

ULTRAFILTER

U 8000 S

 en	INSTRUCTIONS FOR USE	2
 zh-CN	使用说明.....	5
 ko	사용 설명서.....	8
 zh-TW	使用說明書.....	11



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

N50 181 rev 015
Date of issue: 2016-08-24

CE 0086

 **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. Review all WARNINGS and CAUTIONS before use and refer to specific operational WARNINGS and CAUTIONS described in the text whenever necessary.

The U 8000 S is delivered sterile with non-pyrogenic fluid compartments.

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

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.

INDICATIONS

Ultrafiltration with a Gambro ultrafilter is indicated for purification of incoming water for dialysis as well as purification of dialysis fluid to obtain microbiologically high quality dialysis fluid. The risk of exposure to bacteria and endotoxins can thereby be minimized. In combination with an additional single use ultrafilter the U 8000 S can be also used for the on-line preparation of non-pyrogenic substitution fluid with the Gambro AK 100/200 ULTRA and AK 200 ULTRA S.

CONTRAINDICATIONS

None known.

ADVERSE REACTIONS

If the dialysis fluid or the incoming water is heavily contaminated or the handling of the U 8000 S is incorrect, there is a risk of bacterial and/or pyrogenic overload in the ultrafilter with consequent risk of breakthrough. The patient may then be exposed to bacteria or pyrogens sufficient to induce a pyrogenic reaction with symptoms of shivering and raised body temperature. Pyrogenic reaction may be accompanied by severe reduction in blood pressure.

Patient exposure to high concentrations of disinfectants due to inadequate rinsing after chemical disinfection of the U 8000 S may lead to symptoms of rash, chest pain and hemolysis. Exposure to formaldehyde may lead to the development of anti-N-like antibodies with risk of hemolytic anemia. It is, therefore, imperative to validate the rinsing procedure after each disinfection procedure (Residual test).

In the event of a severe patient reaction, the blood lines shall be clamped immediately and appropriate medical treatment initiated. The blood in the hemodialyzer and blood lines should not be returned to the patient and it is recommended that the treatment session be discontinued. The U 8000 S shall be discarded and the dialysis machine disinfected. A new sterile U 8000 S can then be inserted in the dialysis fluid circuit according to instructions under DIRECTIONS FOR USE.

GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

The U 8000 S has been designed for the use with Gambro dialysis machines. If other dialysis machines are used it has to be ensured that they are able to compensate for the increased pressure drop caused by the insertion of the U 8000 S in the fluid circuit.

The user must ensure that the increased pressure drop does not interfere with the control of ultrafiltration (the patient's weight loss) during treatment. Note that the increased pressure drop may also limit the use of certain types of dialyzers due to specific pressure regulations in the machine.

Various functions of the dialysis machine may also be disturbed causing alarm situations.

Make certain that the procedures outlined in this package insert are carefully studied before the U 8000 S is used.

An aseptic technique must be employed to avoid contamination of the fluid pathways.

The U 8000 S is designed for multiple use. Gambro can only guarantee the performance, sterility and non-pyrogenicity of the U 8000 S if it has been sterilized by Gambro or by a subcontractor approved by Gambro.

It is the sole responsibility of the physician in charge to validate the microbiological quality of the system in order to prove that the applied disinfection process is effective and that the retention performance of the filter is still appropriate. A regular monitoring of both water and filtrate quality is advised. The ultrafilters used as water filter and dialysis fluid filter are to be changed routinely after use for one to two months maximum, depending on the result of the microbiological controls.

It is imperative to use only chemical disinfectants recommended in this operator's manual; see section "Directions for use": Treatment. The instructions supplied by the manufacturer of the chemical disinfectant agent must be strictly adhered to. Conditions of disinfection and rinsing are the responsibility of the physician in charge.

Do not expose the U 8000 S to halogenated solvents (perchloroethylene, chloroform, etc.), halogen containing liquids (e.g. Iodine tinctures), methanol, acetone, phenols or their derivatives.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

a) The manufacturer warrants that the U 8000 S 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 U 8000 S becoming apparent before the expiry date.

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

b) The warranty under paragraph a) 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 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 U 8000 S 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 U 8000 S, 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, directions and instructions in the labelling, damage arising from events after the manufacturer's release of the U 8000 S, failure or omission to inspect the U 8000 S before use in order to insure that the U 8000 S is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

EXPLANATION OF SYMBOLS



= Read instructions before use!



= Expiry date



= Sterilizing agent: Steam



= Lot number



= Recommended storage conditions :
below + 30°C (+ 86F)



= Catalogue no.



= Manufacturer

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 preparation and treatment to avoid contamination.

PRE-TREATMENT

SET UP

The U 8000 S is delivered sterile, with non-pyrogenic fluid compartments. Make certain that the package and the device have not been damaged or exposed to liquid, solvents or other hazardous material.

CAUTION ! Always, check the ultrafilter carefully and use only if it is mechanically intact and the protection caps over the fluid and ultrafiltrate ports are dry and securely in place. If the ultrafilter or packaging is damaged, sterility may be compromised. Therefore, do not use the ultrafilter.

When the U 8000 S is inserted into the incoming water line of a dialysis machine, the pre-ultrafilter pressure must be sufficient to feed the machine used despite the pressure drop in the U 8000 S.

When inserted in the dialysis fluid circuit the U 8000 S is designed for use with a dialysis machine, which controls the ultrafiltration volume/rate. The dialysis machine must be able to compensate for the increased pressure drop in the dialysis fluid circuit caused by the U 8000 S, without interfering with the ultrafiltration control during the treatment session.

This operator's manual describes the use of the U 8000 S when inserted in the dialysis fluid circuit. For operating instructions in the water circuit or concerning the preparation of sterile substitution fluid please contact the dialysis machine manufacturer.

1. Connect the U 8000 S to the dialysis fluid circuit as illustrated in fig. 1. Be certain to use aseptic technique when connecting the sterile filtrate line.

START UP, DEAERATION AND RINSING

2. The U 8000 S shall be rinsed and deaerated during the rinsing of the dialysis fluid circuit.

Thorough deaeration of the U 8000 S during the rinsing procedure is essential for optimal function of the ultrafilter and the dialysis machine.

3. The deaeration shall be done via the deaeration line connected to the deaeration/fluid outlet on the top of the ultrafilter (fig.1). Make sure that there is a proper distribution of fluid through both the lumen and the filtrate compartment during rinsing.

Caution: The U 8000 S must be upright while being deaerated.

4. Clamp the deaeration line from the U 8000 S when the ultrafilter has been thoroughly deaerated.

Caution: If the deaeration line is not clamped, some dialysis fluid will bypass the dialyzer and flow directly to the drain. The dialysis efficiency may be reduced.

