

血漿採取専用スペクトラ オプティアシステム PLTモード

標準操作手順書 2020

20210223.ver.1.4

『目的』

本書はスペクトラ オプティアで血漿のみを採取する際の標準操作手順案（SOP）である。スペクトラ オプティアシステムの操作に関しては、「スペクトラ オプティア取扱説明書」「スペクトラ オプティア 血小板（PLT）採取手順ガイド」を参照すること。

『採取産物の条件に適合した機器パラメータの事前設定』

システムを設定する際には、テルモBC T(株)の担当者へ連絡すること。

このシステムでは、採取手順を開始した後に設定を変更することはできない。

各施設においてはドナーの安全を第一優先にし、採取産物の条件を満たしたデフォルト設定値の変更をメーカーに依頼し、採取製品の組み合わせ優先手順を作成すること。

なお、PLTセットの血漿バッグのまま凍結保存する場合は、凍結時のバッグの耐破裂性を考慮し、最大血漿量を 636ml とする。

主に設定の変更が必要なパラメータは以下の項目になる。()内は名大病院設定値

- ・ 「手順」：最大処理時間(150)、全血/抗凝固剤比(10.0)、初流血除去（オン）、血漿リンスバック（オフ）、製剤バッグのエア除去（オフ）
- ・ 「血漿」：血漿1の量(240ml)、血漿2の量(250ml)、血漿3の量(0ml)、血漿4の量(0ml)、血漿5の量(0ml)、血漿6の量(0ml)、最大限設定時の最小量(100ml)、最大限設定値の最大量(600ml：PLTセットの血漿バッグのまま凍結保存する場合、ポンプ誤差±6%を考慮し、最大量を636mlを超えないように600に設定。636mlを超える容量を別バッグに保存する場合は1000でもよい。)
- ・ 「ドナー」：抗凝固剤注入率管理(3)、採取後ヘマトクリット下限値(30)、採取後血小板下限値(100000)、最大採血流量(遅い)、開始時採血流量加速(はい)、採血流速管理(1)、返血流速管理(1)
- ・ 「最大献血量制限」：体重kg(40)、採血量ml≤体重(600)、採血量ml>体重(600)循環血液量総量(12%)
- ・ 「採取製品組み合わせ優先手順」：スペクトラ オプティア は、この優先度リストに入力されたドナー情報に基づいて、各ドナーに最適な手順を採取中に提示する。

以下、参考として名大病院設定組み合わせリストを示す。

全て(血小板なし)、血液型(すべて)、所要時間(150)。

血漿設定は、手順1 (最大限)、手順2 (240m l)、手順3 (250m l)

