輸管一定要直接連接到血液通路裝置。請不要在回輸管與血液通路裝置之間連接其他裝置。使用其他裝置，例如三向夾閥、活栓或延長管等，可能會妨礙回輸壓的監控。使用其他裝置也可能妨礙回輸管分離的偵測，進而可能導致嚴重失血。

警告→→→

→→→警告

- ⚠ 控制單元可能無法偵測到套組從血液通路裝置脫落，而這些狀況都會導致嚴重失血。因此，請確認病人之血液通路和回輸管都已穩當地接好；如有使用加溫器套管，則應更加留意。使用 Prismaflex 系統進行病人治療時，要仔細檢查套組和所有操作。

液體管理

- ⚠ 除了液體袋之外，請不要在 Prismaflex 控制單元底部的磅秤上懸吊任何其他東西，磅秤上的任何異物都會嚴重影響液體平衡，進而導致病人受傷或死亡。
- ⚠ Prismaflex 控制單元是用於治療體重在 8 公斤以上的病人，病人體重的下限可能會因治療所選擇使用耗材組再提高。請參閱耗材組的「使用指示」，以及第 2:17 頁的表套組及病人體重限值。
- ⚠ 即使液體平衡的誤差是在指定的 Prismaflex 準確度之內，也可能會超出體重較輕病人的耐受度。
- ⚠ Prismaflex 系統無法偵測所有的狀況，例如液袋連接的管路或是懸吊的磅秤不正確。為了避免錯誤，我們特別設計使用不同顏色的管路、管路夾或 PBP 管路上的特定標籤來幫助您區別。
- ⚠ 懸吊液體袋時，一定要將它放置在 3 鉤裝置的正中央，以便重量均勻分佈。除了隨附的磅秤運送桿之外，請不要以任何方式支撐液體袋，否則可能嚴重影響液體平衡，進而導致病人受傷或死亡。
- ⚠ 液體袋如有滲漏，會嚴重影響液體平衡，進而導致病人受傷或死亡。因此使用 Prismaflex 系統進行病人治療時，要仔細檢查液體袋和所有操作。
- ⚠ 「操作者設定」的病人已脫水量，必須等於「歷史」畫面中的「執行時間」乘以「病人脫水速率」。
- ⚠ 如果收到額外的體重警報但又無法找出原因，如有可能的話，應考慮先停止再重新進行治療。
- ⚠ 忽略或不在意重量警報而按「繼續」軟鍵，可能會導致病人體重錯誤地減輕或增加，進而造成病人受傷或死亡。請一定要留意並排除導致發出「體重」警報的原因，然後才按「繼續」軟鍵。

溶液與液袋

- ⚠ 請確認是根據醫生處方，使用成分正確、溫度適宜的透析溶液與輸注溶液 (PBP 與置換液)。在使用溶液/液體前，請先確認其中沒有沈澱物或其他微粒物質。使用了錯誤的溶液/液體，可能導致病人受傷或死亡。

警告→→→

→→→警告



連接溶液液袋時，請按照溶液液袋說明書中的指示進行，以便正確使用輸入管連接埠。如果輸入管連接埠的使用方式不正確，可能會阻礙液體流動，亦可能造成病人脫水量不正確，進而導致病人受傷或死亡。

衛生考量



操作耗材組中所有的血液和液體管路時請採用無菌操作技術。



發生下列狀況時請勿使用 Prismaflex 耗材組：包裝已破損、無菌帽遺失或脫落，或血液管路有異狀。



在處理 Prismaflex 耗材組時，醫院人員應隨時採取適當的預防措施，避免暴露於或傳染 HIV、肝炎病毒或其他傳染病原。



壓力室隔膜（輸入管或過濾器）發生血液滲漏後，必須將機器隔離，並標示為「請勿使用」。之後應由貴機關的生物醫學人員或授權維修技術員進一步地檢驗。

注意

注意

維修與修理



本裝置內沒有操作者可維修的零件，維修必須要由授權的維修技術員進行。



只有授權的維修技術員才能進入「維修」模式。如果不小心進入了「維修」模式，請將控制單元關機，然後再開機並回到「操作」模式。



請不要在 Prismaflex 控制單元或 Prismaflex 耗材組的任何內部或外部零件上使用任何類型的潤滑劑，只有授權的維修技術員可以在機器零件上使用潤滑劑。不當使用潤滑劑可能會對控制單元的效能有不良影響。

