

Baxter

DIALYZERS FOR EVERY DIALYSIS PATIENT

Diverse Membrane designs supporting
all hemodialysis therapy options



Baxter 투석기(Dialyzer)의 설계 원칙

생명을 구하고 유지하기 위한 Baxter의 사명

Baxter의 사명은 생명을 구하고 유지하는 것입니다.

Baxter는 의료 전문가들에게 다양한 투석기 포트폴리오를 공급하여 필요한 환자들에게 올바른 치료를 제공함으로써 이 사명을 달성하고자 합니다.

당사는 투석기 기술 발전을 위해 최선을 다하며, 투석에 의한 요독제거와 관련하여 투석막 설계에 대한 독창적인 전문 지식을 개발했습니다.

Baxter는 다양한 혈액투석 요법들과 환자 개개인의 특성에 맞춰 설계된 독자적인 투석막들을 제공하고 있으며

이는 광범위한 요독 물질들을 안전하고 효과적으로 제거합니다.



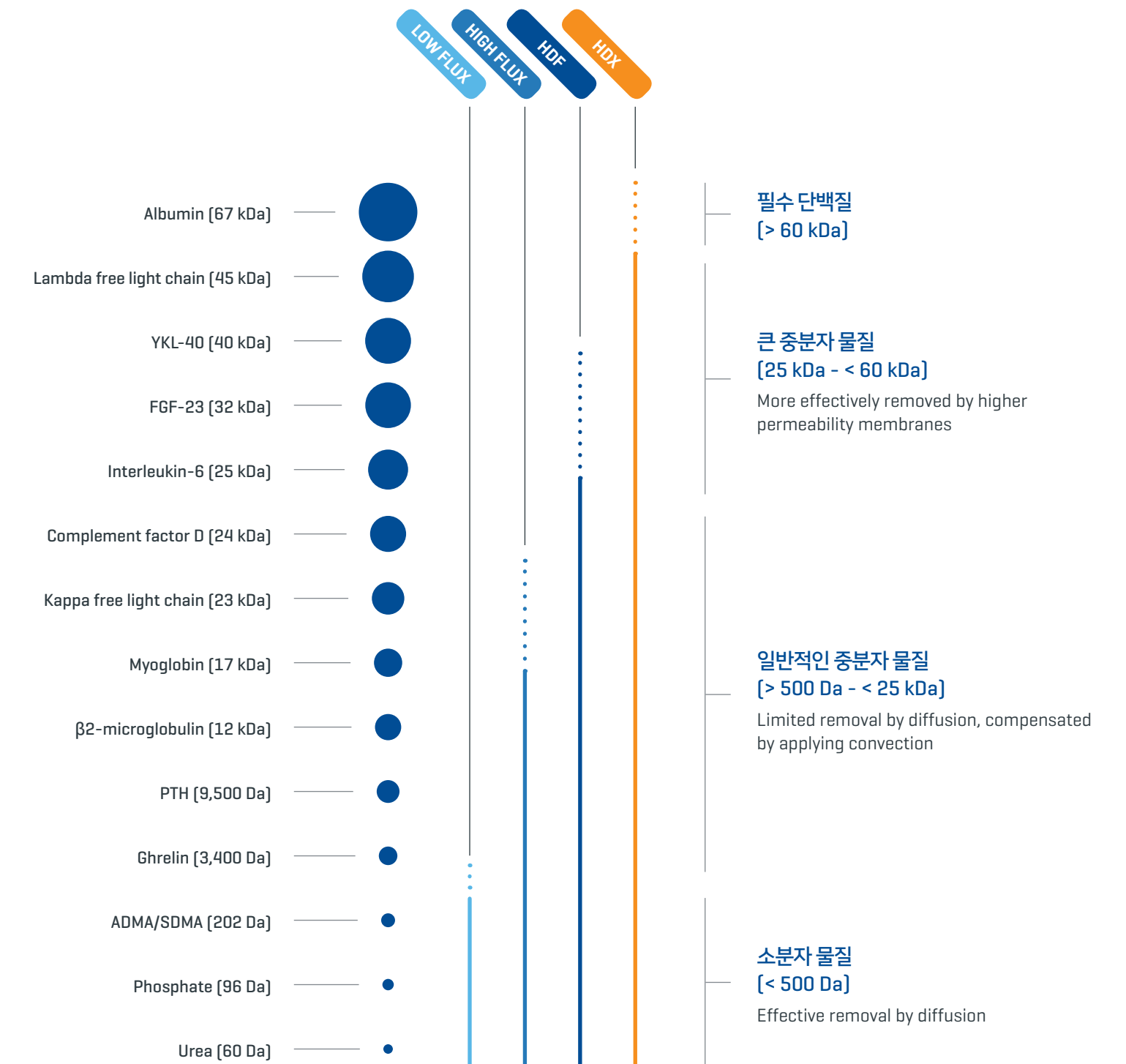
투석막 디자인의 발전과 함께 투석치료 방법 개선

투석 요법은 시간이 경과하면서 주로 투석막의 개선과 발전을 통해 발전해왔습니다.

투석막 설계는 물리적 화학적 구조에 의해 정의되는데, 투석막의 분자 제거 능력은 이러한 구조와 치료법 또는 투석액 전달 메커니즘의 형태에 따라 달라집니다.

그러나 확산 및 대류 요법에서, 투석막의 효율적인 기공(PORE SIZE)의 분포는 안전하고 효율적으로 제거할 수 있는 요독물질(UREMIC TOXINS)의 분자량을 결정합니다.

현재 안전하고 효과적으로 요독물질을 제거하고자 하는 개별화된 환자 맞춤 투석을 위해 다양한 치료법과 특수목적의 투석기들이 개발되어 사용되고 있습니다.




환자마다 개별화된 맞춤투석을 위한 Baxter의 투석기(Dialyzers) 포트폴리오

