

Evodial

AUSGELEGT AUF:
HFHD [High-Flux]

AUCH FÜR FOLGENDE THERAPIEN GEEIGNET:
KONVEKTION [HDF-HF, AFB-K]

MEMBRAN:
HEPRAN [heparinbeschichtete
Membran AN 69 ST, BPA-frei]

SPEZIELL ABGESTIMMT AUF PATIENTEN MIT HOHEM BLUTUNGSRISIKO

Die Dialysatoren der Serie **Evodial*** sind speziell auf Patienten mit hohem Blutungsrisiko ausgelegt.^{1,2} Sie sind mit der heparinbeschichteten Membran **HeprAN**^{3,4} ausgestattet und stellen eine praktische Lösung für Patienten dar, die eine heparinreduzierte oder eine heparinfreie Dialyse benötigen.^{1,5}

FOKUS AUF HEPARINFREIER DIALYSE

- Kann die Rate erfolgreicher heparinfreier HD-Behandlungen im Vergleich zum derzeitigen Therapiestandard bei blutungsgefährdeten Patienten erhöhen¹
- Kann eine reduzierte systemische Heparin Dosierung ermöglichen, ohne die Dialysebehandlung zu beeinträchtigen^{4,6,7}
- Studiendaten zeigen, dass während der Dialyse keine signifikanten Mengen an Heparin freigesetzt werden⁸

HÖHERER KOMFORT^{1,5}

- Kann den Arbeitsaufwand für die Pflegekräfte und den Bedarf an Verbrauchsmaterial verringern
- Dies könnte zu einem geringeren Einsatz von Ressourcen führen im Vergleich zu den herkömmlichen heparinfreien Dialyseverfahren
- Polyvalentes Dialysatordesign, das sowohl die herkömmliche Hämodialyse ermöglicht als auch die konvektionsbasierte Dialyse (Hämodiafiltration und Hämofiltration) und die acetatfreie Biofiltration [AFB-K, mit Kaliumprofil]



Die Bilder dienen nur der Veranschaulichung und können von dem tatsächlichen Produkt abweichen.

*** Evodial nicht verwenden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Heparin oder heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II)**

Evodial – Technische Daten

	EVODIAL 1.0	EVODIAL 1.3	EVODIAL 1.6	EVODIAL 2.2
Artikelnummer	110654A	110653A	110652A	110651A
Membran	Acrylnitril und Natriummethylsulfonat Copolymer + Polyethylenimin-Oberflächenbehandlung + heparinbeschichtet BPA-free			
Vergussmasse	Polyurethan (PUR)			
Gehäuse	Polycarbonat (PC)			
Oberflächenbehandlungsmittel	Polyethylenimin (PEI)			
Sterilkappen	Polyethylen (PE): Kappen für blutseitige Anschlussstücke (HDPE)/ Kappen für dialysatseitige Anschlussstücke (LDPE)			
Sterilisationsart	Gammastrahlung (Dampf)			
Sterilbarriere	PET/Aluminium/PE			

TECHNISCHE DATEN

UF-Koeffizient (ml/[h·mmHg])*	29	37	45	56
KoA Harnstoff*	494	611	691	780
Volumen des Blutkompartiments (ml)	69	83	101	130
Empfohlenes Mindest-Füllvolumen (ml)	1000			
Maximaler TMP (mmHg)	450			
Empfohlener Blutfluss (ml/min)	150-400	200-400	200-500	200-500
Einheiten pro Karton	24 Stück			
Nettogewicht (g)	168	191	229	269
Sterilisation	Gammabestrahlung			
Lagerungsbedingungen	+ 4 °C bis + 30 °C			
Haltbarkeitsdauer	2 Jahre			

MEMBRAN

Effektive Membranfläche (m²)	1,05	1,30	1,65	2,15
Faser-Innendurchmesser (µm)	210			
Faser-Wandstärke (µm)	45,5			

SIEBKOEFFIZIENTEN

Kreatinin (113 Da)	1			
Inulin (5,2 kDa)	1			
Myoglobin (117 kDa)**	0,63			
Albumin (66,4 kDa)**	0,003			

