

血液成分分離装置：コーブ・スペクトラ

岩間 正典

コーブ・ラボラトリーズ(株)

1. 装置概要 (図1~5)

スペクトラは遠心分離法を用いた、連続血流方式の血液成分分離装置である。本機は、供血者または患者の血液を専用回路を通して装置内に取り込み、遠心器内で比重により血液成分ごとの層を形成し、この中から目的の血球成分を採取、または除去し残りの成分は返血する。この一連の行程を連続的に行うことによって体内循環血液量は殆ど変えずに安全なアフェレシスを可能にする。

2. 使用用途

血小板採取、末梢血幹細胞採取、骨髓液濃縮、顆粒球採取、血漿交換、赤血球交換が可能。

3. 特長

3.1 短時間での血液成分分離処理が可能

安定した遠心分離法により、必要な血球細胞は短時間で処理可能。また、それぞれの採取細胞中に他血球の混入が少ない。

3.2 CCM (採取血小板濃度モニター)

血小板採取時、採取バッグ内の、血小板数、最終予測収量等が表示される。

3.3 採取バッグ内の細胞数のカウントが常時可能

末梢血幹細胞採取、骨髓液濃縮等の成分分離中に随時サンプリング、ラボチェックが可能。

3.4 メッセージ表示による操作

操作は表示されるメッセージとの対話形式で行う。

キーワード：スペクトラ (Spectra)、血小板採取 (platelet collection)、白血球採取 (white blood cell collection)、末梢血幹細胞採取 (peripheral blood stem cell collection)、骨髓液濃縮操作 (bone marrow processing)。

4. 仕様

寸法：H 152/W 70/D 71 cm

重量：177 kg

電源：100 V 50~60 Hz

最大消費電力：0.8 kw

5. ディスポーザブル装着方法 (図6)