Baxter는 지속적인 투석막 설계의 기술 개발 및 각 신장투석 치료법들에 대한 심도 있는 이해를 통하여 개발된 다양한 투석기 포트폴리오를 갖추고 있습니다. 각 투석기 브랜드는 독자적인 방식으로 신장 혈액 투석 치료법의 요건을 충족시키고 있고, 이는 Baxter가 추구하는 성능(PERFORMANCE), 품질(QUALITY) 및 간편화(SIMPLICITY)의 세 가지 주요 설계 목적의 전통과 전문 지식을 바탕으로 하고 있습니다.

LFHD

LOW FLUX HD

저유량[LOW-FLUX]에서 입증된 품질과 성능의 균형

 저유량 혈액투석이 필요한 환자군



DESIGNED FOR
저유량[LOW FLUX] 혈액투석


Polyflux L

저유량(low-flux) 혈액투석 치료에 특화된 제품으로, 투석액의 잠재 오염물질을 효과적으로 차단하면서도 높은 성능을 제공하는 독특한 막의 특징을 가지고 있습니다.³
Polyflux L 투석기는 생체 적합성이 입증되었으며 안전성을 염두에 두고 설계된 효율적인 저유량 요법에 적합합니다.

HFHD

HIGH FLUX HD

고유량[HIGH-FLUX]에서의 성능 최적화

 일반적인 혈액투석(HD) 환자군



DESIGNED FOR
고유량[HIGH FLUX] 혈액투석


Revaclear

Revaclear 투석기 시리즈는 환자의 안전성과 생체 적합성을 높이고 보다 적은 표면적으로 청소율(clearance)을 최적화하도록 설계된 고효율 고유량(high-flux) 투석기입니다.⁴

HDF-HF

CONVECTIVE THERAPIES

효율적인 대류[CONVECTIVE] 요법용

 일반적인 혈액투석(HD) 및 혈액투석여과(HDF) 환자군



DESIGNED FOR
대류[CONVECTIVE] 치료


Polyflux H

Polyflux H 투석기 시리즈는 일관된 성능을 가진 생체 적합성⁵ 및 내독소(endotoxin) 보유 능력³을 제공합니다.
Polyflux H 투석기는 고용량(high-volume) 대류요법의 전달을 효율적으로 지원하는 한편,⁶ 특히 고유량 및 TMP에서 있을 수 있는 알부민과 같은⁷ 필수 단백질의 손실을 통제하는데 도움을 줍니다.

