

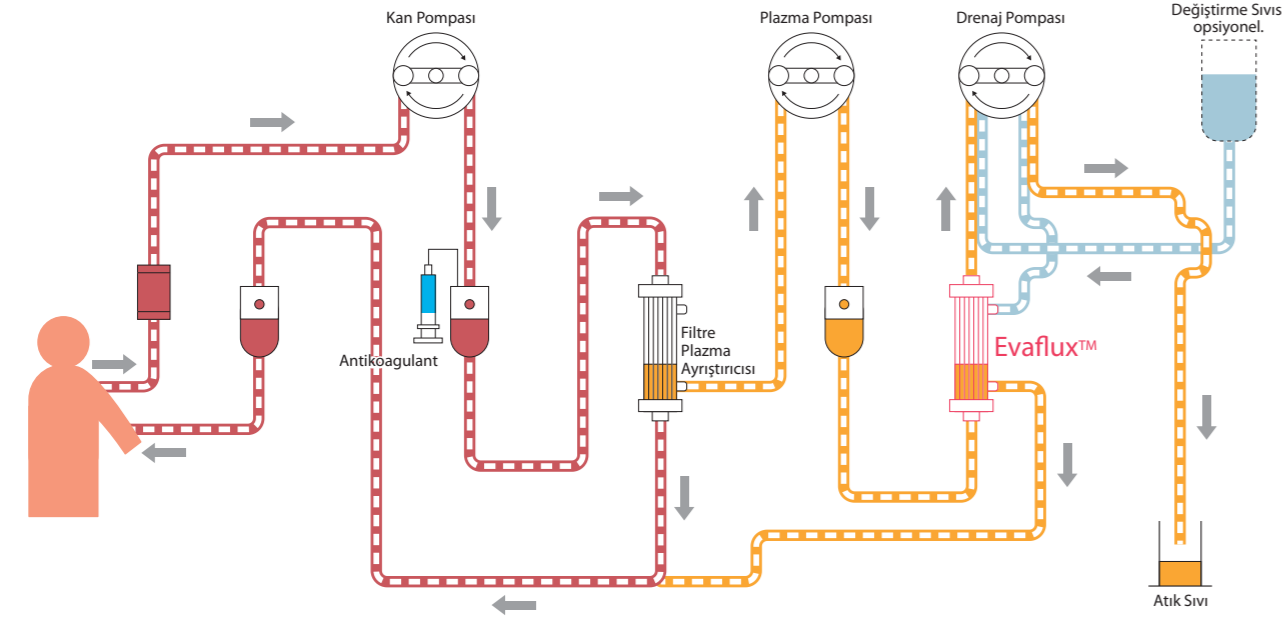
Plasma Fractionator
Evaflux™

Plasma Fractionator
Evaflux™

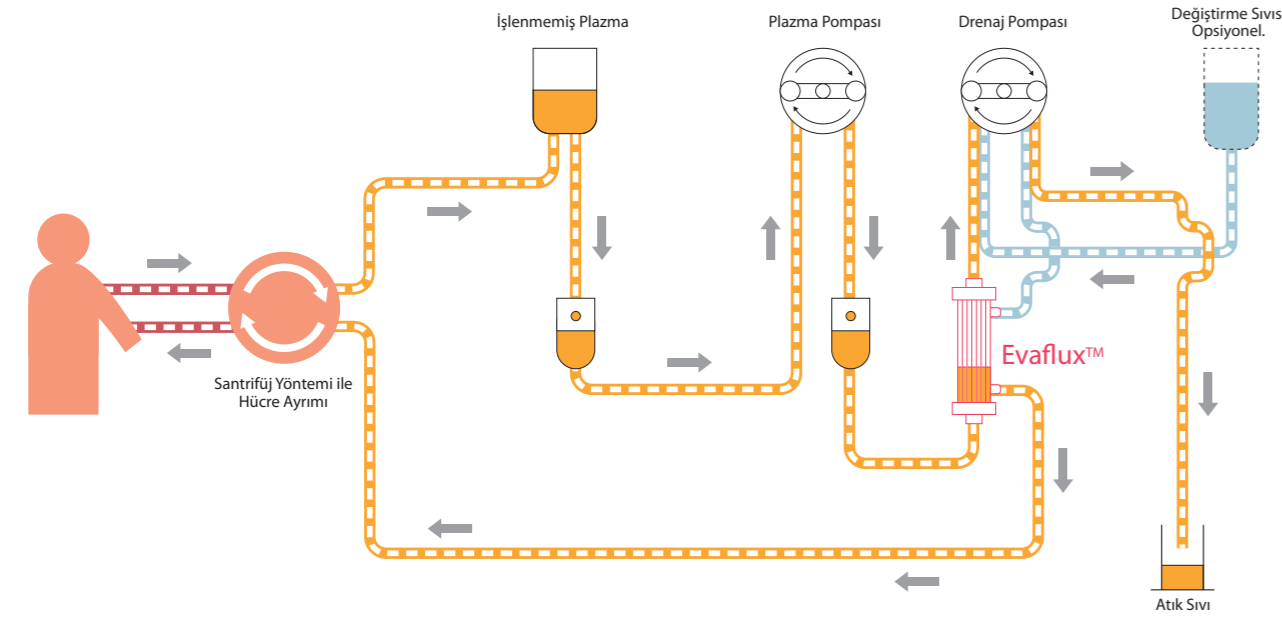