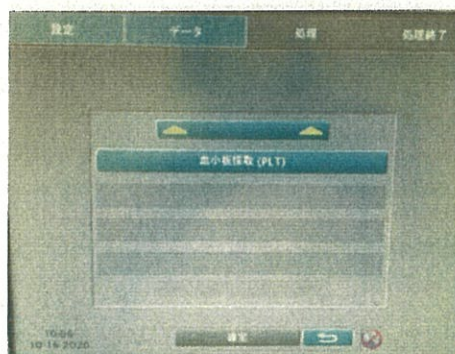
『採取時のステップ』

1.手順の選択

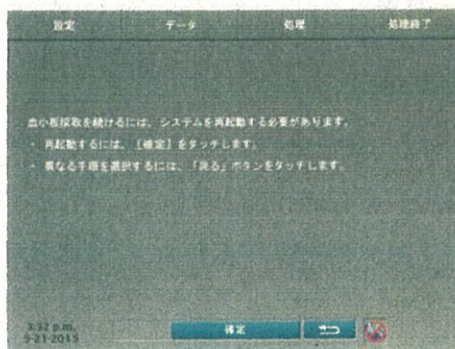
- a. オプティアの電源を立ち上げ、「手順を選択する」をタッチする。



- b. 「血小板採取 (PLT)」を選択する。
「確定」にタッチする。



- c. 画面表示に従い、「確定」にタッチし、システムを再起動させる。



2.患者データの入力

a. システムが再起動したら、「ドナー情報」

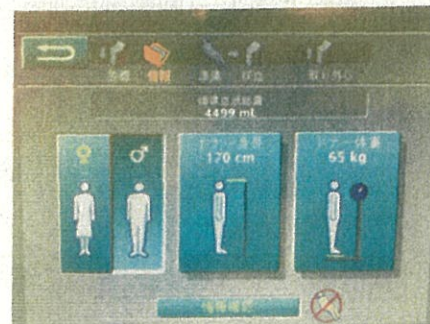
ボタンを押し、ドナー情報を入力する。

- ・ 性別
- ・ 身長
- ・ 体重



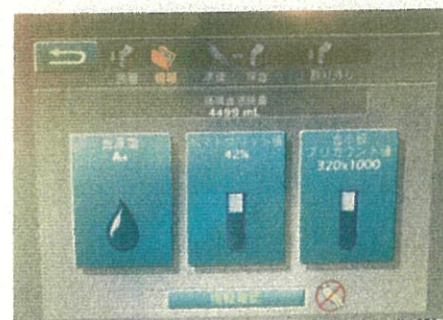
入力したドナー情報を確認し、「情報確認」ボタンを押し、入力した「性別・身長・体重」に基づいてシステムが循環血液総量 (TBV) を計算する。

その情報を使用して、ドナーから採取可能な最大血液量の計算および、システムの最高速度の設定が行われる。



b. 血液データを入力し、「情報確認」にタッチをする。

- ・ 血液型
- ・ ヘマトクリット値 (%)
- ・ 血小板数 ($\times 10^3/\mu\text{l}$)



この情報とドナーの循環血液総量(TBV)を使用して、オプティアの設定に基づき、ドナーから採取可能な血液製剤の種類、およびドナーにとって安全な手順が決定される。

注) ヘマトクリット値の有効な入力値

PLT モードで血漿のみを採取する場合、ヘマトクリット値の有効な入力範囲は 31～50%の範囲である。範囲から外れた値を入力すると採取手順が選択できない。また、仮に当日のヘマトクリット値が 50%以上であった場合に、入力値を 50%とした場合に起こりうるリスクは以下の通りであり慎重に対応すること。

➤ 赤血球スピルオーバーの発生

血漿ポンプ流量でインターフェイスを安定して管理することが難しくなり、血漿ラインや血小板ラインに赤血球が混入する可能性がある。その場合の対

応に関しては「TERUMOBCT スペクトラオプティア血小板採取手順オペレーター向けトレーニング」を参照すること。

➤ 白血球混入の可能性

PLT セットには、白血球除去システムチャンバーが付いているため、採取後に採取物の白血球除去を行う必要はない。手順終了後、手順の要約画面に「製剤に白血球がないかを確認します」メッセージが表示された場合は、画面の指示に従う。

ただし血漿分画製剤に加工する場合は、製剤内の白血球除去は不要である。

3.手順の選択

「手順選択」画面には、最適手順が 1 つだけ表示されるか、複数の望ましい手順のリストが表示される。(最も最適と考えられる手順がリストの最上位に黄色でハイライトされる)。どの手順を選択するかによって、異なる組み合わせの製剤が採取される。表示される手順の組み合わせ優先度は、システム設定によって決定される。



a. 手順を選択し、「手順確認」ボタンを押す。

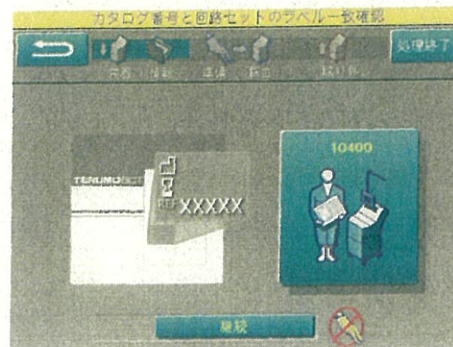
4.回路をセットする

a. 手順を確定すると、「ドナー情報/システムへの装着」のメイン画面に戻る。[システムへの装着] ボタンを押す。



- b. 画面に表示された回路セットのカタログ番号と手元に準備した回路セットのカタログ番号が一致しているかを確認し、[継続] ボタンを押す。

選択したカタログ番号が準備した回路セットのラベルと一致していることを確認する。(PLT セットであることを確認する。)