HDx

EXPANDED HEMODIALYSIS

확장된[EXPANDED] 혈액투석을 제공하고, HD만큼 사용이 간편*

 HDF 시행 없이 큰 요독물질의 제거가 필요한 일반적인 혈액투석(HD) 환자군



DESIGNED FOR
확장된[EXPANDED] 혈액투석


Theranova

Theranova* 투석기 시리즈에 의해 구현되는 HDx는, 일반 고유량(high-flux) 투석기에 비해 향상된 투과성과 분자량이 큰 단백질에 대한 효과적인 선택성이 결합된 새로운 투석막 디자인을 특징으로 가지고 있습니다.^{8,9}

SPECIAL

THERAPEUTIC APPLICATIONS

저체중 환자에게 특히 적합

 소아와 같은 적은 체중의 환자군




SPECIALIZED FOR
저체중[LOW BODY WEIGHT] 환자

Polyflux 2H/6H

Polyflux 2H/6H 투석기 시리즈는 저체중 환자, 일반적으로 소아 환자를 대상으로, 효과적인 성능의 고유량(high-flux) 혈액투석을 제공합니다.^{5,10,11}

LFHD | 저유량 혈액투석(Low Flux HD)
HFHD | 고유량 혈액투석(High Flux HD)
HDF | 혈액투석여과(Hemodiafiltration)

HF | 혈액여과(Hemofiltration)
HDx | 확장된 혈액투석(Expanded Hemodialysis)
*HDF 또는 HF 모드에서 Theranova 투석기 사용 금지

 대상 환자군

고객이 필요로 하는 교육 및 서비스 제공

박스터는 투석 치료 분야에서 토탈 서비스를 제공해온 업체로, 가정 및 의료 센터에서 이루어지는 투석에서 환자와 의료진이 최상의 치료 결과를 얻을 수 있도록 최선을 다하고 있습니다.



TRAINING:

클리닉을 찾는 모든 사람들을 대상으로 각자 선호하는 투석기와 그 이점을 이해할 수 있도록 다음 교육 제공*:

- 기술 및 제품 교육
- 치료 교육
- 과학 및 연구 파트너십
- 맞춤형 현장 서비스 계획



SUPPORT:

Baxter는 현장 및 언제 어디에서나 직접적인 서비스를 받을 수 있도록 지원*:

- 기술지원 콜센터 운영
- 현장 기술/수리 서비스



DELIVERY:

강력한 글로벌 공급망, 현지 유통 업체 및 배송 네트워크*를 통한 투석 장치 지원 역량 보유*:

- 고객 서비스(주문 지원)
- 직접 배송

홀더 삽입면

DIALYZER DATASHEETS

*지역별 수급 가능성에 대해서는 Baxter 담당자에게 문의하십시오.

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

REFERENCES

1. Wolley M et al. Exploring the Clinical Relevance of Providing Increased Removal of Large Middle Molecules. Clin J Am Soc Nephrol 2018;13:805-814.
2. Vanholder R et al. Biochemical and Clinical Impact of Organic Uremic Retention Solutes: A Comprehensive Update. Toxins 2018;10,33 (doi:10.3390/toxins10010033).
3. Schepers E, Glorieux G, Eloit 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.
4. Baxter. REVACLEAR White Paper. USMP/MG3/140052, May 2013.
5. 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.
6. Maduell F, et al. High-efficiency postdilution online hemodiafiltration reduces all-cause mortality in hemodialysis patients. J Am Soc Nephrol. 2013;24:487-497
7. Potier J et al. Are all Dialyzers Compatible with the Convective Volumes Suggested for Postdilution Online Hemodiafiltration? Int J Artif Org 2016;39:460-70.
8. Boschetti-de-Fierro A, et al. MCO membranes: Enhanced Selectivity in High-Flux Class. Scientific Reports 2015; 5:18448.
9. Zweigart C, et al. Medium cut-off membranes – closer to the natural kidney removal function. Int J Artif Organs 2017; 40(7):328-334.
10. Goldstein SL, et al. Polyflux® 6H dialyzer: a new option for small children requiring dialysis. Int J Artif Organs 2007; 30:321-324.
11. Warady BA, et al. Pediatric Dialysis. Chapter 19. Maintenance hemodialysis during infancy. 2012. Edited by Ulinski T, Cochat P