* Evaflux™ is a trademark of Kuraray Co., Ltd.



Double Filtrasyon Akım Şeması



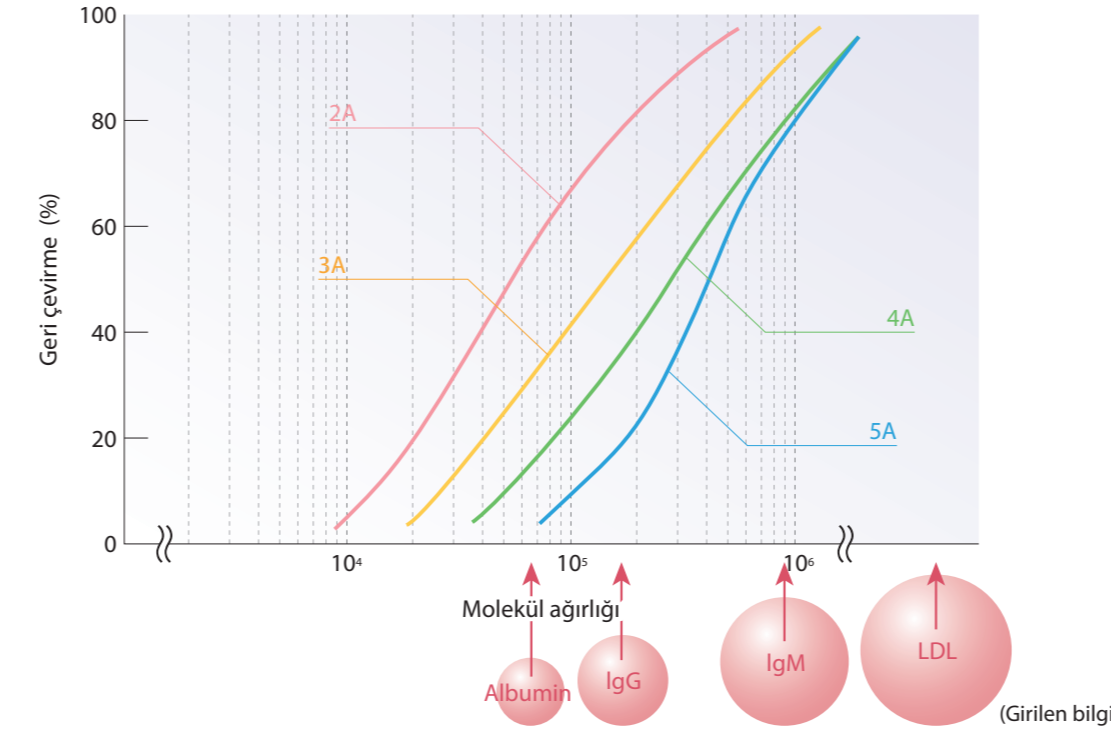
Cascade Filtrasyon Akım Şeması (Santrifüj Yöntemi İle Beraber)



