



**Fresenius Medical Care:**

**Willkommen bei der Produktreihe der FX-Dialysatoren**

# Ein allumfassendes Portfolio. Für jeden Patienten.

Eine qualitativ hochwertige Dialyse basiert nicht nur auf Technologie, Therapieverfahren und Produkten. Sie beruht auf einem tiefen Verständnis für Sie, Ihr Zentrum und Ihre Arbeit.

Wir wissen, dass Sie **jedem Patienten eine qualitativ hochwertige Versorgung** bieten wollen. Sie möchten Sich auf Ihr Equipment verlassen können und Zeit und Kosten sparen. **Effektiv, sicher. Nachhaltig.**

Mit uns, **dem weltweit führenden Dialysepartner für Produkte und Dienstleistungen an Ihrer Seite, haben Sie Zugang zu allem, was Sie brauchen.**

Von zuverlässigen Dialysegeräten bis hin zur Vereinfachung der täglichen Arbeit. Von Verbrauchsmaterialien bis hin zu besseren Therapiestandards. Dabei stehen immer Sie im Mittelpunkt.

Basierend auf unserer langjährigen Erfahrung bieten wir echte Partnerschaft und ein umfassendes Portfolio, das Ihnen hilft, wirklich etwas zu bewirken.

**Von Menschen, die Ihre täglichen Herausforderungen kennen:  
Produkte, auf die Sie sich verlassen können.**

Ein allumfassendes Portfolio. Für all Ihre Bedürfnisse.

**Für jeden Patienten.**



## **FX-Dialysatoren: Massgeschneidert für Sie und Ihre Patienten, Erwartungen übertreffend.**

Das allumfassende **FX-Portfolio** deckt das gesamte Spektrum an Dialyseanwendungen ab. Mit unterschiedlichen Dialysatorklassen, für **drei** Therapiebereiche (High-Flux-Dialyse, Low-Flux-Dialyse und **HighVolumeHDF**), bieten wir Lösungen für alle Ihre Bedürfnisse bei der Dialyse.

Unsere FX-Produktpalette basiert auf langjähriger Qualität mit kontinuierlicher Innovation und Spitzentechnologie.

In Deutschland wurden mehr als  
**1 Milliarde**  
FX-Dialysatoren hergestellt.<sup>1</sup>

# Geringeres Gesamtmortalitätsrisiko durch High-Volume-Hämodiafiltration<sup>2,3</sup>

**Die hochvolumige Hämodiafiltration senkt das Gesamtmortalitätsrisiko im Vergleich zur Hämodialyse.<sup>2,3</sup> Entsprechend unterstützt unser FX-Portfolio die High-Volume-HDF-Therapie für verbesserte Patientenergebnisse.**

High-Volume-HDF ist eine fortschrittliche Therapie, die durch die FX-Produktpalette unterstützt wird. Die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studie CONVINCe haben gezeigt, dass Hämodiafiltration mit **hohen konvektiven Volumina von mindestens 23 Litern** das Überleben der Patienten verbessern. Ebenso hat die CONVINCe Studie gezeigt, dass Patienten, die eine High-Volume Hämodiafiltration erhielten, statistisch gesehen ein geringeres Sterberisiko haben als Patienten, die eine konventionelle Hämodialyse erhielten.<sup>2</sup>

## Die CONVINCe-Studie:<sup>2,4</sup>

- **Angestrebtes Konvektionsvolumen von mindestens 23 Litern**
- **Verringerung des Mortalitätsrisikos um 23 %**
- Positive Auswirkungen **auf die Lebensqualität der Patienten**, die eine High-Volume-HDF Therapie erhielten, im Vergleich zu jenen, die konventionelle HD erhielten



Dieses Projekt wurde im Rahmen der Finanzhilfvereinbarung Nr. 754803 aus dem EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation (Horizont 2020) finanziert.

# Die Membran ist entscheidend

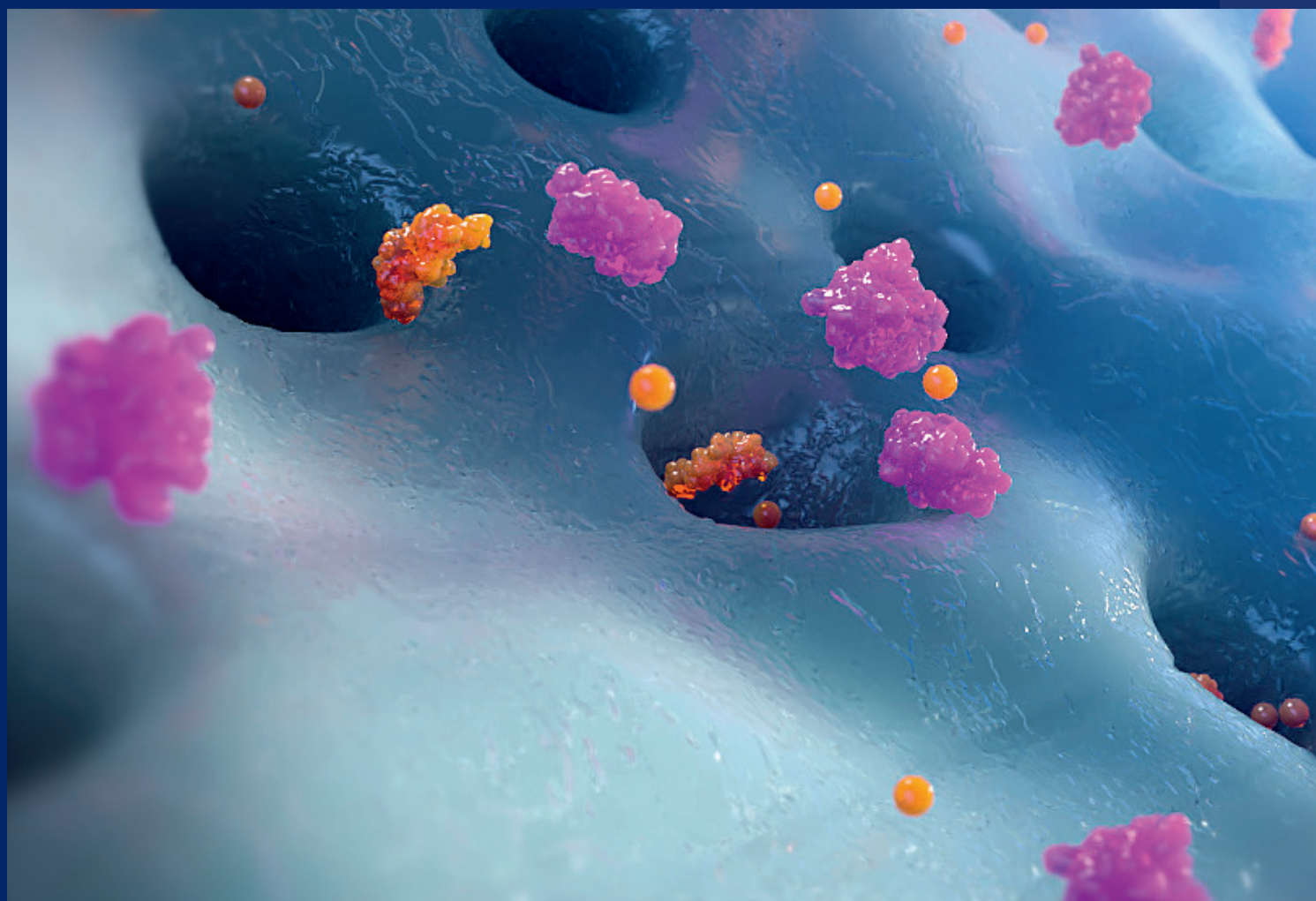
## FX-Membrantechnologie verbessert die Entfernung potenziell schädlicher Mittelmoleküle

Eine hohe Konzentrationen von Mittelmolekülen wie  $\beta_2$ -Mikroglobulin sind assoziiert mit der Mortalität der Patienten, einschliesslich der kardiovaskulären Mortalität.<sup>5, 6</sup>

Fresenius Medical Care bietet Membrantechnologien an, die potenziell schädliche Mittelmoleküle effektiv entfernen und gleichzeitig lebenswichtige Proteine wie Albumin im Blut der Patienten zurückhalten.

Studien haben gezeigt, dass **FX CorAL** im Vergleich zu anderen Dialysatoren verbesserte Entfernungsraten von mittelmolekularen urämischen Toxinen wie  $\beta_2$ -Mikroglobulin und Myoglobin ermöglicht.<sup>7-10</sup> **FX CorAL** führt auch nachweislich zu geringerem Albuminverlust im Vergleich zu anderen Dialysatoren.<sup>8,11</sup>

Die FX-Membrantechnologie entfernt wirksam potenziell schädliche Mittelmoleküle und ermöglicht so einen hohen Versorgungsstandard.



