

マルチコンポーネントシステム

神谷 雅之

ヘモネティクスジャパン(株)製品市場本部

1. 概要 (図1)

マルチコンポーネントシステム (以下マルチ) は、レーサムボウル (遠心分離槽) を含む血液分離処理回路と回路を装着する血液ポンプと遠心器を中心とした装置から構成されている。

レーサムボウル (以下ボウル) は、血液の入口と出口の固定部、遠心分離槽とロータリーシール部の回転部から構成されている。回路のデザインは、採取血液成分によってそれぞれ異なるが、基本デザインとして針は1本になっており1箇所での穿刺で採血、返血を行う単針法を採用している。

献血者、患者血液は、血液回路内で予め定められた混合比で抗凝固剤と自動的に混合される。ボウル入口から流入した血液は、遠心分離され続け分離された血液で満たされると、比重の軽い血液成分から順番にボウル出口から流出する。流出した血液成分は、所定の採取バッグに入る。採取目的成分以外の血液成分は、献血者、患者に返される。この行程を1サイクルとして必要に応じて数サイクル繰り返す。この技術を使った血液成分分離装置を間欠式血液成分分離装置と言い、日本赤十字社血液センターの成分献血の採血装置として全国で活用されている。病院では、血小板採取、末梢血幹細胞採取に活用され、又この技術の応用製品として術中、術後の自己血回収装置セルセーバーが使われている。

キーワード：マルチコンポーネントシステム (Multi Component System), 単針法 (single needle method), 血小板/プラズマ採取 (platelet and plasma collection), 末梢血幹細胞採取 (peripheral blood stem cell collection), サージ (surge)。

2. ボウルの機構と機能

2.1 目的

ボウルは、全血を血液成分に分離できる様に設計されている。

2.2 し く み

ボウル (図2参照) は、流入口、導入管、流出路、そして流出口からなる固定部分と遠心分離槽とロータリーシールからなる回転部分から構成されている。ボウルのロータリーシールは、滅菌されたボウル内部と外部環境との隔壁となっている。ボウル構造の中で唯一この部分だけが固定部分と回転部分が接触する。採血中抗凝固剤を添加された全血は流入口を通り更に導