TREATMENT

5. When the U 8000 S has been properly rinsed and deaerated, proceed with treatment set up procedures as defined in the respective operator's manuals for the dialysis machine, dialyzer, blood tubing, and clinic protocols.

Caution: An excessively high pressure drop over the U 8000 S might cause problems with the dialysis machine. Problems with an excessively high pressure drop may also lead to a limitation to use low ultrafiltration rates when high flux membranes are involved.

DISINFECTION

Disinfection is possible with the chemical disinfectants listed below or by heat disinfection procedures.

The heat disinfection procedure can include hot citric acid or sodium carbonate according to the concentration stated below.

Disinfection should be carried out after each treatment. When the U 8000 S is used for on-line preparation of non-pyrogenic substitution fluid with the Gambro AK 100/200 ULTRA or AK 200 ULTRA S, the disinfection routine recommended in Operator's manual of the machine should be followed. Rationale: If bacteria are allowed to proliferate undisturbed on the feed side of an ultrafilter, there may be a breakthrough of bacterial and/or endotoxins due to a heavy load on the filter.

Warning ! If contamination of bacteria have occurred on the filtrate side of the ultrafilter or in the tube from the ultrafilter, there will be no possibility to maintain the microbiological quality of the dialysis fluid.

Caution: If the physician in charge decides to chemically disinfect the U 8000 S together with the dialysis machine, the General Warnings and Cautions found in this manual must be observed.

The following chemical disinfection agents are recommended for the U 8000 S:

Peracetic acid:
recommended concentration is according to the manufacturer's instructions, not to exceed 0.1 %

Sodium carbonate
recommended concentration is according to the manufacturer's instructions, not to exceed 2.0 %

Sodium hypochlorite
recommended concentration is according to the manufacturer's instructions, not to exceed 0.5 %

Caution: Chemical disinfectants may be toxic. The user must therefore take necessary precautions before use. Chemical disinfectants may also be harmful to the material used in the fluid path in the dialysis machines.

Caution: The user must validate the disinfection efficiency from a microbiological standpoint.

Note: If the U 8000 S is used in combination with Gambro AK 100/200 ULTRA machine, use only those disinfectants which are recommended in the operator's manual of the AK 100/200 ULTRA. The disinfection procedures should follow those described in the operator's manual of the AK 100/200 ULTRA.

PREPARATION

Caution: Make sure that the chemical disinfection procedure of the machine has not affected the pressure drop caused by the U 8000 S.

1. Open the clamp on the de-aeration line. Proceed with the chemical disinfection procedure according to procedures and instructions valid for the specific machine.

Caution: Ensure that there is a flow of rinsing fluid through both the lumen and filtrate compartment of the U 8000 S during the disinfection procedure.

2. After the disinfectant dwell time, specified in the operator's manual for the dialysis machine, the system must be rinsed to eliminate the disinfectant.

Caution: The user must validate the disinfection efficiency from a microbiological standpoint.

Caution: Chemical disinfectants are toxic. The residual concentration in the dialysis fluid must therefore be below the levels specified by the clinic or by national standards. It is essential to use a test method recommended by the manufacturer of the disinfectant.

DECALCIFICATION

The ultrafilter U 8000 S can be included in the decalcification procedure with hot citric acid. The citric acid concentration must not exceed 2%.

General Information

PERFORMANCE

The performance values given below should be regarded as approximate. When the ultrafilter is used under clinical conditions, different values may be obtained due to the clinical setting, measuring techniques, and variations in manufacturing.

PERFORMANCE		U 8000 S	
Determined with 0,9% sodium chloride solution. Mean pressure drop is measured between fluid inlet and filtrate outlet.			
Filtrate flow Q_F (ml/min)	Pressure drop. Δp (mmHg)		
	solution 21°C		solution 37°C
300	43 - 64	29 - 43	
500	71 - 107	48 - 71	
700	100 - 150	67 - 100	

Retention of bacteria	
Type of challenge	LRV *
Bacterial: <i>Pseudomonas diminuta</i> ATCC 19146	> 7
Endotoxin	
Typical value for endotoxin after filtration:	< 0,05 IU/ml
* LRV = Logarithmic reduction value;	
$LRV = \log_{10} \frac{\text{number of organisms in challenge suspension}}{\text{number of organisms in filtrate}}$	

Upon request, information about methods used to obtain performance data is available.

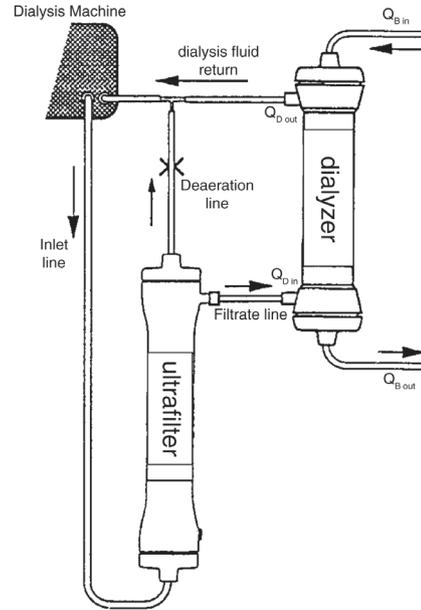


Figure 1: Recommended connection of the U 8000 S when used in the dialysis circuit.
(Depending on the type of dialysis machine, the connections may vary)

SPECIFICATIONS

U 8000 S	
Effective membrane area (m ²)	2.1
Fiber dimensions	
Inner diameter (µm)	215
Wall thickness (µm)	50
Priming volume (ml)	
lumen	152
filtrate side	306
Maximum TMP (mmHg)	600
Sterilization agent	Steam
Sterile barrier	Medical grade paper
Components	Materials
Membrane	Polyamix™ (PAES/PVP/PA)
Potting material	Polyurethane (PUR)
Housing and caps	Polycarbonate (PC)
Sterile plugs	Polypropylene (PP)

使用说明

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。在使用本设备前应阅读所有警告和切记，并在需要时查阅特殊操作的警告和切记。

超滤器 U 8000 S 随包装附有无菌及无致热源的液体通道，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。

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。

适应症

使用 Gambro 超滤器进行超滤适用于对透析用水以及透析液的净化，以获取高微生物质量的透析液。继而降低暴露于细菌和内毒素的风险。

禁忌症

无已知禁忌症。

不良反应

如果透析液或输入液体已被严重污染或对 U 8000 S 超滤器的操作不正确，在超滤器中可能有出现细菌和 / 或致热源性超载及漏过的危险。患者可能会接触细菌或致热源，以致发生以寒颤、体温升高为症状的发热反应。发热反应可伴随血压严重降低。

患者在 U 8000 S 超滤器化学消毒后因冲洗不当而接触高浓度的消毒剂可导致皮疹、胸痛和溶血症。接触福尔马林后可导致体内产生抗 N 性抗体并有溶血性贫血的危险。因此一定要在每次消毒后严格进行验证（残留消毒剂测试）。

