

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
血液成分分離装置用回路(コーブ スペクトラ用)

再使用禁止

【 禁忌・禁止 】
再使用禁止

【 形状・構造及び原理等 】

1. 概要

本品は、遠心分離の原理によって、血液成分(赤血球、白血球、血小板、血漿あるいは末梢血幹細胞)を連続的に分離するために用いられる回路である。専用の血液成分分離装置(販売名「血液成分分離装置(コーブ スペクトラ)」承認番号 20400BZG00022000)に装着して使用される。

本品は、遠心分離を行う分離チャネル部、血液流通チューブ部、貯留バッグ部等で構成され、分離目的成分などによる 6 種類を有し、アクセサリーは回路セットと併に使用し、その操作・機能を補助する。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌されており、直ちに使用でき、1 回限りの使用で、再使用はできない。

2. 種類

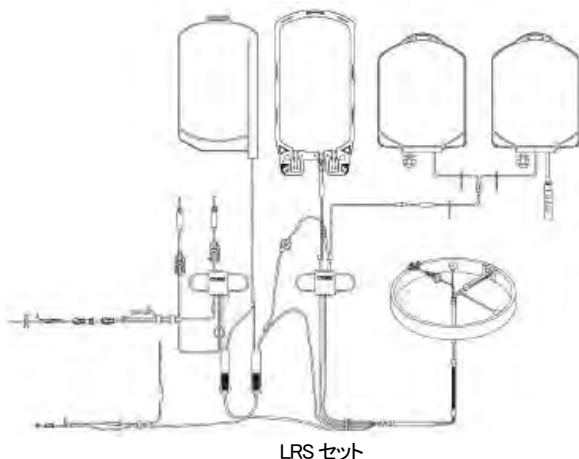
1) 回路セット

- A ELP セット: 血小板採取、除去および血漿採取用セット。
- B LRS セット: ELP セットの機能に白血球成分の分離除去機能を追加したもの。
- C TPE セット: 血漿交換治療用セット。
- D RBCX セット: 赤血球除去又は赤血球交換治療用セット。
- E WBC セット: 白血球除去又は採取用セット。
- F AutoPBSC セット: 末梢血幹細胞用セット。

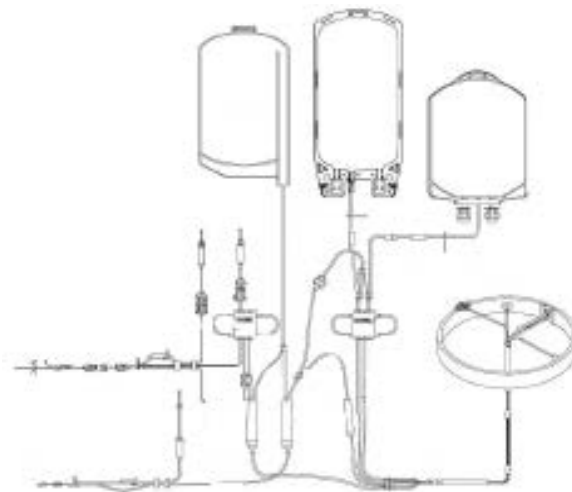
2) アクセサリー

- G BMP セット: 骨髓液処理セット。採取された骨髓液を処理し、白血球細胞を分離する目的で WBC セットと共に使用する付属品。

3. 形状



LRS セット



AutoPBSC セット

原材料**:

- ・各バッグ、各チューブ、チャネル、エアーチャンバー (ポリ塩化ビニル)
- ・マニホールド、各ルアーコネクタ (ポリエチレンテレフタレート)
- ・採血針(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)
- ・各圧力センサー(シリコーン)

【 使用目的又は効果 】

本品は専用の血液成分分離装置と組み合わせて、血液成分を分離、採取、除去するために用いる。

【 使用方法等 】**

(詳細については必ず専用装置の取扱説明書を参照すること。)

