

# AMINAL DIALYSER

## niskoprotlačni i visokoprotlačni dijalizatori

### KVALITET

- ◆ CE Marking of Conformity/ European Medical Device Directive 93/42/EEC
- ◆ ISO 13485

### OPŠTE INFORMACIJE

- ◆ Polietersulfon dijalizator namijenjen za jednokratnu upotrebu u hroničnom hemodijaliznom liječenju odraslih.
- ◆ Sterilan, apirogen, proizvod sterilisan gama zracima.

### PAKOVANJE

- ◆ Primarna ambalaža: kompozitna folija vrećica (poliamid/polietilen).
- ◆ Sekundarna ambalaža: zajednička kutija sa 20 komada dijalizatora.

### SKLADIŠTENJE

- ◆ Čuvati na temperaturi od 0°C do + 30°C.
- ◆ Rok trajanja: 3 godine.

Zaštićeni naziv medicinskog sredstva:	Broj rešenja:
AMINAL DIALYSER H 100 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	06-07.4-1-6195-2/22 od 19.10.2022.
AMINAL DIALYSER H 110 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 120 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 130 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 140 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 150 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 160 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 170 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 180 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 190 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 200 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER H 210 High Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 100 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 110 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 120 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 130 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 140 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 150 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 160 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 170 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 180 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 190 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 200 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	
AMINAL DIALYSER L 210 Low Flux Dialyser, Dijalizator za hemodijalizu sa šupljim vlaknima, jednokratni	

### ALKALOID AD SKOPJE

#### PHARMACEUTICAL CHEMICAL COSMETIC INDUSTRY

Blvd. Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republic of North Macedonia  
Tel.: +389 2 31 04 041; 31 04 074

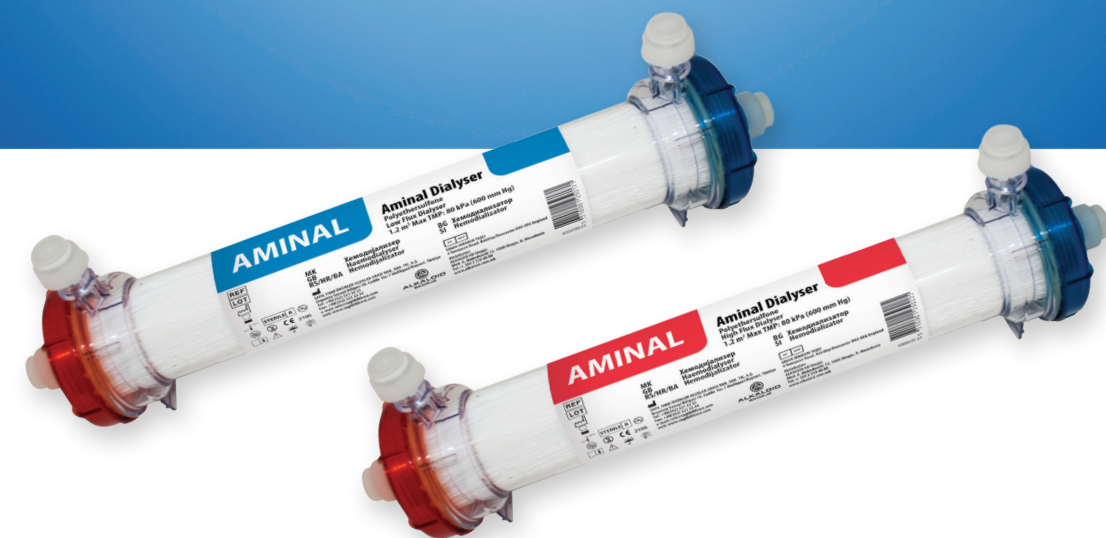
### Zastupnik i nosilac upisa u registar medicinskih sredstava:

#### Alkaloid d.o.o. Sarajevo

Isevića Sokak 6  
Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Verzija 03 od 12.2023.