# Wir setzen Standards in der Dialyseversorgung

Fresenius Medical Care unterstützt die bestmögliche Patientenversorgung. Daher sind unsere Dialysatoren auf die Anforderungen von Patienten und Ärzten abgestimmt. FX-Dialysatoren bestehen aus leichten, umweltfreundlichen Materialien, einem nahtlosen Gehäusedesign und dem seitlichen Blutein- und Blutauslass. Sie kombinieren innovative Technologie mit verbesserter Funktionalität.<sup>12</sup>

## 01 | Technologische Innovation für verbesserte Patientenversorgung

Die Helixone-Membran ist mit einer präzisen Modulation der Porengrösse, -struktur und -verteilung der blutseitigen Oberfläche im Nanobereich konzipiert.<sup>13</sup>

### Merkmale der FX-Reihe

Die Nano Controlled Spinning (NCSTM)-Technologie von Fresenius Medical Care erzeugt Fasern mit einer ausgeprägten Wellenstruktur.<sup>13</sup>

### Vorteile der FX-Reihe

Diese Struktur der Faser und das gezahnte Design des Innengehäuses ermöglichen eine homogene Verteilung der Dialysierflüssigkeit. Dadurch wird gewährleistet, dass jede Faser innerhalb des Bündels optimal von der Dialysierflüssigkeit umgeben ist.<sup>13, 7–10</sup>



# Wir setzen Standards in der Dialyseversorgung

## 02 | Verbesserte Technik für einfache Anwendung

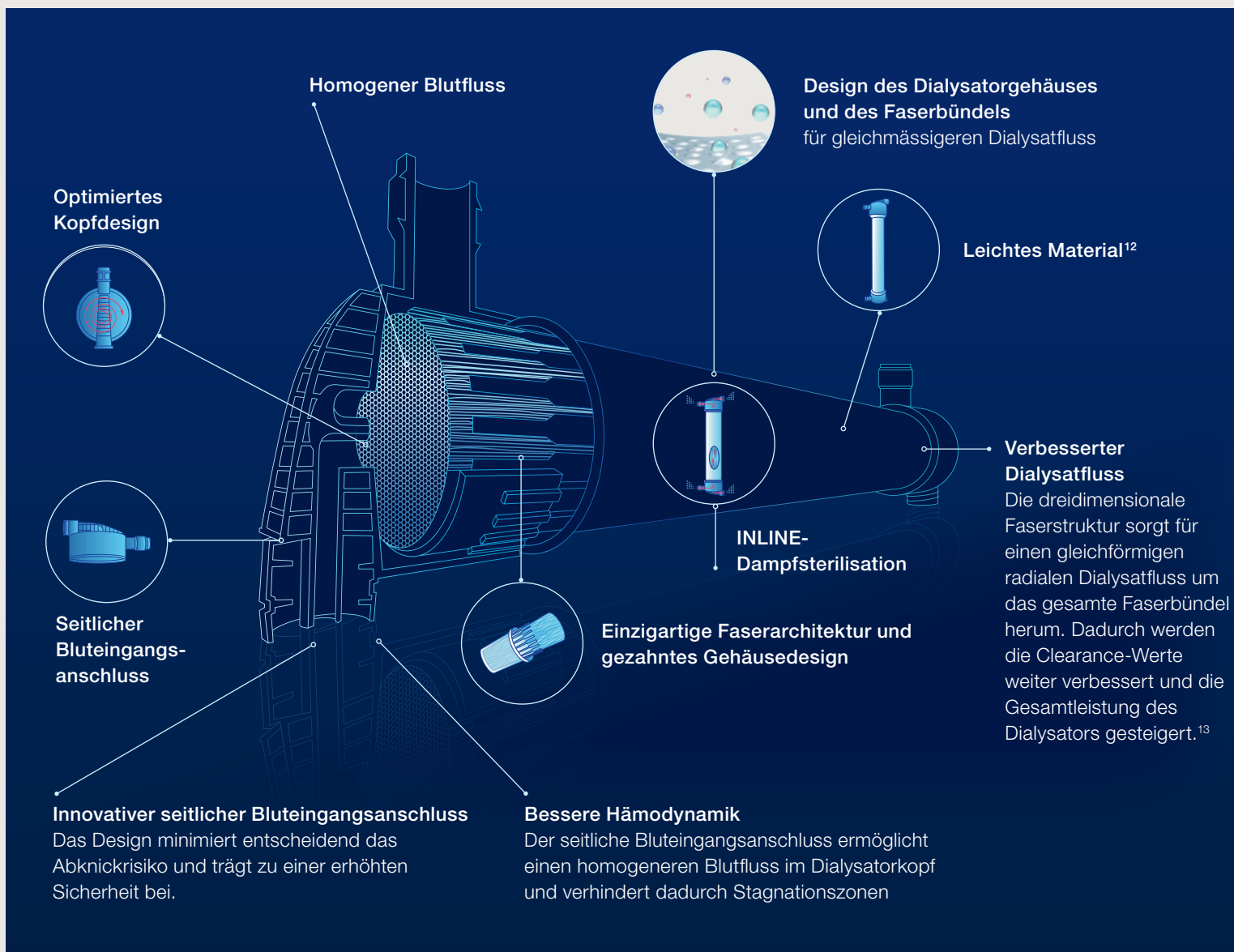
Einfache Integration in die klinische Praxis mit Funktionen für verbesserte Leistung<sup>13</sup>

### Merkmale der FX-Reihe

FX-Dialysatoren verfügen über einen seitlichen Bluteingangsanschluss am Kopf und eine hohe Kapillardichte im Vergussbereich.<sup>13</sup>

### Vorteile der FX-Reihe

Diese Merkmale vermeiden Stagnationszonen und das Risiko geknickter Blutschläuche, was eine reibungslose Dialysebehandlung ermöglicht.<sup>13</sup>



# FX-Design stellt den Patient in den Vordergrund

## 03 | Reduzierte Toxizitätsbelastung durch nicht eluierbares BPA und BPS aus Membranen und Gehäusematerialien

Bei der Herstellung von Polycarbonatgehäusen und Polysulfon-Dialysatormembranen werden häufig Bisphenol A (BPA) und Bisphenol S (BPS) verwendet. Diese Stoffe können nachweislich während der Dialyse ausgewaschen werden und stehen mit einer Reihe potenzieller toxischer Wirkungen in Zusammenhang.<sup>14</sup> Bei der Gammasterilisation kommt es vermehrt zu einer Auswaschung potenziell schädlicher Materialien (wie Polyvinylpyrrolidon [PVP]) in das Blut der Patienten.<sup>15</sup>

In einer Studie mit einer Auswahl aus den derzeit verfügbaren High-Flux-Dialysatoren weist der **FX CorAL 120** nach der INLINE-Dampfsterilisation keine nachweisbare BPA- oder BPS-Freisetzung auf, was die FX-Serie zur bevorzugten Lösung zur Minderung der Bisphenol-bedingten Toxizität macht.<sup>14</sup>

### Merkmale der FX-Reihe

**FX CorAL** wird mithilfe der INLINE-Dampfsterilisation sterilisiert und weist im Vergleich zu Dialysatoren, die über einen Autoklav dampfsterilisiert oder durch Gammastrahlen sterilisiert wurden, eine geringere PVP-Entweichung auf.<sup>15</sup>

### Vorteile der FX-Reihe

Bei diesen Herstellungsverfahren wurden bei den FX-Dialysatoren kein BPA/BPS nachgewiesen. Gemäss der folgenden Tabelle können FX-Dialysatoren die toxische Wirkung von BPA und BPS minimieren.<sup>14</sup>

| Dialysatortyp       | Hersteller             | Membranmaterial | Gehäusematerial | Sterilisation | BPA (µg/Gerät) |      | BPS (µg/Gerät) |      |
|---------------------|------------------------|-----------------|-----------------|---------------|----------------|------|----------------|------|
|                     |                        |                 |                 |               | Es             | Ls   | Es             | Ls   |
| <b>FX CorAL 120</b> | Fresenius Medical Care | PS/PVP          | PP              | INLINE-Dampf  | ND             | ND   | ND             | ND   |
| Theranova 500       | Baxter                 | PAES/PVP        | PC              | Dampf         | 0,73           | ND   | 0,02           | 0,08 |
| Elisio 21H          | Nipro                  | PES             | PP              | Gammastrahlen | ND             | ND   | 1,37           | 0,96 |
| Xevonta HI23        | B. Braun               | PS/PVP          | PC              | Gammastrahlen | 32,82          | 2,48 | 1,99           | 1,44 |
| Revaclear 400       | Baxter                 | PAES/PVP        | PC              | Dampf         | 0,43           | ND   | 0,27           | 0,15 |
| Bain B-20HF         | Bain                   | PES             | PP              | Strahlung     | ND             | ND   | 2,51           | 0,62 |

Tabelle angepasst von Haq Z et al. Toxine 2023.

Bei allen Dialysatoren lag die Quantifizierungsgrenze bei der Überprüfung des Blutschlauchs zwischen 0,12–6 ppb für BPA und 0,08–0,24 ppb für BPS. Bei den Überprüfungen des Blutschlauchs und in den Zellulosemembranen konnte kein BPA/BPS nachgewiesen werden.

Zur Berechnung der Extraktionsmasse in den extrahierbaren Stoffen wurde das Extraktionsvolumen und die Extraktionsdichte von 0,8 g/ml für 95 % EtOH verwendet. Bei auslaugbaren Stoffen wurde keine Dichteanpassung vorgenommen, da die Dichte von 17,2 % EtOH nahe bei 1 g/ml liegt.