Baxter

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

Baxte, Polyflux, Revaclear, and Theranova are trademarks
of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

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]

CE 0086

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 설계²

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 (m ²)	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, 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.
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 중로구 중로1 교보생명빌딩 10층 1001호 Tel: 02. 6262. 7100 Fax: 02. 6272. 7101 www.baxter.co.kr

Revaclear

DESIGNED FOR:
HFHD [High flux HD]MEMBRANE:
PORACTON [PAES/PVP, **BPA-free**]

일반적인 혈액투석(HD) 환자군

고유량(high-flux)에서의 성능 최적화

환자의 안전과 생체적합성을 향상시키는 동시에 더 작은 표면적으로 제거율이 최적화되도록 설계된 다양한 고효율 고유량(high-flux) 투석기(dialyzer)입니다.¹

모든 혈액투석 환자를 위한 성능 최적화²

Revaclear 투석기는 고유량 치료의 성능을 최적화하도록 설계되었습니다.

- Poracton 투석막은 확산에 대한 저항을 최소화하면서 효과적인 투과성을 제공합니다.^{3,4,5}
- 환자 개별적 맞춤 투석을 위해 두 가지의 표면적 옵션을 제공합니다.
- 혈액투석(HD) 연구에 따르면, Revaclear 400은 표면적이 22% 더 큰 투석기와 유사한 정도로 작은 용질과 β_2 -microglobulin을 제거하는 것으로 나타났습니다.²

안전성과 생체 적합성 고려

Revaclear 투석기의 상대적으로 작은 표면적은 일부 환자 위험 관리에 유용할 수 있습니다.

- 혈액 노출이 줄어, 응고 및 미세 염증 발생이 잠재적으로 감소될 수 있습니다.⁶
- 성능이 동일한 투석기와 비교했을 때, 생물학적 유해 폐기물이 덜 생기고, 식염수 필요량을 줄여줍니다.^{7,8}



Revaclear Specifications

MATERIALS	REVACLEAR 300	REVACLEAR 400
Membrane	Poracton Polyarylethersulfone and Polyvinylpyrrolidone blend BPA-free	
Potting	Polyurethane (PUR)	
Housing	Polycarbonate (PC)	
Gaskets	Silicone rubber (SIR)	
Protection caps	Polypropylene (PP)	
Sterilization	Steam (inside-out)	
Sterile barrier	Tyvek	

SPECIFICATIONS

UF-Coefficient (mL/h*mmHg)*	48	54
KoA urea*	1186	1439
Blood Compartment volume (mL)	74	93
Minimum recommended priming volume (mL)		300
Maximum TMP (mmHg)		600
Recommended Q _B (mL/min)	200-500	200-600
Storage conditions		<30°C (or <86°F)
Units per box		24
Gross/net weight (g)	215/160	225/170

MEMBRANE

Effective Membrane Area (m ²)	1.4	1.8
Fiber inner diameter (μm)		190
Fiber wall thickness (μm)		35

SIEVING COEFFICIENTS*

Vitamin B12 (1,4 kDa)		1.0
Inulin (5,2 kDa)		1.0
β ₂ -microglobulin (11,8 kDa)		0.95
Myoglobin (17 kDa)		0.68
Albumin (66,4 kDa)		0.0027

* 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
- Sieving coefficients: measured with human plasma, Q_B=300 mL/min, UF=60 mL/min
- Clearances In-Vitro: measured at UF=0 mL/min, ±10%

CLEARANCES IN VITRO (mL/min)*	REVACLEAR 300	REVACLEAR 400
Urea (60 Da) (Q _B -Q _D , mL/min)		
200-250**/500	196	198
300/500	272	281
400/500	323	338
400/800	355	369
500/800	408	430
Creatinine (113 Da)		
200-250**/500	191	195
300/500	256	267
400/500	298	315
400/800	330	348
500/800	373	398
Phosphates (142 Da)		
200-250**/500	185	191
300/500	242	255
400/500	278	297
400/800	309	330
500/800	345	373
Vitamin B12 (1.4 kDa)		
200-250**/500	146	158
300/500	174	191
400/500	191	213
400/800	212	236
500/800	228	256

