

AMINAL DIALYSER

Niskoprotočni (low flux) i visokoprotočni (high flux) dijalizatori

KVALITET

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

OPŠTE INFORMACIJE

- ◆ Sintetički polietersulfon dijalizator namenjen za jednokratnu upotrebu u hroničnom lečenju postupcima hemodijalize kod odraslih.
- ◆ Sterilan, apirogen, sterilisan gama zracima.

PAKOVANJE

- ◆ Unutrašnje pakovanje: kompozitna folija (poliamid / polietilen).
- ◆ Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija (svaka kutija sadrži 20 komada dijalizatora).

SKLADIŠTENJE

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

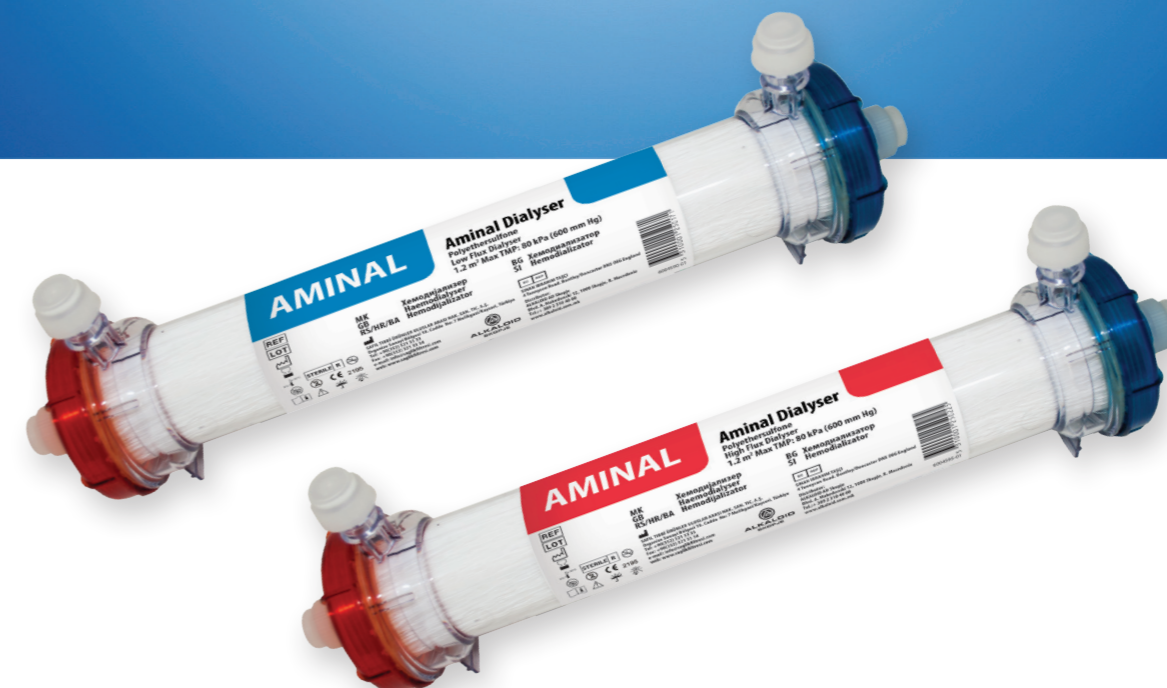
Broj rešenja o upisu u registar medicinskih sredstava:

- 515-02-02029-21-005 od 10.06.2021
- 515-02-01639-20-002 od 24.07.2020

CE 2195

Ovlašćeni predstavnik proizvođača:
ALKALOID DOO BEOGRAD
Prahovska 3, 11000 Beograd
Repubika Srbija

Verzija 03 od 08.2022




ALKALOID
 SKOPJE
Health above all

AMINAL DIALYSER

AMINAL DIALYSER L niskoprotočni (low flux) dijalizatori

TEHNIČKI PODACI

Kataloški broj		In vitro Klirens (mL/min)							
		Urea		Kreatinin		Fosfat		Vitamin B ₁₂	
	Q _b (mL/min)	200	300	200	300	200	300	200	300
	Q _d (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