如果患者发生剧烈反应，应立即夹闭血液通道并进行适当的治疗。血液透析器和血液通道中的血液不要回输入患者体内。并建议终止治疗。U 8000 S 超滤器应丢弃并消毒透析机。可依据使用说明中重新向透析液循环中插入一个新的无菌 U 8000 S 超滤器。

一般警告和切记

U 8000 S 超滤器应与 Gambro 透析机共同使用。如果要使用其它透析机，应保证它们可以补偿因在液体循环中插入 U 8000 S 而致的压力落差增大。使用者必须确保增大的压力差不能干扰在治疗过程中对超滤（患者体重的降低）的控制。注意，因为透析机中对压力的规定，增大的压力差可能限制某些透析器的应用。

透析机的很多功能也可能受到干扰而出现报警。

在使用 U 8000 S 超滤器前应仔细阅读包装上的使用说明。

为了防止液体通道被污染应严格实行无菌操作。

U 8000 S 超滤器是设计为多次使用的。Gambro 只能保证由 Gambro 或由 Gambro 认可的转包商消毒过的 U 8000 S 超滤器的性能、无菌及无致热源性。

医生应负责检查本系统的无菌性以确保消毒过程有效及过滤器滞留性能依然适当。建议用户经常监控水质及滤液品质。用作水过滤器及透析液过滤器的超滤器应在最多使用一至两个月后定期更换，具体依微生物控制结果而定。

只能使用“使用手册”上推荐的化学消毒剂，参见“使用说明”。治疗。制造商对化学消毒剂的有关说明必须严格遵守。消毒和冲洗状况应属主管医生的责任范围。

不要让 U 8000 S 超滤器接触卤化溶剂（全氯乙烯，氯仿等），含卤素溶剂（如碘酊），甲醇，丙酮，苯酚或它们的衍生物。

a) 制造商保证 U 8000 S 超滤器符合其产品规格，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。

b) 以上 a) 中的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 U 8000 S 超滤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 U 8000 S 超滤器后出现的并发症或意外损失，损伤，创伤以及因使用 U 8000 S 超滤器而引起的直接或间接的花费增加都不再负有其它责任。

c) 制造商对错误使用，不正确操作，违反警告或说明，出售后出现的 U 8000 S 超滤器损坏，或由独立分销商或经销商所作出的承诺不负责任。

d) 制造商为 Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany

图例



= 使用前阅读说明



= 保质期



= 灭菌媒介：蒸汽



= 批号



= 建议储存条件：
低于 +30°C (+86°F)



= 产品编号



= 生产企业

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，在整个准备和治疗过程中都应注意实行无菌操作。

预处理

配置

超滤器 U 8000 S 包装为无菌，带有无致热源液体通道。请确保产品及其包装完好无损，未接触液体、溶剂或其它有害物质。

切记！ 每次应仔细检查超滤器，只有在包装完整或液体端口和超滤液端口上的防护帽保持干燥和完整时，才可以使用。超滤器或包装袋损坏后请勿使用，此时可能达不到无菌。因此，请不要使用超滤器。

当把 U 8000 S 插入透析机的输入液体管道后，尽管在 U 8000 S 超滤器中会出现压力差也一定要保持有足够大的压力供给主机进行预超滤。

插入透析液循环的 U 8000 S 超滤器可与可控制超滤量 / 速度的透析机合用。透析机必须能够补偿因在透析液循环中使用 U 8000 S 超滤器而增大的压力差，同时也在治疗过程不干扰对超滤的控制。

本使用手册描述了把 U 8000 S 超滤器插入透析液循环后的使用方法。若想了解在液体通路中的使用方法或无菌透析液的制备方法请与透析机制造商联系。

- 如图 1 所示把 U 8000 S 超滤器接到透析液循环上。在连接无菌过滤通道时要注意无菌操作。

启动、排气及冲洗

- U 8000 S 超滤器在冲洗透析液循环时也应进行冲洗和排气。
在冲洗过程中对 U 8000 S 超滤器进行彻底排气对超滤器和透析机达到最佳功能十分重要。
- 应通过把排气通道连接到超滤器上端的排气 / 排水口来进行排气（图 1）。确保冲洗时管腔和过滤腔中的液体分布均匀。
切记： U 8000 S 超滤器在排气时必须保持直立。
- 在超滤器彻底排气后关闭 U 8000 S 超滤器的排气管道。
切记： 如果没有夹闭排气管道，部分透析液将在透析器中分流，直接流入排液管。因此透析效率可能会降低。

治疗

- 将 U 8000 S 超滤器完全冲洗及排气后，依据透析机、透析器、血液管和临床规程等相关操作手册规定的程序继续进行准备过程。

切记： 在 U 8000 S 超滤器两侧压力差过大可导致透析机故障。压力差过大所致故障也可能导致对高滤过膜应用低超滤率时受到限制。

消毒

可通过以下所列的化学消毒剂或高温消毒方法进行消毒。高温消毒方法可根据下述浓度使用热柠檬酸或碳酸钠溶液。

每次治疗后都应该进行消毒。当超滤器 U 8000 S 用于 Gambro AK 100/200 ULTRA 和 AK 200 ULTRA S 无致热源透析液的在线制备时，应该遵循机器操作手册中建议的消毒程序。背景信息：如果细菌在超滤器中无限制的生长导致过滤器过载，可能会造成细菌或 / 和内毒素进入血循环。

警告！ 如果在超滤器的过滤面或导管中发生了细菌污染，透析液的无菌性将得不到保证。

切记： 如果主管医生决定对 U 8000 S 超滤器和透析机进行化学消毒，应仔细阅读本使用手册的警告和切记。

建议使用下列化学消毒剂对 U 8000 S 超滤器进行消毒：

过氧乙酸：
根据制造商的说明中建议的浓度进行使用，
不应超过 0.1%

碳酸钠：
根据制造商的说明中建议的浓度进行使用，
不应超过 2.0%

次氯酸钠：
根据制造商的说明中建议的浓度进行使用，
不应超过 0.5%

切记： 化学消毒剂可能有毒。因此在使用前使用者应采取必要的预防措施。化学消毒剂也可能损害透析机中的液体通道的材料。

切记： 使用者必须要确认消毒过程有效，达到无菌要求。

注意： 如果 U 8000 S 超滤器与 Gambro AK 100/200 ULTRA 机器联合使用时，请只使用 AK 100/200 ULTRA 使用手册上建议采用的消毒剂。另外还应根据 AK 100/200 ULTRA 使用手册中的程序进行消毒。

