LivaNova

Health innovation that matters

エクストラ
取扱説明書

ソフトウェアバージョン 1.06



All of this item changes to 20068/09 JP

CE 0123

エクストラはリヴァノヴァの登録商標です。

Microsoft® および Windows® はマイクロソフト社の登録商標です。

© Sorin Group 2011. 複製・転載禁止

製造業者
Livanova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

選任製造販売業者：
リヴァノヴァ株式会社
〒 100-6110 東京都千代田区永田町 2-11-1
TEL: 03-3595-7630
FAX: 03-3595-7631

販売名：エクストラ
医療機器認証番号：22300BZI00032000
販売名：エクストラ　ディスポーザブルセット
医療機器認証番号：223AABZI00148000

目次

1 章： 安全性について

本取扱説明書について 1-1
エクストラシステムについて 1-1
適応 1-3
禁忌 1-3
一般的警告 1-3
保管および輸送（移動）に関する警告. 1-8
電気に関する警告. 1-8
一般的注意事項 1-9
動作条件 1-13
　警告 1-13
　注意 1-13
副作用 1-13
本装置の設置 1-14
　設置 1-14
　開梱と点検 1-14
　保管および輸送条件 1-14
　電気的要件 1-14
住所 1-15
サービス情報 1-16
使用済み製品の返却 1-16
環境規制に準拠した処分方法 1-16

2 章： 概要

術中および術後自己血回収 2-1
臨床応用 2-1
エクストラシステムの説明 2-1
エクストラシステムの動作方法 2-3
抗凝固化と回収 2-3
処理 2-3
輸血 2-3
エクストラの基本 2-4
エクストラのオプション 2-5
　プログラムオプション 2-5
　緊急モードオプション 2-5
　バキュームシステム（エクスバック） 2-5
　術前成分採取オプション（PPP および PRP） 2-5
　データマネジメントオプション（USB、プリンター、RS232） 2-5
　品質管理オプション 2-5

3 章： システムについて

装置コンポーネント 3-1
　ハンドル 3-3
　フックおよびトレイホルダー 3-3
　カート 3-4
　I.V. ポールおよびリザーバーポール 3-6
　リザーバーホルダー 3-7
　タッチパネルディスプレイ 3-7
　遠心分離器 3-9
　クランプ 3-11
　処理ポンプ 3-12
　気泡（エアー）センサー 3-12
　品質管理インジケータ 3-13
　エクスバック（バキュームポンプ）（オプション） 3-13
　基本的性能 3-14
　オーダーガイド 3-14

ディスポーザブルセットについて 3-15
回収セット 3-17
ボウルセット 3-21
ウォッシュセット 3-25
ディスポーザブルセットの選択 3-26
ボウルの選択 3-26
オーダーガイド 3-27
抗凝固剤 3-28
洗浄液 3-29
アクセサリおよびオプション機器 3-29
ケーブル 3-30

4 章： ディスポーザブルセットの装着

回収セットのセットアップ 4-1
必需品 4-1
術前成分採取用セットアップ 4-1
術中赤血球回収および輸血セットのセットアップ 4-2
電源要件 4-2
必需品 4-2
ディスポーザブルセット装着の段階的手順 4-3
ステップ 1: リザーバーの装着 4-3
ステップ 2: 術者側回路の接続 4-4
ステップ 3: バキュームラインの接続 4-6
ステップ 4: ボウルセットの装着 4-7
ステップ 5: 洗浄ラインと生理食塩液の接続 4-10
ステップ 6: 廃液バッグの装着 4-10
その他のステップ 4-11
自己血回収 4-11
ディスポーザブルセットの取り外し方法 4-11

5 章： 処理

タッチパネルの操作 5-1
画面構成 5-2
ディスプレット 5-3
パラメータの変更 5-5
エクストラシステムの処理の実行 5-5
始める前に 5-6
新規処理のためのポンプ部の装填 5-7
オートモードまたはワンタッチモードのサイクル処理 5-8
サイクルの一時停止と再開 5-11
処理の終了 5-14
ポンプチューブの取り外し 5-16
処理を終了せずに返血ラインを空にする 5-16
処理を終了せずに処理終了画面を閉じる 5-16
処理データの保存 5-17
サイクル中に予想される警告に対する対応 5-18
リザーバーが空 5-18
洗浄中の気泡検知 5-19
RBC 返血量の超過 5-20
廃液量の超過 5-21
工場出荷時設定値 5-22
自己血回収プロトコル 5-23
Popt 5-24
Pstd 5-25
Pfat 5-25
緊急モード 5-26
Post-op 5-29
プロトコルパラメータ（回収） 5-29
操作モード 5-31
オート 5-31
ワンタッチ 5-31
マニュアル 5-31

有効なプロトコルと操作モードの選択 5-34
有効なプロトコルの設定 5-34
有効な操作モードの設定 5-35
タッチパネル 5-36
アラーム無効確認画面 5-36
セットアップ画面 5-37
待機画面 5-38
処理画面 5-39
脂肪除去画面 5-41
メニュー画面 5-44
処理終了画面 5-50
ヘルプ画面 5-51
過去の症例画面 5-52
自動再分離画面 5-54
[停止] キー 5-54
電源の遮断 5-55

6 章： 特殊サイクル

説明 6-1
パージと I.V. プライミング特殊サイクルを有効にする 6-1
特殊サイクル画面 6-1
リターン：血液をリザーバーに戻す 6-2
再濃縮：濃縮が不完全なボウルに補充 6-3
I.V. プライミング：返血ラインのプライミング 6-4
パージ：返血バッグから空気を除去 6-6
輸血 6-7
説明 6-7
エクストラ返血バッグに輸血セットを接続する 6-8

7 章： 自動化機能

説明 7-1
オプションの自動化機能を有効にする 7-1
オートスタート機能 7-1
コンティニュー機能 7-3
ラストボウル 7-4
ダブルウォッシュ機能 7-6
高品質洗浄機能 7-6
ベターエンプティ 7-7

8 章： エクストラの設定

説明 8-1
メニュー画面の設定タブ 8-2
設定モード 8-2
設定モードの表示方法 8-2
設定モードを閉じる 8-3
事前設定機能セット 8-3
設定モード画面タブ 8-4

9 章： プログラムオプション

説明 9-1
プログラムオプションの有効化 9-1
カスタマイズプロトコルの作成 9-1
値とテキストの入力 9-1
新しいプロトコルの作成 9-3
プロトコルのパラメータの調整 9-3
プロトコルの名称変更 9-6
ウェイクアッププロトコルの変更 9-6
プロトコルの削除 9-6
プロトコル / モードタブ 9-7
モードキー 9-7

プロトコルエリア 9-8
モードエリア 9-9
[保存] および [閉じる] キー 9-9

10 章 : 術前成分採取（PPP および PRP）

説明 10-1
術前成分採取プロトコルの有効化 10-2
術前成分採取の概要 10-2
成分採取セット 10-3
オーダーガイド 10-4
始める前に 10-4
術前成分採取のセットアップ 10-5
必需品 10-5
リザーバーの装着、吸引ラインの接続、バキュームラインのセットアップ、ボウルセットの装着 10-5
4 枝アダプターの接続 10-6
血液トランスファーバッグの接続と吊り下げ 10-6
血液バッグ接続ラインの接続 10-8
有効なプロトコルと操作モードの選択 10-8
術前成分採取処理の実行 10-8
処理時の注意事項 10-9
新規処理のためのポンプ部の装填 10-9
サイクルの実行 10-10
再濃縮サイクル（PPP/PRP プロトコル） 10-16
サイクル中に予想される警告に対する対応 10-17
回収（採血）バッグ内血液の不足 10-17
PPP 返血量の超過 10-18
PRP 返血量の超過 10-18
RBC 返血量の超過 10-18
術前分離の終了と自己血回収の準備 10-19
記録情報 10-20
術前成分採取プロトコル（工場出荷時設定） 10-21
術前成分採取プロトコルの概要 10-21
PPP 10-22
PRP1 10-23
PRP2 10-23
プロトコルパラメータ（PPP および PRP） 10-24
術前成分採取操作モード 10-25
スピル画面 10-25

11 章 : データ転送オプション

説明 11-1
データ転送オプションの有効化 11-1
エクストラ出力装置 11-1
プリンター 11-1
USB ポート 11-3
RS232 ポート 11-3
症例データの転送 11-3
オプションの症例データフィールドの表示と変更 11-4
過去の症例の選択 11-4
データ転送用出力装置の選択 11-5
記録をプリンターに送信する 11-6
記録を SGI USB メモリに転送する 11-6
RS232 ポートから PC に記録を転送する 11-7
エクストラデータ出力 11-8
全般レポートデータ 11-8
追加サイクルデータ 11-9

12 章 : 品質管理オプション

説明 12-1
品質管理オプションを有効にする 12-2
ヘマトクリット（Hct）センサー 12-2

ユーザーインターフェース 12-2
キャリブレーション 12-2
上澄液除去率洗浄品質センサー 12-3
ユーザーインターフェース 12-3
廃液ライン洗浄品質センサー 12-3
ユーザーインターフェース 12-3
廃液ライン洗浄品質センサーに関連する警告 12-4

13 章 : エクスバック（バキュームポンプ）

説明 13-1
操作モード 13-1
術中モード 13-2
術後モード 13-2
エクスバックのウェイクアップ値の設定 13-2
事前設定 13-3
エクスバックを使った処理の実行 13-3
エクスバックの単体使用 13-3
エクスバックをエクストラと組み合わせて使用する 13-5
アラーム 13-8
重大なアラーム一覧 13-8
単体操作モードにおけるアラーム管理 13-8
リモート操作モードにおけるアラーム管理 13-8

14 章 : トラブルシューティング

一般的注意事項 14-1
モニターとチェック 14-1
アラームおよび警告 14-1
画像表示アラート 14-2
音声アラート 14-2
[停止] キー 14-3
セットアップ中のアラームと警告 14-3
処理中 14-8
機器の不具合（重大なエラー） 14-25
機器に関連しない治療上の注意事項 14-27
回収血液と血液製剤の品質 14-29

15 章 : メンテナンス

用語集 15-1
日常のメンテナンス 15-1
一般的なメンテナンス 15-1
日常の目視点検 15-2
清掃および殺菌 15-2
操作者が交換可能なパーツのリスト 15-7
ローラーポンプ 15-7
廃液ボトル 15-8
保守点検 15-9
認定サービス技術者が行う定期保守点検 15-9
装置の修理 15-9

16 章 : 仕様

技術的特性 16-1
操作特性 16-2

17 章 : 保証

リヴァノヴァ医療機器の限定保証および契約条件 17-1
保証有効期限 17-1
本保証の内容および必要要件 17-1

付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2

付録 B: 承認および試験証明書

EMC 規格 B-1
EMC エミッション規格 B-1
EMC イミュニテイ規格 B-1
電気的安全性規格 B-2
証明書 B-2

付録 C: 簡易取扱手順

付録 D: 各種バッグの推奨装着条件

付録 E: 記号および単位表示

記号 E-1
装置の電気記号 E-1
装置とパッケージ上の記号 E-1
単位表示 E-3
単位換算表および計量単位 E-3

図一覧

1 章 : 安全性について

2 章 : 概要

図 2-1 遠心分離ボウルの分離全血成分の位置 2-3

3 章 : システムについて

図 3-1 エクストラフロントビュー 3-1
図 3-2 エクストラリアビュー 3-2
図 3-3 フロントハンドル（左）、リアハンドル（中央）、運搬用ハンドル（右） 3-3
図 3-4 エクストラ左側のフック 3-3
図 3-5 左 : トレイホルダーとディスポーザブルセットトレイ、右 : 右側面フックと廃液バッグ 3-4
図 3-6 カート 3-4
図 3-7 カートロックでカートをリリース 3-5
図 3-8 カートから本体を持ち上げる 3-5
図 3-9 エクストラ本体およびカート 3-6
図 3-10 リザーバーポールおよび I.V. ポール 3-6
図 3-11 リザーバーホルダー 3-7
図 3-12 エクストラタッチパネルディスプレイ 3-7
図 3-13 遠心分離器 3-9
図 3-14 廃液ボトル 3-10
図 3-15 左 : クランプカバーを開けたクランプ | 右 : クランプカバーをロックした状態 3-11
図 3-16 エクストラローラーポンプの外側 3-12
図 3-17 気泡（エアー）センサーの位置 3-12
図 3-18 HCT および廃液ライン洗浄品質センサーの位置 3-13
図 3-19 左 : エクスバック単体 | 右 : 装着したエクスバック 3-13
図 3-20 エクスバックリリースネジ 3-14
図 3-21 エクスバックコントロールパネル 3-14
図 3-22 エクストラディスポーザブルセット装着時（フロントビュー） 3-15
図 3-23 エクストラディスポーザブルセット装着時（トップビュー） 3-16
図 3-24 エクストラ回収セット（上部充填ポートタイプ、カーディオセット付） 3-17
図 3-25 エクストラ リザーバー（上部充填ポートタイプ） 3-18
図 3-26 リザーバーカバーポート 3-18
図 3-27 左 : 上部充填ポートのリザーバー | 右 : 下部充填ポートのリザーバー 3-19
図 3-28 術者側回路 3-20