電氣安全



透過 RS232 序列通訊埠或乙太網路連接埠連接的裝置，都必須符合 IEC 60950 的要求。連接用的電線必須要包覆 KitagawaRFC-10 氧化鐵或同等級製品，以便符合 EMC 的要求條件。

環境



有關 Prismaflex 耗材組/溶液的存放條件與溫度，請參閱 Prismaflex 套組/溶液的「使用指示」(IFU)。



室溫變化若超過  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  ( $5.4^{\circ}\text{F}$ ) 以上，會導致磅秤失去準確度。

注意→→→

→→→注意

#### 機器及其配件的操作

！ 安裝血液加溫器後，請避免移動 Prismaflex 控制單元。如要移動控制單元，請先將加溫器調整到靜置位置。

！ 絕對不要將手指插入回輸管夾或管路夾關。

！ 採集血液/液體樣本或要將壓力室隔膜歸位時，請使用 21 號 (或較小內徑) 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。每次將針頭插入採樣點時，都請採用無菌操作技術。

！ 機器電源關閉後，請至少稍待 5 秒鐘後再重新開機。

！ 如果電源已開啟但螢幕顯示空白，請立即終止治療並通知維修。

！ 在移動機器之前，請先檢查煞車是否已鬆開，並確保所有磅秤都已穩當地關好。

#### 裝配與預充

！ 如果 Prismaflex 耗材組完成預充後未能立即連接到病人，請先以至少 500 ml 的預充溶液 (加入肝素的生理食鹽水) 沖洗套組後，再接到病人身上。這時可能需使用一袋新的預充溶液以及新(空的)收集袋。有關所需的預充容積，詳細資訊請參閱套組隨附的「使用指示」。

！ 請特別注意體外循環血液量。若病人的「體外循環血液量/病人血液量」比率較高，醫師可決定在連接病人之前先以足夠的補充量預充體外循環迴路。

！ 從血液預充的體外循環迴路回輸的血液，可能會導致高血容量。請參照醫師的處方。

#### 監控治療

！ 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。

！ 基於 Prismaflex 耗材組的使用本質 (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風險會大幅增高。請特別小心注意與血流途徑內發生凝血相關的醫療危險。

#### 液體管理

！ 在所有 CRRT 治療中，不管選取何種抗凝法，Prismaflex 系統都會將注射器輸注容積納入「病人脫水量」計算。

注意→→→

→→→注意

---

#### 衛生考量

- ! 為了避免污染，Prismaflex 耗材組的包裝與無菌封貼一經拆封後便應立即使用。
- ! 單次使用後請銷毀 Prismaflex 耗材組，並請採用適當的程序處理可能具污染性的物品。請勿重複滅菌。
- ! 除了本手冊中建議使用的清潔與消毒劑以外，使用其他化學藥品可能會損壞 Prismaflex 控制單元和 Prismaflex 耗材組。如要在 Prismaflex 系統上使用非建議的化學藥品，請先取得製造商的同意。嚴禁使用下列藥品：(a) 鹵化芳香及脂肪族溶劑；(b) 酮類溶劑。

---

注意

## 規格

### 環保要求

運作室溫：	16°C到 38°C (60°F 到 100°F)
運作室內濕度 (序號在 PA5409 之前的控制單元)：	15%到 65%(無凝結)
運作室內濕度 (序號在 PA5410 之前的控制單元)：	運作室內濕度下限： 溫度介於 16 °C 到 38 °C 時為 15% (無凝結)。 運作室內濕度上限： 溫度介於 16 °C 到 28 °C 時為 85% (無凝結)。溫度介於 28 °C 到 38 °C 時，每上升一度上限便會下降 2%，因此在 最高室內溫度時 (38 °C)，運作相對濕度最高值便是 65% (無凝結)。
運作室內氣壓：	70 到 106kPa (525 到 795mmHg)
運送與儲藏溫度 <sup>1</sup> ：	-18°C 到 +54°C (0°F 到 130°F) 開始使用之前，請將控制單元靜置於運作室溫下 1 小時。
運送與儲藏濕度 <sup>1</sup> ：	10%到 95%(無凝結)
運送與儲藏氣壓	50 到 106kPa (375 到 795mmHg)
噪音等級	從距離 Prismaflex 控制單元 0.5 m 之處測量，在沒 發生任何警報的狀況下正常運作 24 小時為 < 65 dB(A)。
運作期間的震動	加速度譜密度 (ASD) · 等向 · 2-200 Hz $ASD \leq 5 \times 10^{-8} g^2/Hz$
液體溢出量：	IPX1(可防垂直低落的水珠)如 IEC60529 之規定
清潔性：	不會受下列清潔劑所傷：溫和清潔劑、液皂、乙醇 (90%)、異丙醇 (70%)、次氯酸鈉 (0.1%)。幫浦轉 子為可拆卸。