设备准备

切记： 确保主机的化学消毒过程没有对 U 8000 S 超滤器形成的压力差造成影响。

1. 开放排气管道。根据使用说明中的程序进行化学消毒。

切记： 确保在消毒过程中冲洗液同时流过 U 8000 S 超滤器的管腔和过滤腔。

2. 消毒剂停留一定时间后（透析机操作手册中指定的时间），必须冲洗系统清除消毒剂。

切记： 使用者必须要确认消毒过程有效，达到无菌要求。

切记： 化学消毒剂是有毒的。因此透析液中剩余消毒剂的浓度必须低于临床标准或国家标准。应用消毒剂制造商所推荐的测试方法进行测试。

脱钙处理

U 8000 S 超滤器也可用于使用热柠檬酸的脱钙过程。柠檬酸的浓度不要超过 2%。

使用说明书

产品性能

以下列出的是产品性能的近似值。当在临床应用超滤器时，可能因为不同的临床设定值和测量技术以及制造差异而得到不同的数据。

产品性能	U 8000 S	
使用 0.9% 的氯化钠溶液进行测试。平均压力差在液体入口和滤液出口间测得。		
	压力差 Δp (mmHg)	
滤液流量 Q_F (ml/min)	21°C 的溶液	37°C 的溶液
300	43-64	29-43
500	71-107	48-71
700	100-150	67-100

细菌和内毒素滞留 (1)	
细菌和内毒素类型	对数值 *
细菌：假单胞菌属 ATCC 19146	> 7
内毒素	
滤过后的内毒素含量典型值	< 0.05 IU/ml
* LRV = 对数值； $LRV = \log_{10} \frac{\text{悬浮微生物数量}}{\text{滤液中的微生物数量}}$	

如有需要，可向我公司索取得到以上数据的实验方法。

产品性能

	U 8000 S
有效透析面积 (m ²)	2.1
维尺寸	
内径 (μm)	215
膜厚 (μm)	50
预冲容量 (ml)	
中空纤维腔	152
滤液腔	306
最大跨膜压 (mmHg)	600
灭菌媒介	蒸汽
无菌包装	医用级包装
组件	材料
透析膜	Polyamix (PAES/PVP/PA)
封装材料	聚氨基甲酸乙酯 (PUR)
外壳和顶盖	聚碳酸酯 (PC)
无菌插头	聚丙烯 (PP)

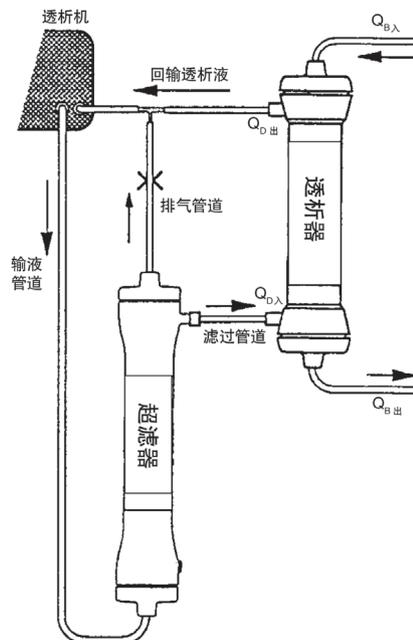


图 1：透析循环建议连接方法
(不同型号的透析机可能连接不同)

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2014第3453789号

产品标准：YZB/GER 5046-2011

사용 시 주의사항 [멸균의료기기]

이 장치를 사용하기 전에 본 사용 설명서의 정보를 숙지해야 안전하고 효과적인 치료가 가능합니다. 사용 전에 모든 경고 및 사용 시 주의사항을 검토하고 필요한 경우 언제든지 사용 설명서에 설명된 운영상의 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.

U 8000 S는 멸균 상태로 비발열성 유액 구획과 함께 제공됩니다.

"사용 방법"에 설명된 절차에 따라 준비하여 사용하는 경우에만 제품의 품질이 보장됩니다.

설명서 표현 정의

경고! 관리자에게 잠재적인 위험을 불러올 수 있는 특정 행위를 하지 않도록 알리기 위해서 사용되며 해당 내용을 무시할 경우 부작용, 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

주의! 관리자에게 잠재적인 위험으로부터 보호하는 특정 행위를 하도록 알리기 위해 사용되며 해당 내용을 무시할 경우 환자 또는 장비에 심각한 영향을 미칠 수 있습니다.

참고! 관리자에게 정상적인 치료 작업 및 특정 상황에 알맞은 기능에 대해 알리기 위해 사용됩니다.

적응증

미생물학적으로 우수한 품질의 투석 용액을 얻기 위해 투석 용액 정화를 비롯하여 투석에 투입되는 용수 정화에 Gambro 인공신장기용여과기를 사용합니다. 이렇게 하면 박테리아 및 내독소에 노출될 위험을 최소화할 수 있습니다.

U 8000 S는 추가 일회용 인공신장기용여과기와 함께 사용 시 Gambro AK 100/200 ULTRA 및 AK 200 ULTRA S에서 비발열성 대체 유액의 온라인 준비에도 사용할 수 있습니다.

금기 사항

알려진 사항 없음.

부작용

투석 용액 또는 투입 용수가 심하게 오염되었거나 U 8000 S를 부적절하게 취급할 경우 인공신장기용여과기에서 박테리아 및/또는 발열성 요소 과다 현상이 발생할 위험이 있으며 이로 인해 파열 위험을 초래할 수 있습니다. 그럴 경우 환자가 오한 및 체온 상승과 같은 증상을 동반하는 발열 반응을 유도하기에 충분한 양의 박테리아 또는 발열성 요소에 노출될 수 있습니다. 발열 반응은 급격한 혈압 저하를 동반할 수 있습니다.

U 8000 S를 화학적으로 소독한 후 충분히 헹구지 않아 환자가 고농도의 소독제에 노출될 경우 발진, 흉통 및 용혈이 발생할 수 있습니다. 포름알데하이드에 노출되면 용혈성 빈혈의 위험과 함께 항N형 항체가 생성될 수 있습니다. 그러므로 각 소독 절차를 마친 후에는 헹굼 절차를 반드시 확인해야 합니다(잔류 검사).

심각한 부작용이 발생할 경우 혈액 라인을 즉시 잠그고 적절한 의학적 치료를 실시해야 합니다. 이 경우 혈액 투석기 및 혈액 라인에 있는 혈액을 환자에게 다시 투입해서는 안 되며 치료를 중지하는 것이 좋습니다. 그런 다음 U 8000 S를 폐기하고 투석 기기를 소독해야 합니다. 그렇게 한 후에는 사용 방법에 따라 새 멸균 U 8000 S를 투석 용액 회로에 삽입할 수 있습니다.

일반적인 경고 및 주의 사항

U 8000 S는 Gambro 투석 기기와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 다른 투석 기기를 사용하는 경우 용액 회로에 U 8000 S를 삽입하여 압력 강하가 증가하는 경우를 방지할 수 있는지 확인하십시오.