図 3-29 バキュームライン 3-20
図 3-30 カーディオセット 3-21
図 3-31 ボウルセット 3-21
図 3-32 遠心分離ボウルの断面図 3-22
図 3-33 廃液バッグ 3-23
図 3-34 返血バッグ 3-24
図 3-35 ウォッシュセット 3-25

4 章 : ディスポーザブルセットの装着

図 4-1 リザーバーホルダーの引き上げ 4-3
図 4-2 リザーバーホルダーにリザーバーを取り付ける 4-3
図 4-3 抗凝固剤バッグの接続 4-5
図 4-4 バキュームラインの接続 4-6
図 4-5 装置上部 4-7
図 4-6 遠心分離ボウルの挿入 4-8
図 4-7 ボウル挿入時の注意点 4-8
図 4-8 ポンプチューブカートリッジの装着（左）、クランプカバーを閉じる（右） 4-9
図 4-9 ボウルセットをリザーバー上部に接続する 4-9
図 4-10 ボウルセットをリザーバー下部に接続する 4-9
図 4-11 洗浄ライン（黄色）を洗浄液に接続する 4-10
図 4-12 廃液バッグの接続 4-11

5 章 : 処理

図 5-1 作動可能なキーの例 5-1
図 5-2 無効（左）と有効（右）に切り替えたキーの例 5-1
図 5-3 作動不能なキーの例 5-1
図 5-4 代表的な処理画面の構成 5-2
図 5-5 リザーバーディスプレット（開いた状態と閉じた状態） 5-3
図 5-6 バキュームディスプレット 5-4
図 5-7 赤血球ディスプレット 5-4
図 5-8 廃液バッグディスプレット 5-4
図 5-9 PPP/PRP ディスプレット 5-4
図 5-10 処理ディスプレット 5-5
図 5-11 選択する前と後のテキストボックス 5-5
図 5-12 エクストラ背部の電源部 5-6
図 5-13 セットアップ画面 5-7
図 5-14 待機画面 5-8

図 5-15 充填の処理画面 5-9
図 5-16 洗浄の処理画面 5-10
図 5-17 返血の処理画面 5-11
図 5-18 充填処理一時停止中 5-12
図 5-19 洗浄処理一時停止中 5-12
図 5-20 Pfat プロトコルで停止した洗浄処理 5-13
図 5-21 返血処理一時停止中 5-13
図 5-22 処理終了画面 5-15
図 5-23 リザーバーが空の警告 5-18
図 5-24 洗浄中の気泡検知警告 5-19
図 5-25 RBC 返血量の超過警告 5-20
図 5-26 廃液量の超過警告 5-21
図 5-27 自己血回収プロトコル用のディスポーザブルセットのセットアップ 5-23
図 5-28 緊急モード実行画面 5-27
図 5-29 マニュアルモードの待機画面 5-32
図 5-30 マニュアルモードの充填処理 5-32
図 5-31 マニュアルモードの洗浄処理 5-32
図 5-32 マニュアルモードの返血処理 5-33
図 5-33 プロトコル / モードタブ 5-34
図 5-34 アラーム無効確認画面の例 5-36
図 5-35 セットアップ画面 5-37
図 5-36 待機画面 5-38
図 5-37 充填の処理画面 5-39
図 5-38 洗浄の処理画面 5-40
図 5-39 返血の処理画面 5-41
図 5-40 脂肪除去 – 洗浄処理画面 5-42
図 5-41 脂肪除去 – 返血処理画面 5-42
図 5-42 脂肪除去 – 再濃縮処理画面 5-43
図 5-43 メニュー画面の記録タブ 5-44
図 5-44 メニュー画面の ID タブ 5-46
図 5-45 メニュー画面のプロトコル / モードタブ 5-47
図 5-46 メニュー画面の設定タブ 5-48
図 5-47 カウンターリセット確認画面 5-49
図 5-48 処理終了画面 5-50
図 5-49 ヘルプ画面の例 5-51
図 5-50 過去の症例画面 5-52

図 5-51 再分離画面 5-54

6 章 : 特殊サイクル

図 6-1 特殊サイクル画面 6-2
図 6-2 リターン画面 6-3
図 6-3 再濃縮画面 6-4
図 6-4 I.V. プライミング画面（一時停止中） 6-5
図 6-5 パージ画面 6-6

7 章 : 自動化機能

図 7-1 オートスタート実行画面 7-2
図 7-2 ラストボウル実行画面 7-4

8 章 : エクストラの設定

図 8-1 メニュー画面の設定タブ 8-2
図 8-2 設定モードパスワード画面 8-3
図 8-3 設定モードの機能タブ 8-4
図 8-4 設定モードのプロトコルセットタブ 8-6
図 8-5 設定モードのウェイクアップタブ 8-7
図 8-6 設定モードのディスプレイタブ 8-8
図 8-7 設定モードの警告タブ 8-8
図 8-8 設定モードの ID タブ 8-10
図 8-9 フィールドリストの編集画面 8-11
図 8-10 設定モードの言語タブ 8-12

9 章 : プログラムオプション

図 9-1 キーボード画面（Caps & Numbers をオンにした状態） 9-2
図 9-2 変更可能パラメータが表示された充填処理画面 9-4
図 9-3 メニュー画面のプロトコル / モードタブ 9-7

10 章 : 術前成分採取（PPP および PRP）

図 10-1 成分採取セット 10-3
図 10-2 成分採取セット 4 方向接続 10-6
図 10-3 血液トランスファーバッグのセットアップ：PPP、PRP1、および PRP2 用の手順 10-7
図 10-4 血液トランスファーバッグの吊り下げ、インレットラインを上に向ける 10-7
図 10-5 血液バッグ接続ラインの接続 10-8
図 10-6 セットアップ画面 10-10

図 10-7 待機画面（PRP2） 10-11
図 10-8 処理画面の成分採取充填処理 10-12
図 10-9 処理画面のスピル処理（PPP） 10-13
図 10-10 処理画面の返血処理 10-15
図 10-11 再濃縮画面（術前プロトコル） 10-16
図 10-12 メニュー画面の記録タブ（PRP2） 10-20
図 10-13 成分採取プロトコル用のディスポーザブルセットのセットアップ 10-21
図 10-14 処理画面のスピル PPP 処理（一時停止中） 10-25
図 10-15 処理画面のスピル PRP 処理 10-26

11 章 : データ転送オプション

図 11-1 装置後部のデータポートパネル 11-1
図 11-2 内蔵ドットマトリックスプリンター 11-2
図 11-3 メニュー画面の記録タブ 11-3
図 11-4 メニュー画面の ID タブ 11-4
図 11-5 過去の症例画面 11-5
図 11-6 出力先ドロップダウンメニュー（展開時） 11-5

12 章 : 品質管理オプション

図 12-1 Hct および洗浄品質センサーの位置 12-1

13 章 : エクスバック（バキュームポンプ）

図 13-1 エクスバック 13-1
図 13-2 バキュームラインをリザーバーとインレットポートに接続 13-3
図 13-3 エクスバック背面パネル 13-4
図 13-4 エクスバックコントロールパネル 13-4
図 13-5 エクスバックからエクストラへのケーブル接続 13-5
図 13-6 バキュームディスプレット 13-6

14 章 : トラブルシューティング

図 14-1 警告画面の例 14-2

15 章 : メンテナンス

図 15-1 電源ケーブル（A）。通信ケーブルおよびバキュームポンプ電源（B） 15-2
図 15-2 クランプおよびポンプチューブエジェクタ 15-4
図 15-3 遠心分離器ハウジング 15-4
図 15-4 バキュームポンプからのオーバーフロートラップの取り外し 15-5
図 15-5 オーバーフロートラップの構成 15-5

図 15-6 装置上部のセンサー 15-6
図 15-7 ローラーポンプの交換 15-7
図 15-8 ペーパーロールの交換 15-8
図 15-9 廃液ボトルの取り外し 15-8

16 章 : 仕様

17 章 : 保証

付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2

付録 B: 承認および試験証明書

付録 C: 簡易取扱手順書

付録 D: 最大推奨積載重量

付録 E: 記号および単位表示

1 章： 安全性について

本取扱説明書について

本取扱説明書は、リヴァノヴァ社エクストラ自己血回収装置の操作者および/または点検者向けです。本システムは、術中および術後自己血回収、術前成分採取用の自己血回収システムです。本取扱説明書には、本装置を理解し、使用するために必要な情報が記載されています。エクストラを使用する前に、本取扱説明書を熟読してください。

開梱と設置方法については、「本装置の設置」、1-14 ページを参照してください。

本取扱説明書では、ユーザーの注意すべき危険情報、および本装置を正しく安全に使用するための情報について、次の 3 つの方法で表記されます。

警告

「警告」は重大な結果が生じる可能性と操作者および / または患者に対する危険があることを示します。これらの状況は、通常の使用条件でも使用方法を誤った場合でも生じる恐れがあります。これらの警告は、操作制限を規定し、さらに当該状況下での対応策を示します。

注意：

「注意」は、本装置を安全に正しく操作するための遵守事項を示します。

注： 「注」は重要な操作手順や条件について操作者に注意を喚起します。

エクストラについて

リヴァノヴァ社エクストラは自己血回収装置で、血液を回収し赤血球を濃縮および洗浄します。

エクストラは手術中に血漿を採取するためにも使用できます。術前成分採取または多血小板血漿（PRP）機能を使用することで、患者から回収した血液の分離を行い、血小板と凝固因子を含んだ血漿を患者に返血することができます。

エクストラは専用の遠心分離器ボウルを使用します。ボウルは手術中に起こる血液喪失の血液処理に使用されます。ボウルは円錐形で短い処理時間で高品質の赤血球を生成します。

エクストラは次の処理に適用されます。

- 手術中の患者からの出血
- 外傷患者から術前回収した血液（例、外傷性血胸）
- 術後胸腔または創部からのドレーン血
- 体外循環中または体外循環後の人工心肺回路の血液
- 術前自己成分採取用に採血された血液

本取扱説明書はエクストラのユーザーを対象とします。本書で推奨される手順は、エクストラを安全、確実、効率的に使用することができるように試験され、作成されています。操作者は必ず、エクストラを使用する前に本取扱説明書に記載される情報をしっかり理解することが必要です。

本取扱説明書の本章は、適応と禁忌、警告、注意、副作用、および使用した製品の点検修理および返却に関する情報を記載しています。本取扱説明書の概要を次に示します。

2 章 : 概要	術中および術後赤血球回収、臨床応用例、エクストラの機能について
3 章 : システムについて	エクストラの構成品およびディスポーザブルセット製品の詳細説明

4 章 : ディスポーザブルセットの装着	エクストラディスポーザブルセットの装着方法の説明
5 章 : 処理	自己血回収装置（工場出荷時設定値）およびタッチパネルユーザーインターフェースを含む術中処理実行方法について
6 章 : 特殊機能	パージ、I.V. プライミング、リターン、再濃縮サイクルについて
7 章 : 自動機能	オートスタート、コンティニュー処理、ラストボウル、ダブルウォッシュ、高品質洗浄、ベターエンプティ機能について
8 章 : エクストラの設定	パスワードで保護された設定モード画面におけるエクストラ設定変更方法について
9 章 : プログラムオプション	プログラムオプションによるプロトコルの変更およびカスタムプロトコルの設定方法について
10 章 : 術前成分採取（PPP および PRP）	PPP/PRP （工場出荷時設定値）と術前成分採取方法について
11 章 : データ転送オプション	症例データの印刷と保存方法およびプリンターリボンとペーパーの交換方法
12 章 : 品質管理オプション	洗浄品質センサーとHCTセンサーおよびそのユーザーインターフェース要素について
13 章 : エクスバック（バキュームポンプ）	エクストラとの装着方法および単体のバキュームポンプとして使用する方法を含むエクスバックについて
14 章 : トラブルシューティング	アラーム条件等、トラブルの認識と解決方法
15 章 : メンテナンス	日常のクリーニングと保守メンテナンスを説明
16 章 : 仕様	技術的特性と操作特性
17 章 : 保証	リヴァノヴァ社医療機器の限定保証および契約条件
付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2	電磁両立性規格に関する情報
付録 B: 承認および試験証明書	エクストラの適合規格
付録 C: 簡易取扱手順	ディスポーザブル装着とエクストラ装置の処理方法についての簡易取扱説明書
付録 D: 各種バッグの推奨装着条件	エクストラの I.V. ポールおよびハンドルサポートピン最大推奨積載重量
付録 E: 記号および単位表示	本取扱説明書に記載されている記号と単位表示について

適応

リヴァノヴァ社エクストラは、術中自己血回収、術後回収血液の洗浄、術前成分採取（間接的患者接続）を行うための装置です。

代表的な自己血輸血臨床用途には次の分野の手術があります。

- 心臓血管外科
- 整形外科
- 胸部外科
- 移植手術
- 緊急手術（外傷等）
- 脳神経外科
- 産科および婦人科
- 泌尿器科

禁忌

エクストラの禁忌は現在のところ報告されていません。ただし、この装置で処理した血液の使用はある状況下では禁忌となります（警告番号 21 および 22 を参照）。本装置の使用については、担当医師の責任下で行ってください。

一般的警告

1. リヴァノヴァ（以下「当社」）が発行した取扱いまたは保守点検手順以外の使用または当社が推奨しない付属機器の使用は、患者が怪我をしたり死亡する恐れがあります。当社は、当社が規定したエクストラシステムの操作、保守点検、キャリブレーション以外の方法が行われた場合は、患者の安全性または機器の性能について責任を負いません。本手順を実行する者は、適切な訓練を受けた有資格者のみ行うことができます。