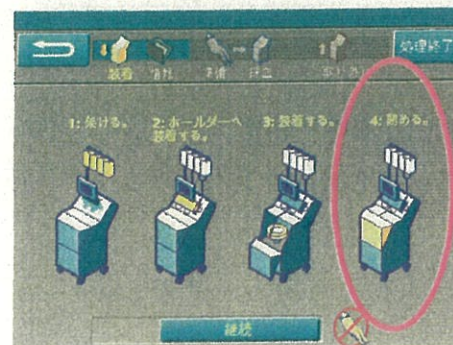
- c. 回路セットを装着する前に、オプティアに「フィルタータイプ I」を取り付ける。
 d. 画面の指示に従って、回路セットを装着する。

注) チャンネルを遠心分離器に取り付ける際は、LRS チャンバーを正しく取り付けること。



- e. 遠心分離機のドアを閉じ、[継続] を押す。

注) 指示が表示されるまで、ドナーラインや初流血バッグラインのクランプを閉じないこと。



- f. 画面の指示に従って、ドナーライン (白ピンチクランプ) と初流血バッグライン (白ピンチクランプ) のクランプを閉じ、[継続] を押す。

注意) 画面に指示が表示されるまでは、絶対に抗凝固剤を接続しないこと



と。

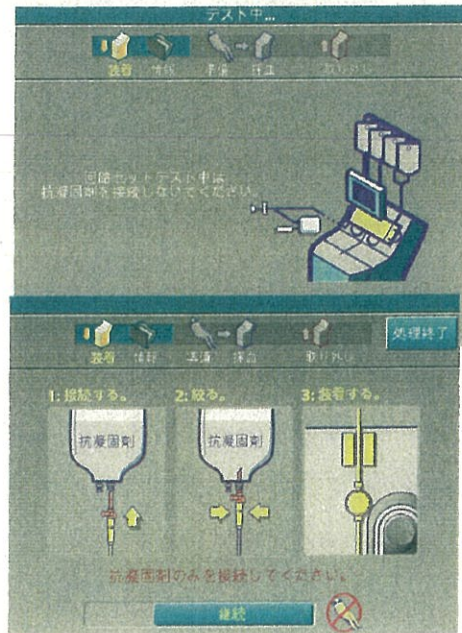
g. ACD-A 液を接続する。

圧テストが完了すると、ACD-A 液を接続する画面が表示される。表示画面に従い接続すること。

注) 「抗凝固剤プライミング不良」

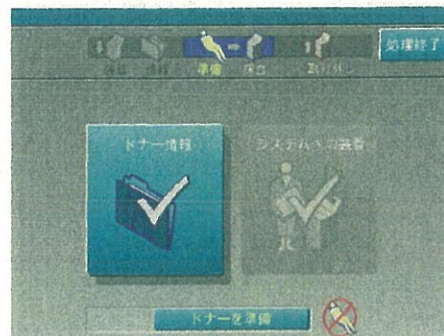
: このアラームは、液体を検出することなく、エアが再度検出された場合に表示される。抗凝固剤のプライミング完了後に返血ポンプが陰圧にならない場合にも表示される。