	Efektivna membranska površina (m ²)	Zapremina ispiranja (mL)	UF Koeficijent (mL/hmmHg)	KoA Urea (Q _b 300 mL/min, Q _d 500 mL/min)	KoA Kreatinin (Q _b 300 mL/min, Q _d 500 mL/min)	KoA Fosfat (Q _b 300 mL/min, Q _d 500 mL/min)	KoA Vitamin B ₁₂ (Q _b 300 mL/min, Q _d 500 mL/min)
AMINAL DIALYSER L 100	1.0 (m ²)	55	10	717	472	412	120
AMINAL DIALYSER L 110	1.1 (m ²)	58	11	736	518	436	131
AMINAL DIALYSER L 120	1.2 (m ²)	63	12	767	556	456	142
AMINAL DIALYSER L 130	1.3 (m ²)	66	13	801	599	483	160
AMINAL DIALYSER L 140	1.4 (m ²)	69	14	824	637	518	177
AMINAL DIALYSER L 150	1.5 (m ²)	74	15	1010	698	556	195
AMINAL DIALYSER L 160	1.6 (m ²)	78	16	1045	767	591	215
AMINAL DIALYSER L 170	1.7 (m ²)	86	17	1064	836	629	236
AMINAL DIALYSER L 180	1.8 (m ²)	94	18	1083	916	662	261
AMINAL DIALYSER L 190	1.9 (m ²)	97	19	1190	1045	707	282
AMINAL DIALYSER L 200	2.0 (m ²)	99	20	1292	1214	778	305
AMINAL DIALYSER L 210	2.1 (m ²)	104	21	1415	1450	816	330

Volumen tečnosti potreban za punjenje i ispiranje (NaCl 0.9 %)	≥ 750 mL
Membrana	Polyethersulfone (PES)
Sterilizacija	Gamma zraci
Max TMP	600 mmHg
Debljina zida	40 μm
Unutrašnji prečnik	200 μm

Specifikacije i podaci o rezultatima za klirens in vitro (mL/min) Q_b = 200-300 mL/min, Q_d = 500 mL/min, Q_f = 0 mL/min, T = 37°C. Merenje KUF (koeficijent ultrafiltracije) korišćenjem teleće / ljudske krvi (Hct 32%, proteini 60 g/L). Podaci o performansama su mereni in vitro prema standardu ISO 8637-1.

AMINAL DIALYSER H visokoprotočni (high flux) dijalizatori

TEHNIČKI PODACI

Kataloški broj		In vitro Klirens (mL/min)									
		Urea		Kreatinin		Fosfat		Vitamin B ₁₂		Inulin	
	Q _b (mL/min)	200	300	200	300	200	300	200	300	200	300
	Q _d (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

	Efektivna membranska površina (m ²)	Zapremina ispiranja (mL)	UF Koeficijent (mL/hmmHg)	KoA Urea (Q _b 300 mL/min, Q _d 500 mL/min)	KoA Kreatinin (Q _b 300 mL/min, Q _d 500 mL/min)	KoA Fosfat (Q _b 300 mL/min, Q _d 500 mL/min)	KoA Vitamin B ₁₂ (Q _b 300 mL/min, Q _d 500 mL/min)	KoA Inulin (Q _b 300 mL/min, Q _d 500 mL/min)
AMINAL DIALYSER H 100	1.0 (m ²)	55	35	689	500	385	152	102
AMINAL DIALYSER H 110	1.1 (m ²)	58	37	717	537	407	164	113
AMINAL DIALYSER H 120	1.2 (m ²)	63	40	746	577	441	179	120
AMINAL DIALYSER H 130	1.3 (m ²)	66	42	789	621	483	195	129
AMINAL DIALYSER H 140	1.4 (m ²)	69	44	824	671	524	212	141
AMINAL DIALYSER H 150	1.5 (m ²)	74	46	874	717	556	244	156
AMINAL DIALYSER H 160	1.6 (m ²)	78	49	961	767	591	276	169
AMINAL DIALYSER H 170	1.7 (m ²)	86	54	1027	824	629	289	175
AMINAL DIALYSER H 180	1.8 (m ²)	94	59	1123	874	662	299	184
AMINAL DIALYSER H 190	1.9 (m ²)	97	61	1190	993	726	319	191
AMINAL DIALYSER H 200	2.0 (m ²)	99	63	1265	1145	767	337	200
AMINAL DIALYSER H 210	2.1 (m ²)	104	66	1415	1262	812	364	215

Specifikacije i podaci o rezultatima za klirens in vitro (mL/min) Q_b = 200-300 mL/min, Q_d = 500 mL/min, Q_f = 0 mL/min, T = 37°C. Merenje KUF (koeficijent ultrafiltracije) korišćenjem teleće / ljudske krvi (Hct 32%, proteini 60 g/L). Podaci o performansama su mereni in vitro prema standardu ISO 8637-1.

Volumen tečnosti potreban za punjenje i ispiranje (NaCl 0.9 %)	≥ 750 mL
Membrana	Polyethersulfone (PES)
Sterilizacija	Gamma zraci
Max TMP	600 mmHg
Debljina zida	40 μm
Unutrašnji prečnik	200 μm
Koeficijent propustljivosti β ₂ – mikroglobulin albumin	0.8 <0.01