   電気関連の設置はすべて、該当する地域の電気規制および当社の仕様に従って行ってください。

2. 使用前に本取扱説明書を熟読してください。本システムを操作するためには、使用前に本取扱説明書をよく理解してください。誤作動により怪我をしたり機器が損傷する場合があります。誤操作、改良や無資格者による修理を行うと、保証が無効になります。エクストラの表示情報およびこれらの取扱説明書において、「重大なアラーム」という表現は、「重大なエラー」と同じ意味です。「重大なアラーム」という表現の方がユーザーが慣れていると考えられたためこれが採用されましたが、規制の観点からは、「重大なエラー」と考えてください。同様に、エクストラの表示情報およびこれらの取扱説明書において、「アラーム」という表現は、「情報信号」と同じ意味です。

3. エクストラは本装置の使用方法について訓練を受けた有資格者のみが操作してください。*資格、訓練を受けた者*とは、本取扱説明書に記載される指示と方法に従って操作することのできる者を指します。

4. 配送時に本製品をよく確認してください。輸送時およびその後の取り扱いによっては、本装置に構造的または機能的損傷が生じる場合があります。

5. エクストラ自己血回収装置は、12ヵ月に 1 回認定を受けたサービス技術者が保守点検を行ってください。

6. エクストラ自己血回収装置の電源から外してから清掃および保守点検を実行してください。

7. 可燃性物質が近くにある場所でエクストラを使用しないでください。爆発および / または火災が発生する恐れがあります。

8. 警告機能が装備されていることは、操作中に操作者がシステム全体を注意深く監視する義務を免除するものではありません。

9. 遠心分離器またはポンプの可動部には触れないでください。怪我をする可能性があります。

10. 装置を停止した場合だけでなく、ハードウェアアラームによってもバキュームポンプは停止します。

11. AABB（米国血液銀行協会）は、回収した血液の使用期限に関して次のガイドラインを推奨しています。[1]

回収タイプ	保存温度	回収開始から使用期限までの時間	処理完了から使用期限までの時間	特殊条件
希釈式自己血輸血（全血）	室温	8 時間	N/A	なし
希釈式自己血輸血（全血）	1-6 °C	24 時間	N/A	1-6 °C での保管は回収開始から 8 時間以内に開始してください
洗浄式術中自己血回収	室温	N/A	4 時間	なし
洗浄式術中自己血回収	1-6 °C（細菌汚染が疑われる場合は N/A）	24 時間	N/A	1-6 °C での保管は処理完了から 4 時間以内に開始してください
非洗浄式術中自己血回収	室温	6 時間	N/A	なし
洗浄式 / 非洗浄式術後回収ドレーン血	N/A	6 時間	N/A	なし
洗浄式術中および術後自己血回収の組み合わせ	室温	術後処理装置：術後回収開始から 6 時間	術中処理装置：4 時間	なし
成分採取した輸血用赤血球	室温	8 時間	N/A	なし
成分採取した輸血用赤血球	1-6 °C	24 時間	N/A	1-6 °C での保管は回収から 8 時間以内に開始してください

表 1-1　回収血液の使用期限についてのガイドライン

12. AABB（米国血液銀行協会）は、次の赤血球以外の自己血液成分の使用期限についてのガイドラインを推奨しています。[2]

回収タイプ	保管温度	使用期限	特殊条件
輸血用多血小板血漿	室温	N/A	患者が手術室または臨床エリアから出る前に使用してください
局所用多血小板血漿	室温	N/A	患者が手術室または臨床エリアから出る前に使用してください
局所用乏血小板血漿	室温	N/A	患者が手術室または臨床エリアから出る前に使用してください
局所用トロンビン	室温	成分採取後 6 時間以内（または機器メーカーの推奨時間を超えない時間）	患者が手術室または臨床エリアから出る前に使用してください

表 1-2　回収赤血球以外の自己血液成分の使用期限についてのガイドライン

13. 血球損傷をできるだけ少なくするために、リヴァノヴァは、手術創部から血液を吸引する際は 150 mmHg（20 kPa）以下（絶対値）の吸引圧を使用することを推奨します。[3]

---

[1] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.4th Edition.Bethesda, MD. 2010 Reference Standard 5.1.8A (Handling, Storage, and Expiration of Perioperative Autologous Red Cell Blood Products).

[2] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.3rd Edition.Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation).

[3] *Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma*.Bethesda, MD; American Association of Blood Banks, 1997:19-22.

14. 使用前および使用中はシステムから血液が漏れていないか特に注意してください。滅菌性が失われたり、血液または血液の損失につながる恐れがあります。使用前または使用中に血液漏れが見つかった場合は、回路を交換してください。

15. クエン酸抗凝固剤を使用するとき抗凝固剤との干渉を防ぐためには、カルシウムを含有する洗浄液は使用しないでください。0.9% 滅菌生理食塩液（静注用または細胞処理用）のみを洗浄液として使用してください。

16. 処理するボウルが十分に充填されていることを確認してから洗浄してください。確認を怠ると洗浄処理の効果がなくなり、ヘマトクリット値が低下します。

17. 濃厚洗浄赤血球液は凝固因子が含まれていません。患者については、凝固因子を含まない濃厚洗浄赤血球液の大量輸血に関する凝固異常の有無を監視してください。医師は適切な治療を始められるよう準備してください。

18. 微小凝集塊による合併症や空気塞栓症の危険性を最小限に抑えるため微小凝集塊除去用フィルターを患者輸血ラインに使用することを強く推奨します。

19. 加圧輸血しないでください（輸血バッグに加圧カフを使用しないでください）。圧力下で輸血すると空気塞栓症が生じる恐れがあります。

20. 空気塞栓症のリスクを減らすため、返血バッグから空気を完全に抜いてから輸血用バッグを準備してください。

21. このシステムの使用を指示する医師または吸引嘴管を操作する外科医は、次の物質の回収について慎重に判断してください。

有害の可能性のある物質	影響	推奨対処法（優先順）
羊水	可溶性成分には凝固を引き起こす可能性のあるタンパク質分解酵素が含まれます。扁平上皮細胞は肺塞栓を引き起こす可能性があります	1. システムに吸引しないでください
糞便汚染	敗血症	1. システムに吸引しないでください 2. 緊急時には吸引が必要になる場合があります
腫瘍細胞	転移の危険性	1. システムに吸引しないでください 2. 緊急時には吸引が必要になる場合があります 3. 回収血液の X 線照射が推奨されます
止血剤 / 組織接着剤 • 局所トロンビン • フィブリン接着剤 モノフィラメントコラーゲン	凝固を促進する可能性があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください
微線維性止血材（例、アビテン）	血小板活性化を促進する可能性があります	システムに吸引しないでください
ポビドンヨード	ヘモグロビンを減少させます。可逆性の作用の可能性があります。溶血が生じる場合があります。患者がヨードに敏感な場合はアレルギー反応を起こす場合があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください 3. 回収再開後の回収血液はよく洗浄してください
メタクリル酸メチル（未重合の骨セメントのみ）	毒性があり、加熱により溶血がおこる可能性があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください
胃液 / 膵液	タンパク質分解酵素を含みます。凝固の可能性があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください 3. 回収再開後の回収血液はよく洗浄してください

表 1-3　吸引禁忌物質

有害の可能性のある物質	影響	推奨対処法（優先順）
静注が認可されていない抗生物質	吸引量過多の場合に濃度が高くなる可能性があります。重篤な副作用を及ぼす可能性があります（例、低血圧症、急性循環不全）	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください
アドレナリン（エピネフリン）	吸引量過多の場合に濃度が高くなる可能性があります。研究の結果、カテコラミンが除去されないことが判明しており、重度の高血圧を引き起こす可能性があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください

表 1-3　吸引禁忌物質

22. 次の表の物質は、AABB（米国血液銀行協会）のガイドライン[4] には記載されておりませんが、吸引しないように注意してください。

有害の可能性のある物質	影響	推奨対処法（優先順）
電気メス使用により術野に発生する煙	術野から炭素粒子が吸引され、リザーバーのフィルターに流れ込む可能性があります。 吸引された煙によってバキュームラインが茶色調になる可能性があります。	電気メスを使用している間は術野から吸引を遠ざけてください。 臭気、粒子や有害な可能性のある電気メスからの副産物を除去する場合は、排煙システムを使用して電気メスの煙を捕集してください。
人工関節のセラミックおよび金属片	人工関節の周りの組織や凝集塊が黒ずんでいる（青、緑、黒色等）場合、循環器系におよぼす影響は不明です。	システムに吸引しないでください

表 1-4　吸引禁忌物質の補足

23. 血漿成分採取のためには適切な抗凝固剤を含んだ採血バッグに全血を採血し、抗凝固処理を行ってください。抗凝固処理が不十分の場合、回路内に凝固が生じ、血液処理が妨げられる恐れがあります。

24. 赤血球以外の成分（例、輸血用多/乏血小板血漿）は、患者が手術室または臨床エリアから出る前に適用してください。[5]

25. 輸血用に血漿を摂取している場合、患者が手術室または臨床エリアを出る前に輸血してください。[6]

26. 採血した血液を過剰に抗凝固処理しないでください。血漿成分採取には過剰に含まれた抗凝固剤を取り除くための洗浄処理はありません。使用した抗凝固剤の一部は患者に戻されることになります。

27. PPP と PRP バッグに血液を充填しすぎないようにしてください。充填しすぎると陽圧が生じ、ボウルシール部から血液が漏れ出る恐れがあります。

28. エクストラによるPRP採取が正常に操作できない場合はPRPを患者に輸血しないでください。

29. 空気塞栓症および微粒子塞栓症の可能性を低下させるため、リヴァノヴァは処理血液輸血時に微小凝集塊除去用フィルター等の輸血保護製品を使用することを強く推奨します。

30. 加圧輸血しないでください（赤血球または PPP/PRP バッグに加圧カフを使用しないでください）。加圧輸血すると空気塞栓症が生じる恐れがあります。

31. アルコール、エーテル、アセトン等の液体を使用して機器やディスポーザブルセット回路を洗浄しないでください。プラスチック部に当該液体が付着すると機器や装置に損傷が生じる場合があります。それらの溶液を使用しないことの他に、回路の構成を不正に変更したり改良しないでください。

---

[4] Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma.Bethesda, MD; American Association of Blood Banks, 1997:19-22

[5] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.3rd Edition.Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation)

[6] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Blood Banks and Transfusion Services.* 18th ed. Bethesda, MD:American Association of Blood Banks, 1997.

32. ローラーポンプのローターを外して上部パネルを洗浄した場合、次の方法で正しく交換してください。レバーを開ける。シートにローターを挿入する。装置を回して金属シャフトのスロットと合わせる。白レバーをスロットに再度合わせる。

33. 装置の使用および輸送中は、最大積載量を超えないようにしてください。

34. プログラムパラメータとバフィーコート検知レベルはボウルサイズに従って最適化されます。セットアップ終了後、ディスポーザブルキットのボウルサイズに応じてボウルサイズが自動的に本装置で（またはマニュアル選択で）認識されるか確認してください。

35. エクスバックの故障時は、代替吸引源（手術室の吸引、レギュレータ）を使用してください。

36. ディスポーザブルキットを新規処理用にセットしたときは必ず [ポンプの装填] を押して装着を終了させてください。これを行わないと誤ったプログラムパラメータが設定されて性能が低下するおそれがあります。

37. 装着が終了したら、使用したボウルのサイズがディスプレイの表示と一致することを確認してください。

38. [継続処理] を押して現在の処理を継続するかの判断は、操作者の責任で行ってください。

39. 一時停止機能は数分間ポンプを停止しますが、遠心分離器は停止しません。誤った使用方法を行わないでください。長期間または繰り返し一時停止機能を作動させないでください。その場合は、[停止] キーを押して、必要に応じて処理を再開してください。

40. 誤って [継続処理] を使用すると血液処理が不適切になるおそれがあります。

41. エクストラはボウルへの流入液のヘマトクリット値あるいはボウルから流出する赤血球を測定し、ヘマトクリット値をインジケータとして提供しています。
このヘマトクリット値はヘマトクリット値のトレンドを示すために提供するものであり、最終的な返血バッグ中のヘマトクリット値を評価するには、他のヘマトクリット測定方法を使用することを推奨します。同様のことがカウント量、上澄液除去率、廃液ライン洗浄品質モニタリング機能にも当てはまります。

42. エクストラのヘマトクリット値は、考えられるすべての血液条件ではテストされていません。コールターカウンター測定値とは異なるヘマトクリット測定値が得られる条件もあります。
例えば、細胞変化が生じる条件(鎌状赤血球貧血、抗凝固剤が高濃度となり赤血球収縮が生じた場合、または特定の抗凝固剤の使用によって赤血球膨張を生じた場合）、または規定外の条件によりコールターカウンター測定値とは異なるヘマトクリット測定値が得られる場合があります。