装置(専用)の準備

1. 装置が適正に設置されていることを確認する。
2. 使用回路に適合したファイラーがセットされていることを確認する。

装置への回路装着

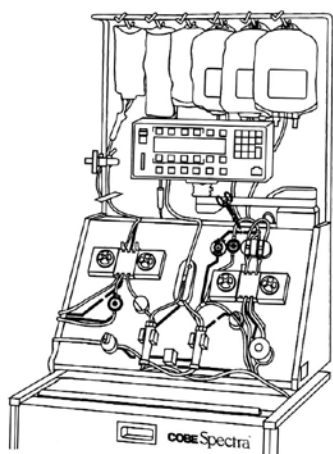
1. 装置コントロールパネルを傍らにしておく。
2. 回路セットの包装を開ける。
3. セットを装置の遠心分離器カバーのうえに置く。
4. フロントパネルの回路フックの下にセットがくるように置く。
5. 採血ラインに巻いてある白テープを外し、ドナー/患者接続部を IV ポールの左側フックに懸架する。採血側/返血側生食ラインを装置上部に置く。
6. バッグを IV ポールのフックに懸架する。血漿ラインをクランプする。
7. 返血側のポンプカートリッジを血漿ポンプと採取/置換ポンプの間のカートリッジクランプに装填する。
8. 採血側のポンプカートリッジを AC ポンプと採血ポンプの間のカートリッジクランプに装填する。
9. AC ラインを装置上部に置く。
10. 全てのチューブがポンプから離れていて、もつれていないことを確認する。
11. 継続キーを押す(チューブをポンプハウジングに取り付ける)。
12. 全 4 ポンプに装填されたことを確認する。
13. 採取/置換バルブ及び血漿バルブにラインを取り付ける。
14. 返血圧センサーハウジング内にセンサーを取り付け、装填する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

15. 採取濃度モニター用のキューベツを装填する。
16. 赤血球／血漿ラインを RBC ラインバルブに装填する。
17. 返血及び採血エアーチャンバーをエアー感知器に装填する。
18. 廃液バックラインを廃液迂回バルブアセンブリに装填する。
19. ラインを遠心分離器圧センサーハウジングに通す。
20. 採血圧センサーを採血圧センサーハウジングに装填する。
21. 返血ラインを返血バルブに装填する。

遠心分離チャンネルの装填

1. チャンネルを包装から取り出す。包装は捨てる。
2. 装置のカバーロック解除キーを押す。
3. 装置の遠心分離器カバーを奥に押し開ける。
4. 装置の遠心分離器ドアを下げる。
5. 装置の遠心分離器を回して遠心分離器取り付けポートが前部に来るようにする。
6. 装置の遠心分離器カラーホルダーがフィラーの外縁に乗っていることを確認する。
7. 遠心ループを延ばし 4 ルーメンチューブがねじれていない事を確認する。
8. チャンネル部を半分にしたたみ、下側から遠心分離器取り付けポートに通し、上側から引き出す。
9. チャンネルをフィラーの所定の位置に置く。
10. 遠心分離器カラーを取り付ける前にチャンネルをフィラー slots 上の正しい取り付け位置にもってくる。
11. 遠心分離器カラーを装置の遠心分離器カラーホルダーに取り付け、カラーホルダーを閉じる。
12. 装置フィラーラッチを下げ、ロック位置にする。
13. チャンネルをフィラーに押し、しっかりと取り付ける。
14. 全てのチューブをフィラーの適切なスロットに押し込み、チューブが完全に挿入されたことを確認する。
15. 下部及び上部ベアリングが 4 ルーメンチューブを取り囲む大径チューブ上にしっかりと収まっている事を確認する。
16. 下部ベアリングを下部ベアリングホルダーに装填する。
17. 上部ベアリングを上部ベアリングホルダーに装填する。
18. 上部カラーを上部カラーホルダーに装填する。
19. 4 ルーメンチューブを出口スロットに入れる。採血濃度モニターへのチューブがよじれていないことを確認する。
20. 遠心分離器を数回回しチューブのよじれがないことや上部ベアリングが所定の位置にあることを確認する。
21. 装置の遠心分離器のカバーとドアを閉じる。



装置への回路装着図

プライミング (装置ディスプレイのメッセージの指示に従い操作する。)

1. 装置の適切なキーを押して実行する手順にあったディスプレイ製品を選択する。

2. 採血ライン、返血ラインのピンチクランプを閉じる。又、採血側及び返血側生食ラインのローラークランプを閉じる。
3. 継続キーを押す。
4. AC ラインのドリップチャンバーを抗凝固剤バッグに取り付け、AC ラインを AC レベル検知器に取り付ける。
5. 生食ラインのドリップチャンバーを生理食塩液バッグに取り付ける。
6. 継続キーを押す。
7. 採血及び返血側生食ラインのクランプを開ける。
8. 継続キーを押す (プライミング開始)。
9. 採血針、返血針のピンチクランプを開けて先端まで生食液を満し、再び閉じる。
10. プライミング終了後、アラームテストを実施するか否かのメッセージが出るので、YES キーを押して実行する。

ドナー／患者データの入力

1. 装置に必要なドナー／患者データを入力する。

ドナー／患者への接続

1. 採血針及び返血針の静脈穿刺を行う。
2. 採血及び返血ラインのピンチクランプを開ける。
3. 返血針が凝固しない様に返血ラインへ生食液を滴下する。
4. 採血側生食ラインのローラークランプを閉じる。
5. クリアキーを押す。

(BMP セットを使用する場合)

1. 別に採取された骨髓液を骨髓液処理 (BMP) セットに移す。
2. BMP セットを WBC セットに接続する。
3. 骨髓液を移し終わったら、BMP セットの投与ラインをシールする。
4. 採血側及び返血側生食液ラインを閉じる。
5. 採血及び返血ラインのピンチクランプを開く。