プライミング不良アラームは手順を終了し、回路セットを破棄する。



5. ドナー情報の確認

a. [ドナーを準備] ボタンを押す。



b. 入力したすべてのドナー情報が正しいことを医療スタッフ2名でクロスチェックし、[情報確認] ボタンを押す。

注) [情報確認] ボタンを押した後は、ドナーの身長、体重、または性別を変更できなくなるため注意する。

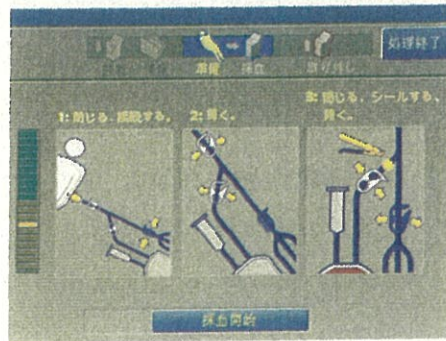
ドナー情報を修正する場合は、「ドナ



- 一) アイコンを押して情報を修正する。
「戻る」ボタンを押してメイン画面を再表示し、「ドナー情報」ボタンを押す方法もある。

6. 初流血除去の設定について

「オフ」で設定した場合、オプティアの画面に表示される図や手順が非常に分かり辛く、不適切であるため初流血を除去しない場合も設定は「オン」にした方が良い。「初流血除去設定」がオンの場合も、初流血をバッグに溜めず（除去せず）に採取を開始することが可能である。名大病院では、ドナーライン先端に残っているエアーを初流血除去バッグに除去することを目的に「初流血除去設定」をオンにしている。



7. ドナーの接続

「初流血除去設定がオンの場合」

- a. 青色マニホールドピンチクランプを閉じる。
- b. ドナーを接続する（静脈穿刺を行う）。
- c. ドナーラインの白色ピンチクランプと、初流血バッグにつながるチューブの白色ピンチクランプを開く。
- d. 初流血バッグに必要量（名大病院では数 ml）が入ったら、初流血バッグチューブの白色ピンチクランプを閉じる。
- e. 青色マニホールドピンチクランプを開く。
- f. 初流血ラインをシールする。

「初流血除去設定がオフの場合」

- 青色マニホールドクランプを開いておくように画面に指示が表示されるため、詳細についてはテルモ BCT（株）担当者に確認すること。

8. 処理の開始

a. 青色マニホールドクランプを開いた後、[採血開始] を押す前に、駆血帯を外す。

この時点で、採血圧バーの静脈圧は陽圧になる。

b. [採血開始] ボタンを押す。

c. 血液プライミングの実施

最初に血液プライミングが実行される。血液プライミング中、抗凝固処理された血液が採血ラインを通じて遠心分離器まで送られる。次に、採血ポンプが停止し、返血ポンプが逆回転して抗凝固処理された血液を返血ラインに送り込み、下部レベルセンサーが覆われるまでこれを続ける。このようにすることで、採血ラインと返血ラインからすべてのエアが除去される。

d. 採血サイクルの開始

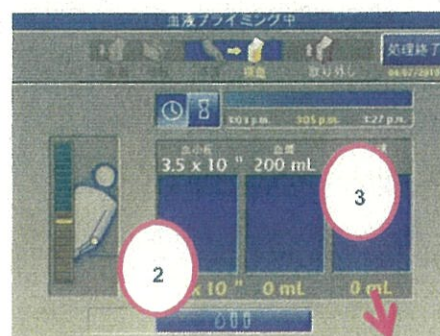
血液プライミング完了後、採血サイクルが開始される。

これにより、この時点の採血圧バーがさらに下がる。(ゼロ基準点 ±1 バーから約 1 バー)。プラスのバー値は静脈流が良好であることを示す。採血圧バーがゼロ基準点から 3 ~ 4 バー下がった場合は、システムを一時停止して穿刺部位を調整する必要がある。最初の返血サイクルに入ると採血圧バーは採血/返血流量メーターに変わる。



注) 血液プライミング終了後は、最初の数サイクルの間に、採血流量が徐々に指示された速度に上がるため、この時点で採血速度の調整を行うと、3.で選択した手順

が採取時間などの縛りから、選択不可能になってしまう場合があるため注意する。



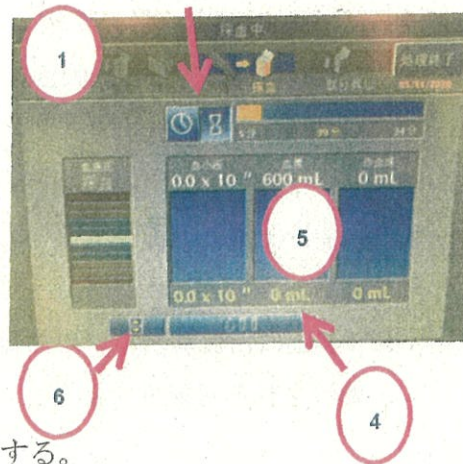
9. 処理手順のモニター

「処理」画面には、採取手順をモニターし、必要に応じて調整するためのボタンとメーターが表示される。

- ① 採血/返血流量メーターは、採血圧と返血圧を交互に表示される。
- ② 「時間状態表示」アイコンは、時刻または採取手順の経過時間を示す。
- ③ [処理終了] ボタンは、採取手順を終了する。

