

# Gambro evodial

## PIERWSZY DIALIZATOR Z HEPARYNIZOWANĄ BŁONĄ

Dializator EVODIAL Gambro jest specjalistycznym produktem przeznaczonym dla pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia.<sup>1,2</sup> Został zaprojektowany z błoną HeprAN<sup>3,4</sup> z wszczepioną heparyną. Dializator stanowi wygodne rozwiązanie dla pacjentów wymagających dializy bezheparynowej lub o zmniejszonej dawce heparyny.<sup>1,a,b</sup>

## UŁATWIA PROWADZENIE DIALIZY BEZHEPARYNOWEJ

- Zwiększa odsetek skutecznie przeprowadzonych zabiegów bezheparynowej HD w porównaniu ze standardem postępowania obowiązującym wśród pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia.<sup>1,a</sup>
- Pozwala zmniejszyć dawkę ogólnoustrojową heparyny bez zakłócania zabiegu dializy<sup>5-7</sup>
- W trakcie zabiegu błona nie uwalnia heparyny<sup>8</sup>

## MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA W RÓŻNYCH TECHNIKACH

- Dializatory EVODIAL można stosować w hemodializie, hemodiafiltracji i hemofiltracji, zapewniając chorym indywidualizowane leczenie<sup>9</sup>

## ZWIĘKSZONA WYGODA STOSOWANIA<sup>a</sup>

- Może zmniejszać pracę personelu pielęgniarskiego i zużycie materiałów jednorazowego użytku. To z kolei może zmniejszać zużycie zasobów opieki zdrowotnej w porównaniu ze standardową dializą bezheparynową<sup>1,a</sup>
- Dostępny z etykietą umożliwiającą identyfikację produktu

## WYSOKOWYDAJNA BŁONA<sup>c</sup>

- Korzyści antykoagulacyjne dla pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia<sup>4</sup>
- Zwiększone zdolności adsorpcji w porównaniu z błonami innego typu<sup>3</sup>



PROFIL TYPOWEGO PACJENTA: **PACJENCI Z WYSOKIM RYZYKIEM KRWAWIENIA I PACJENCI Z NADWRAŻLIWOŚCIĄ NA HEPARYNĘ (Z WYJĄTKIEM HIT TYPU II)**

<sup>a</sup> Standard opieki obejmuje przepłukiwanie roztworem 0,9% chlorku sodu i predylucję krwi

<sup>b</sup> Z wyjątkiem pacjentów z HIT (małopłytkowością indukowaną heparyną)

<sup>c</sup> Błona AN 69 jest produktem poprzedzającym błonę HEPRAN



# Błona HeprAN dializatora EVODIAL Gambro

## KLIRENSY IN VITRO\* (ml/min)

Q<sub>B</sub> = 200 ml/min, Q<sub>D</sub> = 500 ml/min, Q<sub>UF</sub> = 0 ml/min

	EVODIAL 1,0	EVODIAL 1,3	EVODIAL 1,6	EVODIAL 2,2
Mocznik	173	181	189	195
Kreatynina	156	166	176	184
Fosforany	135	146	156	168
Witamina B <sub>12</sub>	85	96	111	126

Q<sub>B</sub> = 300 ml/min, Q<sub>D</sub> = 500 ml/min, Q<sub>UF</sub> = 0 ml/min

Mocznik	216	231	250	265
Kreatynina	187	204	220	237
Fosforany	156	172	187	207
Witamina B <sub>12</sub>	92	106	124	143

Q<sub>B</sub> = 400 ml/min, Q<sub>D</sub> = 500 ml/min, Q<sub>UF</sub> = 0 ml/min

Mocznik	241	261	287	310
Kreatynina	205	226	246	269
Fosforany	168	187	205	230
Witamina B <sub>12</sub>	96	111	131	153

## WSPÓŁCZYNNIK ULTRAFILTRACJI\*\*

(± 20%) – ml/(godz. x mmHg)

