

U 8000 S Ultrafilter

For preparation of clean fluids
for dialysis



The U 8000 S Ultrafilter, for Ultrapure dialysis and on-line HDF/HF

- Purification of incoming water for dialysis.
- Production of Ultrapure dialysis fluid
- On-line preparation of sterile substitution fluid*
- Equipped with the Polyamix™ membrane
- High bacterial and endotoxins retention capabilities, both throughout the treatment and during subsequent sessions.
- Easy to disinfect and rinse**.

* In combination with an additional single use ultrafilter and with the Gambro AK 100 ULTRA™/AK 200 ULTRA™ machine.

** If the U 8000 S is used in combination with Gambro AK 100 ULTRA™/AK 200 ULTRA™ machine only disinfectants which are recommended in the operator's manual of the AK 100 ULTRA™/AK 200 ULTRA™ should be used. Furthermore the disinfection should follow the procedure described in the operator's manual of the AK 100 ULTRA™/AK 200 ULTRA™.

U 8000 S Ultrafilter

Specifications

Components	Material
Membrane	Polyamix™ membrane*
Potting material	Polyurethane (PUR)
Housing and caps	Polycarbonate (PC)
Sterile plugs	Polypropylene (PP)

* A blend of Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone and Polyamide

Effective membrane area (m ²)	2.1
Inner diameter (µm)	215
Wall thickness (µm)	50
Sterilization agent	Steam
Product code	N 50 030

Performance

Filtration flow Q _F (ml/min)	at pressure drop Δp (mm/Hg)	
	21°C	37°C
300	43–64	29–43
500	71–107	48–71
700	100–150	67–100

Determined with 0.9% sodium chloride solution.
Pressure drop Δp is measured between fluid inlet and filtrate outlet.

Field of application

Bacteria, pyrogen and particle filter for water and dialysis fluid

Priming volume (ml)

Lumen	152
Filtrate side	306

Typical retention values for bacteria and endotoxins

	LRV*
Bacterial challenge: Pseudomonas diminuta ATCC 19146 in saline lactose broth. Cell diameter approx. 0.3 µm	>7
Endotoxin challenge: E. coli O55:B5 endotoxin (Whitaker USA)	> 3.5
Natural endotoxin challenge: Endotoxin in water from various places	>3

*LRV=Logarithmic reduction value $LRV = \log_{10} \frac{\text{number of organisms in challenge suspension}}{\text{number of organisms in filtrate}}$

Disinfection*

Chemical disinfection agent, recommended for the U 8000 S
Peracetic acid (≤0,1%)
Sodium carbonate (≤2%)
Sodium hypochlorite (0,5%)
Citric acid (≤2%)

*When used with AK 100/200, 200 S and AK 200 ULTRA S, the disinfection routine recommended in Operator's manual of these machines should be followed.

Maximum TMP (mm/Hg)

600

Sterilization agent

Steam

U 8000 S ultrafiltras

Švaraus dializės skysčio gamyba

U 8000 S ultrafiltras skirtas itin švariai dializei ir kartu vykstančiai hemodiafiltracijai (HDF) / hemofiltracijai (HF)

- Įtekančio dializės vandens valymas
- Itin švaraus dializės skysčio gamyba
- Sterilaus pakaitinio skysčio gamyba proceso metu*
- Su *Polyamix™* membrana
- Didelė bakterijų ir endotoksinų sulaikymo geba gydant ir per vėlesnius seansus
- Lengva dezinfekuoti ir plauti**

* Kartu su papildomu vienkartinio ultrafiltru ir „Gambro“ AK 100 ULTRA™ / AK 200 ULTRA™ aparatu.

** Jei U 8000 S naudojamas kartu su „Gambro“ AK 100 ULTRA™ / AK 200 ULTRA™ aparatu, reikėtų naudoti tik tuos dezinfekantus, kurie rekomenduojami „Gambro“ AK 100 ULTRA™ / AK 200 ULTRA™ aparato naudotojo vadove. Be to, dezinfekcija turi būti atliekama pagal procedūrą, aprašomą „Gambro“ AK 100 ULTRA™ / AK 200 ULTRA™ aparato naudotojo vadove.

U 8000 S ultrafiltras
Specifikacijos

Komponentai	Medžiaga
Membrana	<i>PolyamixTM</i> membrana*
Korpuso medžiaga	Poliuretanas (PUR)
Pakuotė ir dangteliai	Polikarbonatas (PC)
Sterilūs kamščiai	Polipropilenas (PP)

- Poliariletersulfono, polivinilpirolidono ir poliamido mišinys.

Efektyvusis membranos plotas (m ²)	2,1
Vidinis skersmuo (μm)	215
Sienelės storis (μm)	50
Sterilizacijos veiksnys	Garai
Produkto kodas	N 50 030

Efektyvumas
Filtracijos srovė kai spaudimo sumažėjimas Δp (mmHg)

Nustatyta su 0,9 % natrio chlorido tirpalu.
Spaudimo sumažėjimas Δp matuojamas tarp dializės skysčio įvado ir filtrato nutekėjimo angos.

Taikymo sritis
Vandens ir dializės skysčio bakterijų, pirogenų ir dalelių filtras.

Pripildymo tūris (ml)
Spindis
Filtrato pusė

Tipinės bakterijų ir endotoksinų sulaikymo vertės

Bakterijų bandinys: <i>Pseudomonas diminuta</i> ATCC 19146 natrio chlorido laktozės agare. Apytikslis ląstelės skersmuo 0,3 μm.
Endotoksinų bandinys: <i>E.coli</i> 055: B5 endotoksinas (Whitaker USA)
Natūralių endotoksinų bandinys: endotoksinais vandenyje iš įvairių vietų

* LSV – logaritminė sumažėjimo vertė LSV – log₁₀ organizmų skaičius bandinio tirpale
organizmų skaičius filtrate

Dezinfekcija*

Cheminis dezinfekcijos veiksnys, rekomenduojamas U 8000 S

Peracto rūgštis (≤ 0,1 %)

Natrio karbonatas (≤ 2 %)

Natrio hipochloritas (0,5 %)

Citrinų rūgštis (≤ 2 %)

* Kai naudojama kartu su AK 100/200, 200 S ir AK 200 ULTRA S, reikėtų laikytis šių aparatų naudotojo vadovuose rekomenduojamos dezinfekcijos procedūros.

Maksimalus TMP (mmHg)
600

Sterilizacijos veiksnys
Garai

„Gambro Renal Products“ logotipas
„Gambro Lundia AB“
Global Marketing
Box 10101, SE-220 10 Lund, Švedija
Tel. +46 46 16 90 00. Faks. +46 46 16 96 97
www.gambro.com

Aš, vertėjas (-a) *Jonas Bunkius*
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 235 straipsniu, kuriame
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už neteisingą vertimą.

Parašas *[Signature]*



Susilpa, skumercuora ir antspanda
patvirtina
5/10/14
Ideta