43. I.V. ポールまたはリザーバーポールのロックレバーを外す際、操作者は必ず手でポールを支えてください。これを怠ると怪我をするおそれがあります。

44. 電源障害の場合、遠心分離器がまだ停止していないときはカバーを開けないでください（停止までに 50 ～ 90 秒かかる場合があります)。

45. 不適切な比率が原因でリザーバーのヘパリン量が多くなりすぎた場合、回収した血液に残留ヘパリンが含まれる場合があります。

46. ヘパリン抗凝固剤の使用時にアンチトロンビン III レベルが低下した場合、医師に相談して他の抗凝固剤を使用してください。

47. エクストラまたはエクスバックを単独で使用するときは、それらの接続に使用する RS422 シリアルポートはむき出しにせずキャップをしてください。

48. ラストボウル機能の使用は、次の条件下で処理終了する場合のみ推奨されます。リザーバーが空であり、血液がもう回収されないと予測される場合、および再濃縮処理が可能なだけの十分な量の濃厚洗浄赤血球液が返血バッグにある場合。

49. ボウルの充填が不十分な場合、処理血のヘマトクリット値および不要成分除去率は予想より低くなる場合があります。

50. 返血バッグの最大容量は 1 リットルです。破裂を防ぐため、ラストボウル機能を有効にする前に必ずバッグ内のレベルをチェックしてください。

51. ラストボウル機能は、1 回目の返血処理後は、自動的に 2 回目の返血処理が有効になります。
ラストボウル機能を繰り返し有効にした場合は、返血バッグ内の空気をよく監視してください。

52. エクストラおよびエクスバックは他の機器の近くまたは重ねた状態で使用しないでください。ただし、近くで使用したり重ねた状態で使用しなければならない場合は、エクストラおよびエクスバックを確認して通常の使用と同様に正常に動作しているか確認してください。

53. 「医用電気機器の基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」（IEC 60601-1、不安定性に関わるハザード）に適合させるため、廃液バッグには廃液を9リットル以上注入しないでください。

54. 術後に術後モードとは異なるプロトコルを使用すると、エクスバックの高圧吸引レベルによって患者に組織損傷リスクを負わせたり、リターン機能を使用できることにより返血のリスクを負わせることになります。

55. 術後自己血回収時に、術中モードでバキュームポンプを使用すると、患者に組織損傷リスクを負わせることになります。

56. 輸送（移動）は、本取扱説明書の付録Dに明示される一定の条件下でのみ行ってください。

保管および輸送（移動）に関する警告

1. 使用していないときは、本装置は埃のない指定された環境条件で、付属保護カバーをかけて保管してください。

2. 本装置を使用していないときは、電源スイッチをオフにし、ソケットからプラグを抜いて電源コードを装置背面のホルダーに巻いてください。

3. 本装置は涼しくて乾燥している通気のよい場所に保管してください。

4. 側面ピンを閉じる際、指がレバーの外側にあることを確認してください。怪我をする危険があります。

電気に関する警告

1. 本装置を接続する前に、本装置のラベルに記載される電圧と周波数が電源コンセントに供給されているか確認してください。

2. 使用するものと同じプラグサイズの電源コンセントに装置を接続してください。プラグとコンセント間にアダプターを使用しないでください。

3. 電源コンセントにアースと安全装置が装備されていることを確認してください。

4. 火災の危険防止のために、必ず同タイプ、同定格のヒューズを交換してください。

5. 感電の危険があります。内部部品にはユーザーが修理できるパーツはありません。修理については、メーカーが認定し資格を受けた担当者に依頼してください。

6. 決して濡れた手や湿った手でプラグを電源コンセントに接続しないでください。使用中に装置に液体がかかった場合は、すぐに電源スイッチをオフにしてプラグを抜いてから外部パネルを乾かしてください。

7. 必ずプラグを手でつかんでソケットから抜いてください。電源コードを引っ張らないでください。

8. 金属グリッド（図 5-12 を参照）を使ってプラグを装置に固定し、誤って外れないようにしてください。

9. 感電の危険防止のために、緑 / 黄色のアース線が正しく接地されていない電源プラグおよびアダプターは使用しないでください。

10. 電気関連の設置は、電気的安全規制に従い、本装置背面のラベルに記載された定格電圧、定格電流に準じてください。

11. エクストラは、使用国で適用される規制に従って、医用電源を使用して常に接地してを確保してください。

12. 電磁両立性規格については付録 *A:* 安全規格 *IEC 60601-1-2* に記載されています。

13. リヴァノヴァが提供するアクセサリやケーブルを使用しない場合、エクストラとエクスバックのエミッションの増加またはイミュニティの低下が生じるおそれがあります。

14. リヴァノヴァが提供するアクセサリとケーブルはエクストラとエクスバックにのみ使用できます。他の機器またはシステムに使用すると、当該機器またはシステムのエミッションが増加したりイミュニティが低下する場合があります。

15. 感電を防止するためには、清掃を行う前に電源をオフにしてコンセントからシステムのプラグを抜いてください。

16. 操作者は、関連するパーツと患者を同時にタッチしてはなりません：

    – 接触可能なコネクタ

    – ヒューズ交換時に接触可能なヒューズホルダー

    – ツールなしで開けることができるアクセスカバーの内側のパーツ、またはツールが必要であるが、取扱説明書で修理責任者以外の操作者が当該アクセスカバーを開くよう指示されているアクセスカバーの内側のパーツ

17. エクストラのエクスバック電源接続口に電気機器を接続すると、医療機器の電気的、安全性が低下することがあります。他の機器を接続する場合は（本取扱説明書では禁止）、IEC 60601-1:2005のすべての要件を満たす必要があります。

18. 機器を主電源の両極から同時に分離する唯一の方法は、主電源から電源コードを外すことです。電源コードが外しにくくなるような位置にエクストラやエクスバックを設置しないでください。

19. エクストラとエクスバック（接続時）を主電源のすべての極（ラインとニュートラル、PEコンダクタ接続）から同時に電気的に分離するには、本取扱説明書の図3-2の主電源スイッチを使用してください。

20. エクストラのエクスバック電源接続口にエクスバック以外の電気機器を接続すると、安全性が低下することがあります。

一般的注意事項

1. エクストラにはエクストラディスポーザブルセットのみを使用してください。

2. 体外循環回路操作の際に、血液由来病原体（HIV、肝炎ウィルス、バクテリア、サイトメガロウイルス等）に操作者がさらされる可能性があるため、常に十分な注意を払い、当該病原体にさらされる危険を防いでください。

3. 自己血回収において、常に十分な量を回収したとしても、有用な濃厚洗浄赤血球液を得られるとは限りません。医師は必要に応じて適切な補助処理を始められるよう準備してください。

4. ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

5. 回収中に十分な抗凝固剤を維持できないと、過度に凝固が起こり、リザーバーまたは遠心ボウル内に凝固が発生するおそれがあります。

6. バキュームオーバーフロートラップを誤った方法で組み立てたり、損傷したコンポーネントを使用して組み立てた場合、溢れた血液が装置内に入り内部パーツが損傷するおそれがあります。

7. カスタムプロトコルおよび工場出荷時設定値を処理中に変更したパラメータ設定の安全性は操作者の責任になります。

8. エクストラは常にアクティブプロトコルとしてウェイクアッププロトコルで起動します。処理前に必ずアクティブプロトコルを確認してください。

9. 0.9% 滅菌生理食塩液（静注用または細胞洗浄用）を洗浄液として使用します。また、その他の静注用溶液および成分の安全性が文書で確認されている溶液を使用することができます[7]

[7] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.3rd Edition.Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.4.4 (Addition of Drugs and Solutions)

10. 洗浄サイクル中、初期設定されたプロトコルのポンプ流量より遅いものは、洗浄品質を低下させる場合があります。

11. 洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分（抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど）のレベルが過剰になる可能性があります。

12. 廃液ラインのクランプは、自己血回収処理中には開けてください。

13. 返血ライン内残血を手動で送る場合、空気が返血バッグに入る前に返血サイクルまたはポンプを停止してください。[返血] または [停止] キーを押して返血サイクルを停止します。

14. 返血バッグに充填しすぎると、バッグが破裂するおそれがあります。

15. 満杯の廃液バッグを放置すると廃液バッグに陽圧が生じ、ボウルのシール部周囲から血液漏れが生じたり、廃液が遠心ボウルに戻る可能性があります。

16. 処理が終わるまで廃液バッグを完全に空にしないでください。処理中に廃液バッグを空にする場合、廃液バッグ内に 1 リットル程度残し、返血サイクル中に廃液バッグが真空状態にならないようにしてください。廃液バッグ内が真空状態になると、ボウル内の血液を完全に返血することができない可能性があります。

17. 廃液バッグを交換する際は、装置を停止し（ポンプと遠心分離器）、ボウルが完全に空になっている状態で行ってください。

18. 気泡センサー、RBC センサー、Hct センサー、および廃液ライン洗浄品質センサーを清掃する際は、ブリーチ、研削材、研磨用液を使用しないでください。センサーが損傷する場合があります。低刺激性の洗剤を使用してください。

19. 洗浄液にローターを浸さないでください。オートクレーブしないでください。部品が損傷する場合があります。

20. 廃液ボトルに回収された液体はバイオハザードの可能性があります。院内プロトコルに従って取り扱い容器を処分してください。

21. エクストラを初めて使用する前に、各病院のプロトコルおよび当社の推奨規定に従って電気関連および動作チェックを実行してください。

22. 次の状態が生じた場合は直ちに修理を依頼してください。修理を行うまでエクストラを使用しないでください。

    ◇ 電源コード、プラグ、ソケットの破損または破れ

    ◇ スイッチの緩み、または、スィッチが正常に機能しない場合

    ◇ 装置が物理的に過度に損傷された場合

    ◇ 使用中に装置より感電した場合

    ◇ 装置がオーバーヒートしている可能性のある場合

23. 本製品を返送する際の準備や製品の特定については、医療機関の責任で行うものとします。血液感染症の血液に暴露した製品は返却しないでください。

24. 血小板を含有する血漿は継続的な振とう状態で、室温（20 °C から 24 °C）下で保存してください。[8]

25. エクストラ成分採取セットに付属する PRP バッグ 2 個を取り付けてください。エクストラは特定量を回収しても警告を発しないため、目標採取量を十分に回収できるだけのバッグを用意してください。

26. 一旦バッグへ送られた遠心ボウル内の空気は返血サイクル中にボウルに戻るようにしてください。空気がない状態であると、誤って血漿がボウル内に戻る可能性があります。空気が含まれたバッグはボウルと接続された状態にして、返血サイクル時には、接続しているチューブを開放しておいてください。

[8] AABB（米国血液銀行協会）Standards for Blood Banks and Transfusion Services.18th ed. Bethesda, MD:American Association of Blood Banks, 1997:G3.300.

27. ボウル内空気の流出入用に廃液バッグを使用する場合、血漿成分分離中に血漿がボウルから排出され始めるまで、廃液ラインはクランプしないでください。

28. 自己血回収を開始する前に廃液ラインのクランプを解除してください。

29. PRP の回収を指示する場合に、次の条件が発生した場合は医師の責任で慎重に判断してください。

    ◇ 敗血症

    ◇ 術前ヘマトクリット値 30% 未満

    ◇ 術前血小板数 195,000/μL 未満

    ◇ 血行動態不安定

    ◇ 凝集時間の延長

    ◇ 抗血小板剤を使用した場合

    ◇ コロイド浸透圧の安定を維持できない場合

30. PRP 回収の際、リヴァノヴァは PRP が汚染されることを防止するために次の注意事項を適用することを推奨します。

    ◇ エクストラディスポーザブルセットを接続する際には無菌的に行ってください

    ◇ 採血部位をよく洗浄し消毒します

    ◇ PRP 製品の取り扱い時は必ず無菌的に行ってください

31. 廃液バッグポートを閉じる前に、自己血回収（血漿）バッグフローパスを開いてください。これを行わないと遠心分離器ボウルシール部から液漏れが生じるおそれがあります。

32. RS232 ポートに接続した機器はすべて当該機器の IEC 規格を満たす必要があります。

33. ヘマトクリット値が必要で、エクストラでヘマトクリット値が得られない場合は、他のヘマトクリット測定方法を使用してください。

34. 血液を回収する前に、抗凝固剤液約 200 mLをリザーバーに吸引してください。

35. 不適切な比率によりリザーバーの抗凝固剤量が少ない場合、回収した血液がリザーバーで凝固する場合があります。

36. クエン酸抗凝固剤を使用しているときにリンゲル液を使用することは避けてください。非適合 I.V. 液がシステムで凝固する場合があります。

37. 専用 USB メモリを使用してください。

38. 機器が転倒しないように、機器を確実にカートに載せて接続してください。

39. 表示されたメッセージが理解できなかったり、本取扱説明書に記載されるものとは異なるメッセージが表示された場合は、ただちに装置の使用を停止し、リヴァノヴァ株式会社までお問い合わせください。

40. カバー開放ロックの自動取り外しに関する問題が生じた場合：(a) カバーを無理やり開けようとしないでください。(b) 機器の電源を切ると問題が解消されることがあります。(c) 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。

41. 廃液バッグは処理中は絞らずに注入スペースを残しておいてください。障害物（例、壁）の近くに設置することによってバッグが潰れたり正しく注入できない場合、ボウルへの逆流または陽圧によって血液がボウルシール部から漏れ出る場合があります。

42. ラインの接続に失敗したり誤った方法で接続した場合、ガスまたは液体が周囲環境から回路に混入する危険があります。

43. 処置が正しく行われるように、これらのディスポーザブル回路の装着方法には厳格に従ってください。特に次の点に注意してください。(a) 赤血球が漏れないように返血バッグを正しく接続すること (b) 正しく洗浄が行われるように洗浄バッグを正しく接続すること (c) 処理血液にアクセスできるようにリザーバーを正しく接続すること。

