

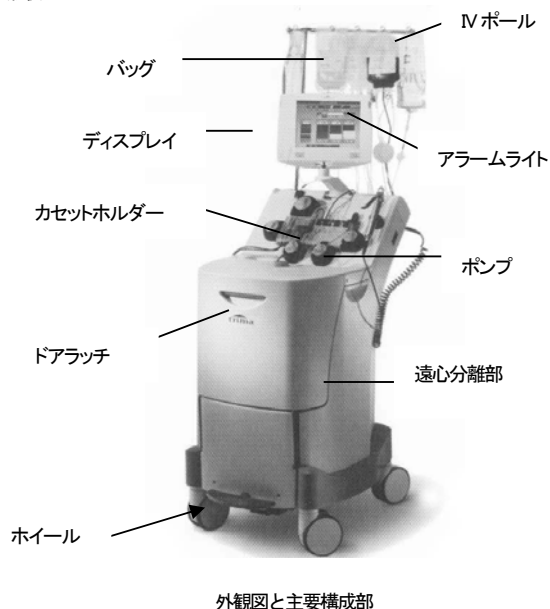
機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 遠心型血液成分分離装置 70538000
特定保守管理医療機器 トリマ アクセル

【 禁忌・禁止 】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

本機器には専用の血液回路以外は使用しないこと。

「専用の血液回路以外の回路を使用した場合、流量精度や警報機能が保証出来ないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。」

【 形状・構造及び原理等 】**1.形状**

外観図と主要構成部

2.構成 **

本品は、下の3つの構成部分からなり、これらは全て装置本体に装備されている。

- ・入出カインターフェース
- ・フロントパネル
- ・遠心分離器

3.寸法及び重量**

- 1) 幅 527 mm
- 2) 奥行き 813 mm
- 3) 高さ 1064 mm (IV ポール収納時)、1621 mm (最長 IV ポールを含む)

4.電氣的定格

- 1) 定格電圧 AC100V
- 2) 電源周波数 50-60 Hz
- 3) 最大消費電流 10 A

5.機器の分類**

- 1) 電撃に対する保護形式 クラス I
- 2) 電撃に対する保護の程度 BF 形装着部

6.作動原理 **

1) 本装置は遠心分離を原理とした血液成分分離装置であり、専用のディスプレイセットを合わせて用いることで処理を行う。なお、専用ディスプレイセットは、血液回路、成分を貯留するバッグおよび血液分離チャンネルで構成される。

2) 本装置はコンピュータソフトで制御されるポンプ、バルブ、センサー及び遠心分離器と、単回使用の回路セットからなる血液成分採取システムである。

3) 本システムは連続的に遠心分離器を使用し、ドナーから全血を採取し、抗凝固剤を添加して遠心分離器に送り、血小板、血漿、赤血球に分離し、目的成分を採取して、その他の成分をドナーに返血する。

4) 液の流れは変速できる5個の蠕動式ポンプによって制御する。全血は採血ポンプでシステムに送り込まれる。血液が凝固しないように抗凝固剤をACポンプで送り、一定比率が全血に混合される。混合した血液は遠心分離器の中のチャンネルに入り分離される。血小板及び血漿の分離又は採取はチャンネルの下流にある採取用ポンプによりコントロールされる。採血ポンプで多量の血液を強制的にチャンネルに送り出し圧力によって赤血球がチャンネルから押し出される。採取されなかった赤血球、血漿、血小板はリザーバーにためられ、適量になるとセンサー作動しドナーに戻す。返血中も回路セットへの血液の流入は維持される。リザーバーからの血液の一部をチャンネルへの再循環して分離処理を連続的に行うよう血液流を維持する。

5) 血液回路とチャンネルはドナーからドナーへの体外回路を形成している。装着と取り外しを容易にするためのカセットタイプになっている。カセットは自動的に血液ポンプ配管のヘッダー及びバルブに装着される。これによってレベルセンサー及び圧力センサーは所定の位置にセットされる。

6) フロントパネルには、いくつかの安全センサーがあり、採血圧/返血圧センサーによって負の採血圧及び正の返血圧がモニターされ、警報安全限界を超えると、全てのポンプを減速又は停止する。リザーバー・レベル・センサーは液面の高低の限界レベルを検出してポンプを起動又は停止し、エアがドナーに送られるのを防止する。下部レベルセンサーがエアを検出すると返血ポンプを停止する。抗凝固剤はACセンサーによって検出される。

7) ディスプレイのタッチ式スクリーン画面(液晶画面)がオペレーターとのインターフェースとして使用される。情報はプロセスの開始前及び進行中に入力され表示される。この表示は機械及びAT制御コンピューターの2種類によって行われる。「操作用制御」及び「安全モニター」用ソフトウェアを別々に操作し、十分な安全設計となっている。

【 使用目的又は効果 】**

本装置は、ドナー又は患者から血液を採取し、血液成分(赤血球、血漿、血小板等)を分離することを目的とする。

【 使用方法等 】*

＜注意＞ 本項は紙面の都合上、概略を記載したもので、省略された部分もあるので、詳細については必ず取扱説明書を参照すること。

本装置は下記の専用ディスプレイセットと併用して使用する。

- ・ トリマ アクセル用血液回路 認証番号 22200BZX00301000
- ・ トリマ アクセル用血液回路 血漿 認証番号 225ADBZX00088000