CE 2195



Health above all  
www.alkaloid.com.mk

### PHARMACEUTICAL CHEMICAL COSMETIC INDUSTRY

Blvd. Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republic of North Macedonia  
Tel.: +389 2 31 04 041; 31 04 074

AMINAL DIALYSER

# AMINAL DIALYSER L niskoprotlačni dijalizatori

## TEHNIČKI PODACI

Kataloški broj		Klirensi in vitro (ml/min)							
		Urea		Kreatinin		Fosfat		Vitamin B <sub>12</sub>	
	Q <sub>b</sub> (ml/min)	200	300	200	300	200	300	200	300
	Q <sub>d</sub> (ml/min)	500	500	500	500	500	500	500	500
1111	AMINAL DIALYSER L 100	184	240	176	206	167	194	93	91
1112	AMINAL DIALYSER L 110	186	242	177	214	168	199	96	97
1101	AMINAL DIALYSER L 120	187	245	179	220	170	203	100	103
1113	AMINAL DIALYSER L 130	188	248	180	226	174	208	104	112
1102	AMINAL DIALYSER L 140	189	250	181	231	178	214	108	120
1114	AMINAL DIALYSER L 150	190	263	183	238	179	220	109	128
1103	AMINAL DIALYSER L 160	191	265	184	245	180	225	110	136
1115	AMINAL DIALYSER L 170	192	266	187	251	183	230	118	144
1104	AMINAL DIALYSER L 180	195	267	189	257	185	234	125	153
1116	AMINAL DIALYSER L 190	197	272	190	265	186	239	129	160
1105	AMINAL DIALYSER L 200	198	276	191	273	187	246	132	167
1117	AMINAL DIALYSER L 210	200	280	192	281	189	251	136	174

Kataloški broj	DIJALIZATORI	Efektivna membranska površina (m <sup>2</sup> )	Volumen punjenja (ml)	QUF (ml/h/mmHg)	KoA Urea (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	KoA Kreatinin (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	KoA Fosfat (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	KoA Vitamin B <sub>12</sub> (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)
1111	AMINAL DIALYSER L 100	1,0 (m <sup>2</sup> )	55	10	717	472	412	120
1112	AMINAL DIALYSER L 110	1,1 (m <sup>2</sup> )	58	11	736	518	436	131
1101	AMINAL DIALYSER L 120	1,2 (m <sup>2</sup> )	63	12	767	556	456	142
1113	AMINAL DIALYSER L 130	1,3 (m <sup>2</sup> )	66	13	801	599	483	160
1102	AMINAL DIALYSER L 140	1,4 (m <sup>2</sup> )	69	14	824	637	518	177
1114	AMINAL DIALYSER L 150	1,5 (m <sup>2</sup> )	74	15	1010	698	556	195
1103	AMINAL DIALYSER L 160	1,6 (m <sup>2</sup> )	78	16	1045	767	591	215
1115	AMINAL DIALYSER L 170	1,7 (m <sup>2</sup> )	86	17	1064	836	629	236
1104	AMINAL DIALYSER L 180	1,8 (m <sup>2</sup> )	94	18	1083	916	662	261
1116	AMINAL DIALYSER L 190	1,9 (m <sup>2</sup> )	97	19	1190	1045	707	282
1105	AMINAL DIALYSER L 200	2,0 (m <sup>2</sup> )	99	20	1292	1214	778	305
1117	AMINAL DIALYSER L 210	2,1 (m <sup>2</sup> )	104	21	1415	1450	816	330

Membrana	Polietersulfon (PES) - biokompatibilna membrana
Sterilizacija	Gama zračenjem
Max TMP	600 mmHg
Debljina zida membrane	40 µm
Unutrašnji dijametar membrane	200 µm

Specifikacije i podaci o performansama za in vitro klirens (ml/min) Q<sub>b</sub>=200-300 ml/min, Q<sub>d</sub>=500ml/min, Q<sub>r</sub>=0ml/min, T=37 °C.  
Mjerenje KUF (stopa ultrafiltracije) upotrebom goveđe/humane krvi (Hct 32%; protein 60g/l). Podaci o performansama su mjereni in vitro u skladu sa standardom ISO 8637-1.