- (1) 遠心カバー上にパッケージを置く。
- (2) パッケージを開けコイル状の採血、返血ラインを取り出し、ポールに掛ける。

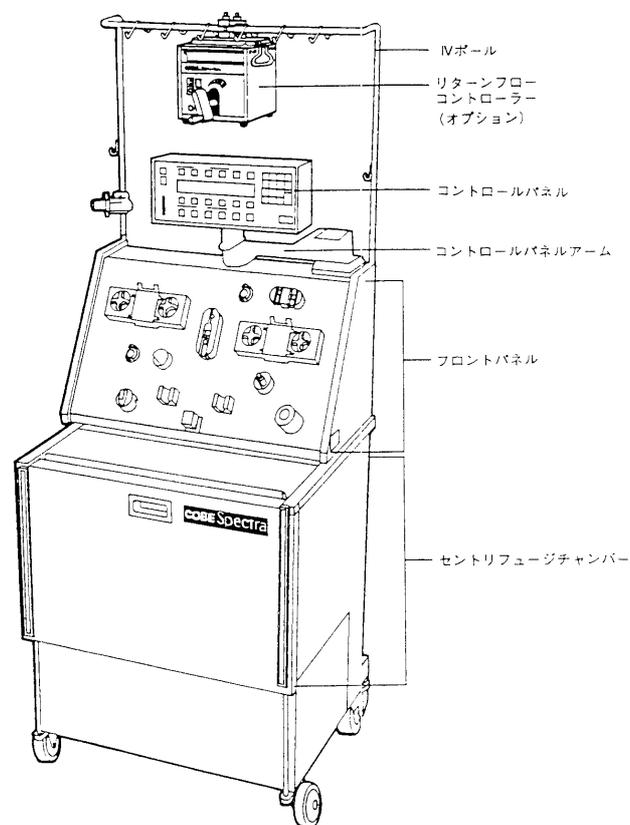


図1 スペクトラ外観図

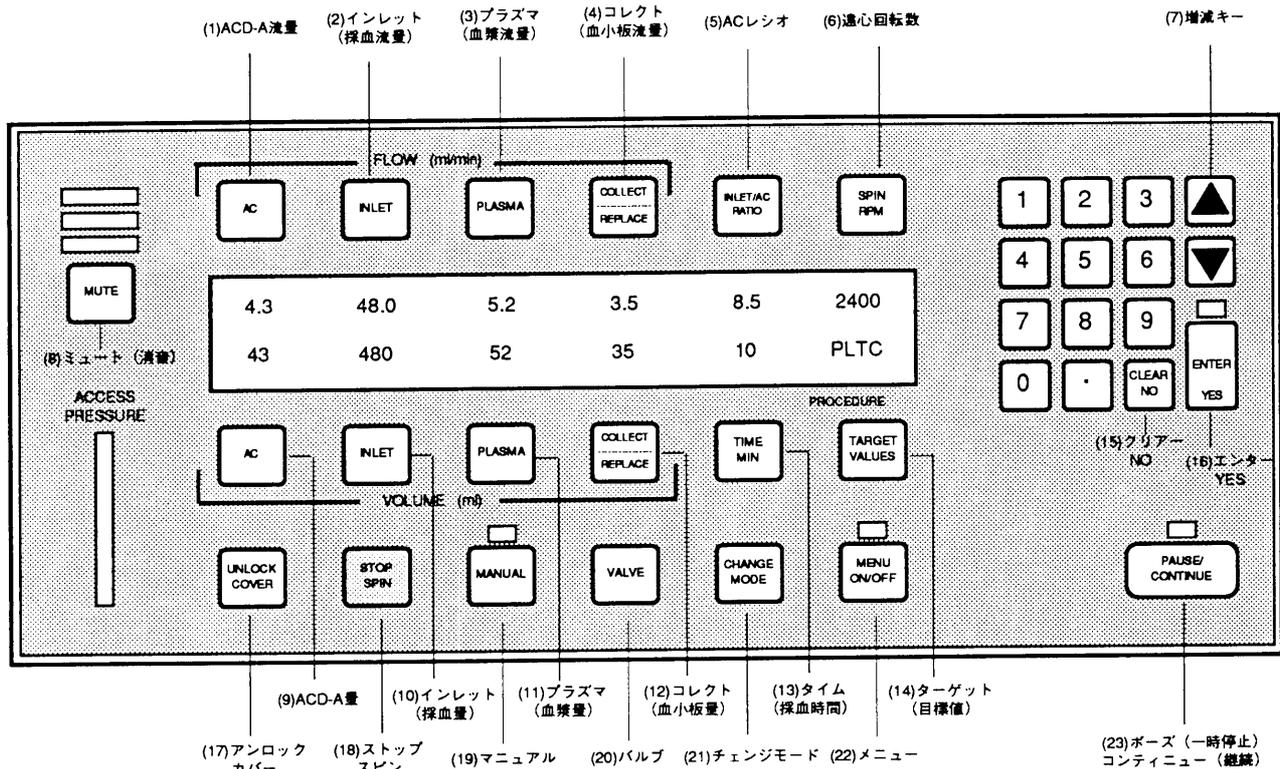


図2 操作パネル

各キーの名称	内 容
1 AC流量	マニュアルモード時のみ流量を変更可能
2 インレット	採血流量を変更する
3 プラズマ	★マニュアルモード時のみ変更可能
4 コレクト	★マニュアルモード時のみ変更可能
5 ACレシオ	インレット対ACの比率を変更する (変更するとインレットが反応する)
6 遠心回転数	★マニュアルモード時のみ変更可能
7 増減キー	ポンプスピード (流量) や時間等の数値を変更するときに押す。押し続けると速く変更する
8 ミュート	警報音を60秒間一時的に停止
9 AC量	★マニュアルモード時のみ変更可能
10 インレット量	目標値 (Target) 表示時に変更可能 (変更した場合採血速度が変わる)
11 プラズマ量	目標値 (Target) 表示時に変更可能 (変更した場合プラズマポンプ速度が変わる)
12 コレクト量	目標値 (Target) 表示時に変更可能 (変更した場合コレクトポンプ速度と血小板濃度が変わる)
13 タイム	目標値 (Target) 表示時に変更可能 (変更した場合、採血速度、採取量等が変わる)
14 ターゲット	目標処理量、採取量、採血時間等を現在値と切り替える。
15 クリアー/NO	数値入力を消去 (前入力値を保存)、YES/NO質問へのNOを入力、メニューを戻す時などに押す。
16 エンター/YES	数値入力を決定、YES/NO質問へのYESを入力、メニューやチェンジモードの選択等に押す。
17 アンロックカバー	カバーを開けるときに押す。
18 ストップスピン	緊急時に遠心を止めたいとき押す。
19 マニュアル	マニュアル操作をする場合のみ押す。
20 バルブ	各バルブの開閉を操作するときに押す
21 チェンジモード	手技の途中でプライミング、採血、返血にする場合に押す。
22 メニュー ON/OFF	メニューシステムの表示 (ドナーデータの変更や各種設定の変更等)
23 ポーズ/コンティニュー	ロード、プライミング、採血の一時停止、再開等に使う。

