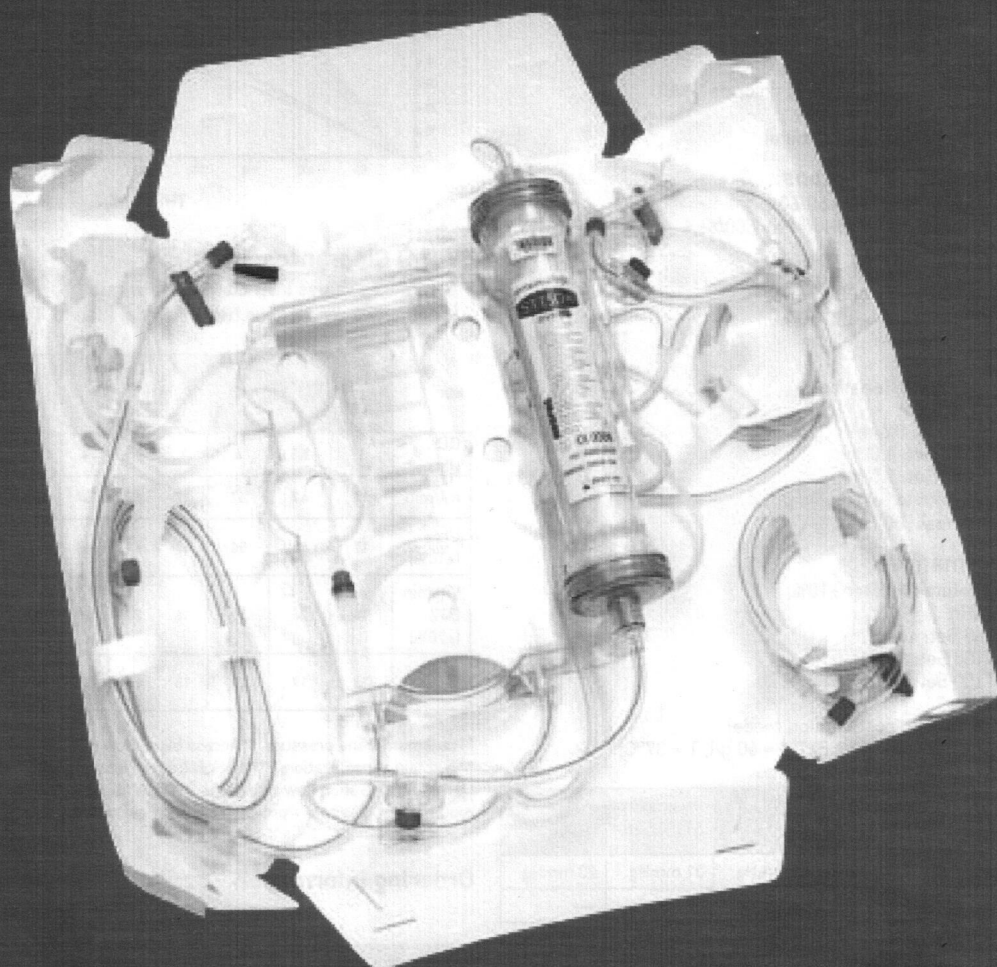


Improving the hemocompatibility of the extracorporeal device



ST60 set
ST100 set
ST150 set

Prismaflex sets with
the AN69 ST membrane

 **GAMBRO®**

Prismaflex ST60 set / ST100 set / ST150 set

General data

| | Prismaflex ST60 Set | Prismaflex ST100 Set | Prismaflex ST150 Set |
|----------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| Weight | 780 g | 805 g | 905 g |
| Overall dimensions | 27 x 22 x 9 cm | 27 x 22 x 9 cm | 27 x 22 x 9 cm |
| Blood volume in set ± 10 % | 93 ml | 152 ml | 189 ml |
| Minimal patient weight | 11 Kg | 30 Kg | 30 Kg |