Özellikler

Model	2A10	4A10	5A10	2A20	3A20	4A20	5A20
Hollow Fiber	Materyal						
	Ethylene vinyl alcohol copolymer						
	İç çapı						
Özellikler	Duvar kalınlığı						
	175 (m)						
	40 (m)						
Dolum hacmi	Yüzey alanı						
	1.0 (m ²)			2.0 (m ²)			
	Etken uzunluğu						
Sıvı dolu	280 (mm)						
	45 Ø x 280 L (mm)			57 Ø x 280 L (mm)			
	Materyal						
Sterilizasyon methodu	Poly-carbonate resin						
	80 (ml)			140 (ml)			
Steril su							
Gamma-ray ışını							

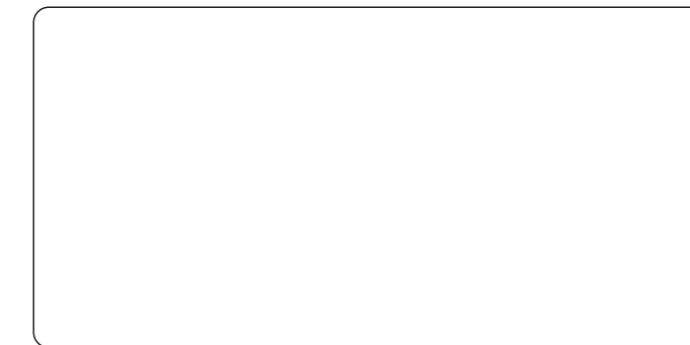
Protein geri çevirme eğrisi, in vitro (konsantrasyon:0.1(%), fizyolojik solüsyon içinde)