# AMINAL DIALYSER H visokoprotlačni dijalizatori

## TEHNIČKI PODACI

Kataloški broj		Klirensi in vitro (ml/min)									
		Urea		Kreatinin		Fosfat		Vitamin B <sub>12</sub>		Inulin	
	Q <sub>b</sub> (ml/min)	200	300	200	300	200	300	200	300	200	300
	Q <sub>d</sub> (ml/min)	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
1118	AMINAL DIALYSER H 100	181	237	172	211	163	188	121	108	76	80
1119	AMINAL DIALYSER H 110	183	240	175	217	166	193	125	114	82	87
1106	AMINAL DIALYSER H 120	185	243	178	223	170	200	128	121	84	91
1120	AMINAL DIALYSER H 130	187	247	179	229	173	208	130	128	88	96
1107	AMINAL DIALYSER H 140	188	250	180	235	177	215	132	135	93	102
1121	AMINAL DIALYSER H 150	190	254	183	240	178	220	138	147	98	110
1108	AMINAL DIALYSER H 160	192	260	185	245	180	225	145	158	103	116
1122	AMINAL DIALYSER H 170	194	264	186	250	183	230	148	162	106	119
1109	AMINAL DIALYSER H 180	195	269	187	254	185	234	152	165	112	123
1123	AMINAL DIALYSER H 190	196	272	189	262	188	241	156	171	117	126
1110	AMINAL DIALYSER H 200	198	275	191	270	192	245	160	176	121	130
1124	AMINAL DIALYSER H 210	200	280	194	276	195	249	164	183	126	136

Kataloški broj	DIJALIZATORI	Efektivna membranska površina (m <sup>2</sup> )	Volumen punjenja (ml)	QUF (ml/h/mmHg)	KoA Urea (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	KoA Kreatinin (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	KoA Fosfat (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	KoA Vitamin B <sub>12</sub> (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	KoA Inulin (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)
1118	AMINAL DIALYSER H 100	1,0 (m <sup>2</sup> )	55	35	689	500	385	152	102
1119	AMINAL DIALYSER H 110	1,1 (m <sup>2</sup> )	58	37	717	537	407	164	113
1106	AMINAL DIALYSER H 120	1,2 (m <sup>2</sup> )	63	40	746	577	441	179	120
1120	AMINAL DIALYSER H 130	1,3 (m <sup>2</sup> )	66	42	789	621	483	195	129
1107	AMINAL DIALYSER H 140	1,4 (m <sup>2</sup> )	69	44	824	671	524	212	141
1121	AMINAL DIALYSER H 150	1,5 (m <sup>2</sup> )	74	46	874	717	556	244	156
1108	AMINAL DIALYSER H 160	1,6 (m <sup>2</sup> )	78	49	961	767	591	276	169
1122	AMINAL DIALYSER H 170	1,7 (m <sup>2</sup> )	86	54	1027	824	629	289	175
1109	AMINAL DIALYSER H 180	1,8 (m <sup>2</sup> )	94	59	1123	874	662	299	184
1123	AMINAL DIALYSER H 190	1,9 (m <sup>2</sup> )	97	61	1190	993	726	319	191
1110	AMINAL DIALYSER H 200	2,0 (m <sup>2</sup> )	99	63	1265	1145	767	337	200
1124	AMINAL DIALYSER H 210	2,1 (m <sup>2</sup> )	104	66	1415	1262	812	364	215

Membrana	Polietersulfon (PES) - biokompatibilna membrana
Sterilizacija	Gama zračenjem
Max TMP	600 mmHg
Debljina zida membrane	40 µm
Unutrašnji dijametar membrane	200 µm
Koeficijent prosijavanja β <sub>2</sub> -mikroglobulin Albumin	0,8 <0,01

Specifikacije i podaci o performansama za in vitro klirens (ml/min) Q<sub>b</sub>=200-300ml/min, Q<sub>d</sub>=500ml/min, Q<sub>r</sub>=0ml/min, T=37 °C.  
Mjerenje KUF (stopa ultrafiltracije) upotrebom goveđe/humane krvi (Hct 32%; protein 60g/l). Podaci o performansama su mjereni in vitro u skladu sa standardom ISO 8637-1.