**Es**, Extraktionsmasse; **Ls**, Auswaschmasse.

**ND**, nicht nachgewiesen; **PS**, Polysulfon; **PVP**, Polyvinylpyrrolidon; **PP**, Polypropylen;

**PC**, Polycarbonat; **ES**, Polyethersulfon; **PES**, Polyarylethersulfon.

# FX-Design stellt den Patient in den Vordergrund

## 04 | Die INLINE-Dampfsterilisation von Fresenius Medical Care – schonende Sterilisation ohne Chemikalien oder Bestrahlung

Um zur Produktsicherheit beizutragen, wird jeder FX-Dialysator mit der einzigartigen INLINE-Dampfmethode von Fresenius Medical Care sterilisiert. Die Dialysatoren werden mit hochreinem Wasser gespült und mit steril filtrierter Luft und sterilem Wasser einem Bubble-Point-Test unterzogen. Die Sterilisation wird mit Hochtemperaturdampf und einer abschliessenden Spülung mit trockener, steriler Luft bei  $\geq 115^\circ\text{C}$  abgeschlossen.<sup>16</sup>

Im Vergleich zur Gammasterilisation induzieren dampfsterilisierte Membranen in der Therapie weniger oxidativen Stress und Zytotoxizität.<sup>17</sup> Oxidativer Stress wird mit Anämie, Mangelernährung, dialysebedingter Amyloidose und Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Verbindung gebracht.<sup>18</sup>

Die Verwendung von Dampf anstelle von Gammasterilisation (die üblicherweise für andere derzeit auf dem Markt erhältliche Dialysatoren verwendet wird) kann für Patienten eine Reihe von Vorteilen bieten:

### Warum dampfsterilisierte FX-Dialysatoren?

Die Dampfsterilisation kann die negativen Auswirkungen verhindern, die bei der Gammasterilisation beobachtet wurden und die Folgendes umfassen:

- Material- und Parameterveränderungen bei längerer Lagerung<sup>17</sup>
- Erhöhter Albuminverlust während der Dialyse nach längeren Lagerungszeiten<sup>17</sup>
- Zytotoxische Auswirkungen<sup>17</sup>

# Entwickelt für die aktuelle und zukünftige Praxis

## 05 | Reibungslose Bedienung und einfache Arbeitsabläufe

FX-Dialysatoren sind so konzipiert, dass sie leicht im klinischen Alltag angewendet werden können. Sie verfügen über eine Reihe von Funktionen, die das Personal entlasten und mehr Zeit für die Patientenversorgung schaffen.

### **Merkmal:**

Während des Füllvorgangs muss der FX-Dialysator nicht gedreht werden und der Dialysator kann mit *ONLINE<sub>plus</sub>* beutelfrei befüllt werden.<sup>16</sup>

### **Vorteil:**

Verbesserte Arbeitsabläufe durch benutzerfreundliche Handhabung.

### **Merkmal:**

FX-Dialysatoren verwenden ein Füllvolumen von 500 ml.<sup>16</sup>

### **Vorteil:**

Ressourceneffizienz aufgrund geringer Spülmengen im Vergleich zu anderen Dialysatoren.

### **Merkmal:**

FX-Dialysatoren werden mit ablösbaren Klebetiketten geliefert, die eine einfache Übertragung in die Patientenakte ermöglichen.<sup>16</sup>

### **Vorteil:**

Schonung von Personalressourcen und dadurch mehr Zeit für Patienten.



# Entwickelt für die aktuelle und zukünftige Praxis

## 06 | FX-Dialysatoren: für die Zukunft entwickelt

FX-Dialysatoren sind darauf ausgelegt, einen nachhaltigen Umgang mit Ressourcen für die Zukunft zu unterstützen. Die Produktpalette der FX-Dialysatoren weist im Vergleich zu anderen Dialysatoren auf Polycarbonatbasis eine deutlich bessere Umweltbilanz auf. In einem Dialysezentrum mit 10.000 Behandlungen pro Jahr kann rund 1.600 kg Abfall eingespart werden.\*<sup>16</sup>

Die Gehäuse der FX-Dialysatoren werden aus Polypropylen hergestellt, das bis zu 50 % leichter ist als Dialysatoren auf Polycarbonatbasis. Aus diesem Grund sind FX-Dialysatoren:

# 42 %

umweltfreundlicher<sup>12</sup>

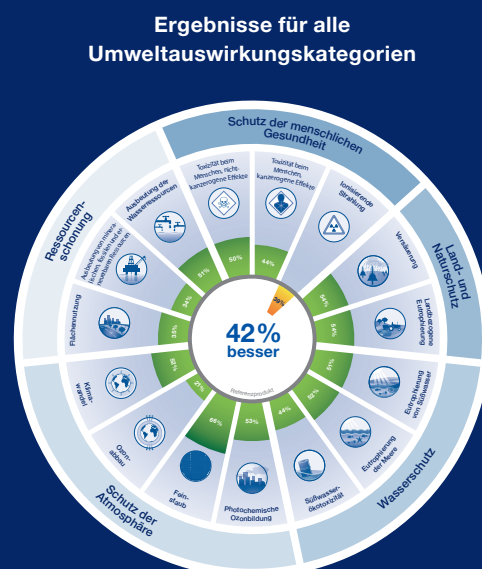
### Umweltauswirkungen der Produktpalette der FX-Dialysatoren im Vergleich zu gleichartigen Dialysatoren auf Polycarbonatbasis:<sup>12</sup>

Bei der folgenorientierten Ökobilanz (CLCA) wurden die **Umweltauswirkungen des Produkts über seinen gesamten Lebenszyklus** (sog. „cradle to grave“) bewertet, nach der Struktur und den Anforderungen von ISO 14040/40.

Innerhalb der Produktgruppe der Dialysatoren wurden mehrere Dialysatoren von FME (FX Classix 80, FX CorDiax 80) mit dem Referenzprodukt HF 80S verglichen.

Es wurden **15 Umweltauswirkungskategorien** bewertet, unter anderem Klimawandel und Ressourcenausbeutung.

Im Durchschnitt hat sich die **Gesamt-ökobilanz** eines FX Classix im Vergleich zu einem Referenz-Dialysator aus Polycarbonat um **42 %** verbessert.



\* Durchschnittliche Dialyseklinik basierend auf 10.000 Behandlungen pro Jahr nach der Verwendung mit FX Classix 80 auf dem 5008 CorDiax-Gerät.

# High-Volume-HDF von Fresenius Medical Care

## FX CorAL-Dialysator

### Von der Natur inspirierte Technik: verbesserte Dialyseversorgung für High-Volume-HDF

Der **FX CorAL**-Dialysator wurde für die High-Flux Dialyse und die **High-Volume-HDF** Behandlung entwickelt. Er enthält die hochmoderne Helixone-*hydro*-Membran, die in der **High-Volume-HDF** Therapie für ganz neue Möglichkeiten sorgt.

**FX CorAL erleichtert die Verwendung hoher Substitutionsvolumina.** In der comPERFORM Studie betrug das durchschnittliche Substitutionsvolumen 25,4 Liter, die zum gesamten Konvektionsvolumen beitragen.<sup>8</sup> Studien haben gezeigt, dass hohe Konvektionsvolumina von mindestens 23 Litern das Mortalitätsrisiko der Patienten senken können.<sup>2,19,20</sup>

**Die Helixone-*hydro*-Membran entfernt nachweislich effektiv Mittelmoleküle** wie  $\beta_2$ -m und Myoglobin, die mit einer erhöhten kardiovaskulären Mortalität in Verbindung gebracht wurden,<sup>5,6</sup> und weist gleichzeitig einen geringeren Albuminverlust auf. Erhöhter Albuminverlust über den Dialysator kann zu erniedrigten Serum-Albuminspiegeln beitragen.<sup>21</sup>

**FX CorAL weist ein einmaliges Hämokompatibilitätsprofil auf.** Aufgrund seiner Hydrophilie zeigt **FX CorAL** eine minimale Sekundärmembranbildung und behält während der Behandlungszeit eine konstante Filtration bei. Darüber hinaus ist im Vergleich zu anderen Dialysatoren auch eine reduzierte Komplement- und Leukozytenaktivierung sowie ein verringerter Thrombozytenverlust zu beobachten.<sup>7,9-11,15</sup>



### Die neue Generation der Helixone-*hydro*-Membran

Die Helixone-*hydro*-Membran enthält höhere Konzentrationen von PVP, wodurch eine hydrophile Schicht auf der inneren Membranoberfläche entsteht.<sup>22,23</sup> **FX CorAL** weist durch die Bildung eines Hydrolayers auf der inneren Oberfläche eine verringerte Proteinadsorption auf, was wiederum mit einer verringerten Thrombozytenadhäsion und einer **verbesserten Hämokompatibilität** einhergeht.<sup>7,11,22</sup>

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Therapieform</b>         | Die fortschrittlichste FX-Membran für die Durchführung von <b>High-Volume-HDF</b> von Fresenius Medical Care                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Albumin                     | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Myoglobin                   | 0,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| $\beta_2$ -Mikroglobulin    | 1,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Wesentliche Vorteile</b> | Ermöglicht hohe Konvektionsvolumina (zur Durchführung von High-Volume-HDF) für eine verbesserte selektive Filtration zur Entfernung schädlicher Toxine und zur Rückhaltung lebenswichtiger Proteine im Blut der Patienten; verbesserte Hämokompatibilität (reduzierte Aktivierung von Leukozyten/reduzierte Entzündung) durch die Helixone- <i>hydro</i> -Membran; kann gleichwertig für High-Flux-Dialysebehandlungen verwendet werden. <sup>7,8,11</sup> |