Bibliography

- (*1) H. Borberg, et al, The Role of Rheology in Hemapheresis, Therapeutic Apheresis 5 (2):128-133, 2001
 (*2) R. Klingel, et al, Rheopheresis: Rheologic, Functional, and Structural Aspects, Therapeutic Apheresis 4 (5):348-357, 2000
 (*3) B. M. Balteshofer, et al, Acute Effect of Rheopheresis on Peripheral Endothelial Dysfunction in Patients Suffering From Sudden Hearing Loss, Therapeutic Apheresis and Dialysis 9 (5):385-390, 2005
 (*4) R. Klingel, et al, Rheopheresis in Patients with Ischemic Diabetic Foot Syndrome: Results of an Open Label Prospective Pilot Trial, Therapeutic Apheresis and Dialysis 7 (4):444-455, 2003
 (*5) H. Yamada, et al, A study of the efficacy of plasmapheresis for the treatment of drug induced toxic epidermal necrolysis, Therapeutic Apheresis 2 (2):153-156, 1998
 (*6) R. Bruni, et al, Cascade filtration for TTP: an effective alternative to plasma exchange with cryodepleted plasma, Transfusion Science 21 (1999) 193-199
 (*7) M. Muramatsu, et al, Effectiveness of Plasma Exchange and Double-Filtration Plasmapheresis for the Removal of MPO-ANCA: Two Case Reports of Pulmonary Hemorrhage Due to MPO-ANCA-Associated Vasculitis Syndrome in Patients Undergoing Maintenance Hemodialysis, Jpn J Apheresis 15 (1):83-84, 1996
 (*8) S. Kumazaki, et al, Double Filtration Plasmapheresis in Case of Goodpastures Syndrome, The Japanese Journal of thoracic diseases 28 (4):628-633, 1990
 (*9) H. Borberg, Double membrane filtration in therapeutic Haemapheresis, 15th Congress of the Interdisciplinary European Society for Haemapheresis and Haemotherapy, October 5-9th, 2005
 (*10) N. Shibuya, Apheresis manual (2nd ed.) -as revolutionary therapy for intractable diseases- pp.17, Fig1, 2004
 (*11) T. Agishi, et al, Double Filtration Plasmapheresis, Therapeutic Apheresis 4 (1):29-33, 2000
 (*12) T. Suehiro, et al, Clinical Evaluation of Newly Improved EVAL Second Filters, Therapeutic Plasmapheresis (XIII), pp.771-774, 1993
 (*13) A. Sueoka, Therapeutic Apheresis Application Using Membrane Plasma Fractionation Technology: Present Scope and Limitations, Therapeutic Apheresis 4 (3):211-212, 2000
 (*14) K. Yokoyama, et al, Successful Treatment of Refractory Nephrotic syndrome due to Focal Glomerulosclerosis with LDL Adsorption and Double-Filtration Plasmapheresis, Jpn J Apheresis 17 (2):108-115, 1998
 (*15) S. Takagi, et al, Double-Filtration Plasmapheresis for Pretreatment of ABO-Incompatible Renal Transplantation, Jpn J Apheresis 15 (1):65-66, 1996
 (*16) M. Suzuki, et al, Evaluation of Double Filtration Plasmapheresis, Thermofiltration, and Low-Density Lipoprotein Adsorptive Methods by Crossover Test in the Treatment of Familial Hypercholesterolemia Patients, Artificial Organs 20 (4):296-302, 1996
 (*17) Y. Matsui, et al, Double-Filtration Plasmapheresis in the Treatment of Pemphigus, Jpn J Apheresis 15 (1):73-74, 1996
 (*18) H. Yamada, et al, Combination Method for Plasma Exchange in the Treatment of Bullous Pemphigoid, Therapeutic Plasmapheresis (VII), pp.159-163, 1988
 (*19) M. Shikano and T. Niwa, Effects of Double Filtration Plasmapheresis on Systemic Lupus Erythematosus: Serological Study, Therapeutic Plasmapheresis (VII), pp.148-151, 1988
 (*20) M. Itoh, et al, Clinical and Immunological Evaluation of Double Filtration Plasmapheresis in Rheumatoid Arthritis, Therapeutic Plasmapheresis (IX), pp.389-393, 1991
 (*21) H. Nagasaka, A Macroglobulinemic Case Accompanied by Pulmonary and Cholelithic Lesions Treated with Long-Term Double-Filtration Plasmapheresis, Jpn J Apheresis 14 (1):131-132, 1995
 (*22) N. Nagamachi, et al, Plasmapheresis treatment (Double filtration plasmapheresis, DFPP) for pregnant woman with severe Rh (D) sensitization, Perinatal Medicine Vol.19 No.3, pp.405-409, 1989-3
 (*23) H. Okada, et al, Comparative Study of Clinical Effects Between Plasma Adsorption and Double Filtration Plasmapheresis in Patients with Myasthenia Gravis, Therapeutic Apheresis 1 (4):343-347, 1997
 (*24) M. Hida, et al, Efficacy and Indication for Plasmapheresis in Treatment of Intractable Neurological Disorders, Therapeutic Plasmapheresis (IX), pp.160-166, 1991
 (*25) K. Kumazawa, et al, Plasmapheresis in Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP): Its Correlation to Clinical Features, Jpn J Apheresis 13 (2):162-163, 1994
 (*26) A. Kawashima, Low-density Lipoprotein Apheresis in the Treatment of Peripheral Arterial Disease,

Distribütör



İhracatçı :

KURARAY MEDICAL INC.
Head Office : 1-1-3 Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004, Japan

EC Regulatory Representative :

MPS Medical Product Service GmbH.
Borngasse 20, 35619 Braunfels, Germany

Üretici :

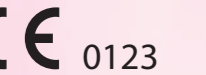
KAWASUMI LABORATORIES, INC.
Head Office : 3-28-15 Minami-Ohi, Shinagawa-ku, Tokyo, 140-8555, Japan
Mie Factory : 7-1 Tamada, Mie-Machi, Bungo ohno-shi Oita, 879-7153, Japan

Double/Cascade Filtration with Plasma Fractionator

Kazançlar

1. Plazma fraksiyonlarının moleküler ağırlıklarına göre seçici olarak uzaklaştırılması
2. Değiştirme sıvısı ihtiyacının azalması ya da hiç olmaması
3. Geniş uygulama alanı

KURARAY MEDICAL INC.