	33	40	50	65
--	----	----	----	----

## Błona

Pole powierzchni (m <sup>2</sup> )	1,05	1,30	1,65	2,15
Grubość wewnętrzna (μm)			42	
Średnica wewnętrzna (μm)			210	

## Współczynniki przesiewalności\*\*\*

Inulina	0,96
Albumina	<0,0065

## Materiały

Błona	HeprAN: Heparinizowana błona AN 69 ST****
Obudowa	Poliwęglan
Zatyczki	Poliwęglan
Tworzywo powierzchni zalewania	Poliuretan

Sterylizacja	Promieniowanie gamma			
Objętość wypełnienia krwi (ml) ± 10%	66	83	100	129
Objętość zalegająca krwi (ml)			<1	
Maksymalne TMP (mmHg)			450	
Minimalna-Maksymalna szybkość przepływu krwi (ml/min)	150–400	200–400	200–500	200–500
Waga (g)	160	200	240	255
Ilość sztuk w opakowaniu			24	

\* ±10% z wyjątkiem witaminy B<sub>12</sub> (± 20%) – Stężenia fosforanów mierzone przy pH = 7,4 ± 0,1.

\*\* Krew bydlęca (HCT: 32%, stężenie białka = 60 g/l, T = 37°C, Q<sub>B</sub> = 300 ml/min).

\*\*\* Stężenie białka = 60 g/l, Q<sub>B</sub> = 300 ml/min, Q<sub>UF</sub> = 20% x Q<sub>B</sub> = 60 ml/min.

\*/\*\*/\*\*\*\* Wartości zmierzone zgodnie z normą ISO 8637.

\*\*\*\* Kopolimer akrylonitrylu i sulfonianu metaliowo-sodowego – polietylenoamina – heparinizowana

Stosowanie Evodial jest przeciwwskazane u pacjentów ze znaną alergią na heparynę lub z małopłytkowością indukowaną heparyną typu II (zespół HIT typu II).