- a. 最初の採血サイクルが完了する前に [処理終了] ボタンを押すと、リンスバックを行わずに手順を終了してよいか確認するよう求める画面が表示される。
[処理終了] ボタンを押すと、リンスバックを行って手順を終了するか、リンスバックを行わずに手順を終了するか確認するよう求める画面が表示される。
リンスバック中に [処理終了] ボタンを押すと、リンスバックを中止してよいか確認するよう求められる。

- ④ 「ドナー情報」 ボタンは、「ドナー情報」画面を表示する。
- ⑤ 「血漿メーター」は、現在の採取量、および採取する総製剤量を示す。
- ⑥ 「調整」 ボタンは、ドナー血液による充填が完了した後にのみ表示される。「調整」画面では、採血/返血流量、ドナーの抗凝固剤副作用、凝集、赤血球スピルオーバー、血漿ライン中のエアを調整できる。



- 各メーターの上部にある灰色のバーは、最大許容レベルを表す。
- 黄色のバーは、現在のレベルを表す。
- 下向き矢印は、最大許容レベルを下げるときに使用する。このボタンを 1 回押すと、上限が現在のレベルより 1 段階下がる。灰色のバーは、新しい最大許容レベルまで下がる。
- 上向き矢印は、最大許容レベルの上限を下げなければならなかったことの原因が解決され、上限を再び上げる時に使用する。

10. 採血圧と返血圧の管理

採血流量または返血流量の問題に対処するには、採血流量と返血流量を調整する。

- a. 必要に応じて「調整」画面にアクセスして調整する。
- b. 採血メーターの下矢印ボタンを 1 回押すと、採血流量が 5 mL/min 減少
- c. 返血メーターの下矢印ボタンを 1 回押すと、返血流量が 30 mL/min 減少

注) 警告が繰り返し発生すると、頻繁なポンプ一時停止、採取効率の低下、および採取手順時間延長の原因となる。採血針での凝固の原因にもなり、採取の最後に「製剤に白血球がないかを確認します」や「産出高を確認します」メッセージが表示される可能性がある。採血圧の警告が発生したら、必ず対処すること。

11. 抗凝固剤副作用の管理

クエン酸反応に対処するには、抗凝固剤副作用スケールを調整する。

- a. 症状が持続する場合は、「調整」画面にアクセスして抗凝固剤副作用メーターの下矢印を 1 回押し、ドナーに戻す抗凝固剤注入率を下げる。ドナーのモニターを継続して、必要に応じてさらに調整する。抗凝固剤副作用メーターを 1 回押すと、抗凝固剤注入率が 0.06 mL/min/L TBV 減少する。

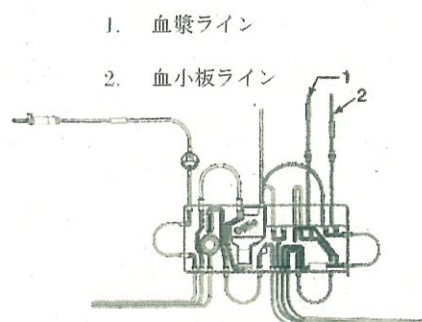
また、抗凝固剤副作用メーターで流量を下げると、手順終了までの時間が長くなる。

12. 血小板凝集の管理

- a. 血小板の凝集を減らすには、「調整」画面にアクセスして、凝集調整メーターの下矢印ボタンを押す。下矢印を 1 回押すと、全血/抗凝固剤比が現在の比率より 0.77 減少する。これにより、回路セット内の血中抗凝固剤濃度が上昇し、血小板凝集リスクが低減される。

13. エアブロックの管理

採取手順中、チャネルから血漿ラインや血小板ラインにエアが入り、ライン内での血漿や血小板成分の流れを妨げる場合がある。どちらかのラインにエアがあると、ライン内で液の「ジャンプ（拍動）」が発生する。



