

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ
ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ.
ΚΩΔ. TF*IP2002N**



Η TERUMO κατασκευάζει και χρησιμοποιεί ένα μοναδικό και πρωτοποριακό συνθετικό φίλτρο 4^{ης} γενιάς από το μη φορτισμένο και πλέον βιοσυμβατό πολυμερές πολυουρεθάνη. Το φίλτρο είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως και 10 μονάδων αιμοπεταλίων.

Το φίλτρο αποτελείται από σκληρό αδιαφανές περίβλημα το οποίο μετά τη φόρτισή του με αίμα ασκεί ελαφρά πίεση στο αίμα που διέρχεται το φίλτρο διευκολύνοντας και επιτυγχάνοντας το φιλτράρισμα χωρίς να προκαλεί τον παραμικρό τραυματισμό στα ερυθροκύτταρα, το πλάσμα και τα αιμοπετάλια. Περιλαμβάνεται ενσωματωμένο προφίλτρο για την κατακράτηση μικροθρόμβων και μικροπηγμάτων. Το περίβλημα του φίλτρου αποτελείται από ημιδιαφανές βιοσυμβατό υλικό (polycarbonate) (διαστάσεις 76 x 56 x 9 mm). Οι σωλήνες σύνδεσης είναι κατασκευασμένοι από PVC/DEHP. Όλα τα υλικά από τα οποία είναι κατασκευασμένο το φίλτρο είναι απολύτως βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

Το φίλτρο αυτό αποτελείται από λεπτά φύλλα πολυουρεθάνης και το καθένα από τα φύλλα περιέχει σταθερού μεγέθους και κανονικής κατανομής μικροπόρους. Η κατακράτηση των λευκοκυττάρων επιτυγχάνεται κυρίως μηχανικά με κυτταρική διήθηση και η λευκαφαίρεση γίνεται σταδιακά κατά τη δίοδο του αίματος από το φίλτρο, χωρίς να απαιτείται ενεργοποίηση των διερχομένων στοιχείων του αίματος.

Το φίλτρο περιλαμβάνει :

- Ρύγχος σύνδεσης
- Σταγονομετρικό θάλαμο
- Ρυθμιστή ροής.
- Ένα διακόπτη ροής.
- Σύνδεση Luer lock καλυμμένη με πώμα ασφαλείας

Το φίλτρο δεν χρειάζεται προφόρτιση με φυσιολογικό ορό (ουδέτερο υλικό φίλτρου). Ο όγκος φόρτωσης του φίλτρου είναι 17 ml.

Υψηλός βαθμός λευκαφαίρεσης, μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων είναι μικρότερος του 2×10^5 . Η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Σύσταση Αρ. R(95) 15), η Εθνική Νομοθεσία (Π.Δ. 195/2005) και τα αντίστοιχα πρότυπα, ορίζουν σαφώς ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στην λευκαφαιρεμένη μονάδα πρέπει να είναι μικρότερος από 1×10^6 ($< 1 \times 10^6$). Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό είναι ο υψηλός βαθμός κατακράτησης λεμφοκυττάρων και κυρίως των ενεργοποιημένων.

Δεν υφίσταται ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και δεν προκαλείται παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες).

Δεν υφίσταται ενεργοποίηση επιφανείας από την πολυουρεθάνη και συνεπώς δεν ενεργοποιείται το σύστημα προσκόλησης (contact system)—πήξεως και δεν σχηματίζονται μικροθρόμβοι ή μικρο-πήγματα και δεν παράγονται ενεργοποιημένα αιμοπετάλια, ούτε καταναλώνονται παράγοντες πήξεως (XII, VIII, κλπ). Παρέχεται σχεδόν πλήρης επανάκτηση των παραγόντων πήξεως στο λευκαφαιρεμένο πλάσμα, ενώ δεν ενεργοποιείται το σύστημα της καλλικρεΐνης και δεν παράγεται βραδυκινίνη.

