2021 年 7 月改訂（第 6 版）**
2017 年 10 月改訂（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）*

医療機器認証番号 22200BZX00554000

機械器具 07 内臓機能代用器
管理医療機器　遠心型血液成分分離装置用血液回路　70555000

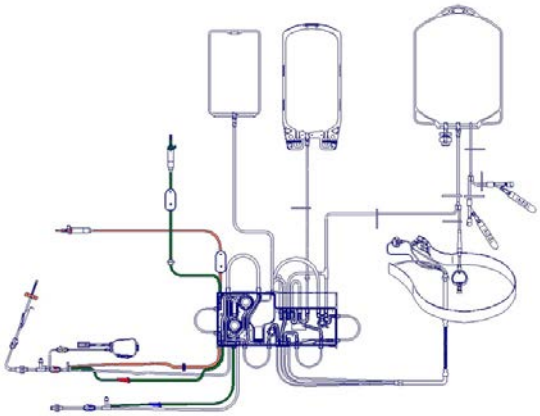
再使用禁止

スペクトラ オプティア用血液回路

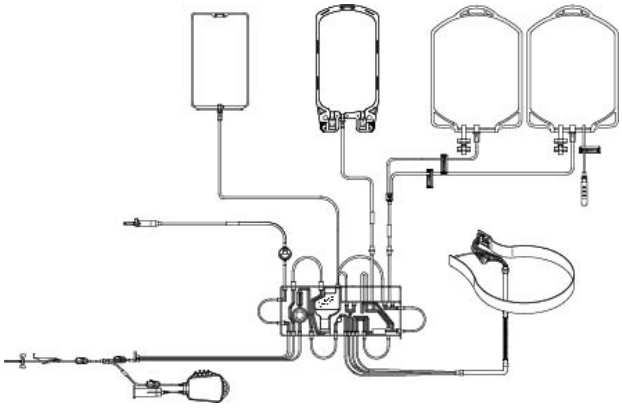
【禁忌・禁止】
再使用禁止
専用の遠心型血液成分分離装置（販売名：スペクトラ　オプティア）以外の装置と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状

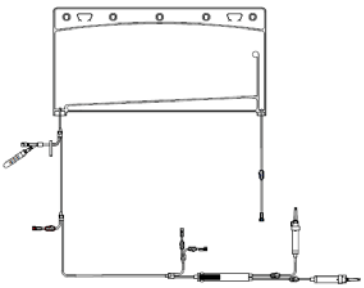
Collection セット



PLT セット



BMP セット（付属品）**



2. 構成
分離チャネル部、カセット部、血液流路チューブ、血液バッグ、サンプルバルブから構成される。

原材料*:
・各バッグ、各チューブ、チャネル（ポリ塩化ビニル）
・カセット、チャンバー、マニホールド、各ルアーコネクター（ポリエチレンテレフタレート）
・採血針、真空採血管ホルダー針（ステンレス）
・各フィルター（ポリエーテルサルフォン）
・各スパイク（アクリロニトリルブタジエンスチレン）

【使用目的又は効果】
本品は、専用の遠心型血液成分分離装置とともに使用する単回使用の血液回路である。専用の装置と組み合わせて血液成分（血小板、血漿、赤血球、白血球、末梢血幹細胞）を分離・採取又は除去することを目的とする。血液成分除去治療又は血液成分採取に用いる。

【使用方法等】*
本品は専用の遠心型血液成分分離装置「販売名：スペクトラ　オプティア、承認番号：22200BZX00523000」と併用して使用する。本品はディスポーザブル品であり、使用は1回限りである。また、本品を使用する際は、必ず専用装置の取扱説明書を参照すること。