44. ポンプ回路の自動取り外し時に問題が生じた場合は、遠心分離器のカバーを開けて手動でローラーポンプからポンプ回路のチューブを外してください。ポンプ回路のチューブを引きながらローラーポンプを反時計回りに回してください。

45. 機器の可動部に触れることがないように、必ず遠心分離器カバーを閉じてからポンプおよび / または遠心分離動作を行う機器の機能を使用してください。

46. 処理キーの使用、および一般的にプロトコルの通常のパラメータを変更すると、機器の通常の性能を低下させるおそれがあります。これらのパラメータを実行する場合は、ユーザーが責任を持って機器を操作してください。

47. アラームが装備されていることは、操作中に操作者がシステム全体を注意深く監視する義務を免除するものではありません。誰もいない状態で処理を行うと、システムの操作および / または最終製品の品質に問題が生じる場合があります。

48. 緊急モードプロトコルの実行中は、「不十分な洗浄品質」という警告は自動的に無効になります。

49. 高速送血オプションを使用した緊急モードプロトコルを使用すると、未洗浄の血液が回収され、これに含まれる異物はリザーバーの 40µm フィルターのみで除去することになります。高速送血オプションを使用した緊急モードプロトコルを必要とする条件があるかどうかは、ユーザーが責任を持って判断してください。

50. 緊急モードプロトコルを使用すると通常よりも早く血液を回収することができますが、他の事前設定プロトコルに比べると品質が低下します。したがって、このプロトコルは、回収された赤血球の濃縮と洗浄品質を犠牲にしてもやむを得ないと言える場合にのみ使用してください。このプロトコルを使用する条件が揃っているかどうかは、ユーザーの責任で判断してください。

51. 洗浄なしオプションを使用した緊急モードプロトコルを使用すると、未洗浄の血液が回収され、これに含まれる異物はリザーバーの 40µm フィルターおよび充填処理の再濃縮のみで除去することなります。洗浄なしオプションを使用した緊急モードプロトコルを必要とする条件が存在するかどうかは、ユーザーが責任を持って判断してください。

52. 洗浄が不十分な場合、処理血に残存する不要成分（抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど）のレベルが過剰になる可能性があります。

53. 術後自己血回収中に、術中モードでエクスバックを使用すると、患者に組織損傷リスクを負わせることになります。

54. 術後ドレナージが終了したら、すぐに患者からリザーバーを外してください。

55. 術後に術後用とは異なるプロトコルを使用すると、エクスバックの陰圧によって患者に組織リスクを負わせたり、リターン機能を使用できることにより返血のリスクを負わせることになります。

56. セットアップおよびキットの取り外し中は、ドレーンチューブをリザーバーと接続しないでください。

57. RBC センサーの動作を無効にするかどうかは、医師 / 操作者の責任で判断し、これらの者は慎重に充填処理（または再濃縮）を監視し、手動で [洗浄] キーを押して洗浄処理を開始してください（または [スピル] あるいは [返血] キーで成分採取プロトコル中に処理を開始します）。手順が遅延すると、赤血球の損失、または成分採取手順中に回収が十分行われない場合があります。手順が早すぎると回収する血液の質が低下することがあります。

58. リターン機能を繰り返し使用すると、赤血球が損傷し、損失につながる場合があります。

59. 再濃縮機能はすでに回収した赤血球を再処理し、ポンプと遠心分離器に再度かけることになります。再濃縮機能を繰り返し使用すると、赤血球が損傷し、損失につながる場合があります。

60. 警告音の設定を変更すると、操作者が警告に気がつくのを遅らせる可能性があります。

61. アラーム「RBC 返血量の超過」および / または「廃液量の超過」を無効にするかどうかは、バッグの充填レベルを直接監視するユーザーの責任で判断してください。

62. 返血バッグを交換する際は、血液成分が漏れたり回路が破損しないように、新しいバッグを正しく接続し、マニュアルクランプを再度開けたことを確認してから処理を再開してください。

63. 術前成分採取処理を行う際は、当該ラインのマニュアルクランプのいくつかを開閉する必要があります。操作者がこれらの手順を誤ると、ディスポーザブル回路の破損、血液成分の漏れ、回収量不足が生じる恐れがあります。

64. I.V. プライミング機能を使用したり、HCT センサーのキャリブレーション処理を繰り返し使用すると、回収成分（PPP/PRP）が希釈される恐れがあります。

65. 装置の可動部に触れることがないように、必ず遠心分離器カバーを閉じてからポンプおよび / または遠心分離動作を行う機器の機能を使用してください。

66. 装置が発する警告通知の設定を変更することは可能ですが、警告音の設定を変更すると、操作者が警告を認知する事を遅らせる可能性があります。

67. 装置が行うコントロールの一部を一時的に無効にすることができます。操作者は、自身の責任のもとでこの機能を使用することができ、直接これらのコントロールを管理することになります。

68. 装着後に廃液ラインが潰れたり詰まっていないか確認してください。

69. エクスバックの故障時は、代替吸引源（手術室のバキューム、レギュレータ）を使用してください。

70. ヘマトクリット値のモニタリング、および信頼性の高い正確なヘマトクリット検知を行えるように、エクストラには多くのソフトウエア、ハードウェアの特性が採用されています。他の測定システムと同様、エラーによって得られた結果の精度が疑わしい場合もあります。ユーザーがヘマトクリット値の精度に疑問を持った場合は、他の測定方法を使用することを推奨します。同様のことが量測定や上澄液除去システム、廃液ライン洗浄品質にも当てはまります。

71. カウント量、ヘマトクリット、上澄液除去率、廃液ライン洗浄品質の値が患者にとって重要である場合、当該病院における他の標準的測定装置を使うことが必ず必要となります。

動作条件

警告

1. 可燃性麻酔ガスがある場所で本装置を使用しないでください。高温を避けてください。血液が 37 °C（98.6 °F）以上の温度になる状態では使用しないでください。

注意

1. 本装置が動作中は次の条件を維持する必要があります。
   - 室温 :10 - 35°C (50 - 95 °F)
   - 相対湿度 :30 - 75% RH
   - 気圧 :80 - 106 kPa
2. 動作時に本装置がオーバーヒートするような条件は避けてください。

副作用

当社は、本装置を取扱説明書に従って使用した状態で副作用が生じたという報告は受けていません。

本装置の設置

設置

エクストラおよびエクスバックシステムは医用電気機器で電磁両立性（EMC）について特別な注意が必要です。*付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2*に記載される EMC 情報に従って設置、使用してください。

携帯形及び移動形RF通信機器はエクストラ及びエクスバックの動作に影響を及ぼすことがあります。

警告

エクストラおよびエクスバックは他の機器の近くまたは重ねて使用しないでください。ただし、近くで使用したり重ねて使用したりしなければならない場合は、エクストラおよびエクスバックを確認して使用時の設定で正常に動作しているか確認してください。

開梱と点検

エクストラの全構成品とモジュールは、出荷前に品質保証試験に合格しています。

エクストラを使用する前に、操作者は以下の指示に従って確認を行ってください。

装置の梱包箱が損傷していないか配送時にチェックします。劣化の兆候がある場合は、すぐに輸送業者に正式な苦情を申し立ててください。装置をよく確認し、足りないパーツがないか、または目に見える傷等がないか確認します。

何らかの問題がある場合は、リヴァノヴァ株式会社までご連絡ください。

選任製造販売業者：
リヴァノヴァ株式会社
〒 100-6110 東京都千代田区永田町 2-11-1
TEL:03-3595-7630
FAX:03-3595-7631

保管および輸送条件

重要：保管または輸送前に、P1-8 より記載されている「保管および輸送に関する警告」を参照してください。

装置の梱包が未開封の場合は、次の条件下で輸送または保管してください。

- 温度 :-10°C (14°F) ～ +60°C (140°F)
- 相対湿度 :5% - 95% RH 、結露なし
- 気圧 :80 - 106 kPa

電気的要件

警告：機器の使用前に P1-8 より記載されている「電気的警告」を参照してください。

エクストラは、使用国内の規制に従ってヒューズとアースが付いた医用電源に接続してください。定格電圧と電流は、識別ラベルおよび本取扱説明書の仕様シートに記載されたものに適合させてください。電源コードの長さは4 mです。

住所

製造業者
Livanova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

選任製造販売業者：
リヴァノヴァ株式会社
〒 100-6110 東京都千代田区永田町 2-11-1
TEL：03-3595-7630
FAX：03-3595-7631

サービス情報

当社および / またはその支社は、お客様に対して、リヴァノヴァ製機器の設置、メンテナンス、修理を専門とした技術サービス部門にて対応します。技術サービスに関するお問い合わせは次の電話番号へお電話ください。

TEL:0120-034-911

日本国外にて本装置を使用する場合は、認定されたリヴァノヴァの支社または、各地域の担当者までお問い合わせください。

リヴァノヴァおよび/またはその支社は、次のような場合、本装置の安全性、信頼性、機能に責任を負いません。

- 資格を受けていない者が本装置の日常のメンテナンス、修理、使用を行った場合
- 電気的設置が各地域の規制および IEC 規格に適合していない場合
- 上記指示に従って機器を使用しなかった場合

リヴァノヴァ製機器に関する技術的情報についてはすべて、次の電話番号より専門技術サービスに問い合わせることができます。

TEL:0120-034-911

使用済み製品の返却

本製品を何らかの理由で返却しなければならない場合は、各販売担当者までお問い合わせください。

製品に血液または体液等が付着した場合、包装前によく洗浄および殺菌してください。配送中の損傷を防止するため、販売時の梱包箱または同等の梱包箱で配送してください。

注意：

本製品を返送する際の準備や製品の特定については、医療機関の責任で行うものとします。血液感染症の血液に暴露した製品は返却しないでください。

環境規制に準拠した処分方法

- エクストラと併用したディスポーザブル製品はすべて、使用地域の環境に関する条例および規制に従って処分する必要があります。これらの部品を破棄する場合は、病院の規制に準拠して下さい。
- エクストラの交換バッテリーは危険廃棄物とみなし、廃棄物処理法及び各自治体の条例に従って処分してください。バッテリーの交換は認定サービス技術者が3年に一度実施しますが、処分はエクストラのユーザーが責任をもって行ってください。

2 章： 概要

術中および術後自己血回収

患者自身の血液（自己血）の回収と輸血についての医療文献は、古くは 1818 年に発表されていますが、この方法は、他人の血液（同種血）の輸血を介する感染の可能性の問題という観点から最近になって新たな関心を呼んでいます。

術中自己血回収は患者、手術チーム、病院にとって大きな利点をもたらします。

臨床応用

自己血輸血（術中）は、心臓血管手術に広く用いられていますが、ある程度の出血が予測される他の手技でも用いることができます。

この技術を採用する分野は、整形外科、形成外科および再建手術、神経外科、臓器移植、一般外科、婦人科、および外傷があります。

具体的臨床応用：

- 動脈瘤形成
- 動静脈奇形摘出
- 弁置換および冠動脈バイパス術
- 股関節および膝関節の置換および再置換術、脊椎手術、ハリントンロッド術
- 子宮外妊娠
- 胸部貫通、肝臓傷害を含む腹部外傷、脾臓、胸壁、心臓、肺血管、腎臓、腸骨静脈、門脈、下大静脈等の重篤な外傷
- 臓器移植

エクストラシステムの説明

エクストラシステムは自己血回収装置と専用の血液処理用ディスポーザブルセットで構成されます。

エクストラは、自動システムとして、あるいは次のカスタマイズ可能なプログラムオプションのいずれかまたは全てと使用することができます（以降の章に記載）：

- カスタムプロトコル
- 緊急モード機能
- エクスバックバキュームシステム
- 術前成分採取（自動または手動）
- データマネジメント（USB、プリンター、RS232）
- 品質管理（ヘマトクリット値サンプリングシステム、不要成分除去インジケータ）

エクストラは操作者側の視点を考慮して設計されています。室内遠方からシステムの状態を簡単に確認できるように、大型タッチパネルのコントロールパネルには現在の工程を示す色が表示され、システムの操作中に操作者がメッセージガイドに従ってキー操作を行うようになっています。

遠心分離器ボウル等のディスポーザブルセットの取り付けは、短時間で、簡易に行うことができ、ツールも不要です。エクストラボウルセットのポンプチューブカートリッジとチューブオーガナイザによって、ポンプ、気泡センサー、チューブラインの装填が簡単になります。

超音波気泡センサーがチューブハーネス内の空気または液体を検知し、空気がある場合は処理を停止します。ローラーポンプは溶血を最小限に抑えつつ高い血液流量を実現し、エクストラは大量出血の場合にも対応することができます。エクストラは、狭いスペースでも一人で簡単に操作でき、人間工学的に、立った状態または座った状態で操作できるように設計されています。

エクストラには多くの安全機能が採用されています。ポンプまたは遠心分離器の動作中は、操作者が損傷することを防ぐために遠心分離器カバーがロックされた状態になります。警告は全て、音と視覚の両方で確認できる信号で発信され多くの警報においては、その状態が解消されるまで遠心分離器またはポンプが自動的に停止します。