** REVACLEAR 500

1. Baxter. *REVACLEAR White Paper*. USMP/MG3/140052, May 2013.
2. Mauric A, et al. *Poster SP401*, presented at 50th ERA-EDTA congress. Istanbul (Turkey), 2013.
3. 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.
4. Ward R, et al. *Abstract SA-P0510*, presented at the 40th ASN congress. San Francisco (USA), 2007.
5. Bhimani JP, et al. *Effect of increasing dialysate flow rate on diffusive mass transfer of urea, phosphate and beta2-microglobulin during clinical haemodialysis*. *Nephrol Dial Transplant* 2010; 25:3990-3995.
6. Yao Q, et al. *Inflammation as a cause of malnutrition, atherosclerotic cardiovascular disease, and poor outcome in hemodialysis patients*. *Hemodial Int* 2004; 8:118-129.
7. Baxter. Data on file. *Biohazardous waste cost calculation*, 2015.
8. Baxter. *REVACLEAR dialyzer priming guide*. 306150152_C, 2009.

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 중로구 중로1 교보생명빌딩 10층 1001호 Tel: 02. 6262. 7100 Fax: 02. 6272. 7101 www.baxter.co.kr

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 생체적합성¹을 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 적합성¹ 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 대체용액이 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.¹
- 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/(h*mmHg))*	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			
Effective Membrane Area (m ²)	1.4	1.7	2.1
Fiber inner diameter (µm)	215		
Fiber wall thickness (µm)	50		

SIEVING COEFFICIENTS*			
Vitamin B12 (1,4 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 60g/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.
- Maduell F, et al. *High-efficiency postdilution 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 postdilution 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 polyarylsulfone dialyser 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, Glorieux 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 (6):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

Baxter

서울시 중로구 중로1 교보생명빌딩 10층 1001호 Tel: 02. 6262. 7100 Fax: 02. 6272. 7101 www.baxter.co.kr

CLEARANCES IN VITRO (mL/min)*	POLYFLUX 140 H	POLYFLUX 170 H	POLYFLUX 210 H
HEMODIALYSIS MODE (HD)			
Urea (60 Da) (Q_B-Q_D, mL/min)			
200/500	193	196	
300/500	262	270	281
400/500	309	321	339
500/500			378
Creatinine (113 Da)			
200/500	174	180	
300/500	220	232	249
400/500	250	266	289
500/500			317
Phosphates (142 Da)			
200/500	181	186	
300/500	232	243	259
400/500	266	281	303
500/500			334
Vitamin B12 (1.4 kDa)			
200/500	128	137	
300/500	149	162	183
400/500	163	178	203
500/500			218
Inulin (5.2 kDa)			
200/500	91	100	
300/500	102	113	131
400/500	109	121	143
500/500			151

HEMODIAFILTRATION MODE (HDF/HF)			
Urea (60 Da) (Q_B-Q_D, mL/min)			
200/500	198	199	
300/500	277	283	290
400/500	332	343	359
500/500			406
Creatinine (113 Da)			
200/500	187	191	
300/500	242	252	266
400/500	277	292	314
500/500			347
Phosphates (142 Da)			
200/500	191	194	
300/500	252	262	274
400/500	292	306	327
500/500			363
Vitamin B12 (1.4 kDa)			
200/500	152	159	
300/500	177	189	208
400/500	193	208	232
500/500			249
Inulin (5.2 kDa)			
200/500	120	128	
300/500	133	143	161
400/500	141	153	174
500/500			183

Theranova 400

DESIGNED FOR:

HDx [Expanded Hemodialysis]

MEMBRANE:

MCO [PAES/PVP, BPA-free]