図1 マルチコンポーネントシステムの外観

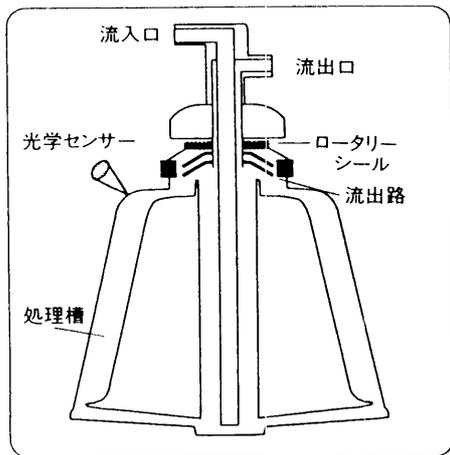


図2 レーサム型 Disposable 血液処理ボウル

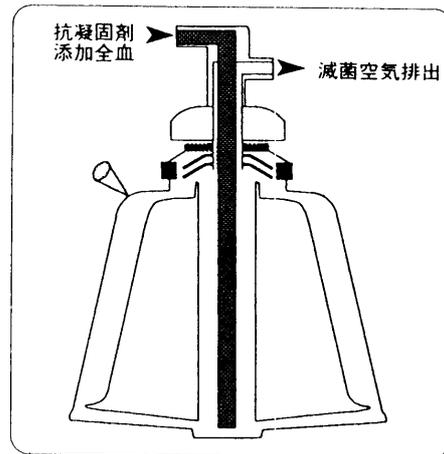


図3 採血モードの開始

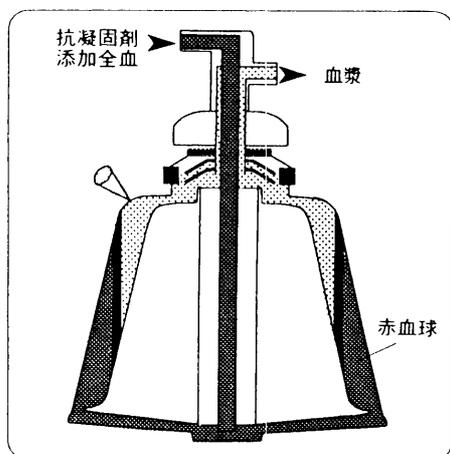


図4 血漿の排出オーバーフロー

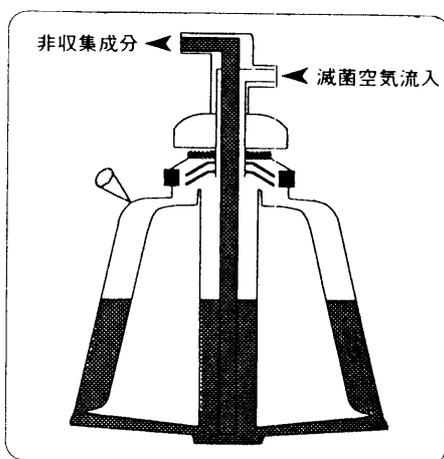


図5 返血モード

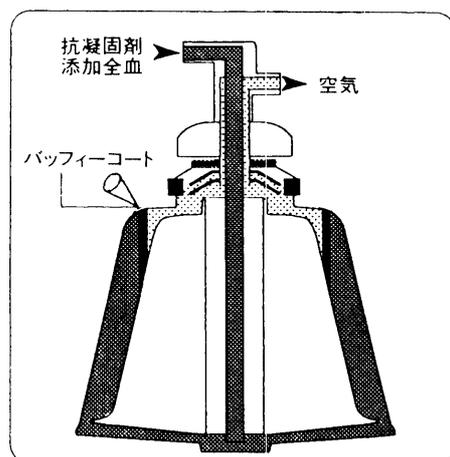


図6 バッフィーコートの光学的検知

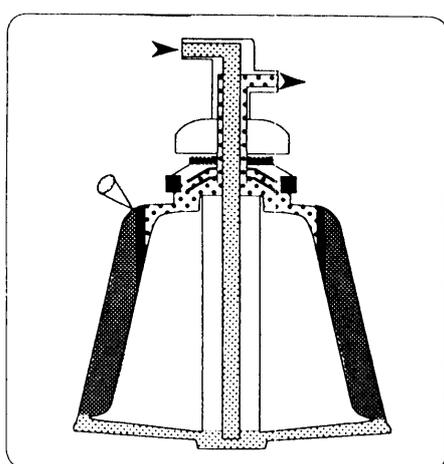


図7 サージ行程

入管を通してボウルの底に達し、ボウルの回転によって発生する遠心力を受けてボウル外周へ移動する。この間ボウル内の滅菌空気は血液により押し出されてバッグに送られる (図3 参照)。

抗凝固剤加全血がボウルに流入している間、遠心分

離工程は続行される。比重の最も重い赤血球 (RBC) がボウルの外側の壁に移動し、比重の軽い順に赤血球の内側に白血球 (WBC), 血小板 (PLT), プラズマが縦方向に層を形成する。ボウルが一杯になると、比重の軽い (中心に最も近い) プラズマから流出路を通っ

て流出口から出てくる(図4参照)。採血が完了すると、ボウルの回転は停止し、遠心力が失われてボウル内で分離していた各血液成分は混合される。ボウルが回転している時、ボウルの内部は全部が血液成分で一杯になっている様に見えるが、ボウルの中心部には中空のインナーコアがあり、その内側には滅菌空気が入っている状態になっている。ボウルが停止すると、滅菌空気は、ボウル上部に移動する。そのためボウルの2/3に血液が入っているように見える。ボウルが停止すると血液ポンプは逆回転を始め不要な血液成分は供血者(患者)に返される(図5参照)。

2.3 サージ工程

プラズマの大部分がボウルから流出した後、バフィーコートが所定の位置に達すると光学的センサー(ボウルオプティクス)で検知される。図6はボウルオプティクスがバフィーコートを検知している状態を表している。この検知でサージ工程が開始される。“サージ”はヘモネクスの用語で、バフィーコートから血小板を洗い出す事を示している。これはプラズマバッグのプラズマをボウルへ高速度で循環させることで実施される。サージされたプラズマは回転しているボウルの外側の底に素早く流入する。プラズマは各層を通り、強い分離作用を及ぼす。比重の軽い血小板がプラズマと一緒に流出し比重の重い白血球、赤血球はそのままボウル内に残る事になる(図7参照)。サージはエルトリエーションの原理を応用して血小板をより選択的に分離するテクノロジーである。

