

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 **スペクトラ オプティア**

【禁忌・禁止】

- 患者環境下で付属のイーサネットに電気機器を接続しないこと。
- その他の電気医用機器を併用する場合は IEC 規格に適合したもののみを用いること。
- 組み合わせて使用する医療機器:本品には「スペクトラ オプティア用血液回路」(医療機器認証番号:22200BZX00554000)以外の血液回路は使用しないこと。^{**}[専用以外の血液回路を使用した場合は、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



2. 構成

本品は、以下の構成部分と付属品からなり、構成部分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
- SPD ホルダー(付属品)^{**}

3. 寸法及び重量*

- 1) 幅 527mm
- 2) 奥行き 813mm
- 3) 高さ 1620mm (IVポール展開時)

4. 電氣的定格*

- 1) 定格電圧 AC100V
- 2) 周波数 50/60Hz
- 3) 電源入力 1050VA

5. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式

- 2) 電撃に対する保護の程度 BF 形装着部
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度^{**} IPX1

6. 作動原理

- 1) 本装置は、専用の血液回路(本申請対象外)を装着して使用する血液成分分離装置である。
- 2) コンピューター制御されたポンプ、バルブ、センサー及び遠心分離器により血液成分分離工程が進み、血液や採取された成分等は専用の血液回路の中を流れる。専用の回路のカセット部及びチャネル部をそれぞれ所定の位置に、チューブ類はヘッダー及びバルブに装着し使用される。
- 3) 採取行程については次のように進む。なお、採取行程は連続的に進められる。
 - ① 回路に付属の採血ラインに導入された患者/ドナーの全血は採血ポンプの働きにより、遠心分離器に装着された回路内のチャネル部に導入される。
 - ② 血液が凝固しないように一定比率で抗凝固剤が使用される。抗凝固された血液が、患者/ドナーへ返血される。
 - ③ 遠心分離器の回転とともに回転してチャネル内の血液が成分毎に分離される。
 - ④ 遠心分離を経た各成分は、血漿、血小板、赤血球の 3 ラインのチューブに分かれて遠心分離器より流出し、ポンプ動作により回路内のカセット部に入る。その後、バルブ動作により分岐部を経て、採取バッグ、又はカセット部に構成される返血リザーバーのいずれかに導入される。
 - ⑤ 返血リザーバーに導かれた血液は返血ポンプの働きにより、返血ラインを経て患者/ドナーに返血される。(血漿交換用血液回路の場合)^{**}
 - ④ 遠心分離を経た各成分は、血漿、血小板、赤血球の 3 ラインのチューブに分かれて遠心分離器より流出し、ポンプ動作により回路内のカセット部に入る。その後、バルブ動作により分岐部を経て、血小板成分および赤血球成分はカセット部に構成される返血リザーバーに導入され、血漿成分は廃棄バッグ、又は併用医療機器に導入される。
 - ⑤ 併用医療機器で処理された血漿成分、又は置換液は置換液/採取ポンプで、置換液ラインを通じて、カセット内のリザーバーに導入され、患者に供給される。
- 4) 上記の行程においては安全装置で示した各安全機能によりモニターされており、安全機能に係る事態が発生した場合にその状況によって各機能が働くよう設計されている。
- 5) 本装置の運転については、タッチスクリーン式モニターで行われる。運転に必要な患者/ドナー情報や運転プログラムはこのスクリーンを通じて自動制御コンピューターに入力される。
- 6) イーサネットポートより外部の情報機器と通信を行うことができる。但し、患者/ドナー環境下でイーサネットに電気機器を接続しない。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血液を採取し遠心方式により血液成分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。

クラス I

取扱説明書を必ずご参照ください。

(組合せ医療機器)**

「スペクトラ オプティア用血液回路」(認証番号 22200BZX00554000)

(併用医療機器)**

「リボソーバー」(承認番号:16100BZZ00108000)

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. 手順の選択のボタンを選択し、実行する手順を選択する。

③ 装置への回路の装着

1. 回路を取り付ける画面を表示させる。
2. パッケージを開封して各バッグを取り出して IV ポールに懸架し、カセットを機器本体のカセットトレイにはめ込む。
3. 遠心分離器ドアを開け、チャンネルを取り付けポート及び開口部に通して、引き上げる。
4. 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、チャンネルをフィルタ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チャンバーブラケットに入れる。
5. 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。