Uygulamalar Double/ Cascade Filtrasyon

Double/ Cascade Filtrasyon çok çeşitli hastalıklarda kullanılır.

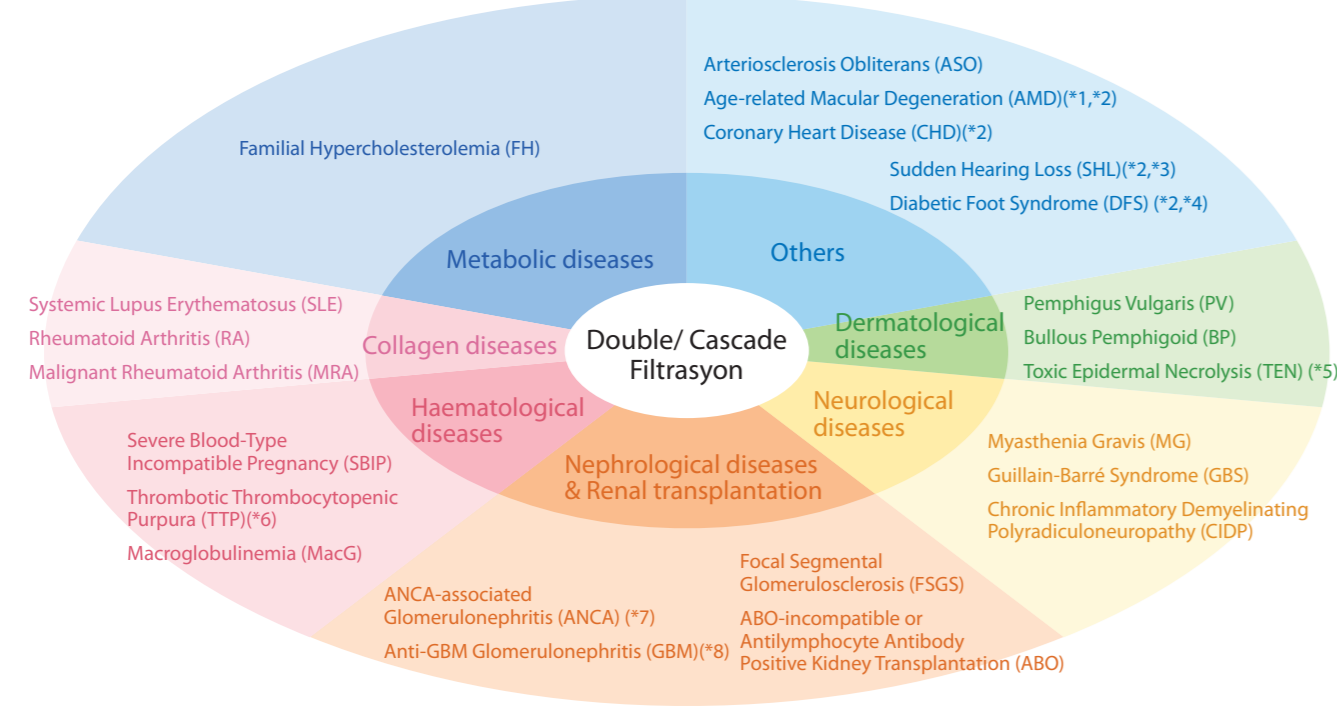


Fig 1 : Double/ Cascade Filtrasyon uygulamaları (Japon Sağlık Sigortası ve Bibliography referans 1-8)

Nedir Double/ Cascade Filtrasyon?