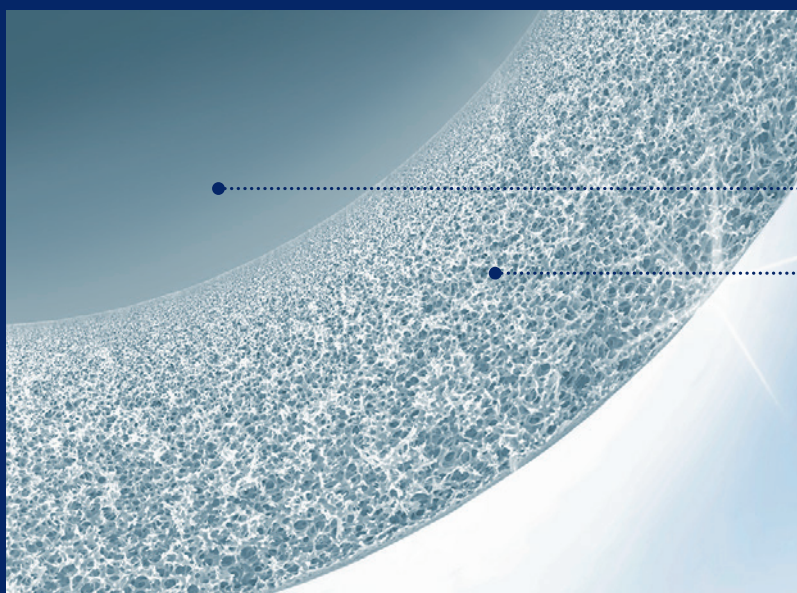
Messbedingungen\* siehe Seite 27

# FX CorDiax-Dialysator

## Willkommen zur fortschrittlichen Dialysebehandlung

Der FX CorDiax ist mit der fortschrittlichen **Helixone-plus**-Membran ausgestattet und ermöglicht nachweislich eine hochwirksame Entfernung von Mittelmolekülen wie  $\beta_2$ -Mikroglobulin, insbesondere bei HDF-Behandlungen im Postdilutionsverfahren.<sup>24</sup>

Daher kann er auch zur Bekämpfung der  $\beta_2$ m-Amyloidose bei Dialysepatienten beitragen.<sup>18, 25, 26</sup>



..... Innere Oberfläche

..... Faserstützregion

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Therapieform</b>         | Fortschrittliche Membrantechnologie für die Durchführung der <b>High-Volume</b> -HDF von Fresenius Medical Care                                                                                                                                                                         |
| Albumin                     | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Myoglobin                   | 0,5                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| $\beta_2$ -Mikroglobulin    | 0,9                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Wesentliche Vorteile</b> | Filtration zur Entfernung schädlicher Toxine und zur Beibehaltung lebenswichtiger Proteine im Blut der Patienten. <sup>27</sup> Hergestellt ohne BPS für ein verringertes Risiko von BPS-assoziiierter Toxizität; kann gleichwertig für High-Flux-Dialysebehandlungen verwendet werden. |

Messbedingungen\* siehe Seite 27

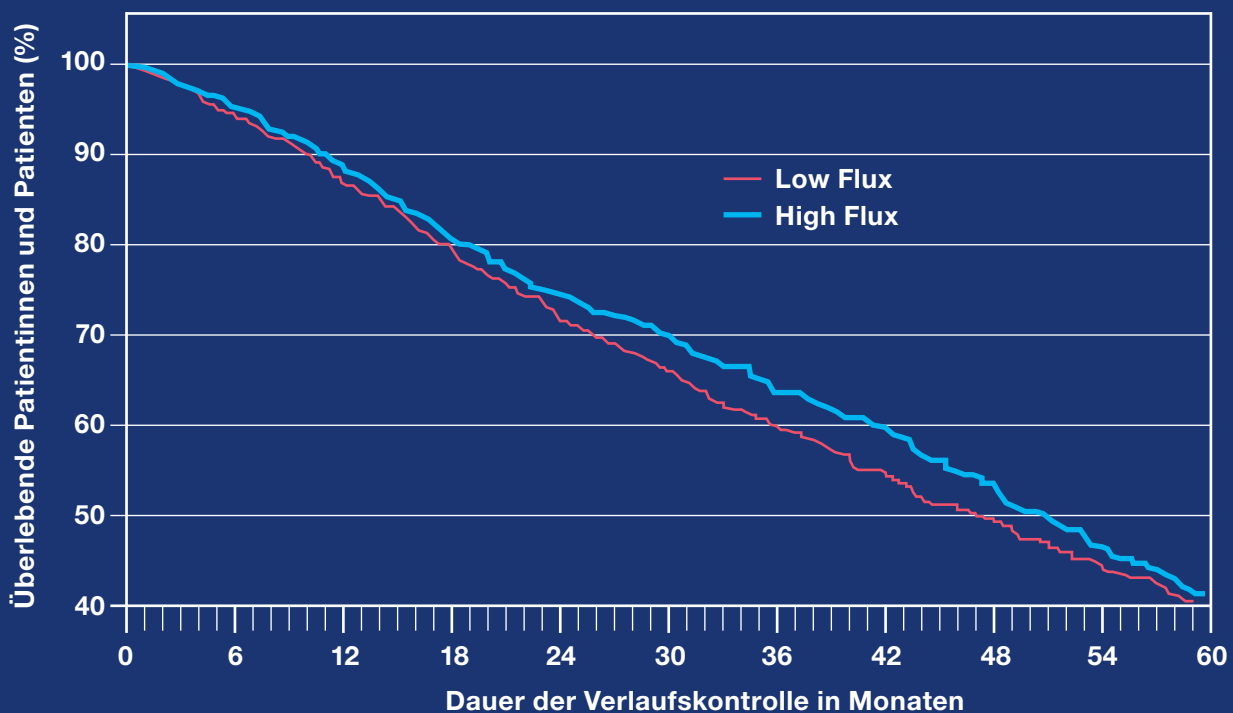
# High-Flux-Dialyse für eine verbesserte Patientenversorgung:

## Ergebnisse der HEMO-Studie

Die HEMO-Studie untersuchte die Gesamtmortalität bei Patienten, die eine High-Flux-Dialyse erhielten, im Vergleich zu jenen mit einer Low-Flux-Dialyse.<sup>28</sup>

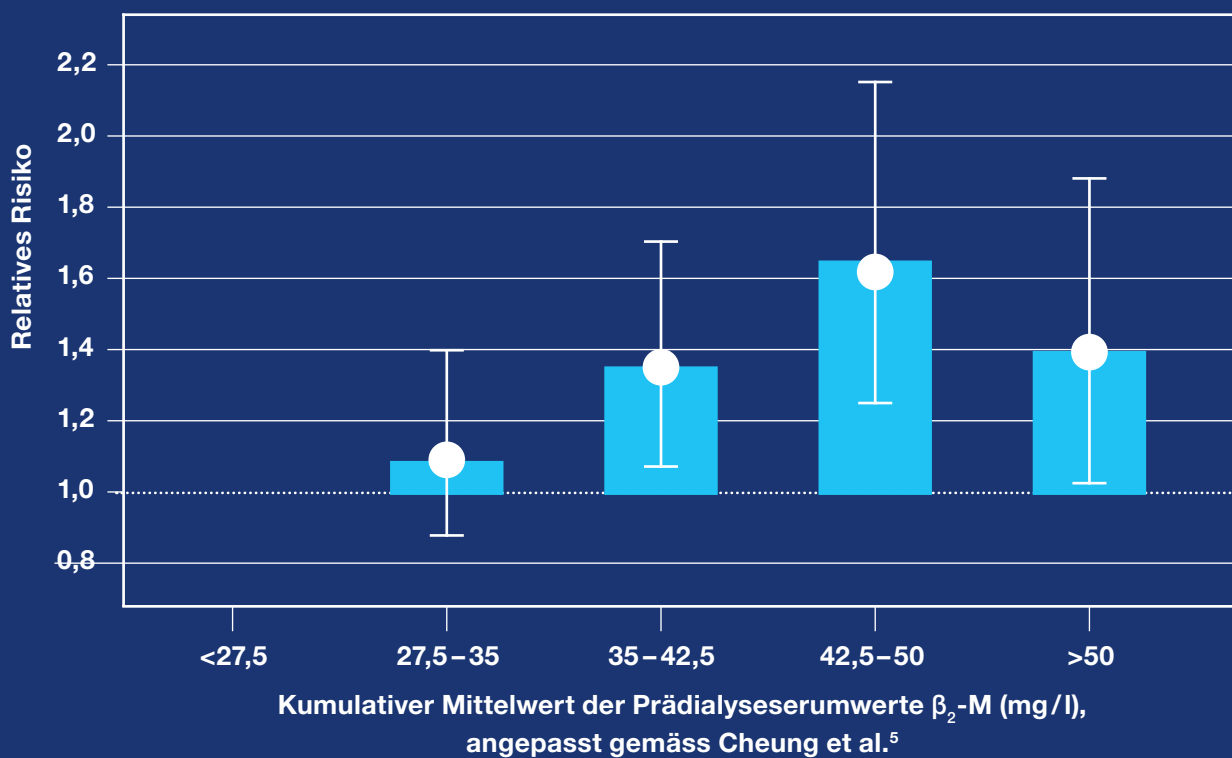
Die High-Flux-Dialyse wies eine **geringere Mortalität bei Langzeitdialysepatienten** im Vergleich zu jenen mit einer Low-Flux-Dialyse auf (32 % Verringerung des Mortalitätsrisikos nach >3,7 Jahren Dialyse).<sup>28</sup>

**Mortalitätsrisiko von Patienten mit High- und Low-Flux-Dialyse über den Zeitraum einer 60-monatigen Verlaufskontrolle in der HEMO-Studie**



In einer Follow-up-Bewertung der HEMO-Studie betrug die 4-Jahres-Mortalitätsrate 26,9 % in der High-Flux-Gruppe, im Vergleich zu 31,0 % in der Low-Flux-Gruppe  $P = 0,23$ .<sup>29</sup>

### Das Mortalitätsrisiko der Patienten korreliert mit den mittleren $\beta_2$ -Mikroglobulin-Spiegeln vor der Dialyse



Hohe Konzentrationen von Toxinen wie  $\beta_2$ -Mikroglobulin werden mit der Mortalität von Patienten, einschliesslich kardiovaskulärer Mortalität und kardiovaskulären Ereignissen, in Verbindung gebracht.<sup>5,6</sup>

In einer anschliessenden Analyse der Ergebnisse der HEMO-Studie zeigte sich, dass die mittleren  $\beta_2$ -Mikroglobulin-Serumspiegel vor der Dialyse signifikant mit der Patientenmortalität korrelierten ( $p=0,001$ ;  $N=1,813$ ).<sup>5</sup> Bemerkenswert ist, dass bereits einen Monat nach der Randomisierung eine klare Separation der  $\beta_2$ -Mikroglobulin-Serumspiegel zwischen der High-Flux- und der Low-Flux-Gruppe zu beobachten war. Diese Separation wurde während der gesamten 60-monatigen Verlaufskontrolle aufrechterhalten.<sup>5</sup>

# FX-Dialysatoren: massgeschneiderte Dialyse für Patienten und Ärzte

Die Produktpalette der FX-Dialysatoren umfasst vier verschiedene Dialysatoren, die drei Therapiebereiche abdecken und eine individuelle Dialyseversorgung ermöglichen.

## Fortschrittliche High-Flux-Dialyse

### FX Paed-Dialysator

**Kleines Design, grosse Wirkung: Bereitstellung von High-Flux-Dialyseversorgung für pädiatrische Patienten**

Der **FX Paed** ist mit der ursprünglichen Helixone-Membran ausgestattet, um urämische Toxine innerhalb eines breiten Molekulargewichtsbereichs zu eliminieren.

**Der FX Paed wurde speziell für den Einsatz im Bereich der Pädiatrie entwickelt:**

- Neugeborene und Kinder bis 10 kg
- Optimale Blutflussrate von 30 bis 100 ml/min



|                             |                                                                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Therapieform</b>         | High-Flux-HD                                                                                |
| <b>Wesentliche Vorteile</b> | Speziell für den Einsatz im Bereich der Pädiatrie entwickelt; besitzt eine Helixone-Membran |

### FX class High-Flux Dialysator

**FX-Technologie für verbesserte Dialyseversorgung**

Studien haben gezeigt, dass die Entfernung von urämischen Toxinen mit einer verringerten Entzündungs- und Immunreaktion einhergeht.<sup>26,33</sup>

Der FX class High-Flux-Dialysator ist mit der Helixone-Membran ausgestattet, die für eine bessere Entfernung von löslichen Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht und urämischen Toxinen sorgt.<sup>13</sup> Die INLINE-Dampfsterilisation, die zur Sterilisation der FX class-Dialysatoren verwendet wird, bietet im Vergleich zu gammasterilisierten Dialysatoren erhebliche Sicherheitsvorteile für Patientinnen und Patienten.<sup>34,35</sup> Die FX class-Dialysatoren erleichtern zusätzlich die Durchführung von High-Flux-HD.



|                             |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Therapieform</b>         | Membrantechnologie für verbesserte <b>High-Flux-HD</b>                                                                                                                                                                                                 |
| Albumin                     | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Myoglobin                   | –                                                                                                                                                                                                                                                      |
| $\beta_2$ -Mikroglobulin    | 0,8                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Wesentliche Vorteile</b> | Mit der Helixone-Membran für die effiziente Entfernung von Mittelmolekülen und die Beibehaltung von lebenswichtigen Proteinen wie Albumin; <sup>13</sup> der FX class High-Flux-Dialysator bietet eine patientenorientierte Einführung in High-Flux-HD |

Messbedingungen\* siehe Seite 27

# Fortschrittliche Low-Flux-Dialyse

## FX class Low-Flux-Dialysator

### Die sanfte Einführung in die Dialyseversorgung, unterstützt durch FX

Patientinnen und Patienten, die mit der Dialysebehandlung beginnen, können von einem sanften Einstieg in die Dialyseversorgung durch Low-Flux-HD profitieren.

Der FX class Dialysator ist mit der innovativen Helixone-Membran ausgestattet, die für eine bessere Entfernung von löslichen Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht und kleineren urämischen Toxinen sorgt.<sup>13</sup> Die INLINE-Dampfsterilisation von Fresenius Medical Care, die zur Sterilisation dieses Dialysators verwendet wird, bietet im Vergleich zur Gammasterilisation erhebliche Sicherheitsvorteile für Patientinnen und Patienten.<sup>34, 35</sup>



| Therapieform         | Membrantechnologie für Low-Flux-HD                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wesentliche Vorteile | Mit der Helixone-Membran zur Entfernung von löslichen Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht und grösseren urämischen Toxinen wie $\beta_2$ -Mikroglobulin; <sup>13</sup><br>FX class-Dialysatoren sind die einfach zu verwendende Einmallösung zur Einführung in die FX-Produktpalette |

# Technische Informationen



## FX CorAL-High-Flux-Kapillardialysatoren

|                                                                                | FX CorAL 40           | FX CorAL 50 |     | FX CorAL 60 |     |     | FX CorAL 80 |     |     | FX CorAL 100 |     |     | FX CorAL 120 |     |     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------|-----|-------------|-----|-----|-------------|-----|-----|--------------|-----|-----|--------------|-----|-----|
| Art.-Nr.                                                                       | F00006819             | F00006820   |     | F00006821   |     |     | F00006822   |     |     | F00006823    |     |     | F00006824    |     |     |
| Q <sub>B</sub> (ml/min)                                                        | 200                   | 200         | 300 | 200         | 300 | 400 | 200         | 300 | 400 | 300          | 400 | 500 | 300          | 400 | 500 |
| Clearance (ml/min) Q <sub>D(in)</sub> = 500 ml/min<br>Q <sub>F</sub> = 0       |                       |             |     |             |     |     |             |     |     |              |     |     |              |     |     |
| Zytochrom C                                                                    | 48                    | 65          | 67  | 81          | 84  | 86  | 95          | 99  | 103 | 117          | 118 | 121 | 126          | 128 | 129 |
| Inulin                                                                         | 52                    | 73          | 77  | 88          | 99  | 102 | 101         | 110 | 118 | 123          | 133 | 136 | 129          | 139 | 146 |
| Vitamin B <sub>12</sub>                                                        | 97                    | 124         | 141 | 143         | 167 | 183 | 155         | 184 | 201 | 197          | 216 | 230 | 209          | 233 | 248 |
| Phosphat                                                                       | 154                   | 177         | 226 | 188         | 248 | 287 | 191         | 255 | 297 | 266          | 313 | 343 | 268          | 320 | 351 |
| Kreatinin                                                                      | 156                   | 179         | 222 | 190         | 246 | 281 | 195         | 256 | 293 | 264          | 305 | 332 | 272          | 315 | 343 |
| Harnstoff*                                                                     | 178                   | 192         | 257 | 195         | 270 | 317 | 195         | 277 | 328 | 282          | 339 | 372 | 285          | 345 | 381 |
| K <sub>0</sub> A Harnstoff* (mL/min)                                           | 589                   | 916         |     | 1145        |     |     | 1321        |     |     | 1487         |     |     | 1614         |     |     |
| UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)                                                     | 28                    | 45          |     | 61          |     |     | 75          |     |     | 84           |     |     | 94           |     |     |
| S (Siebkoeffizient)**<br>Albumin<br>Myoglobin<br>β <sub>2</sub> -Mikroglobulin | < 0,001<br>0,6<br>1,0 |             |     |             |     |     |             |     |     |              |     |     |              |     |     |
| Max. TMP<br>(Transmembrandruck) mmHg                                           | 600                   |             |     |             |     |     |             |     |     |              |     |     |              |     |     |
| V (Blutfüllvolumen) ml                                                         | 35                    | 58          |     | 80          |     |     | 102         |     |     | 124          |     |     | 142          |     |     |
| ΔP (Blutdruckabfall,<br>Q <sub>B</sub> = 300 ml/min) mmHg                      | 187                   | 120         |     | 85          |     |     | 66          |     |     | 57           |     |     | 48           |     |     |
| Max. Dialysatfluss ml/min                                                      | 500                   | 800         |     | 1000        |     |     | 1000        |     |     | 1000         |     |     | 1000         |     |     |
| Empfohlener<br>Blutflussbereich ml/min                                         | 50–200                | 100–300     |     | 150–400     |     |     | 200–500     |     |     | 250–600      |     |     | 300–600      |     |     |
| Membran                                                                        | Helixone® hydro       |             |     |             |     |     |             |     |     |              |     |     |              |     |     |
| A (effektive Oberfläche) m²                                                    | 0,6                   | 1,0         |     | 1,4         |     |     | 1,8         |     |     | 2,2          |     |     | 2,5          |     |     |
| Sterilisationsmethode                                                          | INLINE-Dampf          |             |     |             |     |     |             |     |     |              |     |     |              |     |     |

Gemäss ISO 8637-1; *In-vitro* Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

\* Natrium wird als Marker für Harnstoff verwendet.