エクストラ用のディスポーザブルセットはすべてリヴァノヴァにて販売しております。エクストラボウルセットには、色別チューブハーネスとポンプチューブカートリッジ、遠心ボウル（55mL、125mL、175mL、または225mL）、10リットル廃液バッグ、1リットル返血バッグが付属します。廃液バッグを除き、エクストラボウルセットの各構成品は、装着しやすくシステムの滅菌性を維持しやすいように予め接続された状態になっています。

術者側回路は回収側で抗凝固剤と血液を混合する構造をしており、ほとんどの吸引嘴管に接続できます。

リザーバーは 40 ミクロンのフィルター仕様があります。
注文、保管、装着がしやすいように、当社では血液回収用回路および血液処理用回路をパッケージ販売しています。

- 主要ディスポーザブルを組み合わせたウォッシュセット（ＸＴＲＡ ボウルセット、術者側回路およびバキュームライン、リザーバー）。
- 術野からの血液回収用ディスポーザブルセットを組み合わせた回収セット（リザーバー、術者側回路およびバキュームライン）
- 回収セットは、心臓外科向けにも使用され、リザーバーと人工心肺回路接続用回路キットが付属します。

さらに、リヴァノヴァは、術前成分採取用として全血バッグ法（バッグに全血を回収）に基づくエクストラ PRP処理セットも用意しています。それぞれの処理には、抗凝固剤と滅菌洗浄液（通常の生理食塩液）も必要となります。

エクストラシステムの動作方法

術中および術後処理には、主に 3 つの処理が関与します。抗凝固化と回収、処理、輸血となります。エクストラシステムは血液を回収、抗凝固化し、処理を施して安全、高速で効果的に簡単な操作で輸血用血液を提供します。

抗凝固化と回収

処理前（および処理中）は、血液は術野または創部から吸引ラインによって吸引されます。吸引された血液は吸引嘴管の先端部近くで抗凝固剤と混合され、抗凝固化された血液はリザーバーに回収、濾過され、貯血されます。十分な血液が回収されたら、処理を始めることができます。

処理

エクストラは、3 段階で血液を処理し、各段階は遠心ボウル内で起きている現象に応じて呼称されています。

充填　充填処理では、血液はリザーバーから回転している遠心ボウルに入ります。比重が高い赤血球は、遠心ボウルに注入されると、回転するボウルの外壁に留まります。血漿および不要物は廃液バッグに流れ込みます。結果として濃縮された赤血球が得られます。図 2-1 は、ボウル遠心分離中の血液成分を示しています。赤血球③、バフィーコート②、上澄液①。

洗浄　洗浄処理中、生理食塩液が回転するボウルに注入され、赤血球より比重の低い物質を除去します。洗浄される物質には、細胞間質、遊離ヘモグロビン、活性化凝固因子、抗凝固剤が含まれます。洗浄処理で排出された不要成分は廃液バッグに入ります。

返血　返血処理では、濃厚洗浄赤血球液（生理食塩液に浮遊し、ヘマトクリット値 50 ～ 65%）は返血バッグに遠心分離ボウルから送られます。

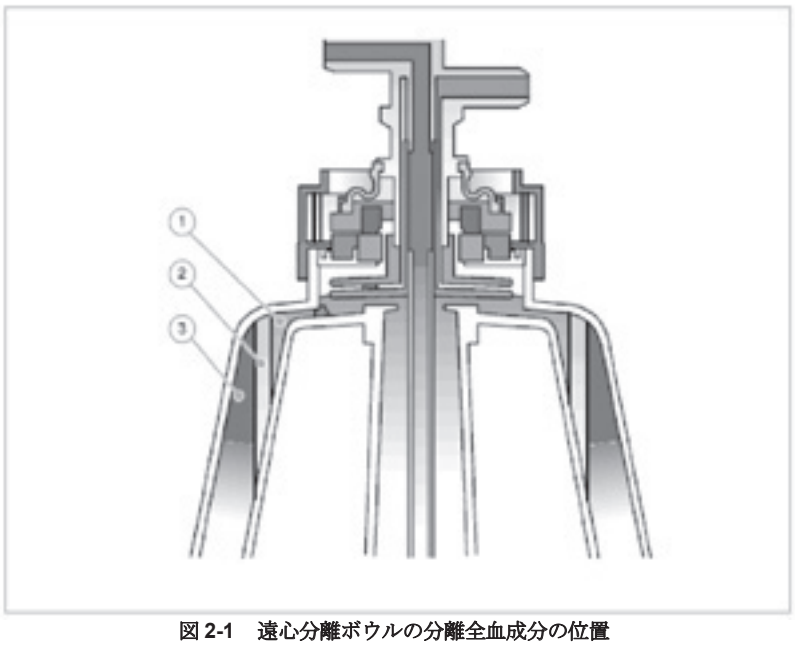


図 2-1　遠心分離ボウルの分離全血成分の位置

輸血

エクストラで処理した赤血球の輸血は担当医師が管理、監督し、複数の方法で行うことができます。

- 処理した血液はバッグが満杯になるまで返血バッグに貯留しておくことができます。次に、自己血回収回路からバッグを切り離した後に通常の血液輸血手順に従って輸血してください。

- 処理した血液の一部は、回収処理の継続中輸血用にトランスファーバッグに移して、麻酔専門医に手渡すこともできます。
- 血液は後に輸血するために保存することができます。この場合、各施設の血液輸血手順に従って適切にラベリングし、保管してください。

警告

AABB（米国血液銀行協会）は回収した血液の推奨使用期限を提供しています（警告番号 11、1-4 ページを参照）。

警告

返血バッグが自己血回収セットに接続されている場合は、そのバッグから血液を患者に輸血しないでください。自己血回収セットに接続された状態の返血バッグから輸血を行うと患者に空気塞栓症を生じるおそれがあります。

警告

微小凝集塊による合併症や空気塞栓症の危険性を最小限に抑えるため微小凝集塊除去用フィルターを患者輸血ラインに使用することを強く推奨します。

警告

加圧輸血しないでください（輸血バッグに加圧カフを使用しないでください）。加圧輸血すると空気塞栓症が生じるおそれがあります。

警告

空気塞栓症のリスクを減らすため、返血バッグから空気を完全に抜いてから返血バッグからの輸血の準備をしてください。

エクストラの基本

エクストラには赤血球検知器が搭載されており、遠心分離器ボウルに十分な赤血球量が蓄積されたことを判断します。この処理工程において 3 つのモードが選択できます。

- **オート**：エクストラは、リザーバーに処理する血液がなくなるまで、または洗浄液が不足するか他の警告が生じるまでは継続的に遠心ボウルの充填、洗浄、返血を行います。
- **ワンタッチ**：エクストラは、リザーバー内の血液が設定量に達したら自動的に始動し、リザーバーに処理する血液がなくなるまで、または洗浄液が不足するか他の警告 / アラームが生じるまで、継続的に遠心分離器ボウルの充填、洗浄、返血を行います。
- **マニュアル**：操作者は各処理について自らが手動にて操作します。充填から洗浄、洗浄から返血への移行を手動操作することになります。洗浄処理に移行するメッセージを表示させるオプションや、返血処理に自動的に移行させるようにするオプションを選択することも可能です。

エクストラには 3 つの基本の固定プロトコルと緊急モードプロトコルがあります（4 種類すべてのボウルサイズで使用可能）。

- Popt：55、125、175、225 mLボウルで使用可能
- Pstd：55、125、175、225 mLボウルで使用可能
- Pfat : 55、125、175、225mLボウルで使用可能
- 緊急モード：55、125、175、225 mLボウルで使用可能

エクストラのオプション

プログラムオプション

プログラムオプションを使用することで、操作者はユーザープロトコルと手動操作モードを有効にすることができます。ユーザープロトコルでは、最大 24 個の追加プロトコルを作成可能、常時保存することができます。

緊急モードオプション

緊急モードオプションでは、すべての処理画面で [緊急モード] キーを有効にし、緊急モード機能を作動させることができるようになります。ここではさらに “ 高速送血 ”、“ 洗浄なし ” の 2 つのオプションが選択可能です。

バキュームシステム（エクスバック）

エクスバックは、術中および術後吸引用バキュームソースモジュールです。これは、バキュームシステムがないとき、または使用できる吸引源が使用困難あるいは制御困難であったりする場合に、院内バキュームに対して補助的に使用するものです。エクスバックは、術中吸引では50～300 mmHg (6.7 - 40 kPa)、術後吸引では10～100 mmHg (1.3 - 13.3 kPa) の吸引圧を設定することが可能です。

術前成分採取オプション（PPP および PRP）

術前成分採取オプションでは、患者から採血した血液から血漿と血小板を分離することができます。血液成分（PPPおよびPRP）を採っておき、自己血小板および凝固因子として患者体内に戻すことができます。

データマネジメントオプション（USB、プリンター、RS232）

エクストラデータマネジメントオプションでは、USB ポートまたは RS232 ポートから IBM PC 互換性コンピュータ、またはエクストラ内蔵プリンターより、自己血回収および術前成分採取処理に関する処理情報を転送することができます。転送した情報には、日時およびエクストラのシリアル番号が記載されます。専用 USB メモリーのみを使用してください。

品質管理オプション

エクストラ品質管理オプションでは、操作者は HCT インジケータと廃液ライン洗浄品質、上澄液除去アルゴリズムを選択的に有効にすることができます。

HCT インジケータオプション

エクストラ HCT インジケータオプションでは、操作者はボウルに注入される血液のヘマトクリット値、および返血バッグに注入される輸血用血液のヘマトクリット値を測定することができます。測定したヘマトクリットは、自己血回収プロトコルの処理画面および適切な記録画面に表示されます。データマネージメントオプションをインストールしている場合、この情報は印刷またはデータ転送することも可能です。

上澄液除去率洗浄品質センサーオプション

上澄液（血漿不要成分）の除去率（%）の確認を可能にします。

廃液ライン洗浄品質センサーオプション

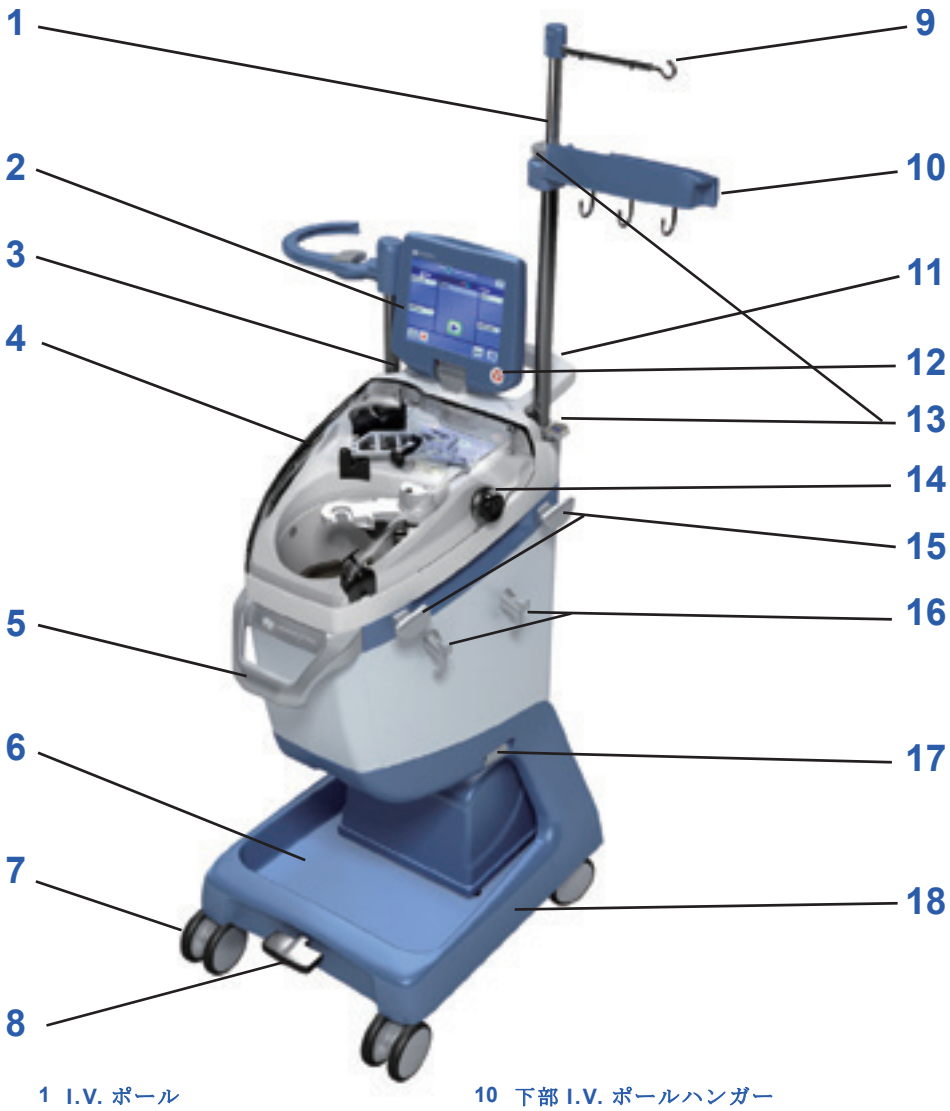
生理食塩液がボウルに移送されたときの、廃液ライン洗浄品質センサーの色が確認できます。