Materials

- AN69 ST hollow fiber:
 - Acrylonitrile and sodium methallyl sulfonate copolymer
 - Surface treatment agent: Polyethylene imine
- Filter housing and headers: Polycarbonate
- Filter potting compound: Polyurethane
- Tubing material: plasticized polyvinyl chloride (PVC)
- Cartridge: PETG
- Sterilization mode: EtO (ethylene oxide)

Filter operating specifications

- Maximum TMP* (mmHg/kPa): 450/60
- Maximum blood pressure (mmHg/kPa): 500/66.6
- Range of blood flow rate:
 - Prismaflex ST60 Set: 50 – 180 ml/min
 - Prismaflex ST100 Set: 75 – 400 ml/min
 - Prismaflex ST150 Set: 100 – 450 ml/min

Filter data

- Nominal physical characteristics
 - Effective surface area:
 - Prismaflex ST60 Set: 0.6 m²
 - Prismaflex ST100 Set: 1.0 m²
 - Prismaflex ST150 Set: 1.5 m²
 - Fiber internal diameter (wet): 240 µm
 - Fiber wall thickness: 50 µm

In vitro performances

- Blood priming volume in filter ±10%,
TMP = 100 mmHg
Prismaflex ST60 Set: 44 ml
Prismaflex ST100 Set: 69 ml
Prismaflex ST150 Set: 105 ml
- Blood pressure drop (in post dilution mode)
(bovine blood, Hematocrit 32%, Pc*** = 60 g/l, T = 37°C)

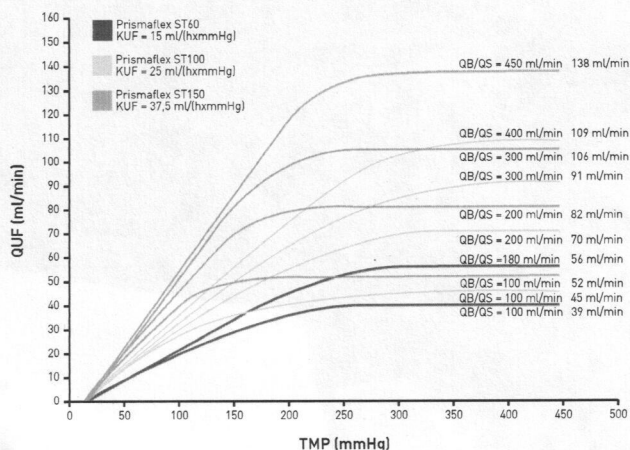
| | Prismaflex ST60 Set | Prismaflex ST100 Set | Prismaflex ST150 Set |
|-------------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| QB** = 100 ml/min - QUF**** = 1 l/h | 46 mmHg | 31 mmHg | 20 mmHg |
| QB = 180 ml/min - QUF = 2 l/h | 84 mmHg | 55 mmHg | — |
| QB = 300 ml/min - QUF = 2 l/h | — | 79 mmHg | 51 mmHg |
| QB = 400 ml/min - QUF = 2 l/h | — | 100 mmHg | 64 mmHg |

Sieving coefficient

- (bovine plasma, Pc 60 g/l, T = 37°C)
Urea = 1, Creatinine = 1, Vitamin B12 = 1,
Inulin = 0.96, Myoglobin = 0.58, Albumin ≤0.01

CVVH Performances

- "In vitro" ultrafiltration with blood (in post-dilution)
(values ±15%) (Continuous venovenous hemofiltration)
(Bovine blood at 37°C, Hematocrit 32%, Pc*** 60 g/l).



CVVHD Clearances

- Clearances values inlet dialysate flow rate
(Continuous venovenous hemodialysis) (Saline, T = 37°C).