HDF 시행 없이 큰 요독물질의 제거가 필요한 일반적인 혈액투석(HD) 환자군

Theranova*를 통해 구현하는 HDx

큰 중분자 물질(25 kDa to < 60 kDa)의 효과적인 제거를 목표로 하는 HDx(Expanded HD)는 새로운 혈액투석 방식입니다.¹ 실제로, 이들 중 다수는 투석 환자의 염증, 심혈관 질환 및 기타 동반 질환 발생과 관련이 있습니다.²

Theranova는 HDx를 통해 HD 및 HDF 방식과 비교하여 큰 중분자 물질을 보다 효과적으로 제거할 수 있으며, 일반적인 HD 워크 플로우 및 인프라만으로도 구현 가능합니다.³

Theranova를 통해 구현하는 HDx는, 일반 고유량(high-flux) 투석기(dialyzer)에 비해 향상된 투과성과 분자량이 큰 단백질에 대한 효과적인 선택성이 결합된 고유한 투석막 설계를 특징으로 가지고 있습니다.^{4,5}

HDx(Expanded HD)를 제공하고, HD의 간편성 유지³

- 일반적인 혈류속도에서 기존의 HD보다 중분자물질들에 대해 향상된 청소율 및 감소율을 보임³
- HD와 HDF 방식과 비교하여 큰 중분자물질들을 보다 효과적으로 제거³
- 제거되는 알부민의 양은 1g에서 4g 사이로 제한적임³
- 모든 일반적인 HD 모니터^{6,7}에서 일반적인 투석방식을 통해 진행 가능

정상신장에 보다 근접한 박스터의 고유한 투석막 개발⁵

- 큰 중분자 물질들에 높은 투과성
- 비대칭 3중 구조의 크기별 배제를 통한 효과적인 선택성
- 향상된 내부 여과
- 동일 재질의 다른 투석막과 유사한 내독소(endotoxin) 보유능력⁸

임상적 유용성 및 환자 보고 결과

- β_2 -microglobulin 및 kappa, lambda free light chains의 투석 전 수치가 Theranova 투석기를 사용한 HDx를 실행하고 3개월과 6개월 후에 감소하였습니다. (41명의 HD 환자를 대상으로 한 다기관 관찰연구 결과)^{9**}
- 하지불안증후군 기준이 6개월 후 약 50% 감소되었습니다. (박스터의 일반 HD 환자를 대상 대규모 관찰연구 결과)^{11***} 더 작은 규모의 전후 비교 연구도 patient-reported symptom burden 결과에 큰 차이는 없었습니다.^{10**}



*HDF 또는 HF 모드에서 Theranova 투석기 사용 금지

** 학회 초록에 게재된 데이터를 기반으로 함-자세한 내용은 참고 문헌을 확인하십시오.

*** 학회 초록에 게재된 데이터를 기반으로 함-자세한 내용은 참고 문헌을 확인하십시오. 하지불안증후군(Restless Leg Syndrome)은 여러 개의 2차 유효성 평가 변수 중 하나입니다.

THERANOVA 400 SPECIFICATIONS

MATERIALS	THERANOVA 400
Membrane	Medium Cut Off Polyarylethersulfone and Polyvinylpyrrolidone blend BPA-free
Potting	Polyurethane (PUR)
Housing	Polycarbonate (PC)
Gaskets	Silicone rubber (SIR)
Protection caps	Polypropylene (PP)
Sterilization	Steam (inside-out)
Sterile barrier	Tyvek

SPECIFICATIONS	
UF-Coefficient (mL/(h*mmHg))*	48
KoA urea*	1482
Blood Compartment volume (mL)	91
Minimum recommended priming volume (mL)	300
Maximum TMP (mmHg)	600
Recommended Q _B (mL/min)	200-600
Storage conditions	<30°C [or <86°F]
Units per box	24
Gross/net weight (g)	229/170

MEMBRANE	
Effective Membrane Area (m ²)	1.7
Fiber inner diameter (µm)	180
Fiber wall thickness (µm)	35
Sieving profile – before blood exposure ⁴	
MWCO (cut-off) [kDa]	56 +/-3
MWRO (retention onset) [kDa]	9.4 +/- 0.2

SIEVING COEFFICIENTS*	
Vitamin B12 (1.4 kDa)	1.0
Inulin (5.2 kDa)	1.0
β ₂ -microglobulin (11.8 kDa)	1.0
Myoglobin (17 kDa)	0.9
Albumin (66.4 kDa)	0.008

* 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
 – Sieving coefficients: measured with human plasma, Q_B=300 mL/min, UF=60 mL/min
 – Clearances In-Vitro: measured at UF=0 mL/min, ±10% [±20% Cyt. C, ±30% Myo.]