上澄液除去率と廃液ライン洗浄品質は、自己血回収プロトコルの該当する記録画面に表示されます。データマネージメントオプションをインストールしている場合、この情報は印刷またはデータ転送することも可能です。

3 章： システムについて

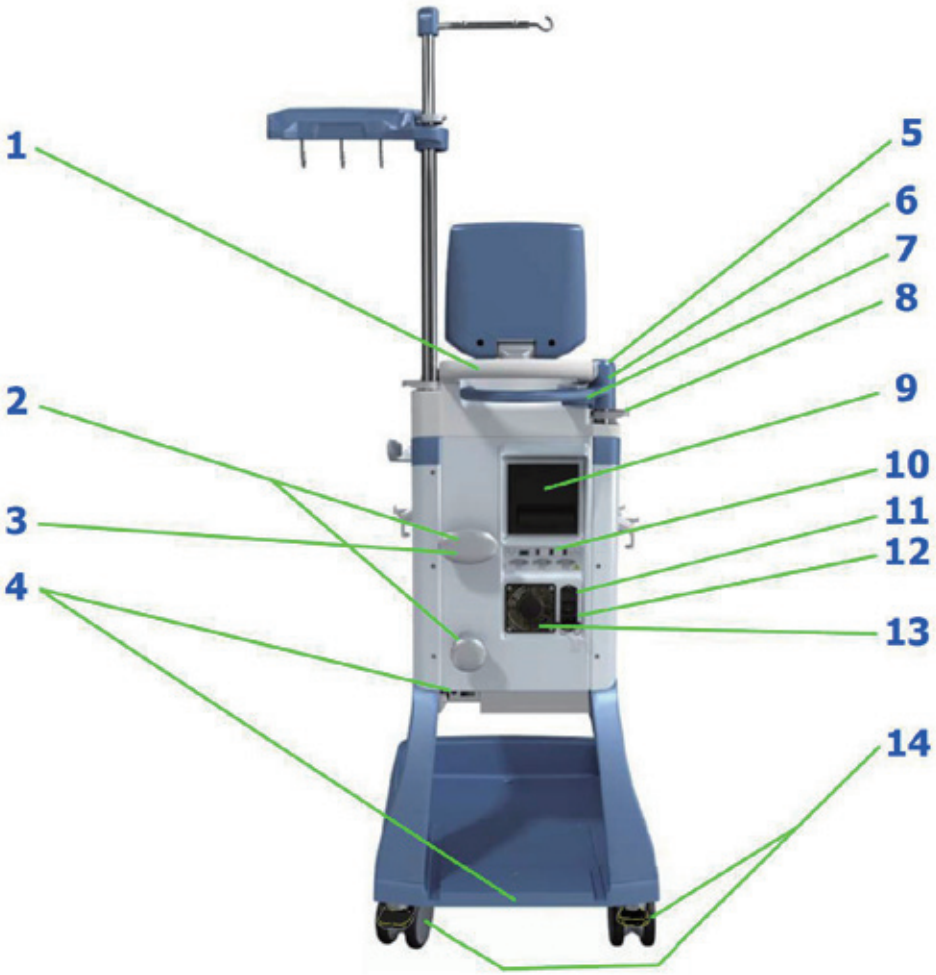
装置コンポーネント

次の 2 つの図は、エクストラシステムを前と後ろから見た際の主要なコンポーネントを表しています。



1 I.V. ポール
2 ディスプレイ
3 リザーバーポール
4 遠心分離器カバー
5 フロントハンドル
6 収納スペース
7 キャスター
8 ブレーキペダル（前輪）
9 上部 I.V. ポールハンガー
10 下部 I.V. ポールハンガー
11 リアハンドル
12 [停止] キー
13 I.V. ポールロックレバー
14 遠心分離器カバーロック
15 トレイホルダー
16 廃液バッグホルダーおよび側面フック
17 カートロックレバー
18 カート

図 3-1　エクストラフロントビュー



1 リアハンドル
2 電源コードラップ
3 運搬用ハンドル
4 エクスバック電源接続口（上）
エクスバックロック（下）
5 リザーバー重量センサー
6 リザーバーポール（停止位置）
7 リザーバーホルダー（停止位置）
8 リザーバーポールロックレバー
9 プリンター
10 背面パネル（LAN、USB ポート、RS232 ポート）
11 電源スイッチ
12 電源プラグ
13 ファン
14 後輪ブレーキペダル

図 3-2　エクストラリアビュー

ハンドル

エクストラには 3 つのハンドルが装備され、装置の移動・運搬に用いられます（図 3-3 を参照）。

- 移動・運搬用フロントハンドル
- 移動用リアハンドル
- カートから装置を持ち上げ運搬するための運搬用ハンドル ; このハンドルは電源コードラップサポートの上側としても使用されます。



図 3-3　フロントハンドル（左）、リアハンドル（中央）、運搬用ハンドル（右）

フックおよびトレイホルダー

カートの収納スペースに加え、エクストラには左側面に 3 本の側面フックがあります（図 3-4 を参照）。これらのフックの上部は、上が生理食塩液バッグの吊り下げ用、下部はボウルセットトレイ保管用です。



図 3-4　エクストラ左側のフック

さらに、右側面にはトレイホルダーと予備の収納用フックがあります。トレイホルダーは、ディスポーザブルセットの装着時にボウルセットのトレイを設置することが可能なため、装着を素早く簡単に行うことができます（図3-5の左を参照）。トレイホルダー下にある2本の側面フックは、処理中には廃液バッグを吊り下げ使用することができます（図3-5の右を参照）。



図 3-5　左：トレイホルダーとディスポーザブルセットトレイ、右：右側面フックと廃液バッグ

カート

エクストラカートにより、収納スペースが増え、装置を移動させることができ、運搬が容易になります（図 3-6 を参照）。

このカートは専用セパレートパーツであり、カートロック（スプリングレバー）2 本で装置本体に固定します。



図 3-6　カート

移動性

エクストラカートには全方向回転式大径キャスターが装着されているため、容易に移動できます。装置前部にブレーキペダルがあり、前輪のロック / ロック解除を行うことができます。

後輪は各車輪に独立したブレーキペダルがあります。

ブレーキペダルは 2 つのポジションのどちらかに設定できます。

- 上ポジション：前輪は自由に回転、旋回します。
- 下ポジション：前輪をロックし回転と旋回を防止します。

2 つの後輪ペダルは以下の位置に設定できます：

- 上ポジション：対応する車輪は自由に回転、旋回します。
- 下ポジション：対応する車輪はロックされ回転、旋回しません。

収納スペース

エクストラカートは高い収納スペースを提供します。次のものを収納できるように設計されています。

- 5 リットル生理食塩液バッグ 1 つ（または 2 リットル生理食塩液バッグ 2 つ、または 1 リットル抗凝固剤バッグ 5 つ）
- 1 リットル抗凝固剤バッグ 1 つ
- ボウルセット 1 つ（またはリザーバー 1 つ）

上記のように、側面フックを用いることでさらに保管量を増やすことができます（図 3-4 および図 3-5 を参照）。

運搬性

運搬、清掃をしやすくするために、エクストラカートは、カートの後方上部側面にある 2 本のカートロックを使って、エクストラ本体から取り外すことができます（図 3-7 を参照）。



図 3-7　カートロックでカートをリリース

取り外したら、運搬用ハンドルとフロントハンドルを使って装置本体を持ち上げることができます（図 3-8 を参照）。



図 3-8　カートから本体を持ち上げる



図 3-9　エクストラ本体およびカート

装置を固定したら、本体がカートインサートと揃っているか確認し、側面カートロックを閉じて側面ピン 2 本を閉じます。このとき両手はピンの外側に置いてください。

警告

側面ピンを閉じる際、指がレバーの外側にあることを確認してください。怪我をするおそれがあります。

注意

機器が転倒しないように、機器を確実にカートに載せて接続してください。

I.V. ポールおよびリザーバーポール

I.V. ポールのフックバー 2 個、およびリザーバーポールとそのホルダーは、運搬時や保管時に収納することができます。その結果、I.V. ポールとリザーバーポールを完全に折りたたんだときのエクストラの高さをコンパクトに収めることが可能です。I.V. ポールとリザーバーポールは、ポールを上に引いて持ち上げ、対応するロックレバーを開放して下げることができます。

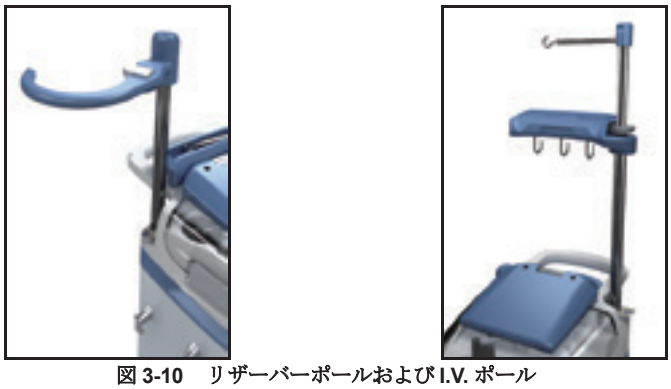


図 3-10　リザーバーポールおよび I.V. ポール

警告

I.V. ポールまたはリザーバーポールのロックレバーを開放する際、操作者は必ず手でポールを支えてください。これを怠ると怪我をするおそれがあります。

リザーバーホルダー

リザーバーポールを収納したら、リザーバーホルダーを回して、運搬や保管用に装置後部にぴったり納めてください。



図 3-11　リザーバーホルダー

リザーバーホルダーには重量に反応するセンサーが内蔵されているため、システムはリザーバーの現在の量を検知することができます。オートスタート機能により、リザーバー内に規定の血液量が回収されるとすぐに処理サイクルを開始することができます。

警告

I.V. ポールまたはリザーバーポールのロックレバーを開放する際、操作者は必ず手でポールを支えてください。これを怠ると怪我をするおそれがあります。

タッチパネルディスプレイ

エクストラコントロールパネルは、装置の後方上部中央にあり、ヒンジ式になっているため画面を回転させたり傾斜させることができます。コントロールパネルは防滴処理されており、清掃も簡単に行うことができます。

コントロールパネルの前側は主に 2 つのコンポーネントから成ります。タッチパネルディスプレイおよび右下のボタン式 [停止] キー（図 3-12 を参照）。



1 カバー
2 タッチパネルエリア
3 [停止] キー
4 ヒンジ

図 3-12　エクストラタッチパネルディスプレイ

タッチパネル

操作者は、キーとタブが表示されるパネルをタッチすることで、さまざまな表示を操作できます。エクストラの操作と設定方法については、本取扱説明書の以降の章で説明があります。

重要な注意

本装置には数字と % が表示され、次のような内容となります。

- 遠心分離器回転数（RPM）: 表示された値はユーザーが設定する目標値です。処理が開始されたら、遠心分離器はシステムの手順に従ってこの設定値に加速させます。
- ポンプ流量（mL/min）: 上記と同様に、表示された値はユーザーが設定した目標値です。この場合、実際の流量値はディスポーザブルセットチューブ等の可変要素の誤差によっても影響を受けます。
- 吸引圧 (mmHg): 表示データはユーザーが設定した設定値です。
- 返血量（mL）: 返血量は、有効ポンプ流量に基づいて計算されますが、容量 / 流量比率やパイプ許容範囲の変動があるため、誤差が生じるおそれが常にあります。ただし、これらの値は測定値とはみなされず、参照値としてのみ使用します。
- ヘマトクリット値（%）: ヘマトクリット値 HCT センサーに挿入したチューブに流れる血量に基づき検出、測定します。温度、現在のボウル設定、その他の周囲の条件による変動を防止するため、血液処理を開始する前にセットアップ段階で生理食塩液でセンサーのキャリブレーションをあらかじめ実行します。
- 上澄液除去率品質センサー（%）上澄液除去率は、除去した上澄液の割合を表します。さらに具体的にいえば、洗浄処理で生理食塩液で除去された上澄液の割合になります。
- 廃液ライン洗浄品質センサー（色）: ボウルから排出される液体の中に含有される廃液量濃度を表します。これは、ボウルのアウトレットライン（廃液ライン）で検出された色に基づいて測定します。

注意

表示されたメッセージが理解できなかったり、本取扱説明書に記載されるものとは異なるメッセージが表示された場合は、ただちに装置の使用を停止し、リヴァノヴァまでお問い合わせください　　。

注意

カウント量、ヘマトクリット、上澄液除去率、廃液洗浄品質の値が患者にとって重要である場合、院内に設置されている他の標準測定装置を使うことが必ず必要となります。

遠心分離器

遠心分離器は装置前方にあり、遠心分離器アーム、遠心分離器プレート、遠心分離器カバーから構成されます。遠心分離器プレートは処理時 5,600 rpm で回転し、自己血回収処理中は操作者は調節できません。この血球損傷を最小限に抑えつつ赤血球を急速に分離することができます。遠心分離速度は PPP および PRP プロトコル中のみ操作者がマニュアルで調節できます（5,600 から 2,400 rpm）。