<sup>1</sup>運送和儲藏時間如超過 15 週，請採用室內運作條件。

### Prismaflex 控制單元的物理特性

重量：	約 60 公斤(132 磅) 不包括液體袋與 Prismaflex 耗材組
高度：	約 162 公分(64 吋)
寬度：	約 49 公分(19 吋)
基座：	約 60×63 公分(24×25 吋)

### 磅秤特性

磅秤重量範圍	
每個磅秤的重量範圍均包括磅秤零件(運送桿托盤、運送桿)。	
透析液秤：	0 到 11 公斤
置換液秤：	0 到 11 公斤
PBP 秤：	0 到 11 公斤(PBP=血液前幫浦)
廢液秤：	0 到 11 公斤
磅秤的準確度：	質量為 0 到 5200 公克時，誤差 ≤ 7 公克； 質量為 5201 到 11000 公克時，誤差 ≤ 14 公克
磅秤允許的最大液袋配置	
三個磅秤(透析液、置換液、PBP)，每個磅秤懸吊一袋 5000 ml 溶液液袋；加上一個磅秤(廢液)，懸吊一袋 9000 ml 廢液袋。	

### AC 交流電源

線性電壓：	100-240Vac
頻率：	50/60Hz
電源：	500-600W
平均能源消耗：	<150W(CVVHDF 治療)

### 電氣安全

#### 注意

！透過 RS232 序列通訊埠或乙太網路連接埠連接的裝置，都必須符合 IEC 60950 的要求。連接用的電線必須要包覆 Kitagawa RFC-10 氧化鐵或同等級製品，以便符合 EMC 的要求條件。

注意

注意！如要確認機器的分級，請查看位於機器後方的類型標籤

AC 漏電流	有接地防護
最高 300 $\mu$ A rms	100/115Vac · 50/60Hz
最高 500 $\mu$ A rms	220/240Vac · 50/60Hz

### 注射器設定

#### 「標準-注射器」抗凝法

#### 注射器連續注射速率

範圍	可由使用者設定；
	0，或 1.0 到 5.0ml/h(10ml 注射器)
	0，或 0.5 到 5.0ml/h(20ml 注射器)

	0 · 或 0.5 到 10.0ml/h(30ml 注射器)
	0 · 或 2.0 到 20.0ml/h(50ml 注射器)
增量	0.1ml/h
準確度	$\pm 5\% \geq 1\text{ml/h}$ (10ml 注射器)
	$\pm 15\% < 2\text{ ml/h}$ 、 $\pm 5\% \geq 2\text{ml/h}$ (20 ml 注射器)
	$\pm 10\% < 2\text{ml/h}$ 、 $\pm 5\% \geq 2\text{ ml/h}$ (30ml 注射器)
	$\pm 10\% < 3\text{ml/h}$ 、 $\pm 5\% \geq 3\text{ml/h}$ (50ml 注射器)
	壓力介於 0 到 +600mmHg · 需使用合格的注射器

#### 注射器單次大劑量注射容積

範圍	可由使用者設定；
	0 · 或 0.5 到 5.0ml(10ml 和 20ml 注射器)
	0 · 或 1.0 到 5.0 ml (30ml 注射器)
	0 · 或 2.0 到 9.9 ml (50ml 注射器)
增量	0.1 ml
準確度	$\pm 10\% < 1\text{ml}$ 、 $\pm 5\% \geq 1\text{ml}$ (10ml 注射器)
	$\pm 15\% < 2\text{ml}$ 、 $\pm 5\% \geq 2\text{ ml}$ (20 ml 注射器)
	$\pm 10\% < 2\text{ml}$ 、 $\pm 5\% \geq 2\text{ ml}$ (30 ml 注射器)
	$\pm 10\% < 3\text{ml}$ 、 $\pm 5\% \geq 3\text{ ml}$ (50 ml 注射器)

