

Polyflux H

DESIGNED FOR:

CONVECTIVE (HDF-HF)

혈액투석여과(HDF) 환자군

OTHER APPLICABLE THERAPIES:

HFHD (High flux HD)

일반적인 혈액투석(HD) 환자군

MEMBRANE:

POLYAMIX (PAES/PVP/PA, **BPA-free**)

효과적인 대류 요법

Polyflux H 투석기(dialyzer) 시리즈는 일관된 성능과 더불어 입증된 생체적합성*을 제공합니다.
고용량(high-volume) 대류 요법의 전달을 효과적으로 지원하는 동시에, 특히 높은 유량 및 TMP에서 있을 수 있는 알부민과 같은 필수 단백질의 손실을 통제하는데 도움을 줍니다.^{2,3}

생체 적합성* 향상을 위한 설계

Polyflux H 투석기는 일반적인 고용량 혈액투석뿐만 아니라 대류를 활용한 치료(HDF 또는 HF 모드)를 지원합니다.

- **Polyflux** 투석기는 1988년 이래 전 세계적으로 3억개 이상 사용되어 왔습니다.⁴
- BPA가 없는 **Polyamix** 투석막으로 이루어진 **Polyflux H** 투석기는 응고 현상의 위험을 줄일 수 있습니다.¹
- **Polyflux H** 투석기는 에틸렌옥사이드, 제조 잔류물과 같은 화학물질 노출을 방지하여 생체적합성을 향상시키기 위해 인사이드-아웃(inside-out) 증기 멸균 처리됩니다.^{5,6}

높은 대류량을 고려한 설계

Polyflux H 투석기의 목표는 대용량 대체요액이 일관되게 도달할 수 있도록 지원함으로써, 안정적이고 고성능의 대류요법을 제공하는 것입니다.

- 좁은 기공 크기 분포는 소분자 물질 및 일반 중분자 물질에 대한 효과적인 투과성이 결합되어 알부민과 같은 대형 단백질의 손실을 방지하는 역할을 합니다.⁷
- 3중 막 구조는 내독소(endotoxin)를 차단하는 역할을 하는 동시에, 높은 확산과 대류 이동율(transport rate)이 최적의 조합을 이루도록 설계되었습니다.⁷
- 높은 대류 유속을 쉽게 확보하고, β_2 -microglobulin(β_2m)과 같은 일반 중분자 물질도 효과적으로 제거합니다.^{8,9}



Polyflux H Specifications

MATERIALS	POLYFLUX 140 H	POLYFLUX 170 H	POLYFLUX 210 H
Membrane	Polyamix Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone and polyamide blend BPA-free		
Potting	Polyurethane (PUR)		
Housing	Polycarbonate (PC)		
Gaskets	Silicone rubber (SIR)		
Protection caps	Polypropylene (PP)		
Sterilization	Steam (inside-out)		
Sterile barrier	Medical Grade Paper		
SPECIFICATIONS			
UF-Coefficient (mL/hr*mm ² /gH ²)*	60	70	85
KoA urea*	998	1153	1452
Blood Compartment volume (mL)	94	115	125
Minimum recommended priming volume (mL)	500		
Maximum TMP (mmHg)	600		
Recommended Q _B (mL/min)	200-400	250-500	300-500
Storage conditions	<30°C (or <86°F)		
Units per box	24		
Gross/net weight (g)	274/245	304/275	317/300

MEMBRANE	POLYFLUX 140 H	POLYFLUX 170 H	POLYFLUX 210 H
Effective Membrane Area (m ²)	1.4	1.7	2.1
Fiber inner diameter (µm)	215		
Fiber wall thickness (µm)	50		

SIEVING COEFFICIENTS*	POLYFLUX 140 H	POLYFLUX 170 H	POLYFLUX 210 H
Vitamin B12 (11.4 kDa)	1.0		
Inulin (5.2 kDa)	1.0		
β_2 -microglobulin (11.8 kDa)	0.82		
Myoglobin (17 kDa)**	0.37		
Albumin (66.4 kDa)**	0.0022		

* According to EN 1283/ISO 8637:
- UF-Coefficient: measured with bovine blood, Hct 32%, Pct 40g/L, 37°C
- KoA urea: calculated at Q_B=300 mL/min, Q_D=500 mL/min, UF=0 mL/min
- Sieving coefficients: measured with bovine (or human**) plasma, Q_B=300 mL/min, UF=60 mL/min
- Clearances In-Vitro: measured at UF=0 mL/min, ±10%
HDF/HF mode: measured at UF=60 mL/min, ±10%

- Ronco C, et al. Evolution of synthetic membranes for blood purification: the case of the Polyflux family. *Nephrol Dial Transplant* 2003;18(Suppl 7):vii10-20.
- Madueli F, et al. High efficiency postdialysis online hemodiafiltration reduces all-cause mortality in hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol*. 2013;24:487-497.
- Potier J et al. Are all dialyzers compatible with the convective volumes suggested for postdialysis online hemodiafiltration? *Int J Artif Org* 2016;39:460-70.
- Baxter. Data on file. *Dialyzers Sales Report*. 2018.
- Golli-Bennour EE, et al. Cytotoxic effects exerted by polyarylethersulfone dialyzer membranes depend on different sterilization processes. *Int Urol Nephrol*. 2011; 43:483-490.
- D'Ambrosio FP, et al. Ethylene oxide allergy in dialysis patients. *Nephrol Dial* 1997;12:1461-1463.
- Schepers E, Clorieux G, Elout S, et al. Assessment of the association between increasing membrane pore size and endotoxin permeability using a novel experimental dialysis simulation set-up. *BMC Nephrology*. 2018; 19:1.
- Panichi V, et al. Divert to ULTRA: differences in infused volumes and clearance in two on-line hemodiafiltration treatments. *Int J Artif Org* 2012; 35:16:435-443.
- Meert N, et al. Effective removal of protein-bound uraemic solutes by different convective strategies: a prospective trial. *Nephrol Dial Transplant* 2009; 24:562-570.

The products meet the applicable provisions of Annex I (Essential Requirements) and Annex II (Full quality assurance system) of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, amended by Directive 2007/47/EC

For safe and proper use of the device, please refer to the Instructions for Use

CE 0086