1. 装置の準備**

- 1) 装置を水平面に設置し、ホイールをホイールペダルでロックする。
- 2) IVポールリリースボタンでIVポールを引き上げる。
- 3) 電源プラグを接続する。
- 4) 電源電圧が正しいかどうか自己チェックを行う。
- 5) 電源スイッチを入れる。

2. フィラーの装填**

- 1) 遠心分離器ドアを開ける。
- 2) フィラー下部の溝と遠心分離器のピンが一致する位置に合わせ、はめ込む。
- 3) フィラーラッチを下げ、フィラーラッチピンで固定する。
- 4) 遠心分離器ドアを閉める。

3. 装置への回路装着**

- 1) スクリーンに表示される取り付けボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) ディスポーザブルセットを開封し、回路を取り出し、排出バッグ、血漿バッグ、赤血球バッグ及び血小板バッグなどすべてのバッグを取り出し、IVポータルに掛ける。
- 3) 回路のカセットを取り出し、ポンプヘッダーをポンプに合わせながらカセットの底部をカセットホルダーのレール上に設置する。
- 4) 継続用ボタンを押す。(システムが自動的にカセットを下げて、ポンプに装填する。)

4. チャネルの装填**

- 1) 遠心分離器ドアを開ける。
- 2) 取り付けポートが正面を向くように、遠心分離器を回転させる。
- 3) チャネルを折り畳み、取り付けポートに下から通し、遠心分離器上部の開口部からチャネルを引き出す。
- 4) チャネルをフィルターの中に押し込む。
- 5) 遠心分離器カラーを遠心分離器カラーホルダーの中へ引っ張り下しながら、遠心分離器のカラーを装填する。
- 6) チャネルが正しい位置に収まり、遠心分離器カラーがホルダーの正しい位置にロックされているか確認する。
- 7) 下部及び上部のベアリングを正しいホルダーの中に入れ、所定の位置に収まっていることを確認する。
- 8) 回路の上部カラーを上部カラーホルダーの下から上へ挿入し、上部のカラーを装填する。完全にホルダーの中に収まるまでチューブを引っ張り上げる。
- 9) 遠心分離器ドアを開める前に、遠心分離器を回転させて、チューブ及びベアリングが固定されていること及びねじれがないことを確認する。
- 10) 継続用ボタンを押す。

5. ドナーライン、ACバッグおよび置換液の準備**

- 1) 画面の指示に従いドナーライン及びサンプルバッグラインに付いているピンチクランプを閉じる。
- 2) 継続用ボタンを押す。
- 3) システムは回路セットのテストを実行するので、画面上で実行されていることを確認する。
- 4) ACバッグを接続し、ドリップチャンバーの約半分まで満たし、ACチューブをACセンサーに挿入する。この時、ACフィルターが、ACセンサーより低い位置にあることを確認する。
- 5) 継続用ボタンを押す。(ACポンプにより抗凝固剤がシステムに注入される。)
- 6) 回路セットテストが終了し、手順が選択された後、この手順で置換液の取り付けが必要な場合は接続が促される。生理食塩水バッグを接続する。
- 7) 継続用ボタンを押す。

6. ドナー情報の入力及び最適手順の選択**

- 1) ドナー情報の入力ボタンを押す。
- 2) ドナーの性別、身長、体重などのドナー情報を入力する。
- 3) 入力情報の確認を行う。
- 4) 手順を選択する。
- 5) 手順確認用のボタンを押す。

7. ドナーのサンプル採取及びシステムの準備**

- 1) 準備開始ボタンを押す。
- 2) ドナーに静脈穿刺を行い、回路の取り扱い手順に従って操作を行い血液サンプルを採取する。
- 3) サンプルバッグに規定量が採血されたら血液サンプルバッグのピンチクランプを閉じ、採血を開始する。
- 4) システムが回路セットの準備を続け、次に血液成分の採取を開始する。

8. 採取手順の実行**

- 1) ドナー情報の調整
ドナー情報ボタンにて必要に応じてドナー情報を変更する。
- 2) 回復操作の実行
採取中にアラームが生じた場合、自動的にアラーム画面が表示されるので、画面の指示に従って迅速に調整する。
- 3) 新しい操作手順の選択
ドナー情報の変更や調整操作を実施した後、必要に応じて新しい操作手順を選択する。

9. 採取後操作の実行**

- 1) 採取が終了するとブザーが鳴り、リンスバッグが開始され、回路内の血液をドナーに戻す。

- 2) リンスバッグが完了すると、回路の手順に従い操作を行い、ドナーの接続を取り外す。
- 3) 取り外し確認ボタンを押す。(ポンプが回転し、ドナーが接続されていないのを確認する。)
- 4) バルブ位置が取り付け位置になりカセットが持ち上がり、回路の取り外しを指示するプロンプトが表示されたら、遠心分離器ドアを開ける。
- 5) 回路の上部カラーをはずし、上部および下部ベアリングをはずす。続いてチューブとチャネルを引き出す。フィルターラッチピンを押し、フィルターラッチを上げる。遠心分離器カラーホルダーのロックピンを押し、遠心分離器カラーを取り外す。
- 6) 回路の取り外し手順に従いACライン、カセット、バッグを取り外し、回路を廃棄する。
- 7) 画面に表示された結果を記録する。
- 8) 次の手順に入るボタンを押し、次の手順のためにメイン画面が表示されるのを確認する。

