

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 **血液成分分離装置**
(COBE Spectra™)

【禁忌・禁止】

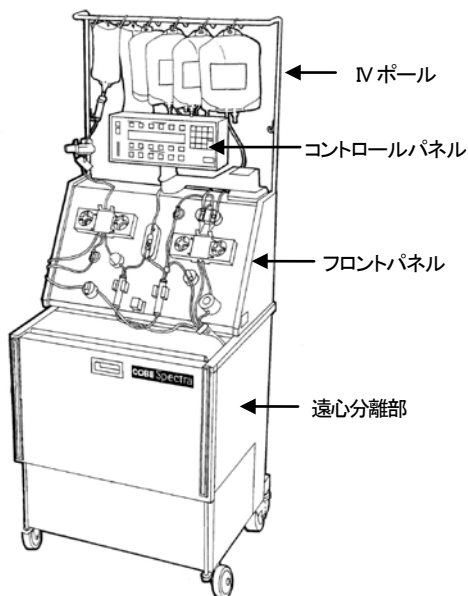
併用医療機器

本機器には専用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

概略図



2.構成

本装置は、遠心分離を原理とした血液成分分離装置である。ドナー/患者からの血液成分(赤血球、白血球、血小板、血漿等)を採取・分離することを目的とする。

(構成)

装置本体

(オプション)

シール・セーフ・システム

3.寸法

- 1) 幅 : 70cm
- 2) 奥行き : 71cm
- 3) 高さ : 148cm
- 4) 重量 : 177kg

4.電気的定格

- 1) 電源電圧 : AC 100V
- 2) 電源周波数 : 50 又は 60Hz
- 3) 消費電力 : 800VA(最大)

5.機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度: B 形装着部

6.作動原理

血液成分分離は、血液成分分離装置である本装置と血液回路(ディスプレイ(別承認))とで行われる。

装置は血液成分分離(アフレーション)操作中の体外循環回路の制御と監視を自動的に行う機能を備える。

ディスプレイ回路は遠心分離を行うチャンネル部分と血液あるいは交換液の通る流路からなる。

本装置は遠心分離の原理によって、全血から主要血液成分(赤血球、白血球、血小板、血漿)を分離する。ドナー/患者から採取された血液に抗凝固剤を添加し、遠心分離器に導かれて各血液成分に分離される。必要な血液成分は採取され、他の成分はドナーに返血される。血漿交換療法(TPE)の場合は適量な置換液(血漿等)を添加して返血される。

本装置は手動或いは自動で操作出来る。手動の場合は、流速と遠心速度をオペレーターが調整出来る。自動の場合は操作開始前のドナーデータ入力に基づき装置のソフトウェア計算によって自動的に操作が行われる。身長、体重、性別といったデータからその個人の全血液量が計算される。一旦データ入力を行うと自動制御により赤血球/血漿インターフェースによってポンプ流速と遠心速度が血液分離の最適条件に設定される。実際の血液成分分離は専用回路の分離チャンネルの形状によって影響される。

また採取濃度モニター(キュベット)が血小板濃度を測定し、オペレーターは現在の採取量を知ることが出来るので、最終血小板採取量を計画的に予測することが出来る。

流量は4個のローラーポンプ(AC、インレット、血漿/赤血球、採取/交換液ポンプ)5個のバルブ(廃棄/分流、血漿/RBC、採取/交換液、赤血球ライン、リターンライン)及び6個のセンサー(アクセス圧センサー、遠心器圧センサー、リターン圧センサー、気泡検知器、赤血球検知、AC レベル検知器)で自動的に制御される。

採血、返血ラインは単針法及び2針法があり、各モードにより流速はコントロールされる。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、ドナー/患者から血液を採取し、血液成分を分離することを目的とする。専用の回路セットを用いて下記の手技・治療等に適用される。

- ドナー血小板採取
- 血小板除去
- 血漿交換治療
- 赤血球除去又は赤血球交換
- 白血球除去
- 血漿採取

【品目仕様等】

性能に関する項目

1. バルブの作動及び閉塞性
2. ポンプの回転作動及び閉塞性
3. ポンプの回転センサーの作動は正常であること
4. ポンプ過負荷アラーム及び過速度アラーム作動試験
5. ポンプ回転精度試験
6. 遠心器カバー安全ロック作動試験
7. 遠心器回転精度試験
8. 遠心器加速度アラーム試験
9. 液漏れ検知器の接続及び振動検知器作動試験

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 操作方法又は使用方法等 】

〈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ため詳細については必ず取扱説明書を参照のこと。

(装置の準備)

1.電源プラグを AC100Vのコンセントに接続し、電源スイッチを入れる。装置は正しい電源電圧かどうかセルフチェックを行う。

2.確認事項：黄色の警告ランプ点灯。“COBE Spectra™”表示。一時停止ランプの点滅。カートリッジクランプが装填ポジションになっていること。

(フィルター)の装填)

1.カバーロック解除し、遠心器上部カバーを開け、遠心器前部ドアを開ける。

2.使用回路セットに適合したフィルター(シングル又はデュアルステージ用フィルター)を所定位置に装填する。

3.遠心器上部カバー及び前部ドアを閉める。

(装置への分離回路装填)

1.流路表示シートをフロントパネルにはめ込む。

2.使用回路セットの包装を開け、各回路は取扱説明書に従って所定位置に装填する。

(分離チャネル)の装填)