#### 注射器單次大劑量注射間隔

範圍	可由使用者設定；每 1 到 24 小時一次註：在執行模式和再循環模式下亦有「立即」(Immediate)選項可用。
增量	1 小時
注射器單次大劑量注射速率	$1\text{ml}/\leq 20\text{sec}$ 需使用合格的注射器

#### 「檸檬酸鹽-透過 Prismaflex 注射器幫浦輸注鈣」抗凝法

##### 注射器連續注射速率

範圍	0 · 或 2.0 到 100ml/h
增量	不適用
準確度	7%

#### 流速和準確度

##### 血液流速<sup>2</sup>

範圍	10 到 450ml/min
增量	10 ml/min · 低流量套組為 2 ml/min

準確度	使用者設定速率之 $\pm 10\%$ 下列狀況時會維持血流準確度： - 入口壓力高於 (不負於) $-250$ mmHg； - 出口壓力低於 $+350$ mmHg。
回血流速	10 到 100 ml/min 按下「開始回血」軟鍵時
再循環流速	10 到 150 ml/min

#### 置換溶液/液體流速<sup>2</sup>

CVVH ; CVVHDF	
範圍	0 到 8000ml/h
增量	50 ml/h、低流量配套為 20 ml/h
CVVH	
前稀釋百分比	0 到 100%
增量	5%
CVVHDF	
前稀釋百分比	0(後稀釋)或 100%(前稀釋)
TPE	
範圍	0 到 5000 ml/h
增量	10 ml/h
準確度	$\pm 30$ ml/h

#### 透析液流速<sup>2</sup>

CVVH ; CVVHDF	
範圍	0 到 8000ml/h
增量	50 ml/h
準確度	$\pm 30$ ml/h
PBP 溶液流速 <sup>2</sup>	
CVVH ; CVVHD ; CVVHDF	
範圍	0 到 4000 ml/h
SCUF ; TPE ; HP	
範圍	0 到 1000 ml/h 注意:TPE 和 HP 的 PBP 總容積是每次治療 2000ml。

增量	30ml/h < Qpbp < 100 ml/h: 2 ml/h 100 ml/h < Qpbp < 200 ml/h: 5 ml/h 200 ml/h < Qpbp < 1500 ml/h: 10 ml/h Qpbp > 1500 ml/h: 50 ml/h Qpbp = PBP 溶液流速
準確度	±30ml/h

病人脫水量效能/病人血漿流失量效能<sup>2</sup>

範圍	CRRT 為 0 到 2000 ml/h (最大值) TPE 為 0 到 1000 ml/h
增量	10 ml/h Prismaflex HF20 CRRT 套組為 5 ml/h
準確度	±30 ml/h ±70ml/3hr ±300ml/24hr 請以使用磅秤時的室溫來校正磅秤。治療時的室溫變化必須小於 ±3°C (5.4°F)。

廢液流速<sup>2</sup>

範圍	0 到 10,000 ml/h 取決於選取的治療。
----	------------------------------

<sup>2</sup>可由使用者設定；流速範圍取決於操作者選取的 Prismaflex 治療/套組組合

TPE 設定

病人血容積比

範圍	10 到 60%
增量	1%
預設值	30%
置換液總容積	
範圍	0 到 10,000 ml
增量	100 ml
預設值	3000 ml
置換液容器容積	
範圍	0 到 5000ml
增量	10ml

### 有聲警報

有聲警報音量(分貝等級)	
低 中等 高	符合 IEC 60601-2-16
可靜音 2 分鐘，如果之後警報條件未能排除，有聲警報會再度響起。	
快速嗶聲	警告與故障警報
中速嗶聲	注意警報
慢速嗶聲	建議警報
無法靜音	
持續至少 2 分鐘	電力流失

### 輸入管壓力感應器

運作範圍	-250 到 +450 mmHg
準確度	讀數的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 8$ mmHg，以較大者為準
「輸入壓極度負值」警告	發出警告警報
限值	輸入壓力室內的壓力等於警告限值。  可由使用者設定； -10 到 -250 mmHg
預設值：	-250 mmHg 比運作點低 150 mmHg
增量：	5 mmHg
「輸入壓極度正值」警告	發出警告警報
限值	輸入壓力室內的壓力等於警告限值。  可由使用者設定； +10 到 +450 mmHg
預設值：	+300 mmHg
增量：	5 mmHg
「檢查輸入端」建議限值	發出建議警報 在運作點低於 -10 mmHg 運轉時，如果輸入壓力比其運作點高或低 50 mmHg 或 70 mmHg (血流 > 200 ml/min 時)，或者如果壓力上升到高於 0 mmHg，便會發生這個警報。在運作點介於 -10 mmHg 到