① 装置の準備
1. 装置を設置し、ホイールをロックする。
2. IV ポールを引き上げ、電源スイッチを入れる。

② 手順の選択
1. 手順の選択の画面を選択し、実行する手順を選択する。

③ 装置への回路とフィラーの取り付け
1. 併用する回路に合わせてフィラーを選択する。
   ・ Exchange セット、Collection セット、IDL セット＋BMP セット、PLT セットを使用する場合はフィラータイプ I を使用する。
   ・ IDL セットを単独で用いる場合はフィラータイプ II を使用する。
2. 回路を取り付ける画面を表示させる。
3. パッケージを開封して各バッグを取り出し IV ポールに懸架する。
4. カセットを機器本体のカセットトレイにはめ込む。
5. 遠心分離器ドアを開け、フィラーラッチを持ち上げる。チャネルを取り付けポート及び開口部に通して、引き上げる。
6. 回路のねじれに注意しながら、遠心分離器カラーをカラーホルダーに押し込み、チャネルをフィラーの溝に完全に押し込む。Collection セットの場合は白血球チャンバーを、PLT セットの場合は LRS チャンバーをチャンバーブラケットに入れる。
7. 下部ベアリング及び上部ベアリングを各ベアリングホルダーにはめ込み、上部カラーを上部カラーホルダーに挿入した後、遠心分離器ドアを閉じる。

取扱説明書を必ず参照ください。

④ 回路のテスト及びプライミング

1. 取り付けのボタンを選択する。自動的に回路がポンプに装着される。
2. Exchange セットを使用している場合は画面の指示に従って採血側と返血側の生理食塩液ラインを閉じ、追加除去ラインのクランプを閉じる。Exchange セット以外を使用している場合は、選択した手順に応じた画面の指示に従って初流血バッグへのラインのクランプを閉じ、採血側と返血側の生理食塩液ラインを閉じ、サンプルバルブへのラインのクランプを閉じる、等の操作を行う。
3. 採血ラインと返血ラインのピンチクランプを閉じる。
4. 選択した手順に応じた画面指示に従って、抗凝固剤バッグに AC スパイクを、生理食塩液バッグに生食スパイクを接続し、各ドリップチャンバーを 2～3 回絞る。
5. AC ラインを AC センサーに取り付ける。この時、AC フィルターが AC センサーの下に来るように取り付ける。
6. 画面の指示があった場合は、採血側と返血側生理食塩液ラインを開く。
7. 画面の指示があった場合は、生理食塩液ドリップチャンバーの液量を、滴下が見える程度に減らし、生理食塩液容器を再度吊り下げる。
8. 選択した手順に応じて、採血ラインと返血ラインをプライミングし、採血ラインと返血ラインのクランプを閉じ、さらに採血側の生理食塩液ラインを閉じる。

⑤ データの入力

1. 患者／ドナーデータを入力する画面を選択し、患者／ドナー情報を入力する。
2. 処理時間や処理値など必要な値を確認し、その他必要なデータを入力する。

⑥ 処理の準備

1. 画面の指示に従って、生理食塩液ドリップチャンバーの液量を滴下が見える程度に減らす。
2. 置換液を使用する手順の場合は置換液にスパイクしドリップチャンバーを満たし、置換液ラインをプライミングする。プライミング後、一方のスパイクにつながるラインのクランプを閉じ、置換液ラインを置換液検出器内に取り付ける。

⑦ 患者／ドナーへの接続

1. 画面の指示に従って、患者／ドナーを接続する。
2. 採血ラインのクランプを開く。
3. 初流血バッグを使用する場合は、初流血バッグへのラインのクランプを開く。初流血採取後にクランプを閉じてからシールし、バッグを取り外す。

⑧ 処理の実行

1. 画面の指示に従ってボタンを押し、処理を開始する。
2. 処理中は画面に情報が表示されるため、常に患者／ドナーの状態をモニターし、又、システムの運転状況等の監視を行う。アラームが表示された時、あるいは処理中に条件等を変更したい場合は画面の指示に従って調整する。

⑨ 処理の終了

1. 1 つ以上の処理目標値が達成されると、「処理目標」画面が表示され音が鳴る。処理目標値を確認し、処理を延長するか終了するか決定する。延長が必要な場合は処理目標値を変更する。選択した手順によっては、自動的にリンスバックを開始される。
2. 処理を終了しリンスバックを行うか決定する。画面の指示に従い採血ラインのクランプを閉じ、採血側生理食塩液ラインを開き、継続する。リンスバック終了後に採血側生理食塩液ライン、返血ラインのクランプを閉じる。
3. リンスバックを行わない場合、採血ライン、返血ラインのクランプを閉じる。

