Baxter

Polyflux L
DIALYZER

Polyflux L

DESIGNED FOR:
LFHD [Low flux HD]

MEMBRANE:
POLYAMIX [PAES/PVP/PA, **BPA-free**]

저유량 혈액투석이 필요한 환자군

저유량에서 입증된 품질과 성능의 균형

Polyflux L 투석기(dialyzer) 시리즈는 저유량(low-flux) 혈액투석 치료에 특화된 제품으로, 투석액의 잠재 오염 물질을 효과적으로 차단하면서도, 높은 성능을 제공하는 독특한 막을 특징으로 합니다.[1,2]

Polyflux L 투석기는 안전을 염두에 두고 설계된 제품으로, 입증된 생체적합성과 효과로 저유량 혈액투석 치료에 적합합니다.

생체적합성 향상을 위한 설계[2]

Polyflux L 투석기는 고품질의 저유량 혈액투석 치료를 제공하도록 설계되었습니다.

- **Polyflux** 투석기는 1988년 이래 전 세계적으로 3억 개 이상 사용되어 왔습니다.[3]
- **Polyflux L** 투석기는 내독소(endotoxin)가 투석막을 통과하지 못하도록 설계되었습니다.[1,2]
- **Polyflux L** 투석기는 에틸렌옥사이드, 제조 잔류물과 같은 화학물질에 노출을 피하고, 생체적합성을 향상시키기 위해 인사이드-아웃(inside-out) 증기 멸균 처리됩니다.[4,5]

고성능을 고려한 설계

Polyflux L 투석기는 시간이 지나도 고성능을 안정적으로 유지할 수 있도록 설계된 독점적 3중 막 구조를 특징으로 가지고 있습니다.

- 요소 또는 인산염과 같은 표준 투석 마커들을 효과적으로 제거합니다.[6]
- 임상 환자군(case series) 연구 결과에 따르면, **Polyflux L** 투석기는 혈액투석과 연관된 호산구증가증(eosinophilia)의 징후 및 증상을 감소시킬 수 있는 것으로 나타났습니다.[7]

Polyflux L Specifications

MATERIALS	POLYFLUX 14 L	POLYFLUX 17 L	POLYFLUX 21 L
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/h*mmHg]*	10	12.5	15
KoA urea*	851	1026	1268
Blood Compartment volume [mL]	81	104	123
Minimum recommended priming volume [mL]	500		
Maximum TMP [mmHg]	600		
Recommended Q_B [mL/min]	200-400	200-500	300-500
Storage conditions	<30°C (or <86°F)		
Units per box	24		
Gross/net weight [g]	254/225	274/245	294/265
MEMBRANE			
Effective Membrane Area [m²]	1.4	1.7	2.1
Fiber inner diameter [µm]	215		
Fiber wall thickness [µm]	50		

* According to EN 1283/ISO 8637:
– UF-Coefficient: measured with bovine blood, Hct 32%, Pct 60g/L, 37°C
– KoA urea: calculated at Q_B=300 mL/min, Q_D=500mL/min, UF=0 mL/min
– Clearances In-Vitro: measured at UF=0 mL/min, ±10%

CLEARANCES IN VITRO [mL/min]*	POLYFLUX 14 L	POLYFLUX 17 L	POLYFLUX 21 L
Urea (60 Da) (Q_B-Q_D, mL/min)			
200/500	190	194	
300/500	252	264	275
400/500	293	310	328
500/500		342	364
200/700	194	197	
300/700	267	276	285
400/700	319	336	353
500/700		380	403
Creatinine (113 Da)			
200/500	152	163	
300/500	183	200	218
400/500	203	224	247
500/500		240	267
200/700	160	170	
300/700	197	213	231
400/700	221	242	266
500/700		264	292
Phosphates (142 Da)			
200/500	171	179	
300/500	214	230	246
400/500	241	262	283
500/500		284	310
200/700	178	185	
300/700	229	244	258
400/700	264	284	306
500/700		313	341
Vitamin B12 (1.4 kDa)			
200/500	90	101	
300/500	100	114	131
400/500	106	122	142
500/500		128	149
200/700	96	107	
300/700	107	121	138
400/700	114	130	150
500/700		137	159

1. Schepers E, Glorieux G, Eloot 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.
2. 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.
3. Baxter. Data on file. *Dialyzers Sales Report*. 2018.
4. Golli-Bennour EE, et al. *Cytotoxic effects exerted by polyarylsulfone dialyser membranes depend on different sterilization processes.* Int Urol Nephrol. 2011; 43:483-490.
5. D'Ambrosio FP, et al. *Ethylene oxide allergy in dialysis patients.* Nephrol Dial 1997;12:1461-1463.
6. Krause B, et al. *Polymeric Membranes for Medical Applications.* Chemie Ingenieur Technik. 2003; 75:1725-1732.
7. Tielemans C, et al. *Clinical assessment of Performance and Blood Compatibility Profile of a New Synthetic Low Flux Hemodialyzer.* Blood Purif. 2002; 20:214-215.

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

Baxter

서울시 종로구 종로1 교보생명빌딩 10층 1001호 Tel: 02. 6262. 7100 Fax: 02. 6272. 7101 www.baxter.co.kr

2003-KXDMEA13-GD00