Prensip

Yüksek molekül ağırlıklı ve hastalıklı plazma fraksiyonlarının seçici bir şekilde ayrılması, ayrıca albumin gibi değiştirme sıvılarının elimine edilmesi ya da düşürülmesi.

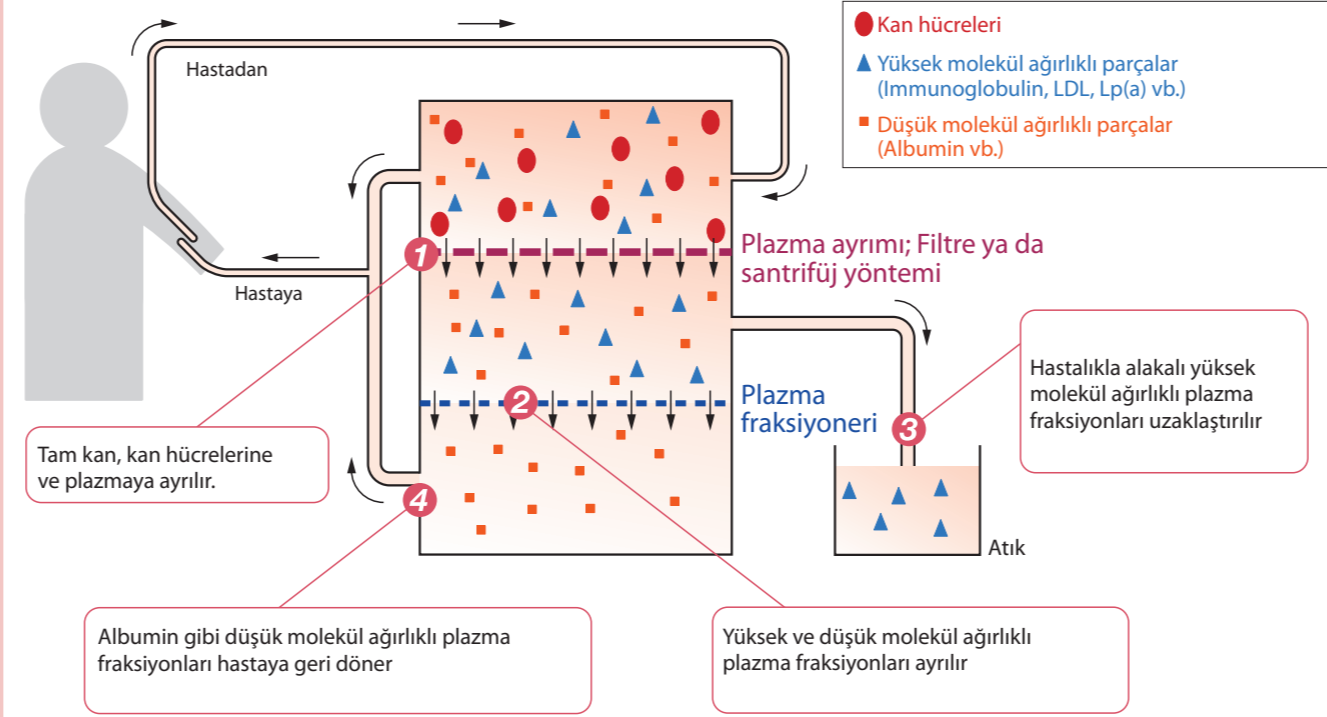
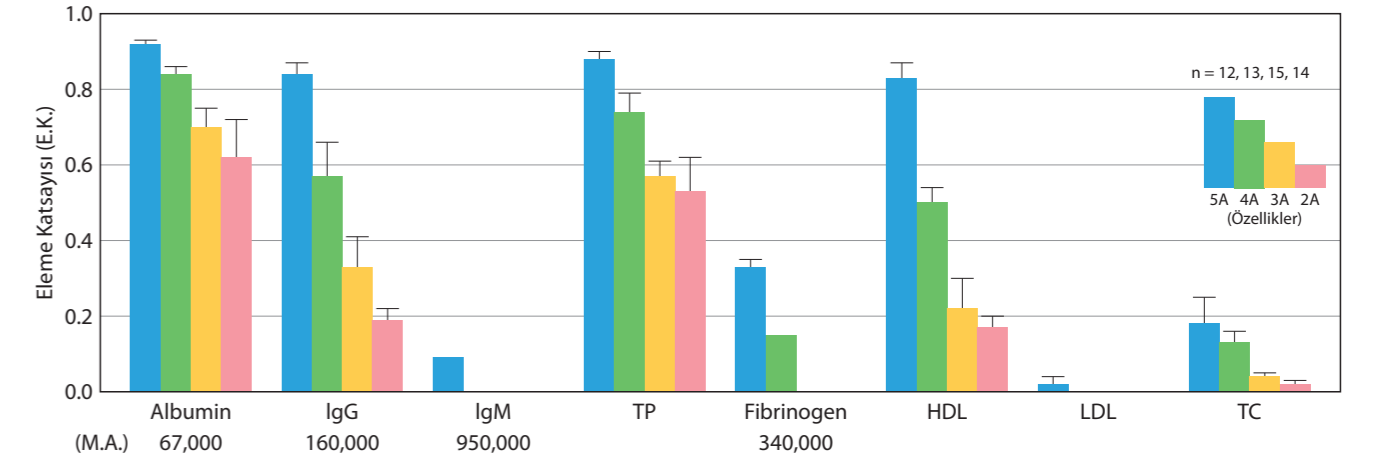