| | Prismaflex ST60 Set QB** = 100 ml/min QUF**** = 0 ml/min | | | Prismaflex ST100 Set QB** = 150 ml/min QUF**** = 0 ml/min | | | | Prismaflex ST150 Set QB** = 200 ml/min QUF**** = 0 ml/min | | | |
|--------------------------|--|-----|----|---|-----|----|-----|---|-----|----|-----|
| QD l/h | 1 | 2,5 | 4 | 1 | 2,5 | 4 | 8 | 1 | 2,5 | 4 | 8 |
| ml/min | 17 | 42 | 67 | 17 | 42 | 67 | 133 | 17 | 42 | 67 | 133 |
| Urea (±10%) | 17 | 40 | 56 | 17 | 41 | 63 | 97 | 17 | 42 | 66 | 117 |
| Vitamin B12 (±20%) | 15 | 26 | 30 | 16 | 32 | 41 | 50 | 17 | 38 | 51 | 68 |
| Inulin (±20%) | 13 | 19 | 22 | 15 | 26 | 30 | 35 | 16 | 33 | 40 | 49 |

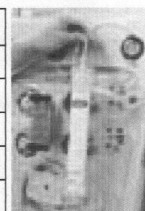
*Transmembrane pressure. **Access blood flow rate.

Protein concentration. *Ultrafiltration flow rate (1).

(1) The ultrafiltration flow rate is the "patient fluid removal flow rate + replacement flow rate + pre-blood-pump flow rate".

Ordering information

| | Factory ID | Code N° | N° units/box |
|----------------------|------------|---------|--------------|
| PRISMAFLEX ST60 Set | 8353551 | 107643 | 4 |
| PRISMAFLEX ST100 Set | 8353562 | 107636 | 4 |
| PRISMAFLEX ST150 Set | 8353573 | 107640 | 4 |
| SP414 - 5-liter bag | 6032957 | 106690 | 50 |
| SP418 - 9-liter bag | 6033765 | 107650 | 30 |



Gambro Lundia AB
PO Box 10101
SE-220 10 Lund, Sweden
Phone: +46 46 16 90 00
partner@gambro.com
www.gambro.com

GAMBRO®

Prismaflex ST 60 rinkinys / ST 100 rinkinys / ST 150 rinkinys

Bendrieji duomenys

| | <i>Prismaflex M60</i> rinkinys | <i>Prismaflex M100</i> rinkinys | <i>Prismaflex M150</i> rinkinys |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Svoris | 780 g | 805 g | 905 g |
| Bendrieji matmenys | 27 x 22 x 9 cm | 27 x 22 x 9 cm | 27 x 22 x 9 cm |
| Kraujo tūris rinkinyje ±10 % | 93 ml | 152 ml | 189 ml |
| Minimali paciento kūno masė | 11 kg | 30 kg | 30 kg |

Medžiagos

- AN69 HF tuščiavidurė skaidula:
 - Akrilo nitrilas ir natrio metalilo sulfonato kopolimeras
 - paviršiaus apdorojimo medžiaga: polietileno iminas
- Filtro korpusas ir kolektoriai: polikarbonatas
- Filtro kasetės junginys: poliuretanai
- Vamzdelių medžiaga: plastifikuotas polivinilchloridas (PVC)
- Kasetė: PETG
- Sterilizacijos būdas: EtO (etileno oksidas)

Filtro naudojimo specifikacijos

- Maksimalus TMP* (mmHg/kPa): 450/60
- Maksimalus kraujospūdis (mmHg/kPa): 500/66,6
- Kraujo tėkmės greičio ribos:
Prismaflex M60 rinkinys: 50–180 ml/min.
Prismaflex M100 rinkinys: 75–400 ml/min.
Prismaflex M150 rinkinys: 100–450 ml/min.

Filtro duomenys

- Nominalios fizinės savybės:
 - Efektyvusis paviršiaus plotas:
Prismaflex M60 rinkinys: 0,6 m²
Prismaflex M100 rinkinys: 1,0 m²
Prismaflex M150 rinkinys: 1,5 m²
 - Skaidulos vidinis skersmuo (drėgnos): 240 μm
 - Skaidulos sienelės storis: 50 μm