【 使用上の注意 】

<重要な基本的注意>**

(一般の注意)

1. 本装置を使用する前には必ず取扱説明書を読むこと
- ##### (機器設置時)
1. 水のかからない場所に設置すること。
 2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じない場所に設置すること。
 3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 4. 化学薬品保管所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 5. 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 6. 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 7. アースを正しく接続すること。

(機器の使用前)

1. スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
2. アースが完全に接続されていることを確認すること。
3. 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
4. 他の装置の併用は正確な判断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
5. ドナーに直接接続する回路を再点検すること。

(機器の使用中)

1. 手順に必要な時間、量を超えないように注意すること。
2. 本装置全般及びドナーに異常がないことを絶えず監視すること。
3. 本装置及びドナーに異常が発見された場合には、ドナーに安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4. 本装置にドナーが触れることのないよう注意すること。

(機器の使用後)**

1. 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2. 付属品、コード、端子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
3. 本装置は、次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

(故障時)

1. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は弊社の技術員に任せること。

(本装置特有の注意)**

1. 爆発の危険性のある場所で本装置は使用しないこと。
2. 検証済みの本装置の動作環境は 15.5℃から 27.7 度の範囲であること。
3. 本装置の取扱説明書に記載されていない運転操作又はメンテナンスは行わないこと。付属品は推奨されたもの以外は使用しないこと。
4. アース線が接続されない交流電源やアダプタは使用しないこと。
5. システム使用前、又は使用中に遠心分離器及びフロントパネルのラインがもつれていないか、また、液漏れがないか確認すること。
6. 分離チャンネルのフィルターへの取り付けの際には、チャンネルをフィラースロット(溝)に完全に押し込み、指でチャンネルの上端がフィラースロットより上に出ていない(高さが揃っている)ことを確認すること。
7. 回路セットテストを実行する前にドナーライン及びサンプルバッグラインのクランプを画面指示にしたがって閉じること。閉じない場合、サンプルバッグに空気がたまり、「回路圧テスト不合格」になる恐れがある。
8. 静脈穿刺を実行する前にサンプルバッグに空気が入っていないことを確認すること。
9. 処理動作中、遠心分離器やローラーポンプの可動部分には触れないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

10. 下記のいずれかの現象が起こったときは、回路セットは機能的に使用できなくなる。
- 穿刺に一度でも失敗した時。採血針が回路セットから外れている時。
 - 回路セットが何らかの理由で破損し、回路の構造をいじった時。
11. 本装置にドナーが接続されている間は、ディスプレイブルーセットを外さないこと。
12. 返血圧センサーは静脈の浸潤を全て検出するのが目的ではない。
13. チャネル等を装填しないで遠心分離器を運転しないこと。
14. システム使用中に停電が発生しても、遠心分離器が完全に停止するまで、ドアを開けないこと。
15. 回路セットを取り付ける際には、無菌的に取り扱うこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事象)> **

本機器には使用方法欄に示した専用の血液回路以外を用いないこと。流量精度や警報機能が保証出来ず、医療事故につながる危険性がある。

<不具合・有害事象> **

① 重大な有害事象

ドナーのこれまでに報告されている副作用は、不安、悪感、手足及び顔面の感覚異常、発熱、呼吸亢進、低血圧、吐き気及び嘔吐、失神、じんま疹及びアレルギー反応である。

② その他の有害事象

血腫、立ちくらみ、不快な味覚

ごくまれに、これらの症状が発生する可能性があるが、その際、直ちに処置が取れるようにしておくこと。

<高齢者への適用>

高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、使用において危険性が増加するおそれがあり、適用に当たっては十分な注意をすること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

未熟児、新生児への使用においては、ドナーの状態を観察しながら、適用に当たっては十分な注意をすること。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

水もれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

(耐用期間)

装置の耐用期間 引渡し後 8 年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守・点検事項) **

1. クリーニング等の日常保守及び定期点検は必ず実施すること。
詳細については取扱説明書の該当部分を参照のこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 付属イーサネット・ポートは製造販売業者のサービス担当者によるメンテナンス等によりのみ使用されるため、電気機器を接続しないこと

(業者による保守・点検事項)

1. 使用者と業者間に保守契約等個別契約がある場合は、その契約内容に基づき実施すること。

【主要文献及び文献請求先】

テルモ BCT 株式会社
電話 03 - 6743 - 7890

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者:

テルモ BCT 株式会社

製造業者: Terumo BCT, Inc. (米国)

カタログ番号

トリマ アクセル

81012

P/N 777021-017

取扱説明書を必ずご参照ください。