Fig 3 : Double/ Cascade Filtrasyonun akım şeması (Bu şema Prof. Agishi tarafından yapılmıştır, *11)

Plazma Fraksiyoneri Evaflex™

~ Hastalık çeşitlerine göre seçilebilen 4 ayrı pore büyüklüğü (2A, 3A, 4A, 5A)~
(*12,*13)



* E.K. parametresi bir bölgedeki membran geçirgenliğini gösterir.

Fig.5 "Evaflex™"nin Eleme Katsayısı (1,000 ml plazma işlendiğinde)

Evaflex™ 2A Immunoglobulinleri uzaklaştırırken
Albumin hastaya geri döner.

Evaflex™ 2A	Alb.	IgG	IgM
E.K.	0.62	0.19	0.00

Evaflex™ 5A LDL'yi uzaklaştırırken
Albumin ve HDL hastaya geri döner.

Evaflex™ 5A	Alb.	HDL	Fib.	LDL
E.K.	0.92	0.83	0.31	0.02

Etkinlik Double/ Cascade Filtrasyon

Double/ Cascade Filtrasyon, diğer aferez ürünleri ile benzerlik gösterir, hastanın yaşam kalitesini yükseltmekte etkin, iyileşme süresinde kısalma, ilaç kullanım dozajında azalma, ilaç yan etkilerini ortadan kaldırma ve tedavi geliştirmeyen hastalıklarda tedavi şansı (9 numaralı alıntıdan sonrası)



Fig 2 : Double/ Cascade Filtrasyon nasıl çalışır (10 numaralı alıntıdan sonrası)

Kazançlar Double/ Cascade Filtrasyon

Kazanç 1 Plazma fraksiyonlarının moleküler ağırlıklarına göre seçici olarak uzaklaştırılması