사용자는 증가한 압력 강하가 치료 중 초여과(환자의 체중 손실) 제어를 간섭하지 않는지 확인해야 합니다. 증가한 압력 강하로 인한 기기의 특정 압력 규정 때문에 일부 유형의 투석기 사용이 제한될 수도 있음에 유의하십시오.

또한 경보 상황이 발생하여 투석기의 다양한 기능이 방해받을 수도 있습니다.

U 8000 S를 사용하기 전에 이 제품 포장에 포함된 명시된 절차를 주의 깊게 읽고 충분히 숙지하시기 바랍니다.

반드시 무균술을 사용하여 유액 경로가 감염되지 않도록 방지하십시오.

U 8000 S는 다양한 용도를 위해 설계되었습니다. Gambro는 Gambro 또는 Gambro가 승인한 하청 업체에 의해 U 8000 S가 멸균 처리된 경우에 한하여 U 8000 S의 성능, 무균성 및 비발열성을 보증합니다.

적용되는 멸균 과정의 유효성과 필터의 여과 성능의 적합성을 증명하기 위해 시스템의 미생물학적 품질을 검증하는 것은 전적으로 의사의 책임입니다. 용수 및 여과 품질을 정기적으로 모니터링하는 것이 권장됩니다. 용수 필터 및 투석 용액 필터로 사용되는 인공신장기용여과기는 미생물학적 제어 결과에 따라 최대 1-2개월 동안 사용한 후 정기적으로 교체할 수 있습니다.

반드시 이 사용 설명서에서 권장하는 화학적 소독제만 사용해야 합니다. "사용 방법": 치료 단원을 참조하십시오. 화학적 소독제 제조업체에서 제공하는 지침을 엄격하게 준수해야 합니다. 제품의 소독 및 헹굼 상태를 올바르게 유지하는 것은 담당 의사의 책임입니다.

U 8000 S를 할로겐화 용제(퍼클로로에틸렌, 클로로포름 등), 할로겐 함유 용액(요오드 틱 등), 메탄올, 아세톤, 페놀 또는 페놀 유도체에 노출시키지 마십시오.

보증 및 책임 제한

a) 제조업체는 U 8000 S가 우수 의료기기 제조 기준(Good Manufacturing Practice), 기타 관련 업계 표준 및 규정 요건을 준수하여 제조되었음을 보증합니다.

제조업체는 유효기간 만료 전에 나타나는 U 8000 S의 제조 결함에 대해서는 보수하거나 교환해 드립니다. 단, 이때 결함 있는 제품과 함께 해당 제품의 제조 번호를 제공해야 합니다.

유효기간: 장치 걸면 레이블에 있는 정보를 참조하십시오.

b) 위의 a) 조항에 따른 보증은 서면/구두, 명시적/암시적, 법정 여부에 관계없이 기타 보증을 대신하고 배제하며 제품 무결성 또는 적합성에 대한 보증이나 a)에 설명된 범위를 벗어나는 부분에 대한 보증은 없습니다.

상기에 명시된 제조 결함 배상 절차는 U 8000 S의 결함으로 인해 사용자가 받을 수 있는 유일한 배상책이며 제조업체는 U 8000 S 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 파생적 또는 유발적 손해, 피해, 부상, 비용에 대해 원인이 결함에 의한 것인지의 여부에 관계없이 어떠한 책임도 지지 않습니다.

c) 제조업체는 오용, 취급 부주의, 레이블의 경고 및 지침 미준수, U 8000 S가 전달된 이후 정식으로 사용되기 이전에 U 8000 S의 상태가 정상인지 확인하기 위한 작업을 하지 않거나 생략하여 발생한 손해 또는 독립적인 유통업체나 대리점에서 제공하는 보증에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

기호 설명



= 사용 전에 설명서를 읽으십시오!



= 유효기간



= 멸균 용제: 증기



= 제조번호



= 권장 보관 조건
+30°C(+86°F) 미만



= 카탈로그 번호



= 제조업체

사용 목적

급 · 만성신부전 환자의 치료시, 인공신장기와 조합하여 사용하는 것으로서 물과 투석액의 박테리아 및 불순물을 여과하는 것을 목적으로 한다.

사용 방법 [멸균의료기기]

주의! 안전하고 효과적인 치료를 위해서는 모든 작동상의 경고 및 주의 사항을 비롯하여 제조업체가 제공하는 다음 설명에 포함된 절차와 내용을 엄격히 준수해야 합니다.

주의! 오염을 방지하기 위해서는 준비 및 치료 과정 전반에 걸쳐 무균 기술이 요구됩니다.

1. 사용 전 준비사항

설정

U 8000 S는 멸균 상태로 비발열성 유액 구획과 함께 제공됩니다. 포장 및 장치가 손상되었거나 용액, 용제 또는 기타 위험 물질에 노출되지 않았는지 꼼꼼하게 확인하십시오.

주의! 인공신장기용여과기를 항상 주의 깊게 확인하고, 제품이 기계적으로 온전한 상태이며 유액 및 초여과 포트의 보호 마개가 견조하고 단단히 고정되어 있는 경우에만 제품을 사용하십시오. 인공신장기용여과기 또는 포장이 손상된 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있으므로 인공신장기용여과기를 사용하지 마십시오.

U 8000 S가 투석 기기의 용수 투입 라인에 삽입된 경우 사전 인공신장기용여과기 압력은 U 8000 S의 압력 강하에도 불구하고 사용되는 기기에 공급할 수 있을 만큼 충분해야 합니다.

투석 용액 회로에 삽입할 때 U 8000 S는 초여과 용량/속도를 제어하는 투석 기기와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 투석 기기는 치료 과정에서 초여과 제어를 방해하지 않고 U 8000 S에 의해 발생하는 투석 용액 회로에서 증가되는 압력 강하를 방지할 수 있어야 합니다.

이 사용 설명서에서는 투석 용액 회로에 U 8000 S를 삽입할 때의 사용 방법에 대해 설명합니다. 용수 회로 또는 멸균 대체 용액 준비와 관련된 작동 지침은 투석 기기 제조업체에 문의하십시오.

1. 그림 1의 설명대로 U 8000 S를 투석 용액에 연결하십시오. 멸균 여과 라인을 연결할 때 무균 기술을 사용해야 합니다.

2. 조작방법

시작, 공기제거 및 행굼

2. 투석 용액 회로를 행구는 동안 U 8000 S를 행구고 공기를 제거해야 합니다.

인공신장기용여과기 및 투석 기기가 최적으로 기능하기 위해서는 행굼 과정에서 U 8000 S의 공기를 철저히 제거해야 합니다.

3. 공기제거는 인공신장기용여과기 상단의 공기제거/유액 출구에 연결된 공기제거 라인을 통해 수행됩니다(그림 1). 행구는 중에 관강 및 여과 구획 양쪽을 통해 유액이 적절하게 분배되는지 확인하십시오.

