

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ  
ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ.  
ΚΩΔ. TF\*IR2002NC**



Η TERUMO κατασκευάζει και χρησιμοποιεί ένα μοναδικό και πρωτοποριακό συνθετικό φίλτρο 4<sup>ης</sup> γενιάς από το μη φορτισμένο και πλέον βιοσυμβατό πολυμερές πολυουρεθάνη. Το φίλτρο είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος

Το φίλτρο αυτό αποτελείται από λεπτά φύλλα πολυουρεθάνης και το καθένα από τα φύλλα περιέχει σταθερού μεγέθους και κανονικής κατανομής μικροπόρους. Περιλαμβάνεται προφίλτρο από πολυεστέρα για την κατακράτηση μικροθρόμβων και μικροπηγμάτων. Το περίβλημα του φίλτρου αποτελείται από ημιδιαφανές βιοσυμβατό υλικό (polycarbonate) (διαστάσεις 93 x70 x15mm), (ISO9001/3826). 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.

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
- Προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων
- Σταγονομετρικό θάλαμο
- Ένα ρυθμιστή ροής.
- Ένα διακόπτη ροής.
- Σύνδεση Luer lock καλυμμένη με πώμα ασφαλείας.
- Αντιμικροβιακό αεραγωγό (0.2 μm hydrophobic membrane).

Το φίλτρο δεν χρειάζεται καμία προεργασία - δεν χρειάζεται προφόρτιση με φυσιολογικό ορό (ουδέτερο υλικό φίλτρου). Ο όγκος φόρτωσης του φίλτρου είναι 38 ml.

Περιλαμβάνονται δύο βαλβίδες εξαερισμού (μονής διεύθυνσης με φίλτρο στείρου αέρα 0,2 μm), η μία επάνω στο περίβλημα του φίλτρου και χρησιμοποιείται με σκοπό τη τάχιστη φόρτιση του φίλτρου, και η δεύτερη ύπερθεν του φίλτρου και χρησιμοποιείται με σκοπό τη τάχιστη εκφόρτιση του φίλτρου κατά το τέλος του φιλτραρίσματος και το τέλειο άδειασμα του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθρών.

Υψηλός βαθμός λευκαφαίρεσης, μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων είναι μικρότερος του  $2 \times 10^5$  ( $\log_{10} > 4.5$ , λιγότερα από 200.000 παραμένοντα λευκοκύτταρα κατόπιν λευκαφαιρέσεως μονάδος όγκου 450 ml ολικού αίματος ή 280 ml συμπυκνωμένων ερυθρών). 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  $1 \times 10^6$  ( $<1 \times 10^6$ ). Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό είναι ο υψηλός βαθμός κατακράτησης λεμφοκυττάρων και κυρίως των ενεργοποιημένων. Κατακράτηση αιμοπεταλίων σημαντική σε ποσοστό μεγαλύτερο του 97%. Μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων αιμοπεταλίων μικρότερος του  $1 \times 10^{10}$ .

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 προσκόλλησης (contact system)–πήξεως και δεν σχηματίζονται μικροθρόμβοι ή μικροπήγματα 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.

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 al, VOX SANGUINIS page 130).

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

Η επανάκτηση της αιμοσφαιρίνης και των ερυθροκυττάρων είναι υψηλότερη του 91%. Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης είναι  $>40\text{gr}/\text{μονάδα}$  ενώ η καταστροφή των ερυθρών και ο βαθμός αιμόλυσης είναι πρακτικά μηδενικός.

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

Η ταχύτητα ροής του αίματος διαμέσω του φίλτρου δεν επηρεάζει το βαθμό λευκαφαίρεσης ο οποίος παραμένει σταθερά υψηλός ( $\log >4$ ) με εναπομένοντα λευκοκύτταρα μετά τη λευκαφαίρεση μονάδος συμπυκνωμένων ερυθρών όγκου 280 ml σταθερά λιγότερα των 200.000. Πρακτικά ο χρόνος φιλτραρίσματος είναι μικρότερος των δεκαπέντε (15') λεπτών και η ροή του αίματος σταθερή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης (όταν η μονάδα παραγωγού που φιλτράρεται είναι έχει παραχθεί και φυλαχτεί σύμφωνα με τις αναγκαίες συνθήκες και οδηγίες).

Δεν αποφράσσονται σε περίπτωση βραδείας ροής και επειδέχονται χρήση περιχειρίδας (pressure cuff) για ροή έως και 60 ml/min.

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