

F. LÖKOSİT ADSORBSİYONU İŞLEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1-LÖKOSİT ADSORBSİYON KOLONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ürün tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün tek kullanımlık olmalıdır. Rejenerasyona ihtiyacı olmamalıdır.
3. Ürün kullanım ve dolum kolaylığı için ıslak tip olmalı ve içindeki sıvı işlem başlangıcında bradikinin salınımını engelleyici/azaltıcı nitelikte olmalıdır.
4. Bir seansa yetecek lökosit (lenfosit, granülosit, monosit) tutma kapasitesi olmalıdır. Performansına yönelik doküman sunmalıdır.
5. Ürün, kandan inflamasyona neden olan aktifleşmiş lökositleri (lenfosit, granülosit, monosit) seçici adsorbsiyon yöntemi ile uzaklaştırmalıdır.
6. Adsorban materyal polyethylene telephthalate' dan mamul örgü içermeyen yapıda olmalıdır.
7. Ürün ile birlikte antikoagülan olarak ACD-A kullanılabilmelidir.
8. Ürün özellikle inflamatuvar barsak hastalıkları (IBH) (ülseratif kolit (UK), Crohn Hastalığı (CD) vb) tedavisi için üretilmiş olmalıdır. Ürünün kullanılması endike hastalık adları prospektüslerinde veya broşürlerinde açıkça yazılmış olmalıdır.
9. Ürünün ekstrakorporeal hacmi en fazla 175 ml olmalıdır.
10. Ürün gamma ışını veya buhar ile steril edilmiş olmalıdır.
11. Ürünle gerçekleştirilecek işlemler tamamen otolog olmalıdır. İşlem sırasında herhangi bir kan veya kan türevi replasmanına gerek kalmamalıdır.
12. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde protein kaynaklı alerji reaksiyonu görülmemelidir.
13. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde kan kaynaklı bulaşı riski olmamalıdır.
14. Ürünle gerçekleştirilen seans neticesinde inflamatuvar sitokin üreten T-lenfosit miktarında azalma olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde veya broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
15. Kolondan geçen kandaki lökositlerin IL-4 üretimi artmalıdır. Böylece Th1 hücrelerine diferansiyasyon ve Th1 hücrelerinden kaynaklanan sitokin üretimi baskılanmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
16. Kolondan geçen kandaki aktifleşmiş trombositler de etkin bir şekilde uzaklaştırılabilir böylece aktifleşmiş oksijen türleri jenerasyonu azaltılarak inflamasyonun azaltılmasına katkıda bulunmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

Celal Bayar Üniversitesi Hastanesi
Prof. Dr. Hakan YÜCEYAR
Gastroenteroloji ve İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tescil No: 30989 / 36544
SGK No: 10483004