\*\* Mittelwert der mit Humanplasma gemessenen Siebkoeffizienten bei Q<sub>B,max</sub> und Q<sub>B,min</sub>. In beiden Fällen beträgt der Filtratfluss 20% Q<sub>B</sub>.



## FX CorAL-Kapillar-Hämodiafilter

|                                                        | FX CorAL 600    |     | FX CorAL 800 |     | FX CorAL 1000 |     |
|--------------------------------------------------------|-----------------|-----|--------------|-----|---------------|-----|
| Art.-Nr.                                               | F00006825       |     | F00006826    |     | F00006828     |     |
| Q <sub>B</sub> (ml/min)                                | 300             | 400 | 300          | 400 | 300           | 400 |
| Q <sub>F</sub> (ml/min)                                | 75              | 100 | 75           | 100 | 75            | 100 |
| Clearance (ml/min) Q <sub>D(in)</sub> = 500 ml/min     |                 |     |              |     |               |     |
| Zytochrom C                                            | 122             | 141 | 127          | 144 | 142           | 151 |
| Inulin                                                 | 137             | 159 | 149          | 172 | 154           | 179 |
| Vitamin B <sub>12</sub>                                | 199             | 230 | 211          | 247 | 227           | 262 |
| Phosphat                                               | 267             | 325 | 274          | 339 | 281           | 347 |
| Kreatinin                                              | 268             | 321 | 273          | 332 | 283           | 346 |
| Harnstoff*                                             | 285             | 352 | 288          | 361 | 292           | 368 |
| K <sub>0</sub> A Harnstoff* (ml/min)                   | 1415            |     | 1569         |     | 1854          |     |
| UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)                             | 60              |     | 73           |     | 82            |     |
| S (Siebkoeffizient)**                                  |                 |     |              |     |               |     |
| Albumin                                                | < 0,001         |     |              |     |               |     |
| Myoglobin                                              | 0,6             |     |              |     |               |     |
| β <sub>2</sub> -Mikroglobulin                          | 1,0             |     |              |     |               |     |
| Max. TMP (Transmembrandruck) mmHg                      | 600             |     |              |     |               |     |
| V (Blutfüllvolumen) ml                                 | 102             |     | 124          |     | 146           |     |
| ΔP (Blutdruckabfall, Q <sub>B</sub> = 300 ml/min) mmHg | 58              |     | 47           |     | 41            |     |
| Max. Dialysatfluss ml/min                              | 1000            |     | 1000         |     | 1000          |     |
| Empfohlener Blutflussbereich ml/min                    | 150–400         |     | 200–500      |     | 300–600       |     |
| Membran                                                | Helixone® hydro |     |              |     |               |     |
| A (effektive Oberfläche) m²                            | 1,6             |     | 2,0          |     | 2,3           |     |
| Sterilisationsmethode                                  | INLINE-Dampf    |     |              |     |               |     |

Gemäss ISO 8637-1; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

\* Natrium wird als Marker für Harnstoff verwendet.

\*\* Mittelwert der mit Humanplasma gemessenen Siebkoeffizienten bei  $Q_{B,max}$  und  $Q_{B,min}$ . In beiden Fällen beträgt der Filtratfluss 20%  $Q_B$ .

# Technische Informationen



## FX CorDiax-High-Flux-Kapillardialysatoren

|                                                                              | FX CorDiax 40         | FX CorDiax 50 |     | FX CorDiax 60 |     |     | FX CorDiax 80 |     |     | FX CorDiax 100 |     |     | FX CorDiax 120 |     |     |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|-----|---------------|-----|-----|---------------|-----|-----|----------------|-----|-----|----------------|-----|-----|
| Art.-Nr.                                                                     | F00001588             | F00001589     |     | F00001590     |     |     | F00001591     |     |     | F00001592      |     |     | F00002384      |     |     |
| Q <sub>B</sub> (ml/min)                                                      | 200                   | 200           | 300 | 200           | 300 | 400 | 200           | 300 | 400 | 300            | 400 | 500 | 300            | 400 | 500 |
| Clearance (ml/min) Q <sub>D</sub> = 500 ml/min<br>Q <sub>F</sub> = 0         |                       |               |     |               |     |     |               |     |     |                |     |     |                |     |     |
| Zytochrom C                                                                  | 48                    | 71            | 76  | 88            | 96  | 100 | 101           | 111 | 117 | 125            | 133 | 137 | 136            | 145 | 150 |
| Inulin                                                                       | 56                    | 81            | 88  | 105           | 116 | 122 | 114           | 127 | 135 | 144            | 154 | 161 | 149            | 160 | 166 |
| Vitamin B <sub>12</sub>                                                      | 96                    | 126           | 144 | 149           | 175 | 191 | 158           | 190 | 209 | 207            | 229 | 244 | 213            | 237 | 252 |
| Phosphat                                                                     | 142                   | 173           | 215 | 184           | 237 | 270 | 189           | 248 | 285 | 258            | 299 | 325 | 262            | 305 | 332 |
| Kreatinin                                                                    | 155                   | 180           | 229 | 190           | 252 | 290 | 193           | 261 | 303 | 272            | 321 | 352 | 274            | 325 | 357 |
| Harnstoff                                                                    | 175                   | 191           | 255 | 196           | 271 | 319 | 198           | 280 | 336 | 283            | 341 | 378 | 284            | 343 | 380 |
| K <sub>0</sub> A Harnstoff (ml/min)                                          | 547                   | 886           |     | 1164          |     |     | 1429          |     |     | 1545           |     |     | 1584           |     |     |
| UF-Koeffizient<br>(bei Q <sub>B</sub> max) (ml/h/mmHg)                       | 21                    | 33            |     | 47            |     |     | 64            |     |     | 74             |     |     | 87             |     |     |
| S (Siebkoeffizient)<br>Albumin<br>Myoglobin<br>β <sub>2</sub> -Mikroglobulin | < 0,001<br>0,5<br>0,9 |               |     |               |     |     |               |     |     |                |     |     |                |     |     |
| Max. TMP mmHg                                                                | 600                   |               |     |               |     |     |               |     |     |                |     |     |                |     |     |
| V (Blutfüllvolumen) ml                                                       | 32                    | 53            |     | 74            |     |     | 95            |     |     | 116            |     |     | 132            |     |     |
| Δ P (Blutdruckabfall,<br>Q <sub>B</sub> = 300 ml/min) mmHg                   | 202                   | 121           |     | 87            |     |     | 67            |     |     | 55             |     |     | 49             |     |     |
| Max. Dialysatfluss ml/min                                                    | 500                   | 800           |     | 1000          |     |     | 1000          |     |     | 1000           |     |     | 1000           |     |     |
| Empfohlener<br>Blutflussbereich ml/min                                       | 50–200*               | 100–300*      |     | 150–400*      |     |     | 200–500*      |     |     | 250–600*       |     |     | 300–600*       |     |     |
| A (effektive Oberfläche) m²                                                  | 0,6                   | 1,0           |     | 1,4           |     |     | 1,8           |     |     | 2,2            |     |     | 2,5            |     |     |
| Membran                                                                      | Helixone® plus        |               |     |               |     |     |               |     |     |                |     |     |                |     |     |
| Sterilisationsmethode                                                        | INLINE-Dampf          |               |     |               |     |     |               |     |     |                |     |     |                |     |     |

In vitro; gemäss EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

\* Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „WARNHINWEISE“ in der Gebrauchsanweisung.