주의: 공기를 제거하는 동안 U 8000 S는 똑바로 세워져 있어야 합니다.

4. 인공신장기용여과기의 공기가 완전히 제거되면 U 8000 S의 공기제거 라인을 클램프로 잠급니다.

주의: 공기제거 라인이 클램프로 잠겨 있지 않은 경우 일부 투석 용액이 투석기를 우회하여 Drain에 직접 유입되어 투석 효율이 감소할 수 있습니다.

치료

5. U 8000 S를 적절하게 행구고 공기를 제거한 후 투석 기기, 투석기, 혈액 튜브 및 임상 절차에 대한 각 사용 설명서에 정의된 대로 치료 설정 절차를 수행합니다.

주의: U 8000 S의 압력 강하가 과도하게 높은 경우 투석 기기에 문제가 발생할 수 있습니다. 또한 과도하게 높은 압력 강하에 따른 문제로 인해 고유량 투석막이 연결되는 경우 낮은 초여과율을 사용하는 데 제한이 있을 수 있습니다.

소독

소독은 아래 나열된 화학 소독제를 사용하거나 열 소독 절차를 통해 수행할 수 있습니다.

열 소독 절차에는 아래 표시된 농도에 따라 뜨거운 구연산 또는 탄산나트륨이 포함될 수 있습니다.

각각의 치료 후 매번 소독을 실행해야 합니다. U 8000 S를 Gambro AK 100/200 ULTRA 또는 AK 200 ULTRA S에서 비발열성 대체 용액의 온라인 준비에 사용하는 경우 기기의 사용 설명서에서 권장하는 일상적인 소독 절차에 따라야 합니다. 이유: 박테리아가 인공신장기용여과기의 공급면에서 방해받지 않고 번식할 수 있는 경우 필터의 과도한 부하 때문에 박테리아 및/또는 내독소로 인한 파열이 발생할 수 있습니다.

경고! 인공신장기용여과기의 여과면 또는 인공신장기용여과기의 튜브에 박테리아 오염이 발생한 경우 투석 용액의 미생물학적 품질을 유지할 수 없습니다.

주의: 담당 의사가 투석 기기와 U 8000 S를 화학적으로 소독하기로 결정하는 경우 이 설명서의 일반적인 경고 및 주의를 준수해야 합니다.

U 8000 S에는 다음 화학적 소독제를 사용하는 것이 좋습니다.

과산화아세트산:
권장되는 농도는 제조업체의 지침에 따르며 0.1%를 초과하지 않습니다.

탄산나트륨
권장되는 농도는 제조업체의 지침에 따르며 2.0%를 초과하지 않습니다.

치아염소산나트륨
권장되는 농도는 제조업체의 지침에 따르며 0.5%를 초과하지 않습니다.

주의: 화학적 소독제에는 독성이 있을 수 있습니다. 따라서 사용자는 사용하기 전에 필요한 주의 사항을 따라야 합니다. 또한 화학적 소독제는 투석 기기의 유액 경로에 사용되는 재료를 손상시킬 수 있습니다.

주의: 사용자는 미생물학적 관점에서 소독 효율을 검증해야 합니다.

참고: U 8000 S를 Gambro AK 100/200 ULTRA 기기와 함께 사용하는 경우 AK 100/200 ULTRA 사용 설명서에서 권장하는 소독제만 사용하십시오. 또한 AK 100/200 ULTRA 사용 설명서에 설명된 소독 절차를 따라야 합니다.

준비

주의: 기기의 화학적 소독 절차가 U 8000 S에 의해 발생한 압력 강하에 영향을 주지 않았는지 확인하십시오.

1. 공기제거 라인의 클램프를 엽니다. 해당 기기에 유효한 절차 및 방법에 따라 화학적 소독 절차를 수행합니다.

주의: 소독 절차를 수행하는 동안 U 8000 S의 관강 및 여과 구획 양쪽을 통해 행굼 용액이 유입되는지 확인하십시오.
2. 투석 기기의 사용 설명서에 지정된 소독제 저류 시간이 완료된 후 소독제를 제거하기 위해 시스템을 행굼해야 합니다.

주의: 사용자는 미생물학적 관점에서 소독 효율을 검증해야 합니다.

주의: 화학적 소독제에는 독성이 있을 수 있습니다. 따라서 투석 용액의 잔류 농도는 임상 또는 국가 표준을 통해 지정된 수준보다 낮아야 합니다. 이 경우 소독제 제조업체에서 권장하는 테스트 방법을 따르는 것이 매우 중요합니다.

탈회

인공신장기용여과기 U 8000 S는 뜨거운 구연산을 사용하는 탈회 절차에 포함될 수 있습니다. 구연산 농도가 2%를 초과해서는 안 됩니다.

3. 사용 후 관리방법

용수 필터 및 투석 용액 필터로 사용되는 인공신장기용여과기는 미생물학적 제어 결과에 따라 최대 1-2개월 동안 사용한 후 정기적으로 교체할 수 있습니다.

일반 정보 [멸균의료기기]

성능

아래 표시된 성능 값은 근사치로 간주해야 합니다. 인공신장기용여과기가 임상적 조건에 따라 치료 환경, 측정 기술 및 제조 방식의 차이로 인해 값이 달라질 수 있습니다.

성능		U 8000 S	
염화나트륨 0.9% 용액을 사용했습니다. 평균 압력 강하는 용액 입구와 여과액 출구 사이에서 측정되었습니다.			
여과액 유속 Q_F (ml/min)	압력 강하, Δp (mmHg)		
	용액 21°C	용액 37°C	
	300	43 - 64	29 - 43
500	71 - 107	48 - 71	
700	100 - 150	67 - 100	

박테리아 여과	
시험 물질 유형	LRV *
박테리아: <i>Pseudomonas diminuta</i> ATCC 19146	> 7
내독소	
여과 후 내독소에 대한 일반적인 값:	< 0,05IU/ml
* LRV = 로그 감소 값: $LRV = \log_{10} \frac{\text{시험 물질 현탁액 내 유기체 수}}{\text{필터 내 유기체 수}}$	

성능 데이터를 얻는 데 사용된 방법에 대한 정보는 요청 시 제공해 드립니다.