福  
達  
輸  
力  
管

	+20 mmHg 的範圍內運轉時· 如果輸入壓力比其運作點低 50 mmHg 或 70 mmHg (血流 > 200 ml/min 時)· 或者如果輸入壓力比其運作點高 10 mmHg· 便會發生這個警報。 在運作點高於 +20 mmHg 運轉時· 如果輸入壓力下降到低於 +10 mmHg· 便會發生這個警報。
--	--

#### 回輸管壓力感應器

運作範圍	-50 到 +350 mmHg
準確度	讀數的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 8\text{mmHg}$ · 以較大者為準
「回輸壓極度正值」警告	發出警告警報
限值	可由使用者設定； +15 到 +350 mmHg 預設值：+350 mmHg 增量：5 mmHg 回輸管排氣室內的壓力等於警告限值。
「檢查回輸端」建議限值	發出建議警報 如果回輸壓比其運作點高 50 mmHg 或 70 mmHg (血流 > 200 ml/min 時)· 便會發生這個警報。
「回輸壓下降」警告限值	發出警告警報 回輸管排氣室的壓力比所設定的運作點低 50 mmHg (血流 > 200ml/min 時則為 70 mmHg)。
「回輸管分離」警告限值	發出警告警報 回輸管排氣室的壓力低於 +10 mmHg· 同時所設定的運作點高於 +10 mmHg 時。

#### 過濾器壓力感應器

運作範圍	-50 到 +450 mmHg
準確度	讀數的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 8\text{mmHg}$ · 以較大者為準
「套組分離」警告限值	發出警告警報 過濾器壓力室的壓力 (進入過濾器之前) 低於 +10 mmHg。
「過濾器壓極度正值」警告限值	發出警告警報 過濾器壓力室的壓力 (進入過濾器之前) 為 $\geq 450$ mmHg。
「過濾器凝血中」建議限值	發出建議警報 達到其中一個或兩個的限值。(CRRT)

a) 過濾器壓力下降	a) 可由使用者設定； 比初始的過濾器壓力下降要高 +10 到 +100 mmHg 預設值：+100 mmHg 增量：10 mmHg
b) TMP 上升	b) 由維修人員設定； 比初始的 TMP 壓力要高 +50 到 +100 mmHg 預設值：+100 mmHg 增量：5 mmHg
「血漿過濾器凝血中」建議限值	發出建議警報 可由使用者設定；過濾器壓力下降比初始的過濾器壓力下降要高 +10 到 +60 mmHg 預設值：+60 mmHg 增量：10 mmHg 達到限值 (TPE)
「HP 吸附器凝血中」建議限值	發出建議警報 可由使用者設定； 過濾器壓力下降比初始的過濾器壓力下降要高 +10 到 +30 mmHg 預設值：+30 mmHg 增量：10 mmHg 達到限值 (HP)
「過濾器已凝血」警告限值	發出警告警報 過濾器壓力下降 $\geq$ 使用中過濾器所設定的限值，或同時達到「過濾器凝血中」建議限值與「TMP 極高」注意限值。(CRRT)
「血漿過濾器已凝血」警告限值	發出警告警報 血漿過濾器壓力下降 $\geq$ 使用中過濾器所設定的限值，或同時達到「血漿過濾器凝血中」建議限值與「TMPa 極高」注意限值。(TPE)
「HP 吸附器已凝血」警告限值	發出警告警報 過濾器壓力下降 $\geq$ 使用中 HP 吸附器所設定的限值。
「TMP 過高」建議限值	發出建議警報可由使用者設定； +70 to +350 mmHg 預設值：+350 mmHg 增量：10 mmHg TMP 等於使用者設定的限值。(CRRT)
「TMPa 過高」建議限值	發出建議警報 可由使用者設定；0 to +100 mmHg 預設值：+100 mmHg 增量：10 mmHg TMPa 等於使用者設定的限值。(TPE)
「TMP 極高」注意限值	發出注意警報 TMP > 使用中過濾器的限值 (CRRT)
「TMPa 極高」注意限值	發出注意警報 TMPa 大於機器根據血液流速和使用中之血漿過濾