- 「血小板の検出濃度が低すぎます」「または「レベルセンサーエラー」メッセージが表示された場合も、手順実行中に回路セットのエアブロックをモニターす

る。

➤ 以下の状況は、エアブロックの発生を示唆する。

- ・血漿ラインに液体がない。
- ・血小板または血漿チューブに「ジャンプ（拍動）」がある。
- ・「血漿メーター/血小板メーター」の現在の採取量を示す黄色のバーは上昇中で、バルブも採取位置にあるのに、血漿も血小板も採取されていない。
- ・血漿または血小板ラインに気泡がある。

a. エアブロックが認められる場合は、以下の手順を実行する。

- ① 「調整」画面にアクセスして【エアブロック】を 1 回押す。エアブロック回復には、完了まで 5 分程度かかる。
- ② エアブロックが解消されない場合は、エアブロックが解消されるまで繰り返し【エアブロック】を押す。
- ③ エアブロックが繰り返し発生する場合は、遠心分離器を停止して、回路に折れがないかをチェックし、正しく取り付けられていることを確認する。

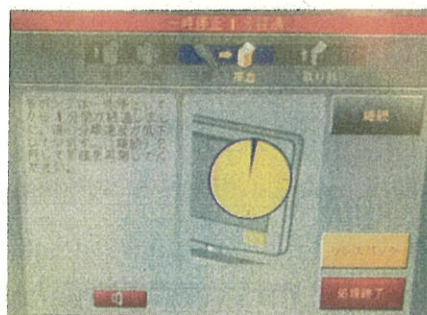
注) 製剤バルブが開く前にエアブロックを解消した場合は、製剤の品質や量には影響しないが、採取手順の最後にシステムメッセージ「製剤に白血球がないかを確認します」が表示される。

14. システムの一時停止

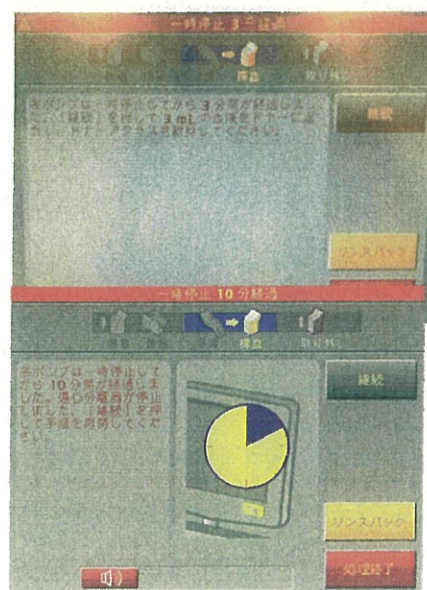
a. 採取手順中、抗凝固剤副作用などの理由で、スペクトラ オプティアを一時停止する場合は、ディスプレイパネルの「一時停止ボタン」を押す。



- b.ポンプが一時停止してから 1 分経過すると、遠心分離器速度 (RPM) が減速し、「一時停止 1 分経過」のシステム警告メッセージが表示される。



- c.ポンプが一時停止してから 3 分経過すると、「一時停止 3 分経過」の警告が表示される。
[継続] ボタンを押して抗凝固処理された血液 3 mL をドナーに返血し、針中の血液が凝固するのを防止する。次に「一時停止 1 分経過」の警告メッセージが再び表示される。



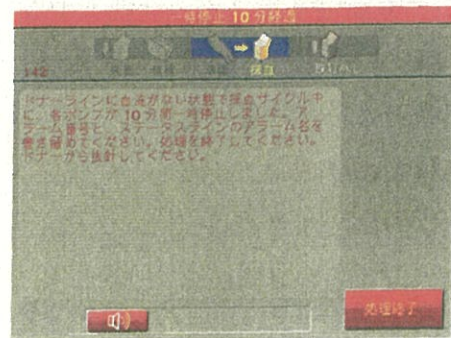
- d.ポンプが一時停止してから 10 分間 **[継続]** ボタンを押さないと、遠心分離器が停止し、「一時停止 10 分経過」のメッセージが表示される。採取手順を続行しても安全かどうかをシステムが判断する。