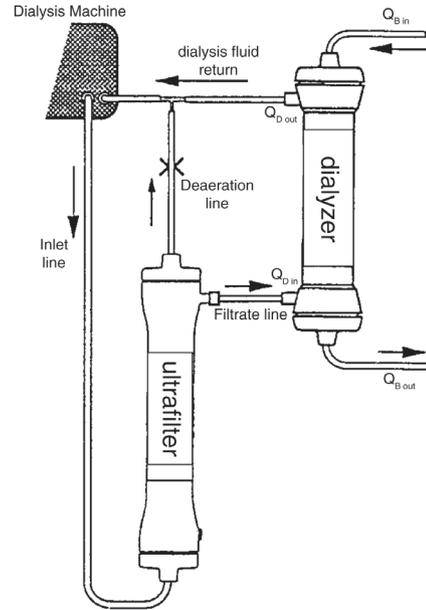


그림 1: 투석 회로에서 사용될 때 권장되는 U 8000 S 연결 방법입니다.
(투석 기기의 유형에 따라 연결 방법이 다를 수 있음)

사양

U 8000 S	
유효 막 면적 (m ²)	2.1
섬유 직경 내부 직경 (μm) 벽 두께 (μm)	215 50
프라이밍 용량 (ml) 관강 여과면	152 306
최대 TMP (mmHg)	600
멸균 용제	증기
멸균 차단제	의료용 용지
구성 요소	재질
막	Polyamix (PAES/PVP/PA)
포팅 재질	폴리우레탄 (PUR)
하우징 및 마개	폴리카보네이트 (PC)
멸균 플러그	폴리프로필렌 (PP)

보관 또는 저장방법

건조한 곳에 실온보관

제조원

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

개정년월 : 2016년 7월

一般資訊

"衛寶"超過濾器
"Gambro" Ultrafilters
衛署醫器輸字第008091號
規格: U8000S

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
製造廠名稱: Gambro Dialysatoren GmbH
製造廠地址: Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany

使用本裝置前，請務必仔細閱讀本說明手冊中的資訊，以確保得到安全而有效的治療。請在使用前詳讀所有的警告及注意事項，並在任何必要情況下參閱文中所列的特定操作警告及小心事項。

U 8000 S 為無菌包裝，附有無致熱原的液體腔室。

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。

本手冊中之名詞定義

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；如果未留意該項警告，可能會引發不良反應、受傷或死亡。

小心！ 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。

適應症

使用 Gambro 超過濾器進行超過濾，可淨化透析入水並淨化透析液，以取得微生物品質優良的透析液，因而降低暴露於細菌和內毒素的風險。

若有搭配另一個單次使用的超過濾器，則也利用 Gambro AK 100/200 ULTRA 及 AK 200 ULTRA S，將 U 8000 S 用於無致熱原替代液的無菌預備程序中。

禁忌症

無已知禁忌症。

不良反應

如果透析液或入水受到嚴重污染，或是操作 U 8000 S 的方法錯誤，可能會發生超過濾器中過多細菌及/或致熱原的危險，以及後續貫穿的風險。接著病患可能會接觸到足夠的細菌或致熱原，產生致熱反應，導致顫抖及發高燒等症狀。致熱原反應可能會伴隨血壓劇烈下降。

病人若因 U 8000 S 化學消毒後未充分沖洗，而接觸到高濃度的消毒劑，可能引發起疹、胸痛及溶血等症狀。接觸甲醛可能引發抗 N 類抗體出現，因而有溶血性貧血的風險。因此，請務必在每次消毒程序後驗證沖洗程序的確效性(殘餘測試)。

若病人發生嚴重反應，應立刻夾住血液管路，並採取適當的醫療處置。不可讓血液透析器和血液管路中的血液回輪到病患身上，並建議您中止此時的治療程序。您應丟棄 U 8000 S，並且為透析機器進行消毒。接著，便可根據「使用說明」的指示，將新的無菌 U 8000 S 插入透析液迴路中。

一般警告及注意事項

U 8000 S 之設計旨在與 Gambro 透析機器搭配使用，若您使用其他透析機器，則在將 U 8000 S 插入液體迴路時，必須確認壓力下降加劇的情況，仍可由透析機器吸收承受。

使用者必須確保壓力下降加劇的情況，不會在治療期間干擾對超過濾之控制(病人的體重減少情況)。請注意，壓力下降加劇的情況，也可能使特定類型的透析器因特定的機器壓力規定而在使用上受到限制。

透析機器的各種不同功能也可能受到干擾，並引發警報情況。

使用 U 8000 S 前，應確實仔細研讀此隨附文件所載程序。

務必採用無菌操作技術，以免液體路徑遭受污染。

U 8000 S 之設計可供多次使用。Gambro 僅可對經 Gambro 或 Gambro 核可廠商無菌消毒之 U 8000 S，提供效能、無菌及無致熱原保證。

施程序之醫師應全權負責確認系統的微生物品質，以證明所用消毒程序有效，且過濾後仍保有適當效能。建議定期監控水質及過濾液品質。當做水質過濾器和透析液過濾器的超過濾器，應在使用一至兩個月(最久)後定期更換，實際更換頻率視微生物控制結果而定。

務必僅使用本操作手冊所建議的化學消毒劑；請參閱「使用說明」：治療一節。務必嚴格遵守化學消毒劑製造廠所提供的指示，施程序的醫師應負責確認消毒與沖洗情況。

請勿使 U 8000 S 接觸鹵化溶劑(四氯乙烯、三氯甲烷等)、含鹵素液體(例如，碘酒)、甲醇、丙酮、酚類或其衍生物。

保固及責任限制

a) 製造廠保證 U 8000 S 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，製造廠將以替換或退款方式，賠償 U 8000 S 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。

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) 段保固範圍的產品品質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 U 8000 S 出現瑕疵時所能享有的唯一賠償，且無論是否因其瑕疵或其他問題造成之損害，製造廠不應為因直接或間接使用 U 8000 S 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；未遵守標籤上的警告、指導與指示；因製造廠交付 U 8000 S 後發生的事件而造成的損害；使用 U 8000 S 前未檢查(或省略檢查)以確保 U 8000 S 狀況良好，或獨立配銷商或經銷商所允諾的任何保固。

符號之說明



= 使用前請先閱讀使用說明書！



= 保存期限



= 滅菌劑：蒸氣



= 批號



= 建議的儲存條件：
+30°C(+86°F)以下



= 目錄編號



= 製造廠

使用說明

小心！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小心事項，以確保得到安全而有效的治療。

小心！在準備與治療期間，必須全程採用無菌操作技術，以避免污染。

治療前 設置

U 8000 S 為無菌包裝，附有無致熱原的液體腔室。確認包裝和裝置沒有出現破損或接觸到液體、溶劑或其他危險物質。

小心！一律仔細檢查超過濾器，務必在確認構造完整、液體及超過濾液連接埠上的保護蓋為乾燥狀態，且已固定牢固後，方可使用超過濾器。如果超過濾器或包裝出現破洞，就不再是無菌包裝。此時，請勿使用該超過濾器。

U 8000 S 插入透析機器的入水管路時，進行高過濾前的壓力必須足以向所用機器提供進水，而不致受到 U 8000 S 壓力下降之影響。

插入透析液迴路時，U 8000 S 可與透析機器搭配使用，且可控制超濾量 / 超濾率。透析機器必須能彌補 U 8000 S 帶來的透析液迴路壓力下降加劇情況，而不干擾治療程序期間的超過濾控制。