	器所自動計算的限值。(TPE)
--	-----------------

#### 廢液管路壓力感應器

運作範圍	-350 到 +400 mmHg (CRRT) 和 (TPE)
準確度	讀數的±10%或±8mmHg，以較大者為準。

#### 氣泡偵測器

偵測到大量的氣泡/泡沫	發出警告警報 感測器接收到標稱信號等級降低一個伏特，代表偵測到一個大約 20 µl 的氣泡/泡沫。 泡沫靈敏度已用牛血加以測試，測試方式為以 1 ml/min 的速率在過濾器前的血液管路中注射空氣，以便在過濾器後的血液迴路中形成泡沫。
-------------	---

#### 血液滲漏偵測器

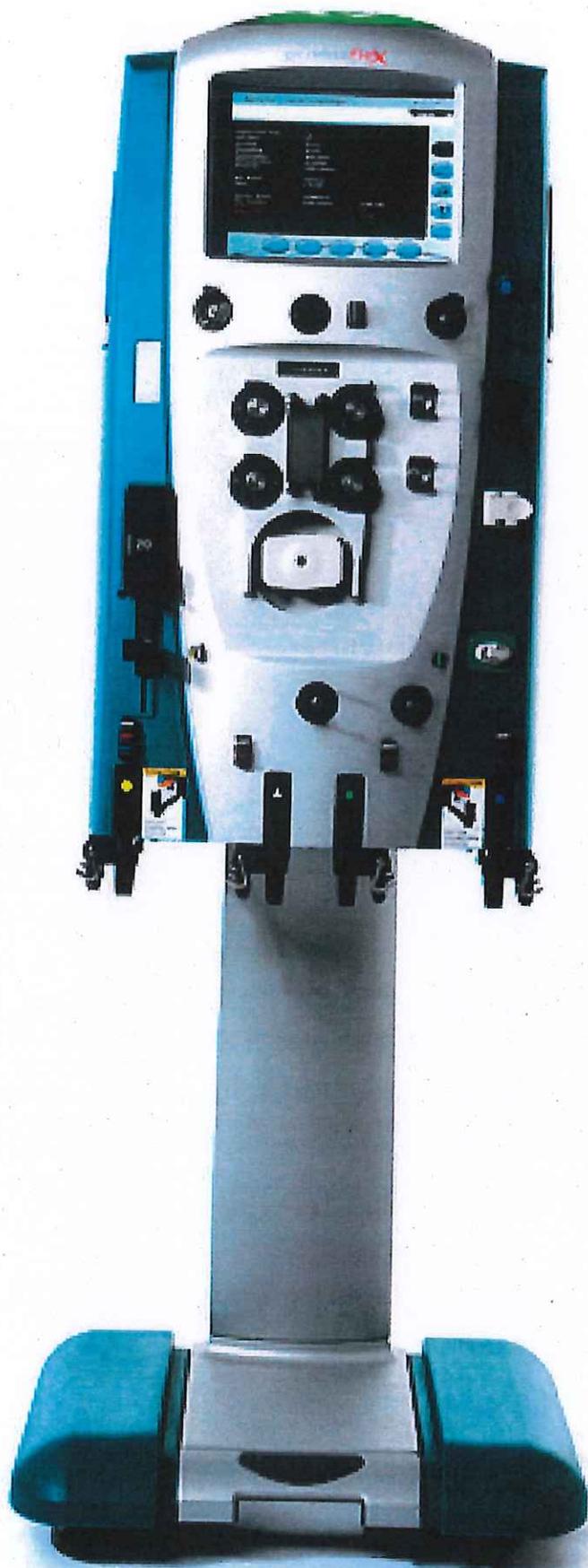
血液滲漏偵測最小值	偵測到血液滲漏時，會在 7 秒內發出警告警報。 在廢液流速低於 5500 ml/h、血容積比 (Hct) 為 0.25 時，滲漏 ≥0.35 ml/min；在廢液流速為最高、血容積比 (Hct) 0.32 時，滲漏 ≥0.50 ml/min。
-----------	--

製造廠名稱: Gambro Lundia AB

製造廠地址: Box 10101, Magistratsvagen 16, SE 220-10 Lund, Sweden

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



利普  
理器