Kazanç 2 Değiştirme sıvısı ihtiyacının azalması ya da hiç olmaması

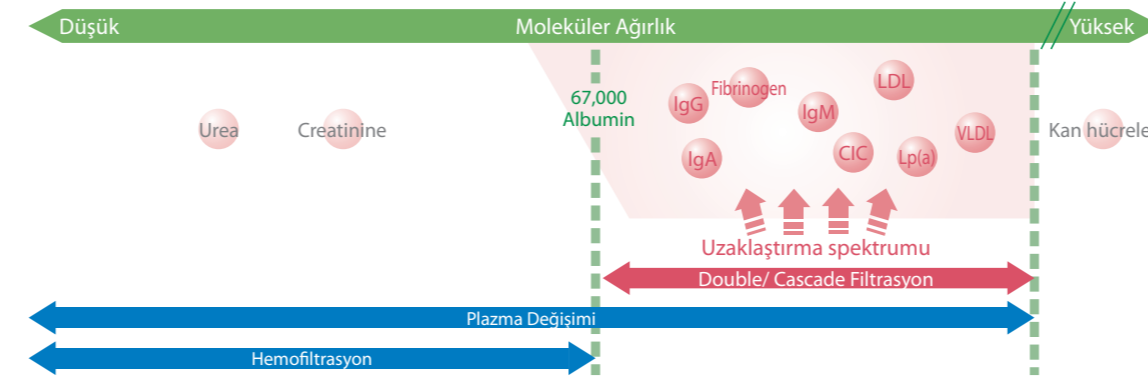
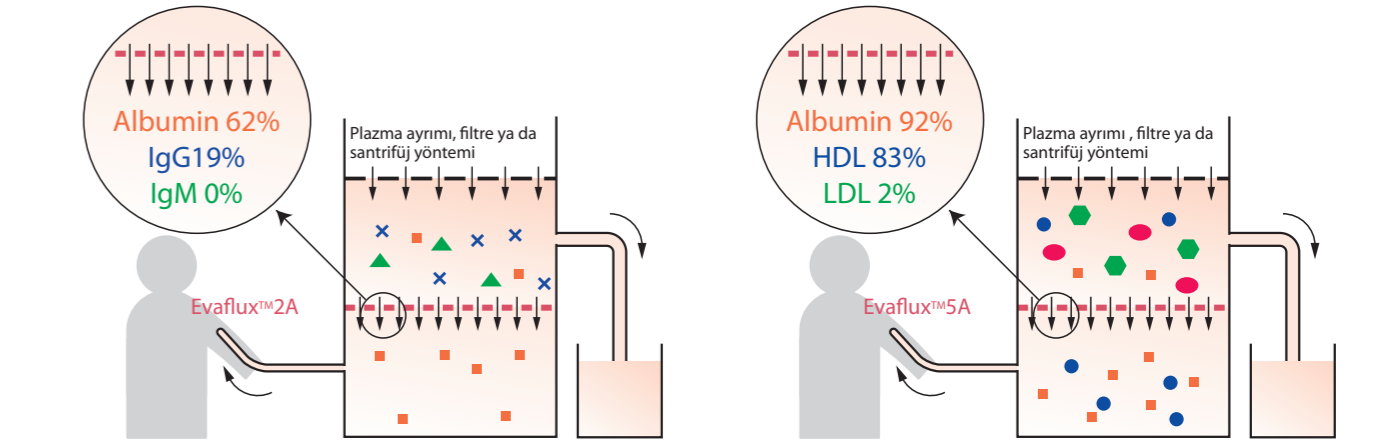


Fig 4 : Double/ Cascade Filtrasyon ile uzaklaştırılan parçaların spektrumu

Kazanç 3 Geniş uygulama alanı

Double/ Cascade Filtrasyon ile, uygun pore büyüklüğündeki plazma fraksiyoneri kullanarak hedeflenen yüksek moleküler ağırlıklı parçaları etkin bir şekilde uzaklaştırabilirsiniz.



Tablo 1 : Evaflex™ ile Double/ Cascade Filtrasyon işlem raporlarından örnekler

Model	Nephrological/ Renal transplant	Metabolic	Dermatolojik	Collagen	Hematolojik	Nörolojik	Diğerleri
2A	ANCA (*7) GBM (*8)	ABO (*15)	PV (*17) BP (*18)	SLE (*19)	SBIP (*22)	MG (*23) GBS (*24) CIDP (*25)	
4A		FSGS (*14)		RA, MRA (*20)			AMD (*1)
5A			FH (*16)		MacG (*21)		ASO (*26)

* Tablo 1 sunulan örnekleri gösterir.

* Yukarıdaki tablo sadece referanstır. Sorumlu doktor, hastasının durumuna göre uygun olan filtreyi seçmelidir.