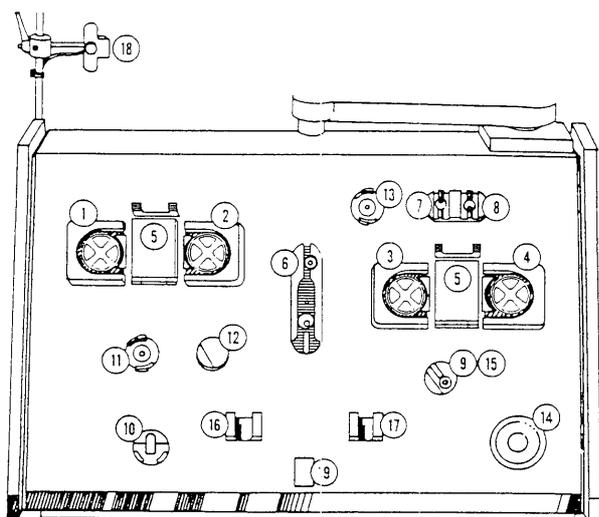


図3 フロントパネル

①ACDポンプ, ②インレットポンプ, ③プラズマポンプ, ④コレクトポンプ, ⑤カートリッジクランプ, ⑥廃液バルブ, ⑦プラズマバルブ, ⑧コレクトバルブ, ⑨RBCライン, ⑩リターンバルブ, ⑪アクセスプレッシャーセンサー, ⑫遠心圧センサー, ⑬リターンプレッシャーセンサー, ⑭採取濃度モニター (CCM), ⑮RBCディテクター, ⑯インレットエアディテクター, ⑰リターンエアディテクター, ⑱ACD-Aレベルセンサー, ⑲ディスプレイパッケージ固定フック.

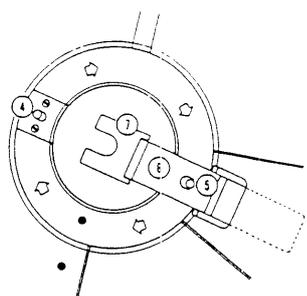


図4 遠心器部

①電源スイッチ, ②遠心器カバー及びドア, ③フィーラー, ④フィルターロックピン, ⑤フィルターラッチングピン, ⑥フィルターラッチ, ⑦遠心カラーホルダー, ⑧ローディングポート, ⑨遠心アーム, ⑩下部ベアリングホルダー, ⑪上部ベアリングホルダー, ⑫上部カラーホルダー, ⑬ストロボ, ⑭リークセンサー, ⑮ギアカバー.

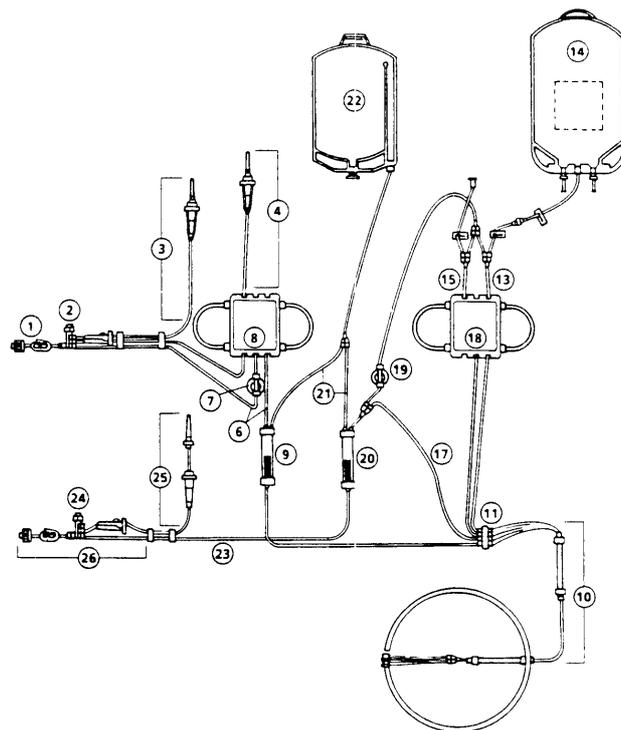


図5 白血球採取用 (WBC) ディスポーザブルセット

①採血部, ②採血部マニーホールド, ③採血側生食ライン, ④ACDライン, ⑥採血ライン, ⑦採血圧センサー, ⑧採血ポンプカートリッジ, ⑨採血側エアチャンバー, ⑩遠心ループ, ⑪4ルーメンコネクター, ⑬採血/置換ライン, ⑭採取バッグ, ⑮血漿ライン, ⑰赤血球ライン, ⑱返血ポンプカートリッジ, ⑲返血圧センサー, ⑳返血側エアチャンバー, ㉑廃液ライン, ㉒廃液バッグ, ㉓返血ライン, ㉔返血側生食マニーホールド, ㉕返血側生食ライン, ㉖返血部.

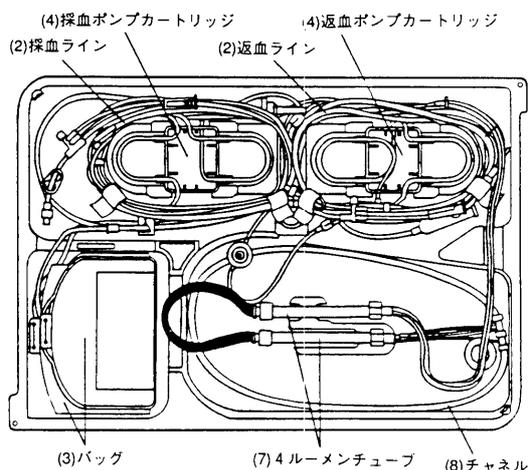
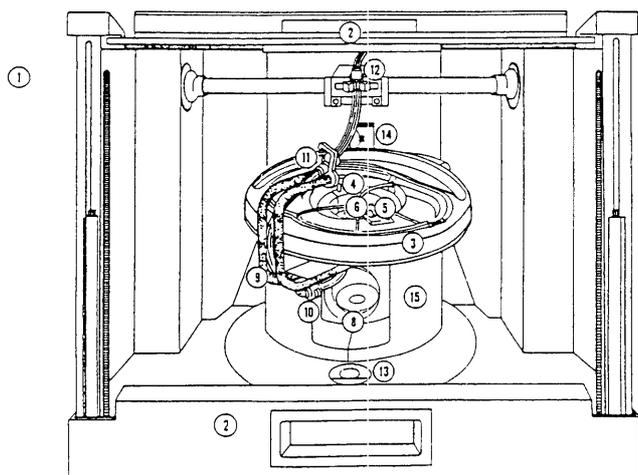


図6 白血球採取用ディスポーザブルセット (開封時)

- (3) 各バッグをポールに掛ける.
- (4) 両ポンプカートリッジをカートリッジクランプに装着する.
- (5) キーボードのCONTINUEキーを押す(自動的にポンプにローディングされる).

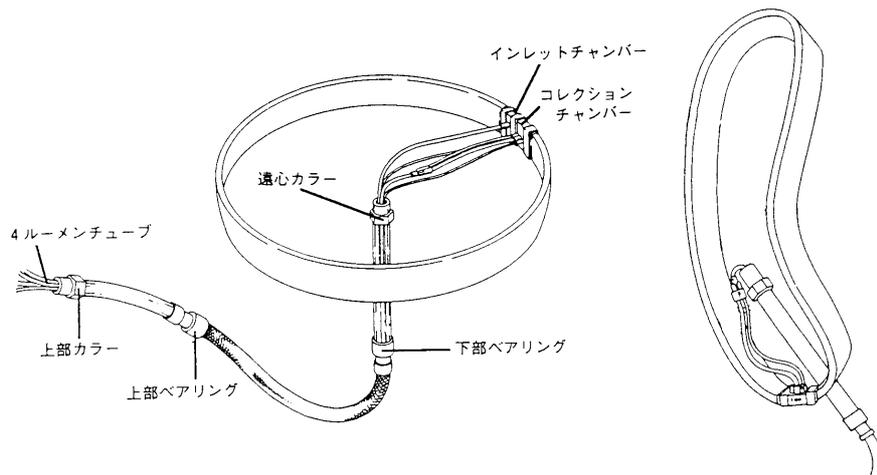


図7 遠心回転チャンネル部分

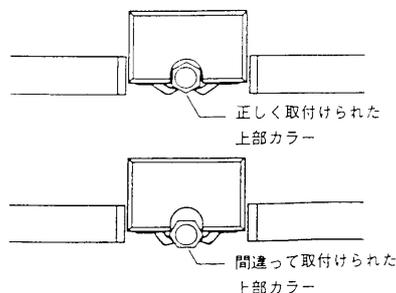


図8 取り付け例

- (6) 各バルブ及びセンサーに回路を装着する。
- (7) 4ルーメンチューブとチャンネルを取り出し、UNLOCK COVER を押して遠心カバーを開ける。
- (8) チャンネルを図7の様に潰してローディングポートを通す。
- (9) 遠心カラーを遠心カラーホルダーに装着し、フィルターの溝にチャンネルを装着する。
- (10) 上、下ベアリングを上部、下部ベアリングホルダーに装着する。
- (11) 図8の様に正確に上部カラーをホルダーに装着する。
- (12) 4ルーメンチューブを装着右側にある出口スロットに装着する。
- (13) 装着完了後、遠心分離器を数回回転させて振れやホルダーの装着ミスがないことを確認する。

簡易装着法 (C. B. C. C の順番で装着)

C : Coil, コイル状の採血, 返血ラインをパッケージから取り出す。

B : Bag, バッグ類をポールに掛ける。

C : Cartridge, カートリッジをポンプにはめ込んで CONTINUE を押す。

C : Channel, 遠心分離器にチャンネルを装着する。

6. 白血球採取操作手順 WBC

6.1 プライミング

<表示メッセージ>

Select set : 1=Platelets or ELP,
2=TPE, 3=WBC, 4=RBCX.

<オペレータ操作>

全てのルーアー接続部がしっかり締まっていることを確認してから、3 キーを押して、

[WBC] を選択する。

<表示メッセージ>

Select procedure : 1=MNC, 2=PMN,
3=BMP.
(ENTER=MNC)

<オペレータ操作>

採取する細胞のプログラムを選択する。

* MNC=単核細胞採取プログラム。

* PMN=顆粒球採取プログラム。

* BMP=骨髄液濃縮プログラム。

<表示メッセージ>

Clamp access and return lines.
Close both saline lines. Press CONTINUE.

<オペレータ操作>

アクセス及びリターンラインの白いピンチランプを閉じ、両方の生理食塩液ラインのローラーランプを閉じる。[CONTINUE] キーを押す。

表1 初期設定値

	単核細胞採取(MNC)	顆粒球採取(PMN)	骨髄液濃縮(BMP)
処理量	体内循環血液量×2	7,000 ml	バッグ内総量×3
採血流量: AC比	12:1	13:1	99.9:1 (AC使用せず)
採血流量	患者データによる		70 or 90 ml/min (バッグ内総量による)
血液成分採取流量	1.0 ml/min	3.0 ml/min	1.5 ml/min

各設定値は、処理中でも変更可能。

〈表示メッセージ〉

Connect WBC tubing set to fluid containers. Press CONTINUE.

〈オペレータ操作〉

MNC手順ではACラインをACD液(抗凝固薬容器)に接続し、ACラインをレベル検出器に挟む。

アクセス及びリターン生理食塩液ラインを生理食塩液容器に接続する。[CONTINUE]キーを押す。

〈表示メッセージ〉

Open access and return saline lines. Press CONTINUE to prime.

〈オペレータ操作〉

アクセス及びリターン生理食塩液ラインのローラークランプを開ける。

[CONTINUE]キーを押して、回路のプライミングを開始する。

表示メッセージとの対話形式で順次、ACライン→採血ライン→採血側エアチャンバー→遠心分離チャンネル部分→返血側エアチャンバー→返血ラインを自動的にプライミングする。この間に各バルブ、センサー、ポンプのセルフチェックを行う。最後に採血、返血針部分のプライミングを行う。

6.2 AC比(採血流量:抗凝固剤比)テスト

ACポンプ、採血ポンプのテストを行う。

6.3 アラームテスト

アラームが完全に働くことを確認する。一日一回はこのテストを行うことを薦める。アラームテストは採血圧センサー、返血エア感知器、返血圧センサー、リーク感知器、遠心分離器ドア及びカバー安全システムの動作チェックを行う。

6.4 患者データ入力

白血球採取手順は以下の順番で行われる。

表1に示すパラメータが採取成分ごとの運転プログラムに、設計されている。

次にスペクトラは患者の性別、身長、体重、ヘマトクリット値から、下記の運転パラメータを計算する。

〈患者データ〉

性別、身長、体重
ヘマトクリット値

〈運転パラメータ〉

AC及び採血、ポンプ流量、遠心分離速度(RPM)
プラズマポンプ流量

〈表示メッセージ〉

Select sex: 1=Male, 2=Female.
(ENTER=Male)

〈オペレータ操作〉

患者の性別を入力する。

*男性なら[Male]を選択し、1を押す。

*女性なら[Female]を選択し、2を押す。

〈表示メッセージ〉

Enter height,
in cm: { }

〈オペレータ操作〉

患者の身長を入力し[ENTER]を押す。

〈表示メッセージ〉

Enter weight,
in kg: { }

〈オペレータ操作〉

患者の体重を入力し[ENTER]を押す。

〈表示メッセージ〉

Total blood volume= ml

〈オペレータ操作〉

入力を確認する為に、スペクトラは体内循環血液量と患者データを表示する。

[YES]キーを押す=ヘマトクリット入力に進む。

〈表示メッセージ〉

Enter hematocrit (%) : {45}

〈オペレータ操作〉

スペクトラには初期設定があり、ヘマトクリット値として、男性45%、女性41%としている。

患者のヘマトクリット値を初期設定の{45}の上から入力し、[ENTER]を押す。

〈表示メッセージ〉

Inlet volume = ml, inlet flow = ,
time = min, collect = . OK (YES/NO) ?

〈オペレータ操作〉

スペクトラは患者データを計算し、白血球採取手順の結果を表示する。

6.5 患者への穿刺及び運転

後述の末梢血管細胞採取手順、骨髓液濃縮操作手順を参照。

6.6 リンスバック

〈表示メッセージ〉

End of Run : 1=Rinseback, 2=Continue Run,
MNC

〈オペレータ操作〉

[1=Rinseback] を選択し、返血モードを開始する。

〈表示メッセージ〉

Clamp & disconnect access. Open access
saline. Press CONTINUE to Rinseback.

〈オペレータ操作〉

アクセスラインの白いピンチクランプを閉じ、採血を終了し生理食塩液ラインのローラークランプを開け [CONTINUE] キーを選択し、返血を開始する。採血針を外して、安全及び適切に廃棄する。

Rinseback の目的は回路内の赤血球成分を患者に戻すことにある。

スペクトラは、採血ラインをリンス後、生理食塩液を高速でチャンネル内を再循環させて、赤血球をチャンネル壁からほぐし流した後、リターンバルブを開けて返血を始める。回路の残血液量を減らすために、チャンネルは収縮している。システムは更に生理食塩液をチャンネル内に流し、最後の赤血球を患者に戻す。

6.7 終了

患者から抜針する前に、白血球採取バッグがクランプまたはシールされていることを確認すること。返血が完了したら、リターンラインの白いピンチクランプを閉じ返血針を抜く。

〈表示メッセージ〉

Final values. Press CONTINUE to unload.

〈オペレータ操作〉

[CONTINUE] キーを押す。手順中の最終表示を記録する。

[CONTINUE] キーを押して、ポンプカードリッジを unload して回路を取り外す。

現在表示メッセージの英文は日本語（カタカナ）に変更。

7. 末梢血幹細胞採取手順 MNC

(1) プライミング終了後、患者データを入力し、穿刺を行う。患者への返血ライン（青い線のチューブ）を先に穿刺し、生理食塩液を少量滴下しておく。次に採血ライン（赤い線のチューブ）を確保する。

(2) [CONTINUE] キーを押す。採血を開始する。「クイックスタート」機能により迅速かつ自動的に遠心器チャンネル内のインターフェイス（分離層）を確立するために、血漿（plasma）ポンプ流量が自動的に制御される（図9）。

(3) 幹細胞採取開始。血液が 200 ml 処理された後、「クイックスタート」は終了する。この時点で自動的に採取バルブが開き幹細胞の採取が始まる。

(4) 微調整。コレクトライン (COLLECT TUBE) に上がってくる幹細胞の色を、20～30 分に一度カラグラムでチェックし必要であればプラズマポンプスピードを 0.1 ml/min 単位で微調整を行う（図10）。