## INFORMACJE O WYROBIE EVODIAL

**WSKAZANIA DO UŻYCIA** Dializator/filtr jest przeznaczony do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji w terapii przewlekłej lub ostrej niewydolności nerek. **PRZECIWWSKAZANIA** Nie ma żadnych bezwzględnych przeciwwskazań dotyczących hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji. Jeśli wystąpią komplikacje rzutujące na kliniczną stabilizację pacjenta, zabieg powinien być przerwany. EVODIAL jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaną alergią na heparynę lub cierpiących na małopłytkowość typu II wywołaną przez heparynę (zespół HIT typu II). Należy wziąć pod uwagę wszelkie przeciwwskazania wymienione w instrukcjach użycia wszystkich leków stosowanych jednocześnie z niniejszym zestawem. **OGÓLNE PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA** 1. Niektóre typy reakcji niepożądanych mogą występować z powodu czynników bieżących związanych z zabiegiem. Dlatego wyboru odpowiedniej konfiguracji produktu i parametrów zabiegu należy dokonać na podstawie charakterystyki pacjenta (budowa ciała, stan układu sercowo-naczyniowego itp.). Prawidłowe zarządzanie usuwaniem płynów, równowaga elektrolitowa, dostosowanie wartości pH dializatu, antykoagulacja, szybkości przepływu dializatu i krwi, a także monitorowanie wszystkich parametrów zabiegu mają zasadnicze znaczenie dla uniknięcia skutków ubocznych mogących wystąpić podczas hemodializy. 2. Szczególną ostrożność należy zachować przez pierwsze 3-4 tygodnie leczenia pacjentów określonym dializatorem/filtrem, a także w przypadku leczenia pacjentów, którzy mieli objawy nadwrażliwości w trakcie poprzednich zabiegów lub pacjentów, z których historii wynika, że reagują bardzo wrażliwie lub alergicznie na rozmaite substancje. Należy skonsultować się z lekarzem, który oceni ryzyko i zaleci odpowiednie środki zaradcze, jeśli zachodzi podejrzenie wystąpienia nadwrażliwości. 3. Aby zminimalizować ryzyko reakcji nadwrażliwości i innych skutków ubocznych, ustawianie i monitorowanie parametrów zabiegu musi być wykonane zgodnie z zaleceniami producenta podanymi dla każdego typu dializatora/filtru, wymaganiami klinicznymi pacjenta oraz tolerancją zabiegu. 4. Zaleca się stosowanie dializatora/filtru EVODIAL z monitorami hemodializy zgodnymi z normami państwowymi i międzynarodowymi. W szczególności należy stosować: a) Monitory, które umożliwiają dokładne kontrolowanie monitorowanie szybkości ultrafiltracji. b) Monitory wyposażone w detektory przecieku krwi. c) Monitory wyposażone w detektor powietrza/piany zgodny z obowiązującymi przepisami. 5. Wszystkie zabiegi należy prowadzić, stosując wartości operacyjne z części DANE TECHNICZNE – Charakterystyka in vitro, która opisuje zakres operacyjny dializatora/filtru EVODIAL. 6. Z niniejszym produktem nie należy stosować rozpuszczalników organicznych. 7. Używać wyłącznie wody i dializatu, które są zgodne z aktualnymi wytycznymi American ANSI AAMI RD5 „Hemodialysis systems” i z normą kanadyjską CSA CAN 3-Z364.2-2-M86. W przeciwnym wypadku może dojść do skażenia bakteriologicznego lub pirogenicznego. 8. Dializator/filtr EVODIAL nie może być stosowany przy ciśnieniu przebiegowym powyżej 60 kPa (450 mmHg) lub maksymalnym ciśnieniu krwi powyżej 66 kPa (500 mmHg). Firma GAMBRO Industries sprawdziła charakterystykę dializatora/filtru EVODIAL dla zakresów przepływu krwi wskazanych w tabeli 1. Stosowanie szybkości przepływu krwi poniżej wartości minimalnych zwiększa ryzyko koagulacji, zwłaszcza w przypadku wysokich szybkości przepływu ultrafiltracji. 9. Dializator/filtr EVODIAL należy prawidłowo przepłukiwać i odpowietrzać, przestrzegając zalecanej procedury wypełniania. 10. Zaleca się ciągłe monitorowanie wszystkich odpowiednich parametrów przez cały czas wykonywania sesji dializy. 11. Przed każdym zabiegiem zlecający go lekarz musi określić wzrost, masę ciała, stopień wydolności nerek, stan kardiologiczny i ogólny stan pacjenta. Wybór odpowiedniego dializatora/filtru i dodatkowego sprzętu oraz parametrów leczenia jest wyłącznym obowiązkiem lekarza. Szczególną ostrożność należy zachować podczas zastosowań pediatrycznych. 12. Pacjenci z przewlekłą mocznicą są narażeni na ryzyko infekcji: w trakcie całego zabiegu hemodializy należy przestrzegać zasad aseptyki. 13. EVODIAL jest przeznaczony tylko do jednokrotnego użycia. Powtórne użycie EVODIAL może spowodować uszkodzenie produktu prowadzące do obrażeń pacjenta lub śmierci. **POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU EVODIAL ZNAJDUJĄ SIĘ W INSTRUKCJI UŻYWANIA.**

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

☎ +48 22 48 83 777

☎ +48 22 48 83 770

www.baxter.com.pl

1. Laville M, et al. *Kidney Int* 2014; 86:1260–1267.
2. Kessler M, et al. *Semin Dial* 2015; 28:474–489.
3. Thomas M, et al. *Contrib Nephrol* 2011; 173:119–129.
4. Chanard J, et al. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23:2003–2009.
5. Kessler M, et al. *Hemodial Int* 2013; 17:282–293.
6. Morena M, et al. *Hemodialysis International* 2010; 14:403–410.
7. Frasca GM, et al. *Ther Apher Dial* 2015; 19:154–161.
8. Baxter. Data on file. EVODIAL Risk Analysis Summary. 2013.
9. Baxter. EVODIAL Instrukcja użycia.

CE 0086

Baxter, Gambro, Making possible personal, AN 69, AN 69 ST, Evodial oraz HeprAN są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc. lub jej spółek zależnych