④ 回路のテスト及びブライミング

1. 取り付けのボタンを選択する。自動的に回路をポンプに装着させる。
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。Collection セットを使用している場合は、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。各生食ライン、補助ライン及びサンプルバルブラインの各クランプを閉じる。
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. 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. 画面の指示に従って、採血側と返血側生理食塩液ラインを開く。
7. 画面の指示に従って生理食塩液ドリップチャンバーを空にし、生理食塩液容器を再度吊り下げる。TPE 手順の場合は、置換液ラインをブライミングする。
8. 採血ラインと返血ラインをブライミングし、採血ラインと返血ラインのクランプを閉じ、さらに採血側と返血側の生理食塩液ラインを閉じる。

⑤ 患者/ドナーデータの入力

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する。

⑥ 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. 採血ラインと返血ラインのクランプを開く。

⑦ 処置の実行

1. 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、採取ポート、RBC インターフェース、採取ラインの濃度の監視を行う。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し、運転を再開する。

⑧ 処置の終了

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。処理目標値を見直し、処理を延長するか終了するか決定する。リンスバックを行う場合は選択し、画面の指示に従って、採血ラインのクランプを閉じる。画面の指示に従って、採血側生理食塩液ラインを開き、継続する。
2. リンスバック終了後、画面の指示に従って患者/ドナーの取り外しを行う。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、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。リンスバックを行わない場合は、患者/ドナーの取り外しを行う。

⑨ 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、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。

⑩ 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、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ブラケットから外す。
4. チャンネルをフィルターから、遠心分離器カラーをホルダーから取り外し、チャン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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(一般的注意)

1. 本装置を使用する前には必ず取扱説明書を読むこと。
2. 本品は本品以外の電気機器類を本品に接続して使用しないこと。
3. 正常な安全機能センサーの作動のために推奨される血液抗凝固剤を使用すること。

(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. 他の装置と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. 患者/ドナーに直接接続する回路を再点検すること。

(機器の使用後)

1. 治療等に必要な時間、量を超えないように注意すること。
2. 本装置全般及び患者/ドナーに異常がないことを絶えず監視すること。
3. 本装置及び患者/ドナーに異常が発見された場合には、患者/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. 本装置に患者/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. 保管場所については、機器の設置時に記載されている項目に注意すること。
3. 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。
4. 本装置は、次回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. 爆発の危険のある場所では本装置は使用しないこと。
2. 下記の極端な使用状況では使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 室温が15.5℃未満、又は27.7℃以上の場合。

これらの条件下では遠心ループの特定の場所が一時的に42℃を超える場合があり、血液成分が損傷する可能性がある。これらの条件範囲外で操作を行う場合は医師の判断によること。

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、又、液漏れがないか確認すること。
6. 分離チャンネルのフィラ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. 処理動作中、遠心分離器やローラーポンプの可動部分に触れないこと。
8. 下記のいずれかの現象が起こったときは、ディスポーザブル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。採血針がチューブセットから外れている時。
 - バグをシールする前に外した時。
 - ディスポーザブルセットが何らかの理由で破損し、回路の構造をいじったとき。
9. 本装置に患者ノドナーが接続されている間は、ディスポーザブルセットを外さないこと。
10. 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。
11. チャンネル等を装填しないで遠心分離器を運転しないこと。
12. 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。
13. 本装置には、専用のディスポーザブルセットのみを使用すること。また、取り付けの際には、無菌的に取り扱うこと。
14. 半自動モードを使用する場合は、操作者が責任をもって操作を行うこと。
15. 本装置は、電磁波によっては患者ノドナー又は医療関係者の生命にかかわる誤動作を起こす可能性がある。使用時には電磁波を発する機器類と併用しないこと。
16. シール・セーフ・システムを使用してチューブのシールを行う場合は、高周波火傷を負わないよう注意すること。採血針から8cm以内でチューブをシールしないこと。また、シール・セーフ・システムの上から2.5cm以内に指を近づけないこと。
17. 気泡センサーが作動し回復機能を選択する場合、操作選択より前に返血ラインをクランプし、気泡が患者ノドナーに送られないことを確実にすること。

【有害事象】

患者ノ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。ごくまれに、これらの症状が発生することがあるが、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、授乳及び小児への適用】

未熟児、新生児への使用においては、患者ノ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ときには、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。

【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

スペクトラ オプティア

61000

P/N 1000086175

取扱説明書を必ずご参照ください。