⑩ 患者／ドナーの取り外し

1. 採血側生理食塩液ライン、採血ライン、返血ラインのクランプを閉じているのを確認し、画面の指示に従って、患者／ドナーラインを取り外す。それぞれのラインをシールする。

⑪ 回路の取り外し

1. 画面の指示に従い、カセットを取り外す。
2. 遠心分離器ドアを開いて上部カラーを取り外す。
3. 上部ベアリングと下部ベアリングをベアリングホルダーから外し、Collection セットを使用している場合は白血球チャンバーをチャンバーを、PLT セットの場合は LRS チャンバーをチャンバーブラケットから外す。
4. チャネルをフィラーから、遠心分離器カラーをホルダーから取り外し、チャネルを遠心分離器チャンバー及び取り付けポートから取り出し、遠心分離器ドアを閉じる。
5. ライン及びバッグをすべて外し、カセットをカセットトレイから外す。
6. 回路を所定の容器に廃棄し、システムを終了する。

⑫ 付属品の使用方法

1. 付属品の BMP セットは予め採取された骨髄液を処理する際に用いられ、IDL セットと併用する。
2. 骨髄液は予め室温に戻し、抗凝固剤を添加しておく。
3. 骨髄液を BMP セットに移す。この際、凝集塊、異物などをフィルターで取り除くこと。
4. 採血ラインおよび返血ラインを併用する IDL セットの採血ラインおよび返血ラインに接続し、プライミングを行う。その後、処理の実行を開始する。

【使用上の注意 】

重要な基本的注意

（全般的注意点）

1. 本品を使用する前には必ず取扱説明書全てを読むこと。
2. 本品は専用の血液成分分離装置とともに用いること。
3. 本品はディスポーザブル品（滅菌／非発熱性）であり、一回限りの使用で再使用はできない。
4. 包装に破損または、キャップが外れているときには使用しないこと。
5. 使用する抗凝固剤の種類や量は、医師の判断によって決定すること。
6. 取り扱いは無菌性を損なわないよう行うこと。
7. 取り扱い中に感染媒体と接触する可能性があるので、その防止に十分注意すること。
8. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出する恐れがある。
9. スペクトラ オプティアには、多くの安全機能が備わっているが、患者の状態が急変する可能性があるので、手順実行中は常に患者およびシステムをモニターすること。

（開始前の注意点）

1. 全ての接続部が確実に接続されていることを確認すること。
2. 抗凝固剤（ACD-A）バッグへの接続は正しいラインが連結されていることを確認すること。
3. 運転前には全てのラインがよじれていないことを確認すること。
4. 遠心分離器ドアが閉じられていることを確認すること。

（使用中の注意点）

1. 使用中、接続部から漏れがないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 採血ラインで液が正しく流れていることを目で監視すること。
3. 血液処理中に本品に破損が生じた場合、その血液は使用しないこと。
4. 排出バッグは処理血液の保存用として使用しないこと。
5. チューブにリークが生じる可能性がある。その場合はただちに使用を中止すること。

（使用後の注意点）

1. 使用後は周囲環境の汚染や感染防止のため適切な廃棄容器等に入れ処分すること。

（本品特有の注意点）

1. 分離チャネルのフィラーへの取り付けの際には、チャネルをフィラースロット（溝）に完全に押し込み、指でチャ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。

不具合・有害事象

患者／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、血腫、呼吸亢進、低血圧、立ちくらみ、吐き気及び嘔吐、失神、不快な味覚、じんま疹及びアレルギー反応である。

極まれに、これらの異常が認められることがあるが、その場合、直ちに適切な処置を行うこと。

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、患者／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）

室温下で、水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

（有効期間）

外箱に使用期限が記載されているので、使用期限が切れたものは使用しないこと。

【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又は名称等】

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	
Exchangeセット	10220
Collection セット	10120**
IDLセット	10310**
BMPセット	11300**
PLT セット	10400

P/N 1000005308

取扱説明書を必ずご参照ください。