## FX CorDiax-Kapillar-Hämodiafilter

|                                                        | FX CorDiax 600        |     | FX CorDiax 800 |     | FX CorDiax 1000 |     |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|-----|----------------|-----|-----------------|-----|
| Art.-Nr.                                               | F00001593             |     | F00001594      |     | F00001595       |     |
| Q <sub>B</sub> (ml/min)                                | 300                   | 400 | 300            | 400 | 300             | 400 |
| Q <sub>F</sub> (ml/min)                                | 75                    | 100 | 75             | 100 | 75              | 100 |
| Clearance (ml/min) Q <sub>D(in)</sub> = 500 ml/min     |                       |     |                |     |                 |     |
| Zytochrom C                                            | 131                   | 149 | 141            | 160 | 151             | 172 |
| Inulin                                                 | 144                   | 166 | 156            | 178 | 166             | 190 |
| Vitamin B <sub>12</sub>                                | 204                   | 235 | 217            | 251 | 225             | 262 |
| Phosphat                                               | 257                   | 307 | 267            | 321 | 271             | 328 |
| Kreatinin                                              | 271                   | 327 | 277            | 339 | 280             | 343 |
| Harnstoff                                              | 285                   | 354 | 291            | 365 | 292             | 367 |
| K <sub>0</sub> A Harnstoff (ml/min)                    | 1148                  |     | 1365           |     | 1421            |     |
| UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)                             | 46                    |     | 62             |     | 76              |     |
| S (Siebkoeffizient)                                    | < 0,001<br>0,5<br>0,9 |     |                |     |                 |     |
| Albumin                                                |                       |     |                |     |                 |     |
| Myoglobin                                              |                       |     |                |     |                 |     |
| β <sub>2</sub> -Mikroglobulin                          |                       |     |                |     |                 |     |
| Max. TMP mmHg                                          | 600                   |     |                |     |                 |     |
| V (Blutfüllvolumen) ml                                 | 95                    |     | 115            |     | 136             |     |
| ΔP (Blutdruckabfall, Q <sub>B</sub> = 300 ml/min) mmHg | 57                    |     | 47             |     | 40              |     |
| Max. Dialysatfluss ml/min                              | 1000                  |     | 1000           |     | 1000            |     |
| Empfohlener Blutflussbereich ml/min                    | 150–400*              |     | 200–500*       |     | 300–600*        |     |
| Membran                                                | Helixone® plus        |     |                |     |                 |     |
| A (effektive Oberfläche) m²                            | 1,6                   |     | 2,0            |     | 2,3             |     |
| Sterilisationsmethode                                  | INLINE-Dampf          |     |                |     |                 |     |

In vitro; gemäss EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

\* Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „WARNHINWEISE“ in der Gebrauchsanweisung.

# Technische Informationen



## FX paed-High-Flux-Dialysatoren für die Pädiatrie

|                                                             | FX paed        |
|-------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Art.-Nr.</b>                                             | <b>5008221</b> |
| $Q_B$ (ml/min)                                              | 100            |
| Clearance (ml/min) $Q_{D(in)}$ = 300 ml/min<br>UF = 0       |                |
| Harnstoff                                                   | 76             |
| Kreatinin                                                   | 64             |
| Phosphat                                                    | 57             |
| Vitamin B <sub>12</sub>                                     | 34             |
| Inulin                                                      | 20             |
| $K_0A$ Harnstoff (ml/min)                                   | 170            |
| UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)                                  | 7              |
| $TMP_{max}$ mmHg                                            | 600            |
| Max. Dialysatfluss ml/min                                   | 300            |
| V (Blutfüllvolumen) ml                                      | 18             |
| $\Delta P$ (Blutdruckabfall, $Q_B = 100$ ml/min) mmHg       | 115            |
| $\Delta P$ (Druckverlust Dialysat, $Q_D = 300$ ml/min) mmHg | 45             |
| A (effektive Oberfläche) m <sup>2</sup>                     | 0,2            |
| Membran                                                     | Helixone®      |
| Sterilisationsmethode                                       | INLINE-Dampf   |

In vitro; gemäss ISO 8637-1; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.



### FX class High-Flux Kapillardialysatoren/Kapillar-Hämodiafilter

|                                                                        | FX 40             | FX 50          | FX 60          | FX 80          | FX 100         |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>Art.-Nr.</b>                                                        | <b>5008841</b>    | <b>5008851</b> | <b>5008861</b> | <b>5008881</b> | <b>5008901</b> |
| Q <sub>B</sub> (ml/min)                                                | 200               | 200/300        | 200/300/400    | 200/300/400    | 300/400/500    |
| Clearance (ml/min) Q <sub>B</sub> = 500 ml/min<br>UF = 0               |                   |                |                |                |                |
| <b>Harnstoff</b>                                                       | 170               | 189/250        | 193/261/303    | 197/279/326    | 278/331/365    |
| <b>Kreatinin</b>                                                       | 144               | 170/210        | 182/230/262    | 189/250/287    | 261/304/332    |
| <b>Phosphat</b>                                                        | 138               | 165/201        | 177/220/248    | 185/239/272    | 248/284/308    |
| <b>Vitamin B<sub>12</sub></b>                                          | 84                | 115/130        | 135/155/167    | 148/175/190    | 192/213/225    |
| <b>Inulin</b>                                                          | 54                | 76/81          | 95/104/109     | 112/125/133    | 142/152/158    |
| <b>K<sub>0</sub>A Harnstoff</b> (ml/min)                               | 491               | 816            | 967            | 1263           | 1354           |
| <b>UF-Koeffizient</b><br>(bei Q <sub>B</sub> max) (ml/h/mmHg)          | 20                | 33             | 46             | 59             | 73             |
| <b>S</b> (Siebkoeffizient)<br>Inulin<br>β <sub>2</sub> -M<br>Albumin   | 1<br>0,8<br>0,001 |                |                |                |                |
| <b>TMP max.</b> mmHg                                                   | 600               |                |                |                |                |
| <b>Max. Dialysatfluss</b> ml/min                                       | 500               | 800            | 1000           | 1000           | 1000           |
| <b>V</b> (Blutfüllvolumen) ml                                          | 32                | 53             | 74             | 95             | 116            |
| <b>ΔP</b> (Blutdruckabfall,<br>Q <sub>B</sub> = 300 ml/min) mmHg       | 227               | 151            | 105            | 80             | 65             |
| <b>ΔP</b> (Druckverlust Dialysat,<br>Q <sub>D</sub> = 500 ml/min) mmHg | 60                | 48             | 40             | 34             | 30             |
| <b>A</b> (effektive Oberfläche) m <sup>2</sup>                         | 0,6               | 1,0            | 1,4            | 1,8            | 2,2            |
| <b>Membran</b>                                                         | Helixone®         |                |                |                |                |
| <b>Sterilisationsmethode</b>                                           | INLINE-Dampf      |                |                |                |                |

In vitro; gemäss EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

# Technische Informationen



## FX class Low-Flux Kapillardialysatoren

|                                                            | FX 5           | FX 8           | FX 10          |
|------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>Art.-Nr.</b>                                            | <b>5004831</b> | <b>5004731</b> | <b>5004741</b> |
| $Q_B$ (ml/min)                                             | 200/300        | 200/300/400    | 200/300/400    |
| <b>Clearance</b> (ml/min) $Q_D = 500$ ml/min<br>UF = 0     |                |                |                |
| <b>Harnstoff</b>                                           | 180/228        | 191/254/293    | 193/261/303    |
| <b>Kreatinin</b>                                           | 165/200        | 178/225/252    | 181/231/260    |
| <b>Phosphat</b>                                            | 141/164        | 160/194/213    | 170/210/233    |
| <b>Vitamin B<sub>12</sub></b>                              | 88/94          | 107/120/126    | 121/138/146    |
| <b>K<sub>0</sub>A Harnstoff</b> (ml/min)                   | 614            | 874            | 976            |
| <b>UF-Koeffizient</b> (ml/h/mmHg)                          | 8              | 12             | 14             |
| <b>TMP max.</b> mmHg                                       | 600            |                |                |
| <b>Max. Dialysatfluss</b> ml/min                           | 800            | 1000           | 1000           |
| <b>V</b> (Blutfüllvolumen) ml                              | 53             | 74             | 95             |
| <b>ΔP</b> (Blutdruckabfall, $Q_B = 300$ ml/min) mmHg       | 151            | 105            | 80             |
| <b>ΔP</b> (Druckverlust Dialysat, $Q_D = 500$ ml/min) mmHg | 48             | 40             | 34             |
| <b>A</b> (effektive Oberfläche) m <sup>2</sup>             | 1,0            | 1,4            | 1,8            |
| <b>Membran</b>                                             | Helixone®      |                |                |
| <b>Sterilisationsmethode</b>                               | INLINE-Dampf   |                |                |

In vitro; gemäss EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.