本操作手冊有針對插入透析液迴路時的 U 8000 S 使用方式提供說明，如需水路或無菌替代液製備的相關操作指示，請聯絡透析機器的製造廠。

1. 依照圖 1 中的說明，將 U 8000 S 接上透析液迴路。連接無菌過濾液管路時，請務必採用無菌操作技術。

啟動、排氣及沖洗

2. 沖洗透析液迴路期間，應將 U 8000 S 使加以沖洗並排氣。

沖洗程序期間對 U 8000 S 進行徹底排氣是不可或缺的步驟，如此一來超過濾器和透析機器才可發揮最佳功能。

3. 您應透過連接至超過濾器頂端排氣 / 透析液出口的排氣管路，完成排氣。確認沖洗期間，導管與過濾液腔室均有充分的液體通過。

小心：排氣時，必須將 U 8000 S 直立擺放。

4. 徹底將超過濾器排氣後，請夾住 U 8000 S 的排氣管路。

小心：若未夾住排氣管路，可能會有一些透析液通過透析器，而直接流入排放液體中。如此一來，可能會降低透析的效益。

治療

5. 妥善沖洗 U 8000 S 並加以排氣後，請依照各透析機器、透析器、血液管路及臨床程序操作手冊中所載設置程序，進行治療。

小心：U 8000 S 若有過於劇烈的壓力下降，可能會導致透析機器發生問題。壓力下降過於劇烈的問題也可能導致採用高透量過濾膜時，只能受限使用低超濾率。

消毒

可用以下所列的化學消毒劑或熱消毒程序進行消毒。

熱消毒程序可包含以下所述濃度之熱檸檬酸或碳酸鈉。

每次治療後均應進行消毒。利用 Gambro AK 100/200 ULTRA 或 AK 200 ULTRA S 將 U 8000 S 用於無致熱原替代液的無菌預備程序時，應根據機器的操作手冊建議，實施適當的例行消毒。原因：若未阻止細菌進入超過濾器的進水端，而導致細菌滋生，則可能在過濾器產生大量細菌及 / 或內毒素，因而導致細菌及 / 或內毒素全面貫穿。

警告！若在超過濾器的過濾液端，或在連接超過濾器的管路發生細菌污染，則無法維持透析液的微生物品質。

小心：若施行程序之醫師決定將 U 8000 S 與透析機器一併消毒，則必須遵守本手冊所載「一般警告及注意事項」。

建議在 U 8000 S 上使用下列化學消毒劑：

過醋酸：

根據製造廠的指示和建議，濃度不可超過 0.1%

碳酸鈉

根據製造廠的指示和建議，濃度不可超過 2.0%

次氯酸鈉

根據製造廠的指示和建議，濃度不可超過 0.5%

小心：化學消毒劑可能具有毒性。因此使用消毒劑之前，使用者必須採取必要的預防措施。化學消毒劑可能會對透析機器液體路徑中所使用的材料造成損害。

小心：使用者必須基於微生物的觀點，針對消毒效益進行確效。

注意：若 U 8000 S 與 Gambro AK 100/200 ULTRA 機器搭配使用，則只可使用 AK 100/200 ULTRA 操作手冊建議的消毒劑。應依照 AK 100/200 ULTRA 操作手冊之說明，執行消毒程序。

準備工作

小心：應確認機器的化學消毒程序，不會對 U 8000 S 造成的壓力下降帶來影響。

1. 打開排氣管路的管路夾。根據特定機器的有效程序及指示，進行化學消毒程序。

小心：請確認 U 8000 S 的導管和過濾液腔室於消毒程序期間，均有沖洗液流過。

2. 待消毒劑停留一段 (透析機器操作手冊中所指定的) 滯留時間後，請務必沖洗系統，以去除消毒劑。

小心：使用者必須基於微生物的觀點，針對消毒效益進行確效。

小心：化學消毒劑具有毒性。因此，透析液中的殘留物濃度必須低於醫療院所或國家標準所指定的等級。請務必使用消毒劑製造商所建議的方法進行測試。

一般資訊

效能

下列僅提供大約的效能值。臨床條件下使用超過濾器時，可能會因為臨床設定、測量技術及製造上的差異而得到不同的數值。

效能		U 8000 S	
以 0.9% 的氯化鈉溶液所測得。壓力下降平均值是從液體輸注入口和過濾液出口之間測得。			
過濾液流速 Q_f (ml/min)	壓力下降。 Δp (mmHg)		
	溶液 21°C	溶液 37°C	
300	43 - 64	29 - 43	
500	71 - 107	48 - 71	
700	100 - 150	67 - 100	

細菌的留置力	
測試方式	LRV *
細菌：Pseudomonas diminuta ATCC 19146	> 7
內毒素	
過濾後測得的內毒素一般值	< 0.05 IU/ml
* LRV = 對數減少值	
LRV = $\log_{10} \frac{\text{測試懸浮液中的有機體數量}}{\text{過濾液中的有機體數量}}$	

您可索取有關效能數據取得方法的相關資訊。

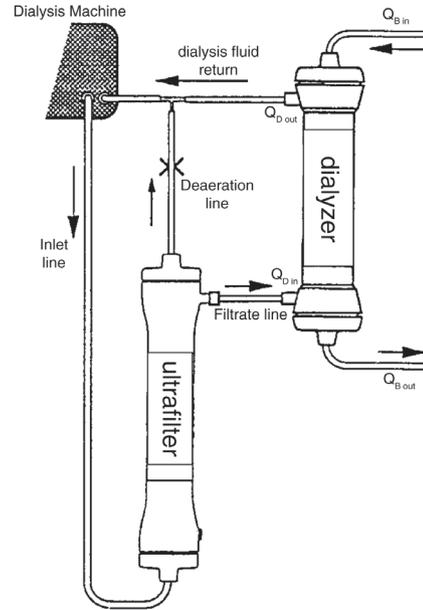


圖 1：用於透析迴路時，建議的 U 8000 S 連接方式。
(連接方式會因透析機器的類型不同而有所差異。)

規格

規格		U 8000 S
有效過濾膜面積 (m ²)		2.1
纖維尺寸		
內徑 (μm)		215
壁厚 (μm)		50
預充量 (ml)		
導管		152
過濾液端		306
最高 TMP (mmHg)		600
滅菌劑		蒸氣
無菌屏障		醫療級用紙
零件材質		
過濾膜		Polyamix (PAES/PVP/PA)
填充材料		聚氨酯 (Polyurethane) (PUR)
外殼及蓋子		聚碳酸酯 (Polycarbonate)(PC)
滅菌塞		聚丙烯 (Polypropylene) (PP)

This page has been left deliberately blank.

This page has been left deliberately blank.