Ιδιαίτερα η λευκαφαίρεση μονάδων αιμοπεταλίων μέσω φίλτρου πολυουρεθάνης παρέχει επανάκτηση των αιμοπεταλίων σημαντικά υψηλότερη του 90%, δεν ενεργοποιούνται αιμοπετάλια ούτε κατακρατούνται τα ενεργοποιημένα από αυτά και δεν παράγεται θρομβοσφαιρίνη-β (TG-β).

Αποδεικνύεται από μελέτες ότι αποτρέπεται σημαντικά ο κίνδυνος μετάδοσης του CMV καθώς και του EBV (S.Larson, H.Gulliksson, D.Paunovich, TRANSFUSION Vol.41. April 2001, pp.534-539), Influence of cell free DNA in plasma on real time polymerase chain reaction for determination of residual leucocytes in platelet concentrates, M. J. Dijkstra et all, VOX SANGUINIS page 130

Δεν ενεργοποιείται ο μηχανισμός του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).

Ο ρυθμός ροής του φίλτρου είναι συγκριτικά από τους υψηλότερους και παραμένει πρακτικά ανεπηρέαστος από τις συνθήκες φιλτραρίσματος (4° C ή θερμοκρασία δωματίου 22° C), τα δε συμβάντα μπλοκαρίσματος του φίλτρου είναι πρακτικά ανύπαρκτα (όταν η μονάδα παραγώγου που φιλτράρεται είναι έχει παραχθεί και φυλαχτεί σύμφωνα με τις αναγκαίες συνθήκες και οδηγίες).

Είναι αποστειρωμένα, ελεύθερα πυρετογόνων και έτοιμα προς χρήση. Η αποστείρωση των φίλτρων Imugard III γίνεται με αέριο αιθυλενοξείδιο, (ISO9001/3826), που είναι σε συμφωνία με τις Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης όσον αφορά τις εγκεκριμένες μεθόδους αποστείρωσης και τα κριτήρια ποιοτικού ελέγχου της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EN556 “Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be labeled sterile” & EN550 “Sterilization of medical devices. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization”). Η Ευρωπαϊκή και Εθνική Νομοθεσία και τα αντίστοιχα πρότυπα (ISO 11134: αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων-Απαιτήσεις για πιστοποιήσεις και έλεγχο ρουτίνας- Βιομηχανικός θερμός υγραντήρας –ISO 11315-αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων- αιθυλενοξείδιο-απαιτήσεις για ανάπτυξη, πιστοποίηση και έλεγχο ρουτίνας της αποστείρωσης ιατρικών συσκευών και ISO 11137-Αποστείρωση υγειονομικού υλικού-απαιτήσεις για πιστοποίηση και έλεγχο ρουτίνας), ορίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με «αποδεκτό» τρόπο αποστείρωσης. Επίσης, τα ισχύοντα πρότυπα καθορίζουν τις προδιαγραφές και διαδικασίες του ελέγχου της αποστείρωσης, χωρίς να καθορίζουν και τον τρόπο αποστείρωσης των προϊόντων.

Στο σώμα αλλά και στη συσκευασία του φίλτρου αναγράφονται τα διακριτικά του, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης.

Οι ετικέτες στην συσκευασία των φίλτρων και στο κυτίο μεταφοράς είναι στην ελληνική γλώσσα ενώ συνοδεύονται και από οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.

Η διάρκεια ζωής των φίλτρων είναι 36 μήνες. Διατίθενται σε κυτίο των 25 τεμαχίων συσκευασμένα ανά ένα (1) .

Όλα τα προσφερόμενα φίλτρα λευκαφαίρεσης κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου από την TERUMO BCT και τηρούν όλες τις διεθνείς προδιαγραφές και κανόνες ασφαλείας καθώς επίσης φέρουν όλα τα αντίστοιχα πιστοποιητικά και εγκρίσεις που αφορούν τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία, τη διανομή, τη χρήση και την εξυπηρέτηση πελατών στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ISO 9001, ISO 13485, Good Manufacturing Practice/GMP, CE mark,).



TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood