

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。

## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“衛寶” 腎樂來透析器	申請廠商	百特醫療產品股份有限公司
--------	-------------	------	--------------

<p>chi</p> <p>108. 12. 27</p> <p>“衛寶” 腎樂來透析器 “Gambro” Theralite 衛署醫器輸字第023785號 型號: Theralite 製造批號: 詳見產品包裝 保存期限: 詳見產品包裝 製造廠名稱: GAMBRO Dialysatoren GmbH 製造廠地址: Holger-Craoord-Strasse 26, 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</p> <p>「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」 (市售品須刊載實際地址)</p> <p>GAMBRO 108. 12. 27</p>	

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加列  
製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

"衛寶"腎樂來透析器  
"Gambro" Theralite  
衛署醫器輸字第023785號  
型號: Theralite

### 適應症

本產品適用於血液透析，且限單次使用。  
注意事項！必須先由醫師根據個別病人的狀況，審慎評估Theralite透析器所有功能對病人的影響後，再依醫師指示使用本裝置。

### 禁忌症

Theralite 透析器不適用於血液過濾或血液透析過濾模式。

Theralite 透析器不得用於小兒透析治療，亦不得用於慢性腎衰竭的一般治療。

使用 Theralite 透析器進行長時間的治療，可能會導致重要蛋白質大幅減少，進而產生低白蛋白血症。

注意事項！如果出現併發症而影響病人的臨床穩定性，應停止治療。

### 裝置說明

請參閱「效能」一節的規格列表。

### 本手冊之示意符號定義

**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。

**注意事項！**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。

**注意！**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。

### 一般警告及預防措施

**警告！**Theralite 透析器不得使用於 HDF (血液透析過濾) 或 HF (血液過濾)，因為本透析器對諸如白蛋白等分子量較大的蛋白質通透性較高。基於這些特性，必須小心控制蛋白質的流失，避免血漿中物質（例如白蛋白）的濃度下降。亦即，必須監控血漿中的白蛋白濃度。如有必要，應補充白蛋白。

**注意事項！**進行治療時使用的操作數值，必須介於 Theralite 透析器指定之最大與最小值範圍內。

**警告！**使用 Theralite 透析器時，必須搭配可精確控制血液迴路內空氣（氣泡偵測器）及透析液迴路內血液（血液滲漏偵測器）的透析設備。

**警告！**使用 Theralite 透析器時，必須搭配可控制與監控超過速率的透析設備。此外，亦必須特別留意液體平衡的準確度，以及透析機器操作手冊中的其他安全指導（例如病人體重限制）。請定期查看病人的體重變化。

**注意事項！**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）；所有操作參數，均應根據醫師針對特定病人的需求及耐受度所指示的處方值範圍調整。

**警告！**每次治療前都必須由處方醫師評估病人的體型、體重、營養狀況（血漿中白蛋白值）、尿毒狀況、心血管狀況以及一般生理情況。醫師應負起全部責任，慎選適合的毛細管透析器和相關設備，以及治療操作參數。

**警告！**Theralite 透析器僅供單次使用，重複使用本透析器可能會嚴重損壞產品，進而危害病人安全。

本產品經使用後可能存有潛在危害。請依據可接受的醫療實務做法，以及適用的地方、州及聯邦法律和規定，加以處理與棄置。

### 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，應根據病人特徵（體型、體重、心血管狀況、治療耐受度等）及臨床需求，選擇適當的透析器設定及治療參數。若要避免與血液透析相關的可能副作用，請務必注意下列事項：完全按照安裝與預充程序進行治療、正確控管脫水量與電解質平衡、妥善調整透析液之 pH 值以及抗凝劑、血液和透析液的流速，並監控整體治療參數。

為了將細菌和內毒素污染降至最低，請根據諸如 ANSI/AAMI RD62-2001 等水與透析液的品質標準進行監控。

在某些罕見個案中（例如對多種物質極為敏感的病人），透析期間可能會發生過敏反應，特別是在剛開始治療時。情況嚴重時，必須停止透析，並施以適當的醫療措施。進入體外循環迴路管的血液絕對不可以再回輸到病人體內。如有需要，請注射適當的置換溶液。

### 保固及責任限制

製造廠保證毛細管透析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。

如果客戶提供瑕疪產品的製造批號，製造廠將以替換或退款方式，賠償透析器在保存期限之前出現的明顯製造瑕疪。

保存期限：請參閱裝置容器標籤上的資訊。

製造商名稱 : Gambro Dialysatoren GmbH

製造商地址 : Holger-Craoord-Straße 26,

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

「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」  
(市售品須刊載實際地址)

注意



保存期限



使用蒸氣滅菌



請勿重複使用



製造批號



溫度上限



目錄編號



製造廠



製造日期



詳閱使用說明書



## 效能

chi

	English	繁體中文	REF	Theralite
1	UF coef. in vitro [ml/(h·mmHg)]	超過濾係數(體外) [ml/(h · mmHg)]		52
2	Priming volume in vitro (ml)	體外預充量 (ml)		140
3	Flow resistance blood compartment (mmHg)/max. values $Q_b = 200 \text{ ml/min}$ , $UF = 0 \text{ ml/min}$ $Q_b = 300 \text{ ml/min}$ , $UF = 0 \text{ ml/min}$ $Q_b = 400 \text{ ml/min}$ , $UF = 0 \text{ ml/min}$ $Q_b = 500 \text{ ml/min}$ , $UF = 0 \text{ ml/min}$ (Bovine blood, hematocrit = 32 %, protein = 60 g/l, 37°C)	血液腔室流阻 (mmHg)/最大值 $Q_b = 200 \text{ ml/min}$ $Q_b = 300 \text{ ml/min}$ $Q_b = 400 \text{ ml/min}$ $Q_b = 500 \text{ ml/min}$ (牛血，血容積 = 32 %，蛋白質 = 60 g/l，溫度 37°C)		< 100 < 130 < 160 < 190
4	Flow resistance dialysate compartment (mmHg)/max. values $Q_d = 300 \text{ ml/min}$ $Q_d = 500 \text{ ml/min}$ $Q_d = 800 \text{ ml/min}$ (Dialysate, 37°C)	透析液腔室流阻 (mmHg)/最大值 $Q_d = 300 \text{ ml/min}$ $Q_d = 500 \text{ ml/min}$ $Q_d = 800 \text{ ml/min}$ (透析液，溫度 37°C)		< 25 < 35 < 50
5	Max. transmembrane pressure (mmHg)	最大膜上壓 (mmHg)		300
6	Range of blood flow rates (ml/min)	血液流速範圍 (ml/min)		200–500
7	Range of dialysate flow rates (ml/min)	透析液流速範圍 (ml/min)		300–800
8	Residual blood volume (ml)	殘留血液容積 (ml)		< 5
9	Fluid volumes needed for priming and rinsing (ml)	預充及沖洗所需的液體容積 (ml)		≥ 1000
10	Membrane Effective membrane area ( $\text{m}^2$ ) Wall thickness ( $\mu\text{m}$ ) Inner diameter ( $\mu\text{m}$ )	膜 有效膜面積 ( $\text{m}^2$ ) 壁厚 ( $\mu\text{m}$ ) 內徑 ( $\mu\text{m}$ )		2.1 50 215
11	Sterilizing agent Sterile barrier Status of device	滅菌劑 無菌屏障 裝置狀態		蒸氣 醫療級用紙 無菌及無熱原流體通道
12	Components Membrane Potting material Housing and Caps O-rings Protective Caps	零件 膜 填充材料 外殼及蓋子 O 型環 保護蓋		PAES/PVP Polyurethane (PUR) Polycarbonate (PC) Silicone rubber (SR) Polypropylene (PP)
13	Recommended connectors for dialysate ports	建議使用的透析液連接埠連接器		Acc. to ISO 8637
14	Recommended connectors for blood ports	建議使用的血液連接埠連接器		Acc. to ISO 8637
15	Storage conditions (°C / °F)	儲存條件 (°C / °F)		≤ 30 / 86

16	Hemodialysis (HD) $Q_b = 500 \text{ ml/min}$ , $UF = 0 \text{ ml/min}$ Measured acc. to ISO 8637, clearance in vitro (ml/min) $\pm 10 \%$				
	血液透析 (HD) $Q_b = 500 \text{ ml/min}$ ，超過濾 = 0 ml/min， 依據ISO8637測量 體外廓清率 (ml/min) $\pm 10 \%$				
	$Q_b$ (ml/min)	200	300	400	500
	Urea	199	286	349	390
	Creatinine	196	273	326	361
	Phosphate	195	269	320	354
	Vitamin B <sub>12</sub>	175	221	252	274
	Inulin	157	191	214	230
	Myoglobin	126	146	160	170

17	Sieving coefficient in vitro Measured acc. to ISO 8637, ( $\pm 20 \%$ ); bovine plasma, 60 g/l, 37°C		
	篩過係數 (體外), 依據ISO8637測量 ( $\pm 20 \%$ )；牛血漿，60 g/l，溫度 37°C		
	Vitamin B <sub>12</sub>	1.0	
	Inulin	1.0	
	Myoglobin	0.95	
	Albumin	0.2	

18	Albumin loss (HD) in vitro $Q_b = 200 \text{ ml/min}$ , $Q_d = 500 \text{ ml/min}$ , $UF = 0 \text{ ml/min}$ Bovine plasma, 60 g/l, 37°C, Albumin level 20–30 g/l		
	體外白蛋白流失量(HD) $Q_b = 200 \text{ ml/min}$ , $Q_d = 500 \text{ ml/min}$ , 超過濾 = 0 ml/min， 牛血漿，60 g/l，溫度 37°C， 白蛋白濃度 20–30 g/l		
	Average loss per hour of treatment (g/h) 治療中每小時的平均流失量(g/h)	≤ 7.0	

Serum free light chains, clearance in vitro ( $\pm 20 \%$ ) $Q_b=250 \text{ ml/min}$ , $Q_d=500 \text{ ml/min}$ , $UF=0 \text{ ml/min}$ Bovine plasma, protein level 60 g/l, 37°C Plasma level: human $\kappa=500 \text{ mg/l}$ , human $\lambda=250 \text{ mg/l}$	
血清游離輕鏈，體外廓清率 ( $\pm 20 \%$ ) $Q_b=250 \text{ ml/min}$ , $Q_d=500 \text{ ml/min}$ , $UF=0 \text{ ml/min}$ 牛血漿，血漿濃度 60 g/l，37°C 血漿濃度：人體 $\kappa=500 \text{ mg/l}$ , 人體 $\lambda=250 \text{ mg/l}$	
Clearance $\kappa$ -FLC [ml/min] 廓清率 $\kappa$ -FLC [ml/min]	38
Clearance $\lambda$ -FLC [ml/min] 廓清率 $\lambda$ -FLC [ml/min]	33





12. 27