## FX class HDF-Kapillar-Hämodiafilter

|                                                               | FX 600 HDF        |     |     |     | FX 800 HDF |     |     |     | FX 1000 HDF |     |     |     |
|---------------------------------------------------------------|-------------------|-----|-----|-----|------------|-----|-----|-----|-------------|-----|-----|-----|
| Art.-Nr.                                                      | 5008131           |     |     |     | 5008141    |     |     |     | 5009721     |     |     |     |
| Q <sub>B</sub> (ml/min)                                       | 200               | 300 | 300 | 400 | 200        | 300 | 300 | 400 | 300         | 400 | 300 | 400 |
| Q <sub>F</sub> (ml/min)                                       | 0                 | 0   | 75  | 100 | 0          | 0   | 75  | 100 | 0           | 0   | 75  | 100 |
| Clearance (ml/min) Q <sub>D(in)</sub> = 500 ml/min            |                   |     |     |     |            |     |     |     |             |     |     |     |
| Harnstoff                                                     | 196               | 268 | 284 | 351 | 198        | 276 | 289 | 361 | 278         | 332 | 290 | 364 |
| Kreatinin                                                     | 184               | 238 | 262 | 313 | 190        | 250 | 271 | 328 | 262         | 305 | 280 | 343 |
| Phosphat                                                      | 180               | 228 | 254 | 301 | 184        | 238 | 262 | 313 | 248         | 284 | 269 | 325 |
| Vitamin B <sub>12</sub>                                       | 141               | 165 | 199 | 229 | 149        | 176 | 209 | 241 | 178         | 194 | 211 | 244 |
| Inulin                                                        | 101               | 111 | 150 | 172 | 110        | 123 | 161 | 185 | 126         | 134 | 164 | 188 |
| K <sub>0</sub> A Harnstoff (ml/min)                           | 1100              |     |     |     | 1290       |     |     |     | 1354        |     |     |     |
| UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)                                    | 52                |     |     |     | 63         |     |     |     | 75          |     |     |     |
| S (Siebkoeffizient)<br>Inulin<br>β <sub>2</sub> -M<br>Albumin | 1<br>0,8<br>0,001 |     |     |     |            |     |     |     |             |     |     |     |
| Max. TMP mmHg                                                 | 600               |     |     |     |            |     |     |     |             |     |     |     |
| V (Blutfüllvolumen) ml                                        | 97                |     |     |     | 118        |     |     |     | 138         |     |     |     |
| ΔP (Blutdruckabfall, Q <sub>B</sub> = 300 ml/min) mmHg        | 63                |     |     |     | 51         |     |     |     | 43          |     |     |     |
| ΔP (Druckverlust Dialysat, Q <sub>D</sub> = 500 ml/min) mmHg  | 32                |     |     |     | 28         |     |     |     | 26          |     |     |     |
| Max. Dialysatfluss ml/min                                     | 1000              |     |     |     | 1000       |     |     |     | 1000        |     |     |     |
| Membran                                                       | Helixone®         |     |     |     |            |     |     |     |             |     |     |     |
| Wandstärke/<br>Innendurchmesser μm                            | 35/210            |     |     |     |            |     |     |     |             |     |     |     |
| A (effektive Oberfläche) m²                                   | 1,5               |     |     |     | 1,8        |     |     |     | 2,2         |     |     |     |
| Sterilisationsmethode                                         | INLINE-Dampf      |     |     |     |            |     |     |     |             |     |     |     |

In vitro; gemäss EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

# Literaturhinweise

1. Datei für Pressemitteilung.
2. Blankestijn PJ, Vernooij RWM, Hockham C, et al. Effect of Hemodiafiltration or Hemodialysis on Mortality in Kidney Failure. *N Engl J Med* 2023;389:700–709.
3. Vernooij RWM, Hockham C, Strippoli G, et al. Haemodiafiltration versus haemodialysis for kidney failure: an individual patient data meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet* 2024; 404:1742–1749.
4. Rose M, Fischer FH, Liegl G, et al. The CONVINCe randomized trial found positive effects on quality of life for patients with chronic kidney disease treated with hemodiafiltration. *Kidney Int* 2024;106:961–971.
5. Cheung AK, Rocco MV, Yan G, et al. Serum beta-2 microglobulin levels predict mortality in dialysis patients: results of the HEMO study. *J Am Soc Nephrol* 2006;17:546–55.
6. Liabeuf S, Lenglet A, Desjardins L, et al. Plasma beta-2 microglobulin is associated with cardiovascular disease in uremic patients. *Kidney Int* 2012;82:1297–303.
7. Ehlerding G, Erlenkotter A, Gauly A, et al. Performance and hemocompatibility of a novel polysulfone dialyzer: a randomized controlled trial. *Kidney360* 2021;2:937–947.
8. Ehlerding G, Ries W, Kempkes-Koch M, et al. Randomized comparison of three high-flux dialyzers during high-volume online hemodiafiltration—the compPERFORM study. *Clin Kidney J* 2022;15:672–680.
9. Ehlerding G, Ries W, Kempkes-Koch M, et al. Randomized investigation of increased dialyzer membrane hydrophilicity on hemocompatibility and performance. *BMC Nephrol* 2024;25:220.
10. Kempkes-Koch M, Stauss-Grabo M, Erlenkotter A, et al. Clinical performance, hemocompatibility, and safety of a new dialyzer with a modified polysulfone membrane. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2021;36.
11. Melchior P, Erlenkotter A, Zawada AM, et al. Complement activation by dialysis membranes and its association with secondary membrane formation and surface charge. *Artif Organs* 2021;45:770–778.
12. Unpublished data from Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. Internal study: comparative life cycle assessment of selected FME dialyzers. 2018.
13. Ronco C, Bowry SK, Brendolan A, et al. Hemodialyzer: from macro-design to membrane nanostructure; the case of the FX-class of hemodialyzers. *Kidney Int Suppl* 2002;126–142.
14. Haq Z, Wang X, Cheng Q, et al. Bisphenol A and Bisphenol S in hemodialyzers. *Toxins (Basel)* 2023;15:465.
15. Zawada AM, Melchior P, Erlenkotter A, et al. Polyvinylpyrrolidone in hemodialysis membranes: impact on platelet loss during hemodialysis. *Hemodial Int* 2021;25:498–506.
16. Fresenius Medical Care. Technical Data on File.
17. Allard B, Begri R, Potier J, et al. Dialyzers' biocompatibility and efficiency: determinants of sterilization method choice. *La Pharmacie Hosp Clin* 2013;48:e15–e21.
18. Locatelli F, Canaud B, Eckardt KU, et al. Oxidative stress in end-stage renal disease: an emerging threat to patient outcome. *Nephrol Dial Transplant* 2003;18:1272–80.
19. Peters SA, Bots ML, Canaud B, et al. Hemodiafiltration and mortality in end-stage kidney disease patients: a pooled individual participant data analysis from four randomized controlled trials. *Nephrol Dial Transplant* 2016;31:978–84.
20. Maduell F, Moreso F, Pons M, et al. High-efficiency postdilution online hemodiafiltration reduces all-cause mortality in hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2013;24:487–97.
21. Kalantar-Zadeh K, Ficociello LH, Bazzanella J, et al. Slipping through the pores: hypoalbuminemia and albumin loss during hemodialysis. *Int J Nephrol Renovasc Dis* 2021;14:11–21.
22. Zawada AM, Melchior P, Schall C, et al. Time-resolving characterization of molecular weight retention changes among three synthetic high-flux dialyzers. *Artif Organs* 2022;46:1318–1327.
23. Zawada AM, Lang T, Ottlinger B, et al. Impact of hydrophilic modification of synthetic dialysis membranes on hemocompatibility and performance. *Membranes (Basel)* 2022;12.
24. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021169952400016X?via%3Dihub>
25. Wanner C, Bahner U, Mattern R, et al. Effect of dialysis flux and membrane material on dyslipidemia and inflammation in hemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2004;19:2570–5.
26. Merello Godino JL, Rentero R, Orlandini G, et al. Results from EuCliD (European Clinical Dialysis Database): impact of shifting treatment modality. *Int J Artif Organs* 2002;25:1049–60.
27. Maduell F, Broseta JJ, Rodríguez-Espinoza D, et al. Efficacy and safety of the medium cut-off Elisio HX dialyzer. *Blood Purif.* 2023;52(1):68–74.
28. Eknoyan G, Beck GJ, Cheung AK, et al. Effect of dialysis dose and membrane flux in maintenance hemodialysis. *N Engl J Med* 2002;347:2010–9.
29. Locatelli F, Martin-Malo A, Hannedouche T, et al. Effect of membrane permeability on survival of hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2009;20:645–54.
30. Ahrenholz PG, Winkler RE, Michelsen A, et al. Dialysis membrane dependent removal of middle molecules during hemodiafiltration: the beta2-microglobulin/albumin relationship. *Clin Nephrol* 2004;62:21–28.
31. Schindler R, Christ-Kohlrausch F, Frei U, et al. Differences in the permeability of high-flux dialyzer membranes for bacterial pyrogens. *Clin Nephrol* 2003;59:447–54.
32. Weber V, Linsberger I, Rossmanith E, et al. Pyrogen transfer across high- and low-flux hemodialysis membranes. *Artif Organs* 2004;28:210–7.
33. Lonnemann G, Novick D, Rubinstein M, et al. A switch to high-flux helixone membranes reverses suppressed interferon-gamma production in patients on low-flux dialysis. *Blood Purif* 2003;21:225–31.
34. Haroon et al. Choosing a dialyzer: What clinicians need to know Hemodial Int 2018 Oct;22(S2):S65–S74
35. Golli-Bennour E.E., Zaid C., Bouaziz C., et al. Do sterilization processes really make a difference in dialysis-induced genotoxicity? *World J Nephrol Urol* 2017;6:14–17.

**\*Messbedingungen:** Mittelwert der mit Humanplasma gemessenen Siebkoeffizienten bei  $Q_b = 150 \text{ ml/min/m}^2$ . Der Filtratfluss beträgt 20 %  $Q_b$ . #6 Humanblut, Hct 32 %, Protein 60 g/l, 37 °C. #7  $Q_b = 300 \text{ ml/min}$  oder gleich gross wie  $Q_{b,max}$ , falls unter 300 ml/min.

**Von der Natur inspirierte Technik:** Der Hydrolayer wurde von der natürlichen Fähigkeit des Wassers inspiriert, von Oberflächen abzuperlen. Auf diese Weise wurden die wasserabweisenden Eigenschaften nachgeahmt.

Die angezeigten Etiketten können abweichen, um den lokalen gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

Die mit „®“ markierten Zeichen sind in ausgewählten Ländern registrierte Marken von Fresenius Medical Care.