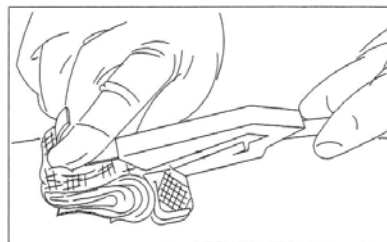
遠心分離

1. 装置の操作方法に従って血液の成分分離が連続的に行われる。

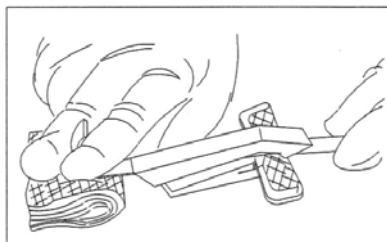
リンスバック

1. ① キーを押してリンスバックモードにする。
2. 採血ラインのピンチクランプを閉じ、採血側生食ラインのローラークランプを開く。採血針を抜針する。針刺防止機構の操作手順は図 4-1 及び図 4-2 に示すように、カーブしたフックに指を固定し、ドナーラインを引きながら注射針翼を翼ガイド (MASTERGUARD) の奥まで針を引き抜く。

(抜針前)



(抜針後)



3. 継続キーを押す。
4. 各バッグをクランプ又は密封する。

ドナー／患者との接続離脱

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. リンスバック終了のメッセージが表示された後、返血ラインをクランプし、抜針する。
2. ACライン、生食ラインのクランプを閉じる。
3. 継続キーを押す。
4. 最終ドナー情報が表示されるので、これを記録する。

回路の取り外し

1. 採血ライン、返血ライン、採血／返血ラインの端を適切なバイオハザード容器に廃棄する。
2. カバーロック解除キーを押す。
3. 遠心分離器カバーを奥に押し開ける。
4. 遠心分離器ドアを下げる。
5. ルーメンチューブをシステム右側の出口スロットから外す。
6. 上部カラーホルダーからカラーを取り外す。
7. 上部ベアリングホルダーから上部ベアリングを取り外す。
8. 下部ベアリングホルダーから下部ベアリングを取り外す。
9. フィラーラッチピンを遠心分離器の中央に向けて押し、フィラーラッチを持ち上げる。
10. フィラスロットからチューブを引き出す。
11. チャンネルをフィラーから引き出す。
12. 遠心分離器カラーホルダーのヒンジ付のカバーを上げてカラーを取り外す。
13. フィラーの上にチャンネルを持ち上げる。
14. チャンネルを半分ごたんで取りつけポートを通して引き出す。
15. チャンネルを適切なバイオハザード容器に廃棄する(まだチューブはつながっている状態)。
16. 遠心分離器のドアとカバーを閉じる。
17. 継続キーを押す。
18. 次のものからラインを外す。
(採取及び血漿バルブ、返血圧センサー、廃液迂回バルブ、RBCラインバルブ、採取モニター、返血及び採血エアーク検知器、遠心分離器圧センサー、採血圧センサー、返血ラインバルブ、抗凝固剤レベル検知器)
19. カートリッジクランプからセットを取り外す。
20. 採血針、返血針を外し、適切な容器に廃棄する。
21. チューブ、バッグを適切なバイオハザード容器に廃棄する。

【使用上の注意】

(全般的注意)**

1. 本品を使用する前には必ず専用装置の取扱説明書を読むこと。
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セット(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. 包装に破損があったり、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ため、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。

(開始前の注意)

1. 全てのルーアー接続部分が確実になされていることを確認すること。
2. 生理食塩液等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. 遠心分離器カバーが閉じられていることを確認すること。

(使用中の注意)

1. 使用中、接続部から漏れがないことを確認すること。
2. ドナー／患者採血部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. 廃液バッグは処理血液の保存用として使用しないこと。

(使用後の注意)

1. 使用後は周囲環境を汚染しないよう適切な廃棄容器等に入れ処分すること。

(本品特有の注意)

1. ドナー／患者の病状や動員治療により、AutoPBSC 手順において採取バルブ

開放のタイミングが一定でない場合は、アシストモードを使用すること。

(有害事象)

ドナー／患者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、その場合は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るので、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／患者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。

(有効期限)

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または名称及び住所等】

製造販売業者・選任製造販売業者: テルモ BCT 株式会社
外国指定管理医療機器製造業者: Terumo BCT, Inc. (米国)

品種名及びカタログ番号

A. ELP セット	70100
B. LRS セット	70300
C. TPE セット	70500
D. RBCX セット	70700
E. WBC セット	70600
F. AutoPBSC セット	70610

P/N 777019-983

取扱説明書を必ずご参照ください。