➤ システムが採取の継続が可能と判断した場合は、右の画面が表示される。

この画面「一時停止 10 分経過」の警告が表示されるのは、システムが一時停止したときに返血サイクル中であった、または採血サイクル中の一時停止で 10 分経過する前に抗凝固処理された血液 3 mL を返血した場合である。

[継続] ボタンを押すと、「一時停止 1 分経過」の警告画面が再び表示され、手順の**継続**を選択できる。

- システムが続行するのは安全ではないと判断した場合、「一時停止 10 分経過」アラームが表示される。ドナーラインで凝固している可能性があるため、オプティアシステムを続行できない。[処理終了]を選択して、ドナーから抜針する指示に従う。



15. 製剤採取の終了と血液リンスバック

- 製剤採取が終了するとビープ音が鳴り、リンスバックが自動的に開始される。ステータスラインに「血液リンスバック中」と表示される。



- リンスバックではチャンネルを空にし、残りの血液をドナーに返血する。返血リザーバの下部レベルセンサーがエアーを検出すると、リンスバックが完了する。リンスバックが完了しても血液はドナーラインに残る。

- 注) リンスバック中に「次のページ」を選択することで処理結果画面にはアクセスできるが、確定していない値は表示されない。



- 注) この時点では、エアーバッグをシールしないこと。シールすると、リンスバックの効果が損なわれる。



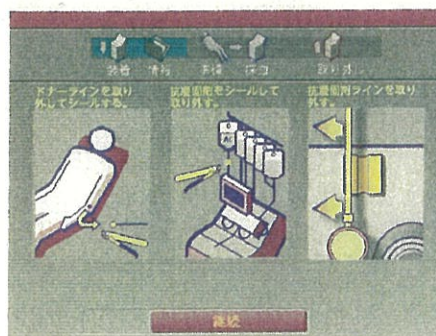
- b.血液リンスバック完了すると連続音が鳴り、処理完了画面が表示される。[継続] を押す。



16. ドナーの抜針と抗凝固剤の取り外し

ドナーから抜針するように指示が画面に表示される。ドナーの抜針指示画面には、3つの指示が表示される。

- a. ドナーラインを取り外してシールする。
- ・抜針する前に、ドナーラインの全てのピンチクランプ（白2箇所、青1箇所）を閉じる。
 - ・抜針の手順に関しては、施設の標準作業手順書（SOP）に従い、実施すること。なお、スペクトラ オプティアの「シール・セーフ・システム」を使用する場合は、「スペクトラオプティア取扱説明書（エッセンシャルガイド）」を参照すること。



注) この時点では、製剤バッグラインまたはエアバッグをシールしないこと。

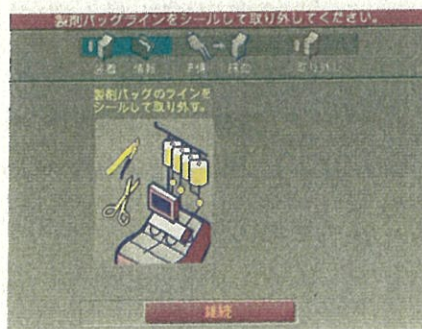
- b.抗凝固剤をシールして取り外す。
 c.抗凝固剤ラインをセンサーから取り外す。
 d. [継続] ボタンを押す。
 e.画面表示するに従い、[取り外し確認] ボタンを押す。

- f. ドナーから抜針したことを確認するように指示される。



- g. 製剤バッグをシールして取り外すよう指示が表示される。

- **【継続】** を押すとカセットが上がり、回路セットを取り外せるようになる。(施設の標準作業手順書 (SOP) に従って、チューブセットを廃棄する。)