2.4 サージの効率を飛躍させるテクノロジー

サージ工程の効率を向上させるため新たな2つのテクノロジーを加えている。このテクノロジーにより採取血小板に混入する白血球が飛躍的に減少する。

2.4.1 クリティカルフロー

サージによる血小板採取に新しく採用された技術である。乱流の少ない安定したバフィーコートを形成し血小板と白血球の分離性は一段と向上する。クリティカルフローは、2つの動作により構成されている(図8参照)。

2.4.1.1 recirculation (リサーキュレーション)

循環ポンプを使い流入する全血と一緒に採取プラズマを高速で再循環させる。再循環プラズマ流量は、献血者のヘマトクリットにより計算され、ボウル内を高速(74 ml/分)のプラズマの流れを保持する。リサーキュレーションは、血小板と白血球の分離を促進する。

2.4.1.2 flow compensation (フローコンペンセーション)

献血者の血流状態に合わせてボウル内を通過するプラズマの流速を74 ml/分に常に保つようにポンプスピードを自動補正する。フローコンペンセーションは、全血流速変動によるバフィーコートの乱れを抑える。

2.4.2 ドウェル

サージ行程の直前に血液ポンプを停止し、循環ポンプを使い採取プラズマをボウル内へ100 ml/分で30秒間流し続ける。サージ効果が良好に保てる様に血小板層と白血球層を引き離し整える(図8参照)。

2.5 ボウルの特性

ヘマトクリットによって処理血液量(体外循環血液量)は変動する。2項の「しくみ」でも触れたが、レーサムボウルの特性は、ボウルからプラズマが全て流出した後に血小板、白血球(リンパ球、顆粒球)、赤血球の順に流出口から出てくる事である。言い換えれば、献血者(患者)の赤血球で他の血液成分は押し出されてくるとも言える。一般的に献血者(患者)のヘマトクリットが低い場合は、処理血液量が多くなる。逆にヘマトクリットが高い場合は、処理血液量は少なくなる。

2.4.3 採取血液成分とボウルの選択

献血者(患者)の循環血液量は、性別、体重、身長によってそれぞれ異なる。処理血液量(体外循環血液量)は、前項の如く血液性状によって変動するので適正な容量のボウルを選択する必要がある。また採取血液成分によってレーサムボウルとブローモールドボウルの2種を揃えてある。表1は一般的な選択を一覧表に示した。

表1 採取血液成分とボウルの選択

採取血液成分	低ヘマトクリット	高ヘマトクリット
プラズマ (PPP)	ブローモールドボウル 200 ml	ブローモールドボウル 270 ml
多血小板プラズマ (PRP)	ブローモールドボウル 270 ml	ブローモールドボウル 270 ml
血小板 (PC, PLP)	レーサムボウル 225 ml	レーサムボウル 225 ml
リンパ球 (患者)	レーサムボウル 125 ml	レーサムボウル 125 ml
PBSC (患者)	レーサムボウル 125 ml	レーサムボウル 125 ml

表2 マルチコンポーネントシステムのスペック

特 徴	
*片腕法	
*軽量,コンパクトで機動性に優れる	
*ユーザーフレンドリー・・・自動プライミング,ボウル自動装着	
*抗凝固薬はドリップモニターと気泡検知器で検出	
*イージーロードポンプの採用	
*消音バルブ	
*安全性・・・DPM/SPMの2チャンネルの圧力モニターによる安全システム	
*フルオートマチック	
*ヘモカルキュレーターによる採取血小板数予測	
*省力化・・・濃厚血小板(PC)及び乏血小板プラズマ(PPP)を同時に採取	
*白血球混入の少ない血小板製剤	
*血小板回収率の一定化	
*採取血液成分の自動受量調整	
*ニューテクノロジーによる高純度採取可能	
用 途	
*血小板(PC)/プラズマ(PPP)採取	
*末梢血幹細胞(PBSC)採取	
*血小板(SDP)採取	
*乏血小板プラズマ(PPP)採取	
*新鮮プラズマ採取	
*その他	
仕 様	
医療用具承認番号:(06B輸)第0053号	
寸 法	蓋を開いた状態 幅59.5 高91 奥行60 cm
	蓋を閉じた状態 幅56.5 高52.5 奥行35 cm
重 量	28 kg
電 源	AC100V, 5A, 50/60Hz
遠心スピード	3,000~7,000回転
ポンプスピード	10~100 ml/分
抗凝固薬値	1:8~1:20

動し循環ポンプは、血液ポンプに他の薬剤を添加したり、採取した血液を再処理したり又、洗浄液を送り込んだりする際に使われる。抗凝固剤ポンプは血液ポンプと連動し比率1:8から1:16までの間の設定された比率で全血に抗凝固剤を添加する。ポンプの溝にチューブを掛けて時計方向2回転するとチューブは装着される。

3.2.2 カ フ

最適な静脈流量を維持するために採血の間カフに加圧し設定圧に自動的に維持する。返血時は自動的に解除される。カフ圧はコントロールパネルのカフキーを使って手動で加圧、減圧が可能である。

3.2.3 エアーディテクター (気泡検知器)

4つのエアーディテクターは、献血者(患者)の安全に欠かせない。血液ラインには3つ備わっており返血時方が一故障或いは装置をコントロールするコンピュ

ーターが故障しても安全を確保できる設計になっている。

3.2.4 ドナーフローインディケーター

ドナープレッシャーモニターと連動し血流状態をコントロールした結果を表示する。DRAWモード、RETURNモードで、それぞれのインディケーターが点灯する。DRAWでは、献血者(患者)の血流状態がインディケートされる。RETURNモードでは、返血中である事を表示する。

NORMAL: (緑) 設定されたポンプ速度と一致または設定の2/3の速度に保たれる。

LOW: (黄) 血流は、設定された速度より遅い。設定値の2/3の速度以下になると点灯する。ポンプ速度を適正設定値に変える。

NO FLOW: (赤) 血流が非常に少なくなるとポンプは停止し点灯する。血流が改善すると自動的に再スタートする。

RETURN: (黄) 返血中である事を表示する。

採血中ドナープレッシャーモニターが-50 mmHgを下回るとポンプは1秒間に5 ml/分の速度で自動的に下がる。圧が復帰するとポンプは1秒間に5 ml/分の速度で自動的に上がる。

返血中ドナープレッシャーモニターが200 mmHgを上回るとポンプは圧が下がるまで速度を下げる。もし260 mmHgを超えた圧を検出するとポンプは停止する。

3.2.5 ドナープレッシャーモニター (DPM)

DPMは、献血者(患者)血流量をモニターしコンピューターにフィードバックしてポンプの速度を調節する電子制御圧力モニターである。モニターは、採血中-80 mmHg,返血中260 mmHgの圧を監視する。回路に取り付けられたDPM取付口を本体の圧力トランスジューサーに接続して測定され、ディスプレイ上に採血中-50 mmHgから50 mmHg,返血中0 mmHgから260 mmHgの間で棒グラフで表示する。この情報はコンピューター処理されポンプ速度をコントロールし、フローインディケーターにも表示される。

3.2.6 システムプレッシャーモニター (SPM)