IN-VITRO-CLEARANCE (ml/min)*	EVODIAL 1.0	EVODIAL 1.3	EVODIAL 1.6	EVODIAL 2.2
Harnstoff (60 Da) (Q _B -Q ₀ , ml/min)				
200/500	169	176	183	187
300/500	210	223	237	246
400/500	236	253	272	285
500/500			297	312
Kreatinin (113 Da)				
200/500	150	159	168	174
300/500	180	193	209	220
400/500	199	215	236	249
500/500			255	271
Phosphat (95 Da)				
200/500	128	138	149	156
300/500	149	162	179	190
400/500	162	178	198	212
500/500			212	228
Vitamin B12 (1,4 kDa)				
200/500	79	87	98	106
300/500	86	97	110	120
400/500	91	103	118	130
500/500			125	137

VERWENDUNGSZWECK⁹

Evodial-Dialysatoren sind für die Reinigung von Blut in der Hämodialyse, Hämodiafiltration und Hämofiltration bestimmt.

INDIKATION⁹

Evodial-Dialysatoren sind indiziert für die Behandlung von chronischem oder akutem Nierenversagen.

KONTRAINDIKATIONEN⁹

Es ist kontraindiziert, die Evodial-Dialysatoren bei Patienten zu verwenden mit einer bekannten Heparinallergie oder durch einer von Heparin verursachten Thrombozytopenie vom Typ II (HIT-Syndrom Typ II).

HINWEIS⁹

Evodial-Dialysatoren sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

*Gemäß ISO 8637-1

- UF-Koeffizient: gemessen mit Rinderblut, Hct 32%, Pct 60g/L, 37 °C, Q_B=300 mL/min, TMP=100 mmHg

- KoA-Harnstoff: berechnet bei Q_B=300 mL/min, Q_D=500 mL/min, UF=0 mL/min

- Clearances In-Vitro: gemessen bei UF=0 mL/min, 37 ± 1 °C

- Siebkoeffizienten: Kreatinin, Inulin gemessen mit Evodial 2.2 in antikoaguliertem Rinderplasma, Q_B=300 mL/min, UF=60 mL/min; Myoglobin, Albumin, gemessen mit Evodial 2.2 in antikoaguliertem Humanplasma, Q_B=300 mL/min, UF=60 mL/min

Hinweise zur sicheren und sachgerechten Handhabung des Produkts entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

- Laville M, et al. Results of the HepZero study. *Kidney Int* 2014; 86:1260-1267.
- Kessler M, et al. Anticoagulation in chronic hemodialysis: progress toward an optimal approach. *Semin Dial* 2015; 28:474-489.
- Thomas M, et al. AN69: Evolution of the world's first high permeability membrane AN69: Evolution of the world's first high permeability membrane. *Contrib Nephrol* 2011; 173:119-129.
- Kessler M, et al. Heparin-grafted dialysis membrane allows minimal systemic anticoagulation in regular hemodialysis patients: A prospective proof-of-concept study. *Hemodial Int* 2013; 17:282-293.
- Meijers B, et al. A noninferiority trial comparing a heparin-grafted membrane plus citrate-containing dialysate versus regional citrate anticoagulation: results of the CITED study. *Nephrol Dial Transplant*. 2017; 32(4):707-714.
- Morena M, et al. Biocompatibility of heparin-grafted hemodialysis membranes: Impact on monocyte chemoattractant protein-1 circulating level and oxidative status. *Hemodialysis International* 2010; 14:403-410.
- Frasca GM, et al. Post-Dilution Hemodiafiltration With a Heparin-Grafted Polyacrylonitrile Membrane. *Ther Apher Dial* 2015; 19:154-161.
- Baxter. Data on File. Evodial Heparin leaching data. Study report BM10-008.
- Evodial instruction for use

Die Produkte entsprechen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) des ANHANGS I der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (Medizinprodukteverordnung, MDR)



Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland
Medizinprodukt der Klasse III

renalcare.baxter.de

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel +49 89 317 010
info_de@baxter.com
www.baxter.de

HERSTELLER

Gambo Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
France

Baxter, AN 69, Evodial und HeprAN
sind Marken von Baxter International Inc.
oder deren Tochtergesellschaften.