

# AMINAL DIALYSER

Нископроточни (low flux) и високопроточни (high flux) дијализери

## КВАЛИТЕТ

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

## ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

- ◆ Синтетички, полиетерсулфонски дијализер наменет за еднократна употреба при хроничен хемодијализен третман кај возрастни лица.
- ◆ Стерилен производ, апиноген, стерилизиран со гама-зраци.

## ПАКУВАЊЕ

- ◆ Примарно пакување: ќеса од композитна фолија (полиамид / полиетилен).
- ◆ Секундарно пакување: збирна картонска кутија со 20 парчиња дијализери.

## СКЛАДИРАЊЕ

- ◆ Да се чува на температура од 0°C до +30°C.
- ◆ Рок на употреба: 3 години.

CE 2195

АЛКАЛОИД АД Скопје  
 ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА  
 Бул. Александар Македонски 12, Скопје, Република Северна Македонија  
 Тел. +389 2 31 04 041

Верзија 02 од 12.2023.



*Health above all*

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

AMINAL DIALYSER

# AMINAL DIALYSER L Нископроточни (low flux) дијализери

## ТЕХНИЧКИ ПОДАТОЦИ

Каталошки број		Клиренс In vitro (ml/min)							
		Уреа		Креатинин		Фосфат		Витамин В <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

	Ефективна мембранска површина (m <sup>2</sup> )	Волумен на плакнење (ml)	Коефициент на УФ (ml/h/mmHg)	Уреа КоА (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	Креатинин КоА (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	Фосфат КоА (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	Витамин В <sub>12</sub> КоА Vitamin (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)
AMINAL DIALYSER L 100	1.0 (m <sup>2</sup> )	55	10	717	472	412	120
AMINAL DIALYSER L 110	1.1 (m <sup>2</sup> )	58	11	736	518	436	131
AMINAL DIALYSER L 120	1.2 (m <sup>2</sup> )	63	12	767	556	456	142
AMINAL DIALYSER L 130	1.3 (m <sup>2</sup> )	66	13	801	599	483	160
AMINAL DIALYSER L 140	1.4 (m <sup>2</sup> )	69	14	824	637	518	177
AMINAL DIALYSER L 150	1.5 (m <sup>2</sup> )	74	15	1010	698	556	195
AMINAL DIALYSER L 160	1.6 (m <sup>2</sup> )	78	16	1045	767	591	215
AMINAL DIALYSER L 170	1.7 (m <sup>2</sup> )	86	17	1064	836	629	236
AMINAL DIALYSER L 180	1.8 (m <sup>2</sup> )	94	18	1083	916	662	261
AMINAL DIALYSER L 190	1.9 (m <sup>2</sup> )	97	19	1190	1045	707	282
AMINAL DIALYSER L 200	2.0 (m <sup>2</sup> )	99	20	1292	1214	778	305
AMINAL DIALYSER L 210	2.1 (m <sup>2</sup> )	104	21	1415	1450	816	330

Волумен на течноста потребен за полнење и за плакнење (NaCl 0.9 %)	≥ 750 ml
Мембрана	Полиетер сулфон (ПЕС)
Стерилизација	Гама зраци
Мах TMP	600 mmHg
Дебелина на сидот на мембраната	40 μm
Внатрешен дијаметар на мембраната	200 μm

Спецификации и податоци за карактеристиките на клиренсите in vitro (ml/min): Q<sub>b</sub> = 200-300 ml/min, Q<sub>d</sub> = 500 ml/min, Q<sub>r</sub> = 0 ml/min и T = 37°C. Мерење на КУФ (коефициент на ултрафилтрација) со употреба на телешка / човечка крв (Hct 32 %; протеин 60 g/l). Податоците за карактеристиките беа измерени in vitro, според стандардот ISO 8637-1.

# AMINAL DIALYSER H Високопроточни (high flux) дијализери

## ТЕХНИЧКИ ПОДАТОЦИ

Каталошки број		Клиренс In vitro (ml/min)									
		Уреа		Креатинин		Фосфат		Витамин В <sub>12</sub>		Инулин	
	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

	Ефективна мембранска површина (m <sup>2</sup> )	Волумен на плакнење (ml)	Коефициент на УФ (ml/h/mmHg)	Уреа КоА (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	Креатинин КоА (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	Фосфат КоА (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	Витамин В <sub>12</sub> КоА (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)	Инулин КоА (Q <sub>b</sub> 300 ml/min, Q <sub>d</sub> 500 ml/min)
AMINAL DIALYSER H 100	1.0 (m <sup>2</sup> )	55	35	689	500	385	152	102
AMINAL DIALYSER H 110	1.1 (m <sup>2</sup> )	58	37	717	537	407	164	113
AMINAL DIALYSER H 120	1.2 (m <sup>2</sup> )	63	40	746	577	441	179	120
AMINAL DIALYSER H 130	1.3 (m <sup>2</sup> )	66	42	789	621	483	195	129
AMINAL DIALYSER H 140	1.4 (m <sup>2</sup> )	69	44	824	671	524	212	141
AMINAL DIALYSER H 150	1.5 (m <sup>2</sup> )	74	46	874	717	556	244	156
AMINAL DIALYSER H 160	1.6 (m <sup>2</sup> )	78	49	961	767	591	276	169
AMINAL DIALYSER H 170	1.7 (m <sup>2</sup> )	86	54	1027	824	629	289	175
AMINAL DIALYSER H 180	1.8 (m <sup>2</sup> )	94	59	1123	874	662	299	184
AMINAL DIALYSER H 190	1.9 (m <sup>2</sup> )	97	61	1190	993	726	319	191
AMINAL DIALYSER H 200	2.0 (m <sup>2</sup> )	99	63	1265	1145	767	337	200
AMINAL DIALYSER H 210	2.1 (m <sup>2</sup> )	104	66	1415	1262	812	364	215

Спецификации и податоци за карактеристиките на клиренсите in vitro (ml/min): Q<sub>b</sub> = 200-300 ml/min, Q<sub>d</sub> = 500 ml/min, Q<sub>r</sub> = 0 ml/min и T = 37°C. Мерење на КУФ (коефициент на ултрафилтрација) со употреба на телешка / човечка крв (Hct 32 %; протеин 60 g/l). Податоците за карактеристиките беа измерени in vitro, според стандардот ISO 8637-1

Волумен на течноста потребен за полнење и за плакнење (NaCl 0.9 %)	≥ 750 ml
Мембрана	Полиетер сулфон (ПЕС)
Стерилизација	Гама зраци
Мах TMP	600 mmHg
Дебелина на сидот на мембраната	40 μm
Внатрешен дијаметар на мембраната	200 μm
Коефициент на просејување β <sub>2</sub> – микроглобулин албумин	0.8 <0.01