1.装置のカバーロック解除キーを押し、遠心器上部カバー及び前部ドアを開ける。

2.分離チャネル、及びその付属部品を所定位置に装填する。

3.遠心分離器を手動で数回まわし、チューブのよじれのないことや上部ベアリングが所定位置にあることを確認する。

4.遠心器上部カバーと前部ドアを閉じる。

(プライミング)

コントロールパネルのメッセージ指示に従って行う。

1.採取目的に応じて、使用回路セット(シングルニードル又はデュアルニードル)を選択する。

2.継続キーを押し。使用回路セットに、生理食塩液等の自動充填が開始する。

3.装置にドナー／患者データを入力する。メッセージに従って採血側及び返血側のクランプを開け、先端まで生理食塩液を満し、再び閉じる。

(ドナー／患者への接続)

1.ドナーへ針の穿刺を行う。採血、返血ラインのクランプを開ける。

2.採血ラインへの生理食塩液ラインをクランプする。

(遠心分離 運転モードの実行)

1.継続キーを押し。運転が開始し、ポンプ及び遠心分離器が作動を始める。

2.自動的に回路中の充填生理食塩液を排出バッグに戻す。体内に入れるときはモード変更キーを押し、「ウンテン」又は「ショリ」を選択し、以降は各モードシステムの操作に従って行う。

(リンスバック)

1.リンスバックモードを選択し、採血ラインをクランプし、生理食塩液ラインのクランプを開ける。継続キーを押し、リンスバックを開始する。

2.採血針を外す。適当な廃棄容器に入れる。クリアキーを押し、リンスバックを継続する。

(ドナー／患者との接続離脱)

1.リンスバック終了後メッセージが表示されるので、その指示に従って操作し、返血ラインをクランプして針を抜く。

2.AC 抗凝固剤ラインと生食液ラインのクランプを閉じる。

3.継続キーを押し、最終処理情報が表示されるので記録する。

(回路の取り外し)

1.採取、血漿ラインの先端を汚染しないよう容器に廃棄する。

2.カバーロック解除キーを押し、回路を取り外す。取り外した回路は汚染しないように適切な容器に入れ、廃棄する。

(クリーニング)

1.毎回使用後(又は必要時)、装置外装を中性洗剤を含む布で拭くか、希釈漂白液(0.25%次亜塩素酸ナトリウム)で消毒する。ローター部はポンプハウジングから外し同様に拭く。

2.週1回(又は必要時)、湿らせたガーゼ等でセンサー部のレンズを拭く。(アルコール類は使用しないこと)

【 使用上の注意 】

(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. 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。

(機器設置時)

1.本装置を設置する時には、次の事項に注意すること。

- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 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。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 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。
- アースを正しく接続すること。

(機器使用前)

1.本装置を使用する前には、次の事項に注意すること。

- スwitchの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- 他の装置との併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

(機器使用中)

1. 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。

- 治療等に必要時間・量を超えないように注意すること。
- 本装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
- 本装置に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 本装置に患者が触れることのないように注意すること。

(機器の使用後)

1. 本装置の使用後は、次の事項に注意すること。

- 定められた手順により操作スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- コード類の取外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - iii 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。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(故障時)

1. 故障した時は勝手にいじらず、修理は弊社の技術員に任せること。
2. 本装置は改造しないこと。

(本装置特有の注意)

1. 本装置には専用以外の血液回路は使用しないこと。
2. 取扱説明書による操作方法や保守方法を順守し、オプションは推奨されたものを使用すること。
3. 使用回路がよじれたり閉塞していないことを確認すること。
4. シール・セーフ・システム(オプション)を使用してチューブのシールを行う際、高周波火傷を負わないよう注意すること。
5. 本装置は静電気の放電があると、誤作動することがあるので、静電気の発生には十分に注意すること。また、電磁波によっては患者(または医療従事者)の生命にかかわる誤作動を起こす可能性があるため、施設内の建物での携帯電話、トランシーバー、ラジコンのおもちゃ等を使用しないよう管理・指導すること。
6. 採血圧・返血圧センサーの圧力ポッドシールが劣化すると圧力感知機能が正確に作動しない場合があるので、毎月1回ポッドシールを交換すること。
7. ドナー/患者の病状や動員治療により、AutoPBSC手順において採り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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(有害事象)

<その他の有害事象>

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。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はすぐに処置が取れるようにすること。

(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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(貯蔵方法)

水もれに注意し、直接、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. 機器及び部品は必ず日常・定期点検を行うこと。詳細については取扱説明書の該当部分を参照のこと。
 - 手順終了後のクリーニング
 - センサークリーニング
 - 採血圧・返血圧センサーの圧力ポッドシールの交換等
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。

(業者による保守・点検事項)

使用者と業者間に保守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

【包装】

1 機台一個単位

【主要文献及び文献請求先】

テルモBCT株式会社**

〒150 - 0022

東京都渋谷区恵比寿南一丁目7番8号 恵比寿サウスワン*

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**

東京都渋谷区恵比寿南一丁目7番8号 恵比寿サウスワン*

電話 03 - 6743 - 7890*

製造業者: Terumo BCT, Inc. (米国)**

カタログ番号

血液成分分離装置

71007

P/N 777019-341

取扱説明書を必ずご参照ください。