- h. **【継続】** ボタンを押す。



17. 手順の要約画面の記録

注) 次の手技に進むと、処理結果のレポートは後で閲覧できないので、画面を写真に撮るなど、記録をしてから「取り消し」を押すこと。

- a. 「手順の要約」画面には、全般的な採取手順情報が表示される。

- ・ [使用した抗凝固剤総量] : 手順中に使用された抗凝固剤の総量。
- ・ [ドナーの抗凝固剤注入量] : 手順実行中にドナーに注入された抗凝固剤量。
- ・ [採血終了時刻] : リンスバックが終了した時刻。
- ・ [採血開始からリンスバックまでの時間] : 手順の開始からリンスバックの開



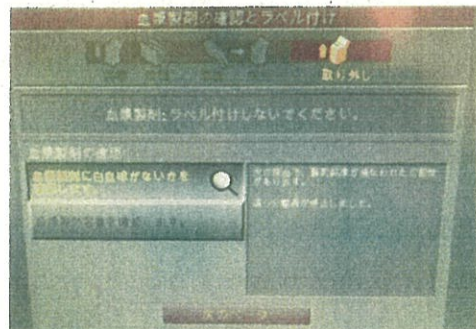
始までの時間。リンスバックには、さらに 4 ～ 5 分かかる。血漿リンスバックを実行するように設定した場合、さらに長くなります。これには一時停止、エアブロック、またはスピルオーバー回復という状況で経過した時間は含まれない。

- ・[採取後血小板値]：最後に入力されたドナー血小板値および採取血小板数に基づいて計算される値。血小板の入力値がない場合、採取後血小板値はシステムにプログラムされたデフォルト血小板値に基づいて計算される。
- ・[採取後 HCT 値]：血液動態平衡にあるドナーの採取後ヘマトクリット値の計算値。この値は、採取直後の採取後サンプルから得られる値には対応しない。これは、手順中に採取された製剤と戻された抗凝固剤の量によって、循環血液総量 (TBV) が一時的に変化しているためである。
- ・[血液処理量]：製剤採取中に処理された血液の総量 (全血処理量)。採血時に追加された抗凝固剤の量は含まれない。
- ・[濃厚赤血球残留損失量] [血漿残留損失量]：手順の最後に回路セットに残った量。これらの量は、完了したリンスバックの種類、およびリンスバックを実行したかどうかによって異なる。

b. 施設の標準作業手順書 (SOP) で義務付けられている情報を記録して、[次のページ] ボタンを押す。

c. 血漿製剤の確認と「ラベル付け」

ここでは、製剤が白血球除去済みとして認められること、または白血球がないか確認する必要があることが通知される。また、最終製剤の品質や量に影響を与えるような状況が発生したかどうかも表示される。



- 「血漿製剤：白血球除去済みとしてラベル付けしてください。」とメッセージが表示されたことを確認し、[次のページ] ボタンを押すと「処理結果」画面が表示される。
- 「製剤に白血球がないかを確認します」メッセージや、手順実行中の状況に応じて、「血液製剤容量を確認します」メッセージが表示された場合は、画面の指示に従う。

なお、血漿分画製剤に加工する場合は、製剤内の白血球除去は不要である。

d. [次の手順] を確定する前に、画面に表示された情報を記録しておく。

・血漿製剤

[製剤総量]:採取された抗凝固剤を含む血漿製剤の総量。

[血漿の抗凝固剤含有量]:血漿製剤中の抗凝固剤の総量。



e. 「次の手順に進むことを確認してください」メッセージが表示される。

➤ **[確認]** ボタンを押すと、次の手順に進む。**[確認]** ボタンを押した後は、現在の手順の要約画面の情報にアクセスできなくなる

➤ **[取り消し]** ボタンを押すと、「製剤量と産出高」画面のままになる。



18. システムの終了

a. 「ドナー情報/システムへの装着」画面の **[PLT を終了]** を押す。



- b. 「血小板を終了」と表示されたら、
[確認] を押す。システムが再起動する。



- c. オプティアの電源を切る。

『参考文献』

- 1) TERUMOBCT スペクトラオプティア血小板採取手順オペレータ向けトレーニング
- 2) TERUMOBCT スペクトラオプティア血小板採取 (PLT) 手順ガイド
- 3) TERUMOBCT スペクトラオプティア取扱説明書 (エッセンシャルガイド)

作成日：2020/12/07 名古屋大学医学部附属病院輸血部看護師