SPMは、ボウル内の異常圧によってボウルロータリーシールの滅菌障壁が損なわれていない事を補償す

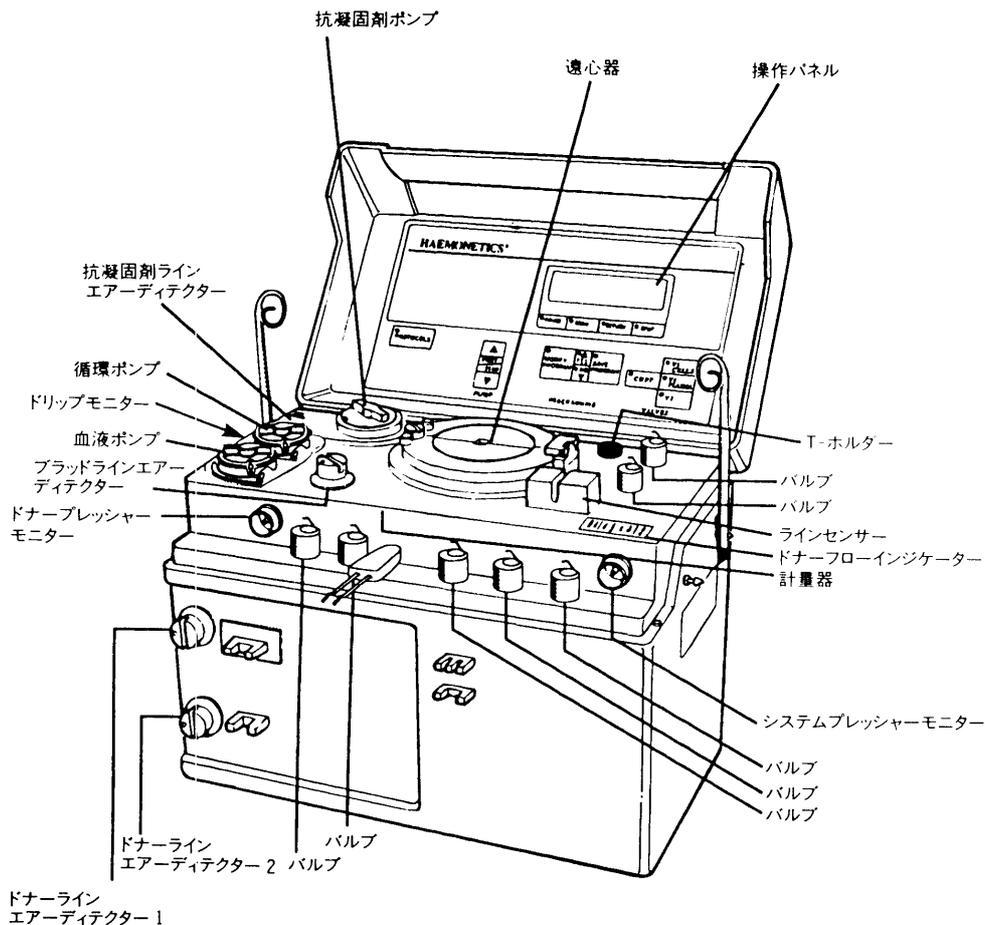


図9 装置の各部の名称

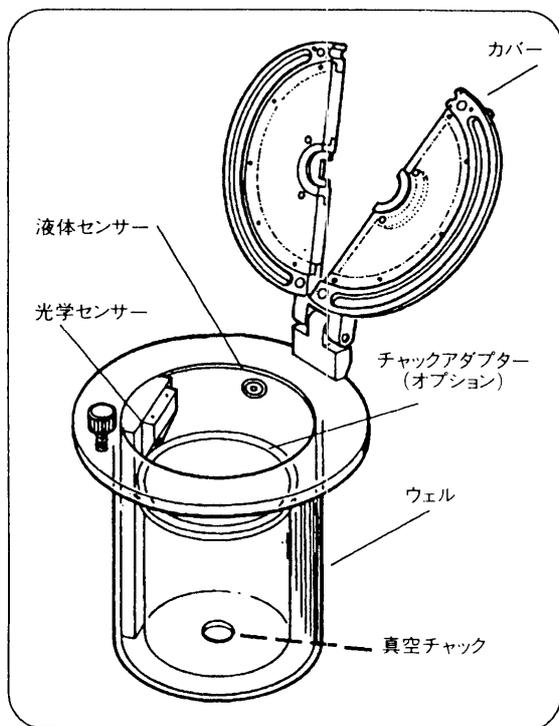


図10 遠心器部

る. 115 mmHg を超える陽圧か, -90 mmHg を下回る陰圧の異常圧を検出するとポンプは停止しオペレーターに知らせる.

3.2.7 バルブ

本体には, 7つのバルブが備わっている. このバルブは, 採取目的の血液成分によってデザインされた回路に合わせてプロトコルがデザインされ, そのプログラムによって ON/OFF 制御される. バルブにはそれぞれ色がついており, チューブにインラインされている色と合わせてある.

3.2.8 ラインセンサー

流出チューブを通過する血液成分を光学的に監視する. 流出ラインを横切って光を通し受光部で検出し電圧に変換する. 通過する各血液成分の濃度によって光の量は変化し, 電圧はその変化に対応して上昇, 下降する. 採取段階の重要なファクターとして各プロトコルがうまく機能するようにプログラムに組み込まれている.

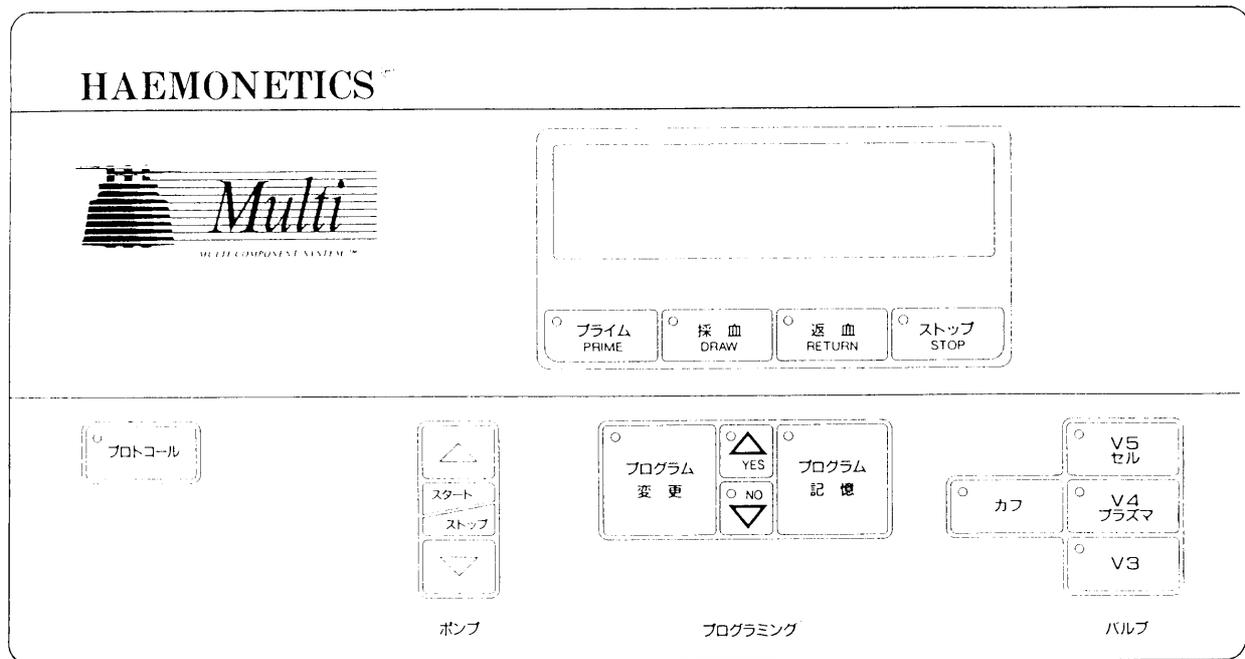


図 11 コントロールパネル

3.2.9 ウェイアー

ウェイアーは、掛かっているバッグ内の重量を測定する。DROW キーを最初に押すと自動的にバッグ重量はゼロにリセットされる。測定された重量は、コンピューター処理されて、プログラムに従って処理（返血、採取、再循環、濃縮）される。

3.3 コントロールパネルの構成

オペレーターは、コントロールパネルを使って Multi のコンピューターに命令を入力する事が可能である。また逆にコントロールパネルのディスプレイを通して、装置の状態に関する情報をオペレーターに伝える（図 11 参照）。

3.3.1 ディスプレーパネル

オペレーションの状態に関してこのパネルを通して情報を伝える。

情報内容は：システムテスト情報

プロトコール選択情報

パラメーター情報

回路装着手順指示情報

採血、返血中の工程情報

採血、返血中の血流、圧、情報

処理血液量と採取血液量の表示

異常時のエラー表示と対処方法

表示は一部を除いてカタカナ表示で対話方式を採用している。

3.3.2 モードコントロールキー

Multi の基本動作をコントロールする。

3.3.2.1 プライムキー (PRIME)

これを押すとプライミングが開始される。抗凝固剤、血液両ポンプは、同速度で回り、抗凝固剤スパイクから DLAD 1 迄のチューブ内を抗凝固剤で満たす。

3.3.2.2 採血開始キー (DRAW)

カフが膨らみ、遠心器、抗凝固剤エアージェネレーター、抗凝固剤ポンプ、DLAD 1、血液ポンプが作動を開始し、献血者（患者）から採血を開始する。同時にウェイアーの風袋は、自動的にゼロ調整する。

3.3.2.3 返血開始キー (RETURN)

選択したプロトコールに関わり無く、最適時に自動的に RETURN モードへ移行する。献血者（患者）が採血中気分不良など起こした場合は、医師の指示に従い返血開始キーを押し早期に返血する事が大切である。

3.3.2.4 ストップキー (STOP)

ストップキーを押すと、ポンプは停止するが、パラメーター値や量は影響無い。例えば、血液流量の状態が悪く穿刺を変える必要が有る場合は、ストップキーを押して実施する。

3.3.3 プロトコールの選択キー

プロトコールは 3 種入っている。

- PLP（血小板とプラズマ）採取
- PPP（乏血小板プラズマ）採取
- PBSC（末梢血幹細胞）採取

注：今後自己血小板採取，赤血球採取，赤血球血小板採取等を追加する予定である。

3.3.4 ポンプコントロール

装置作動中ポンプ速度を上げたり下げたりする役割及び一時停止，再開が任意にできる。採血中に停止時間が長時間（2～3分以上）になると，抗凝固薬が未添加の針先に凝固をきたすので注意する事が大切である。又，ボウル内の赤血球のバックリングが強くなりその後のプロセスに支障をきたす事がある。

3.3.5 プログラミング

マルチは操作パラメーターを保存する記憶機能を持っている。表示される数値はデフォルト値である。献血者の場合は，平均的採取条件が入っているが必要に応じて変更できる。患者の場合は，それぞれ状態が異なるので状態に合わせて最適値に変更する必要がある。

3.3.6 カフコントロールキー

血流を確保のため圧を変更する事ができる。事前に50 mmHg に設定されているが60 mmHg 以下ならば操作中に変更できる。

3.3.7 バルブコントロールキー

緑，黄，白色のバルブはコントロールパネル上のキーを押してON/OFFで操作できる。

3.4 プロトコール

マルチには，現在（1994年11月）3つのプロトコールが入っている。

3.4.1 PLPプロトコール

血小板（ 2×10^8 以上）とプラズマを同時に自動採取するプロトコールである。白血球の混入の少ない血小板（WBC $5-8 \times 10^6$ ）を採取できる。同時に任意のプラズマ量を採取できる。献血者の場合，厚生省の採血基準では合計400 mlが上限となっている。このプロトコールでは，献血者の性別，体重，身長，ヘマトクリット，血小板数の事前値を入力する事により採取したい血小板数を採取するには何サイクル作動すれば良いか判るヘモカルキュレーターが内蔵されている。

使用回路・・・L/N 895 J

3.4.2 PPPプロトコール

献血者（患者）から最大600 mlのプラズマを自動採取するプロトコールである。献血者は，厚生省の採血基準に従って採取量を決定できる。患者の場合は状態を考慮し医師の指示に従って採取量を決定する。

使用回路・・・L/N 792 J

3.4.3 PBSCプロトコール

片腕法の自動末梢血幹細胞採取のプロトコールであ

る。1回の採取で1回の移植に必要なPBSCを採取できる回収能力がある。採取のタイミングによって回収量が少ない場合があるので2回から3回連日採取するのが標準的な採取方法である。

1回の採取量は約100 mlと小容量採取で患者の負担が少なく済む。患者の場合は，ほとんどヘマトクリットが低くなっている事を考慮し，小容量ボウル（125 ml）を使った回路を標準仕様になっている。「ボウルの特性」の項でも記しているが，ヘマトクリットによって体外循環血液量に変化する事を念頭に置き，性別，体重，身長より循環血液量を割り出し，1サイクル当たりの体外循環血液量が何%になるかを計算し慎重に実施する必要がある。

使用回路・・・L/N 871

4. 緊急時対策

操作中献血者（患者）の気分不良，装置故障，停電等予期せぬ事態が時として発生する。緊急時は以下のように対処願いたい。

4.1 気分不良

4.1.1 血管迷走神経反応によるVVRの発生

穿刺だけでも発生する事がある。操作中は献血者（患者）に話しかけ採血前と変わらないかを観察し続ける事が大事である。もし発生したらすぐに医師の指示に従って処置する。

4.1.2 クエン酸中毒反応

ACD-A液を抗凝固薬として使用しているため返血するとACD-A液も体内に戻る事になる。その結果，返血時に口唇のしびれ等の発生がある。強度のしびれの場合の場合は返血を一時停止して医師の指示に従って処置する。体重の軽い献血者（患者）に比較的多く発生する。その理由は，1サイクル当たりの処理血液量の比率が体重が少ない程%が大きくなり体内クエン酸濃度が上がるからである。

4.1.3 その他

気分不良を訴えた場合は，即時にポンプを停止し，医師の指示に従う事。特に親族による献血者は，患者の事を考え我慢している場合が多く見られる。気分不良がみられたら「続けますか？」と聞くのではなくに「中止しましょう」と声を掛ける事が必要である。

4.2 装置の故障

装置が故障するとディスプレイパネルにメッセージがでる。その指示に従う事。メッセージの指示で続行不能の場合で且つ血液が外気で汚染されていない場合

は、次項の手順で返血できる。

4.3 停電時の対策

希だが停電等によって続行不能の場合は、以下の手順で回路内血液を返血できる。

手順1：ドナーラインのニードル部のチューブにゴム鉗子を挟む。

手順2：血液ポンプと赤色、青色のバルブからチューブを外す。

手順3：フィルターチャンバーハウジングから血液フィルターを外し、ドナーラインエアージェネレーターか1.2からチューブを外す。

手順4：緑色バルブから流出チューブを外し、製品バッグ内の空気を遠心ボウルに流入するようにする。

手順5：黄色バルブにかかるチューブをクランプしプラズマチューブを外し、装置前面にある再循環チャンバーを外す。

手順6：遠心チャックからボウルを取り外す。外しにくい場合は、装置後側にあるバキュームリリースボタンを押す。

手順7：ドナーラインのクランプを外し、ボウルを供血者（患者）の心臓より高い位置に持ち上げ、落差により返血を開始する。

手順8：血小板又は、プラズマバッグを静かに押して、空気をボウルに戻せば返血は容易になる（サイホンの原理を応用）。

手順9：血液フィルターに空気が溜まるまで返血を続ける。

手順10：ドナーラインをクランプし穿刺針を抜く。

5. 異常時における対処法：Q&A

Q1：病院内の運搬は可能か。

A1：特別な処置無しに病院内の運搬は可能である。軽量小型故にベッドサイドで使用できる。

Q2：装置は外部の影響、環境の影響を受けるか。

A2：他の器械から影響は受けにくい。高周波の影響は受けない事を確認している。光学的センサーを採用しているので直射日光が当たる場所での使用は避けるべきである。

Q3：遠心器が内蔵しているが、水平な場所でしか使用できないか。

A3：建造物の中であれば使用できる。厳密な水平

にこだわる必要はない。日本赤十字社の献血車の中で使用している実例がある。

Q4：使用前の点検は必要か。

A4：マルチ本体は、本体の全ての機能に対する自己システムチェックを自動点検するようになっている。システムチェックが終了しパスしないと使用できない手順に設計されている。事前点検は、センサー部の汚れ、遠心部内の異物の有無の点検程度である。但し、使用する回路は、パッケージの破損がないか等パッケージに記載されている点検が必要である。

Q5：献血者（患者）が気分不良を起こした場合は、継続可能か。

A5：速やかに医師の診断を仰ぎ、医師の指示に従い対処する。

注：返血が必要な場合は、下記に注意する事。

① クエン酸ナトリウム中毒症状の場合は、体外に出ているプラズマ中に多くクエン酸ナトリウムが含有している。分離採取したプラズマまで返血する時は医師の指示を仰ぎ慎重に対処する。

② 急速に返血するか否かは、医師の指示に従う事。

Q6：献血者（患者）が気分不良を起こした場合及び装置故障で返血をしない方が良いと判断された場合の留意点は何か。

A6：返血出来なかった血液容量を正確に把握し、医師に報告する事が肝心である。

日赤の成分採血での同様な場合は、400 ml 全血採血を実施したとし、次回採血までの期間を400 ml 全血採血基準にのっとり期間をもうけている。

Q7：器械不良が発生して留意する事は何か。

A7：必ずエラーメッセージが、ディスプレイ上に表示される。表示された対処方に沿って対処する。なお、継続不能の場合は、“ヘモネティクスに連絡”と表示されるのでエラーメッセージを伝えると故障箇所が判明し迅速に修理が可能となる。

Q8：本体の調整、修理は、オペレーターによって可能か。

A8：調整、修理は、専門のトレーニングを修了した者に限られる。専門技術を要する故障に伴う修理、定期点検は、メーカーに依頼する。

マルチコンポーネントシステムのスペックを表2にまとめて記した。