CLEARANCES IN VITRO (mL/min)*	THERANOVA 400
Urea (60 Da) (Q_B-Q_D, mL/min)	
200/500	198
300/500	282
400/500	344
400/800	376
500/800	445
Phosphate (95 Da)	
200/500	192
300/500	261
400/500	311
400/800	345
500/800	400
Creatinine (113 Da)	
200/500	194
300/500	269
400/500	323
400/800	357
500/800	416
Vitamin B12 (1.4 kDa)	
200/500	164
300/500	207
400/500	239
400/800	267
500/800	301
Inulin (5.2 kDa)	
200/500	133
300/500	161
400/500	183
400/800	204
500/800	225
Cytochrome C (12 kDa)	
200/500	122
300/500	146
400/500	165
400/800	183
500/800	202
Myoglobin (17 kDa)	
200/500	104
300/500	123
400/500	137
400/800	152
500/800	166

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

- Ronco C, et al. *The rise of Expanded Hemodialysis*. Blood Purif 2017; 44: I-VIII.
- Hutchison CA, et al. *The Rationale for Expanded Hemodialysis Therapy (HDx)*. Contrib Nephrol 2017; 191:142-52.
- Kirsch AH, et al. *Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers*. Nephrol Dial Transpl 2017; 32(1):165-72.
- Boschetti-de-Fierro A, et al. *MCO membranes: Enhanced Selectivity in High-Flux Class*. Scientific Reports 2015; 5:18448.
- Zweigart C, et al. *Medium cut-off membranes – closer to the natural kidney removal function*. Int J Artif Organs 2017; 40(7):328-334.
- Baxter. Data on file. *Theranova Limited Controlled Distribution Report*. 2016.
- Baxter. *Theranova 400/500 Instructions For Use*. N50 648 rev 003, 2017-05-29.
- Schepers E, Glorieux 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.
- Cantaluppi V, et al. *Removal of large-middle molecules on expanded hemodialysis (HDx): a multicentric observational study of 6 months follow-up*. ASN 2018 Kidney Week Abstract TH-P0357.
- Krishnasamy R, et al. *Trial evaluating mid cut-off value membrane clearance of albumin and light chains in hemodialysis patients (REMOVAL-HD): a safety and efficacy study*. ASN 2018 Kidney Week Abstract TH-P0353.
- Sanabria M, et al. *Quality of life reported by patients with expanded hemodialysis by the Theranova dialyzer in RTS Colombia*. ASN 2018 Kidney Week Abstract TH-P0296.

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)

CE 0086

Baxter

서울시 중로구 중로1 교보생명빌딩 10층 1001호 Tel: 02. 6262. 7100 Fax: 02. 6272. 7101 www.baxter.co.kr

Polyflux 2H/6H

DESIGNED FOR:
HFHD [High flux HD]OTHER APPLICABLE THERAPIES:
CONVECTIVE [HDF-HF]MEMBRANE:
POLYAMIX [PAES/PVP, PA, **BPA-free**]

소아와 같은 적은 체중의 환자군

저체중 환자를 위해 특화됨

Polyflux 2H/6H 투석기(dialyzer) 시리즈는 저체중 환자, 일반적으로 소아 환자를 대상으로 효과적인 성능의 고유량(high-flux) 혈액투석을 제공합니다.^{1,2,3}

혈액 구획 용적의 축소에 집중

- **Polyamix** 막은 해당 특정 환자 집단에게 효과적인 고유량(high-flux) 성능을 지원할 목적으로 보다 소형화한 하우징 설계에 통합되었습니다.³
- **Polyflux 2H/6H**의 혈액구획 용적을 각각 17 ml와 52 ml로 감소시켰습니다.
- 투석기 구획이 작아 프라이밍이 간편하고 쉬워졌습니다.