(5) 終了。血液処理量が目標値に達すると“1. Rinseback 2. Continue Run” のメッセージが現れる

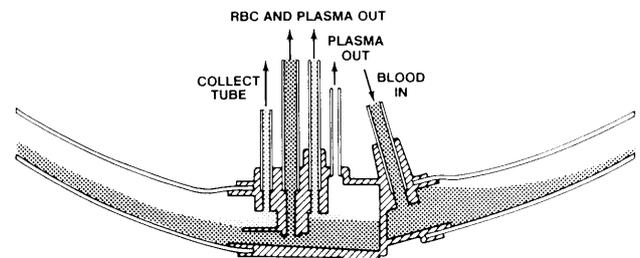


図9 血液分離層

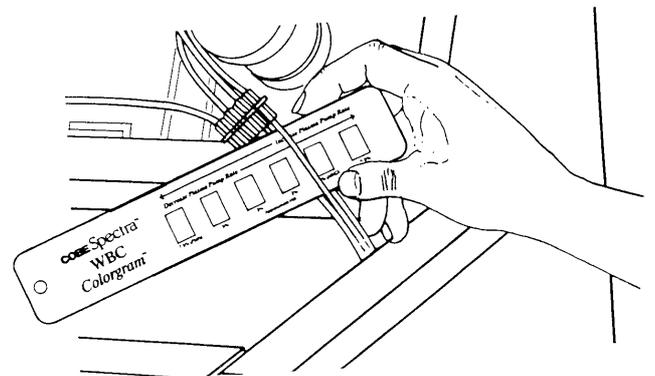


図10 カラグラムによるヘマトクリット値のチェック

ので、処理を終わる場合は1, 続ける場合は2を選択する。

8. 骨髓液濃縮操作手順 BMP (bone marrow processing)

手術室で採取された骨髓液内には、脂肪分、赤血球、血漿成分等が多く含まれている。この骨髓液内から必要細胞のみを専用の閉鎖回路内で無菌的に分離、採取することが可能である。

8.1 準備するもの

- (1) スペクトラ白血球採取用ディスプレイセット：1
- (2) 骨髓液濃縮専用 BMP セット：1 (図 11)
- (3) 血漿バッグ：1
- (4) 1,000 ml 生理食塩液：1
- (5) 500 ml ACD-A 液 (回路には接続しない)：1

8.2 セットアップ

- (1) 操作マニュアルにしたがって白血球採取用ディスプレイセットをスペクトラに取付ける。
- (2) 採取された骨髓液は、フィルター又は薬品にて処理された後、BMP セットの A バッグに移す。ACD-A 液を骨髓液総量に対し、10:1 の割合で加える。
- (3) WBC 採取の BMP モードを選択する。操作マニュアルに従ってプライミングを行う。
- (4) BMP セットと血漿バッグを白血球採取用ディスプレイセットに接続する。

8.3 データ入力

- (1) スペクトラに次のデータを入力する。
 - a) 骨髓液総量
 - b) 骨髓液ヘマトクリット値

8.4 スタート

- (1) 表示メッセージに従い骨髓液をスペクトラ遠心器内に送り込む。
- (2) A バッグが空に近づくとスペクトラは警報音を発生し、順次オペレータの操作を指示する。

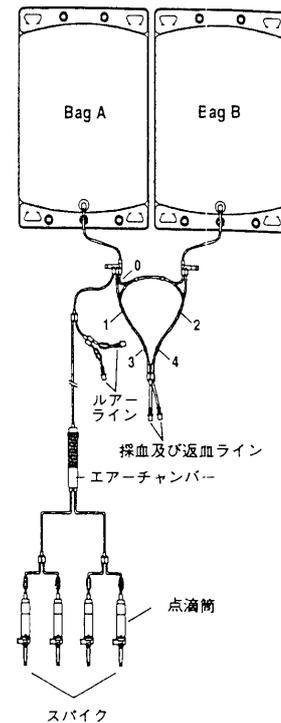


図 11 骨髓液濃縮専用 BMP セット

(3) インターフェイス (分離層) を迅速に確立するため、「クイックスタート」機能が働き、血漿ポンプを自動的に制御する。また、液内の血漿を連続的に除去することで、A, B バッグ間のヘマトクリット値の差異を無くしインターフェイスを安定させ、処理時間を短縮する。

(4) 「クイックスタート」は血液処理量が 200 ml に達したところで終了し、採取バルブが開き、必要細胞の採取が始まる。採取ボリューム目標値は任意に設定可能。

(5) 採取ラインに上がってくる細胞の色をチェックし必要に応じ、血漿 (plasma) ポンプの流量を 0.1 ml/min 単位で調整する。

処理が終了後、操作マニュアルに従いディスプレイセットをシステムから取り外し適切に廃棄する。