Efektyvumas *in vitro*

- Filtro kraujo pripildymo tūris ±10 %
TMP = 100 mmHg
Prismaflex M60: 44 ml
Prismaflex M100: 69 ml
Prismaflex M150: 105 ml
- Kraujospūdžio sumažėjimas (režimu po skiedimo)
(jaučio kraujas, hematokritas 32 %, Pc*** = 60 g/l, T = 37 °C)

| | <i>Prismaflex M60</i> rinkinys | <i>Prismaflex M100</i> rinkinys | <i>Prismaflex M150</i> rinkinys |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Q _B ** = 100 ml/min. – Q _{UF} **** = 1 l/val. | 46 mmHg | 31 mmHg | 20 mmHg |
| Q _B = 180 ml/min. – Q _{UF} = 2 l/val. | 84 mmHg | 55 mmHg | - |
| Q _B = 300 ml/min. – Q _{UF} = 2 l/val. | | 79 mmHg | 51 mmHg |
| Q _B = 400 ml/min. – Q _{UF} = 2 l/val. | | 100 mmHg | 64 mmHg |

Prasisunkimo koeficientas

○ (jaučio plazma, Pc 60 g/l, T = 37 °C)

Šlapalas = 1, kreatininas = 1, vitaminas B12 = 1, inulinas = 0,95, mioglobinas = 0,55, albuminas ≤ 0,01

„Gambro Lundia AB“

PO Box 10101

SE-22010 Lund

Švedija

Tel. +46 46 16 90 00

partner@gambro.com

www.gambro.com

Nuolatinės venoveninės hemofiltracijos (NVVH) efektyvumas

○ *In vitro* kraujo ultrafiltracija (po skiedimo) (vertės ±15 %) (nuolatinė venoveninė hemofiltracija)

(jaučio kraujas, kai T = 37 °C, hematokritas 32 %, Pc*** 60 g/l)

NVVHD klirensas

Klirensas, atsižvelgiant į įvadinio dializato tėkmės greitį

(nuolatinė venoveninė hemodializė) (fiziologinis tirpalas, T = 37 °C)

| | <i>Prismaflex M60</i> rinkinys Q _B ** = 100 ml/min. Q _{UF} **** = 0 ml/min. | <i>Prismaflex M100</i> rinkinys Q _B ** = 150 ml/min. Q _{UF} **** = 0 ml/min. | <i>Prismaflex M150</i> rinkinys Q _B ** = 200 ml/min. Q _{UF} **** = 0 ml/min. |
|--------------------------|--|---|---|
| QD l/val. | 1 2.5 4 | 1 2.5 4 8 | 1 2.5 4 8 |
| ml/min. | 17 42 67 | 17 42 67 133 | 17 42 67 133 |
| Šlapalas (±10 %) | 17 40 56 | 17 41 63 97 | 17 42 66 117 |
| Vitaminas B12 (±20 %) | 15 26 30 | 16 32 41 50 | 17 38 51 68 |
| Inulinas (±20 %) | 13 19 22 | 15 26 30 35 | 16 33 40 49 |

* Membraninis spaudimas

** Įtekančio kraujo tėkmės greitis

*** Baltymų koncentracija

**** Ultrafiltracijos tėkmės greitis (l)

(1) Ultrafiltracijos tėkmės greitis – tai skysčio pašalinimo iš paciento tėkmės greitis + pakaitinės tėkmės greitis + siurblio iki kraujo tėkmės greitis.

Užsakymo informacija

| | Gamyklos ID | Kodo Nr. | Vienetų skaičius dėžėje |
|--------------------------|-------------|----------|-------------------------|
| PRISMAFLEX M60 RINKINYS | 8353551 | 107643 | 4 |
| PRISMAFLEX M100 RINKINYS | 8353562 | 107636 | 4 |
| PRISMAFLEX M150 RINKINYS | 8353573 | 107640 | 4 |
| SP414 – 5 litrų maišas | 6032957 | 106690 | 50 |
| SP418 – 9 litrų maišas | 6033765 | 107650 | 30 |

Aš, vertėjas (-a) *Andrius Leicius*
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 235 straipsniu, kuriame
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už neteisimą vertimą.

Parašas *[Signature]*



Susita, su numeruota ir antspaudu
patvirtina
5.11.2015
[Signature]
[Stamp]

As, vėjęs (-a)
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 235 straipsniu, kuriame
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už neteisėtą vartojimą.
Prašau