생체 적합성 고려

Polyflux 2H/6H 투석기는 대류 요법(혈액투석여과 또는 혈액여과 모드) 뿐만 아니라 기존의 고유량(high-flux) 혈액투석 요법에도 사용할 수 있습니다.

- 3중 막 구조는 내독소(endotoxin)에 대한 안전 장벽 역할을 하는 동시에,⁵ 높은 확산 및 대류 이동율(transport rate)이 최적의 조합을 이루도록 설계되었습니다.⁴
- **Polyflux 2H/6H** 투석기는 에틸렌옥사이드, 제조 잔류물과 같은 화학물질에 노출을 피하고, 생체적합성을 향상시키기 위해 인사이드-아웃(inside-out) 증기 멸균 처리됩니다.⁶



Polyflux 2H/6H Specifications

MATERIALS	POLYFLUX 2H	POLYFLUX 6H
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	POLYFLUX 2H	POLYFLUX 6H
UF-Coefficient (mL/h*mmHg)*	15	33
KoA urea*	146	461
Blood Compartment volume (mL)	17	52
Minimum recommended priming volume (mL)	500	1000
Maximum TMP (mmHg)	600	
Recommended Q _B (mL/min)	20-100	50-300 (HDF, HF: 50-200)
Storage conditions	<30°C (or <86°F)	
Units per box	24	
Gross/net weight (g)	98/75	152/140

MEMBRANE	POLYFLUX 2H	POLYFLUX 6H
Effective Membrane Area (m ²)	0.2	0.6
Fiber inner diameter (µm)	215	
Fiber wall thickness (µm)	50	

SIEVING COEFFICIENTS*	POLYFLUX 2H	POLYFLUX 6H
Vitamin B12 (1.4 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 60g/L, 37°C
 - KoA for urea: calculated at UF = 0 mL/min, at Q_B = 60 mL/min and Q_D = 300 mL/min for P2H, at Q_B = 200 mL/min and Q_D = 500 mL/min for P6H
 - 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=20 mL/min (2H) or UF=30 mL/min (6H), ±10%

CLEARANCES IN VITRO (mL/min)*	2H	6H	2H	6H
	HEMODIALYSIS MODE (HD)		HEMODIAFILTRATION MODE (HDF/HF)	
Urea (60 Da) (Q_B-Q_D, mL/min)				
20/30	16			
60/30	24			
100/30	26			
60/300	53			
100/300	72		79	
50/500		50		
100/500	76	97		99
150/500		136		141
200/500		167		174
Creatinine (113 Da)				
20/30	14			
60/30	22			
100/30	24			
60/300	44			
100/300	55		64	
50/500		49		
100/500	59	89		94
150/500		116		125
200/500		136		147
Phosphates (142 Da)				
20/30	15			
60/30	23			
100/30	25			
60/300	48			
100/300	62		70	
50/500		50		
100/500	65	93		96
150/500		124		131
200/500		146		156
Vitamin B12 (1.4 kDa)				
20/30	10			
60/30	15			
100/30	18			
60/300	27			
100/300	32		43	
50/500		45		
100/500	35	68		79
150/500		81		94
200/500		90		104
Inulin (5.2 kDa)				
20/30	7			
60/30	10			
100/30	11			
60/300	19			
100/300	21		33	
100/500	23			65
150/500				74
200/500				79

1. 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.
2. Goldstein SL, et al. *Polyflux® 6H dialyzer: a new option for small children requiring dialysis* Int J Artif Organs 2007; 30:321-324.
3. Cochat P, et al. *Pediatric Dialysis, Chapter 19. Maintenance hemodialysis during infancy*. 2012. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, pp 35-46.
4. Krieter DH, et al. *A new synthetic dialyzer with advanced permselectivity for enhanced low-molecular weight protein removal*. Artif Organs 2008; 32:547-554.
5. Ertl T, et al. *Barrier function of low and high flux synthetic membranes for endotoxins in contaminated dialysis fluid*. Blood Purif 2003; 21:358.
6. D'Ambrosio FP, et al. *Ethylene oxide allergy in dialysis patients*. Nephrol Dial 1997;12:1461-1463.

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