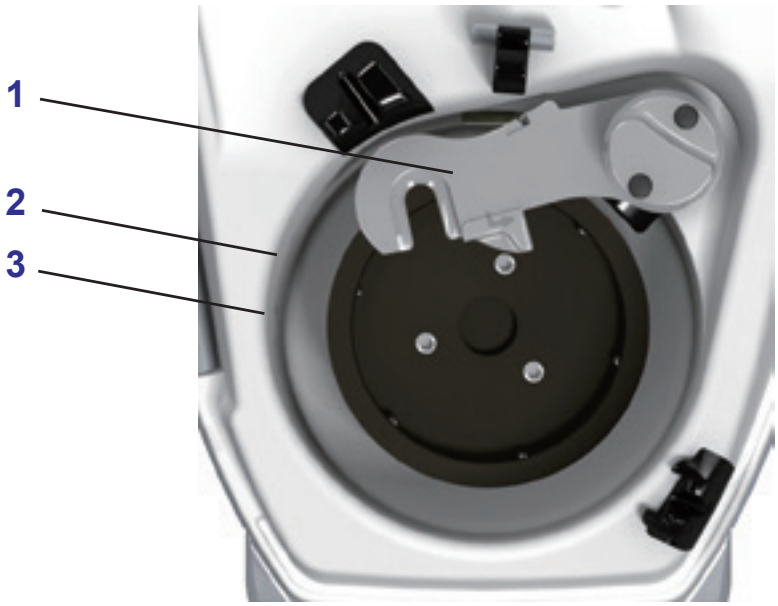


図 3-13　遠心分離器

遠心分離器（図 3-13 を参照）は以下で構成されます：

1. 遠心分離器アームおよびポジションセンサー (1)。ボウルヘッドの正しい位置とロックを検知します。
2. 遠心分離器ハウジング。ボウルからの液漏れを防ぎます (2)。
3. 遠心分離器ハウジングライト (3)。
4. 液漏れセンサー（図には表記なし）。遠心分離器内の液漏れを検知し漏えい時に遠心分離器とポンプを停止します。
5. RBC センサー（図には表記なし）2 個（ハイおよびマルチポイント）。遠心分離器ボウル内で赤血球が規定レベルに到達したことを検知します。
6. 遠心分離器カバー（図には表記なし）。遠心分離器とポンプが完全に停止するまで危険防止のために閉じてロックされたままになります。

注：　エクストラ装置は、カバーにより（動作中に）遠心分離器にアクセスできないようになっています。電源障害時は、このラッチが開きます。

警告

電源障害の場合、遠心分離器がまだ停止していないときはカバーを開けないでください（停止までに 50 ～ 90 秒かかる場合があります）。

注意

カバー開放ロックの自動取り外しに関する問題が生じた場合：(a) カバーを無理やり開けようとしないでください。(b) 機器の電源を切ると問題が解消されることがあります。(c) 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。

廃液ボトル

廃液ボトル（図3-14を参照）は、未滅菌250 mL容器で、遠心分離器ハウジング内の排出口から排出される液体（血液または洗浄で使用した液体等）を回収するために用います。この容器は、エクストラの遠心分離器ハウジングの下にあるリークポートに直接取り付けます。

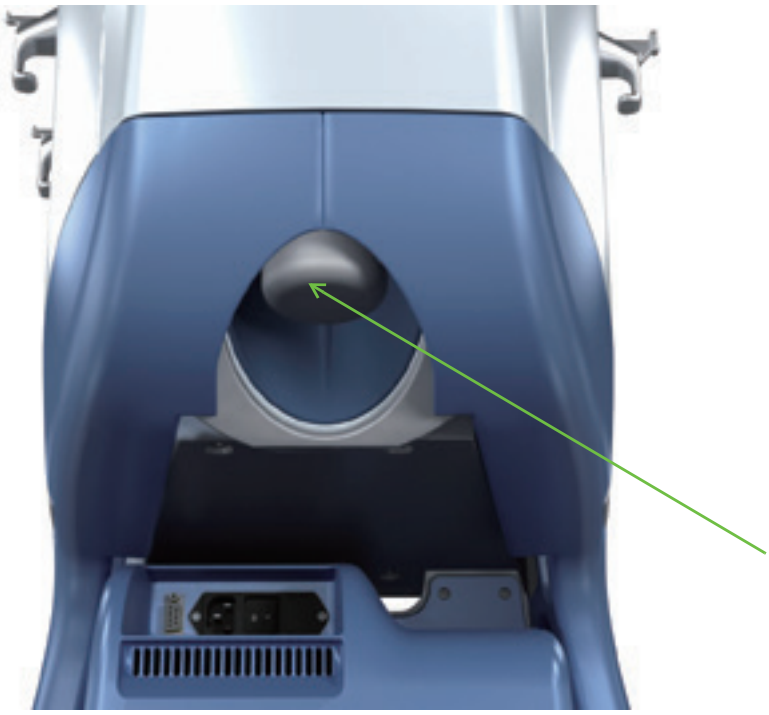


図 3-14　廃液ボトル

廃液ボトルは、処理中は必ずエクストラに取り付け、排液を回収した後は空にして洗浄、交換してください。排液が生じない場合は、液容器を洗浄、交換する必要はありません。

廃液ボトルはエクストラに付属していますが、当社から別途購入することも可能です。

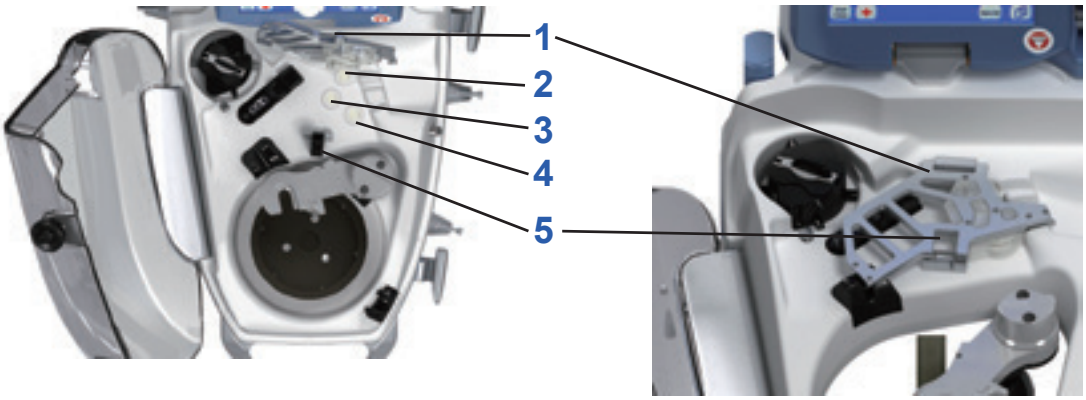
血液リークの場合は「廃液ボトル」、15-8ページを参照してください。

注意

廃液ボトルに回収された液体はバイオハザードの可能性があります。
院内プロトコルに従って取り扱い容器を処分してください。

クランプ

エクストラは3つのクランプを使って通常の血液処理中の液体の流れをコントロールします。クランプにより各処理段階で血液の流れる経路を制御しています。処理中にクランプが適切に機能するように、クランプカバーでチューブラインが固定されます（図 3-15 を参照）。



1 クランプカバー
2 充填クランプ
3 洗浄クランプ
4 返血クランプ
5 クランプカバーラッチ

図 3-15　左：クランプカバーを開けたクランプ　| 右：クランプカバーをロックした状態

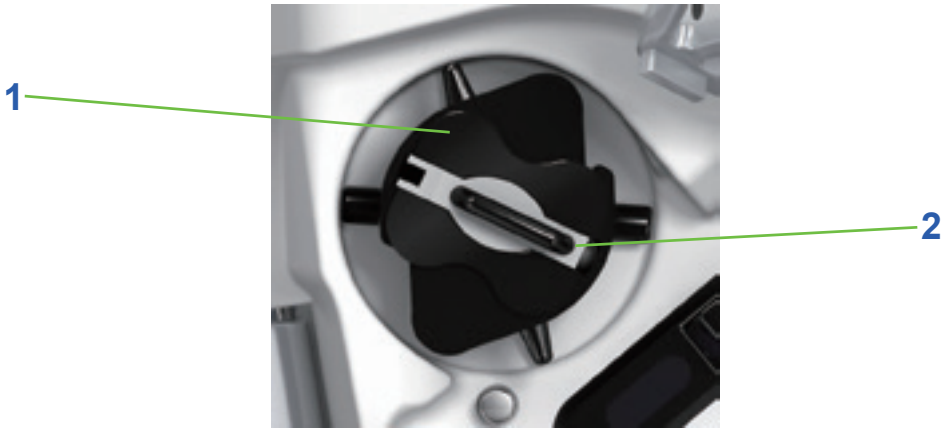
各処理段階中の 3 つのクランプの位置と状態（開放または閉鎖）を、次の表に示します。クランププランジャーを伸ばしてクランプを閉じ、チューブを完全に塞いだときに、液体の流れがすべて止まります。

チューブの色	クランプの名称	クランプの位置	サイクル中のクランプの状態 充填	洗浄	返血	リターン	再濃縮	パージ
青	充填	リザーバー / ボウル	開放	閉鎖	閉鎖	開放	閉鎖	閉鎖
黄色	洗浄	洗浄液 / ボウル	閉鎖	開放	閉鎖	閉鎖	閉鎖	閉鎖
赤	返血	ボウル / 返血バッグ	閉鎖	閉鎖	開放	閉鎖	開放	開放

クランプはすべての操作モードで電子制御され、機械的に作動します。マイクロプロセッサがクランプの動作に不具合を検出した場合、アラーム音とともにアラームが表示され、システムは処理を停止します（「アラームおよび警告」、14-1 ページを参照）。

処理ポンプ

ローラーポンプ（図 3-16 を参照）は、溶血を最小限に抑えつつ高い流量を提供しながら、遠心分離ボウルに液体を流出あるいは流入させます。自己血回収プロトコルでは、処理ポンプは25～1,000 mL/minの速度で動作可能で、25 mL/minステップで変更できます。PPP と PRP プロトコルでは、ポンプは10 ～ 100 mL/minの範囲で動作可能で、10 mL/min単位で変更できます。



1 ローラーポンプ　2 ポンプハンドル

図 3-16　エクストラローラーポンプの外側

ローラーポンプは、*15 章: メンテナンス*に記載するように清掃のためにシートから外すことができます。

気泡（エアー）センサー

気泡 (エアー) センサーはローラーポンプと遠心分離ボウル間の上部コンソールにあります (図3-17を参照)。



図 3-17　気泡（エアー）センサーの位置

気泡 (エアー) センサーはポンプから遠心分離器ボウルへのチューブ内の空気を検知する超音波装置です。返血処理の終了ポイントの検知、および回収リザーバーまたは洗浄液が空になったときの検知を行います。

品質管理インジケータ

HCT センサー

HCT センサーは、インレットライン（充填処理）およびアウトレットライン（返血処理）の血球濃度に関する情報を提供します（図 3-18 を参照）。



1 HCT センサー　　2 廃液ライン洗浄品質センサー

図 3-18　HCT および廃液ライン洗浄品質センサーの位置

廃液ライン洗浄品質センサー

廃液ライン洗浄品質センサーは、上澄液に不要物がまだ残留することを示す廃液ラインの色を検知することで洗浄品質に関する情報を提供します（図 3-18 を参照）。

エクスバック（バキュームポンプ）（オプション）

エクスバック（バキュームポンプ）は、独立型のモジュールですが、エクストラに統合して装置のユーザーインターフェースから操作することもできます。エクスバックはバキュームポンプ、フィルター、バキュームオーバーフロートラップから構成されます。バキュームラインは装置の後部にあるバキュームオーバーフロートラップに接続します（図3-19を参照）。



図 3-19　左：エクスバック単体　　| 右：装着したエクスバック

エクスバックはカート後部の下にあるネジを使って、エクストラカートへ脱着することができます（図3-20を参照）。

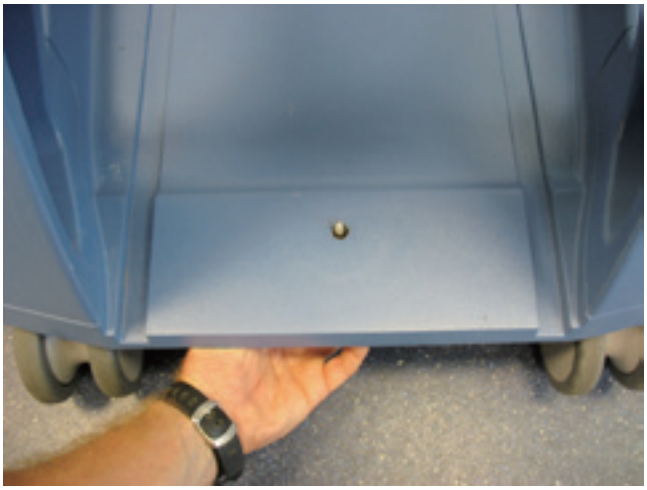


図 3-20　エクスバックリリースネジ

エクスバック単体として使用する際は、エクスバックのコントロールパネルからコントロールします（図3-21を参照）。エクスバックの操作方法については、*13*章:エクスバック（バキュームポンプ）を参照してください。



図 3-21　エクスバックコントロールパネル

基本的性能

IEC 60601-1-2（36.2.202項）に規定されたテスト条件下で、エクストラおよびエクスバックは基本性能を安全に提供することができます。

エクストラの以下の基本的性能は、リヴァノヴァの仕様からの低下、逸脱は認められませんでした：

- 遠心分離器回転数
- ポンプ回転方向
- ポンプ速度 / 流量
- 充填、洗浄、返血クランプの状態

オーダーガイド

エクストラとエクスバックの仕様を以下に示します：

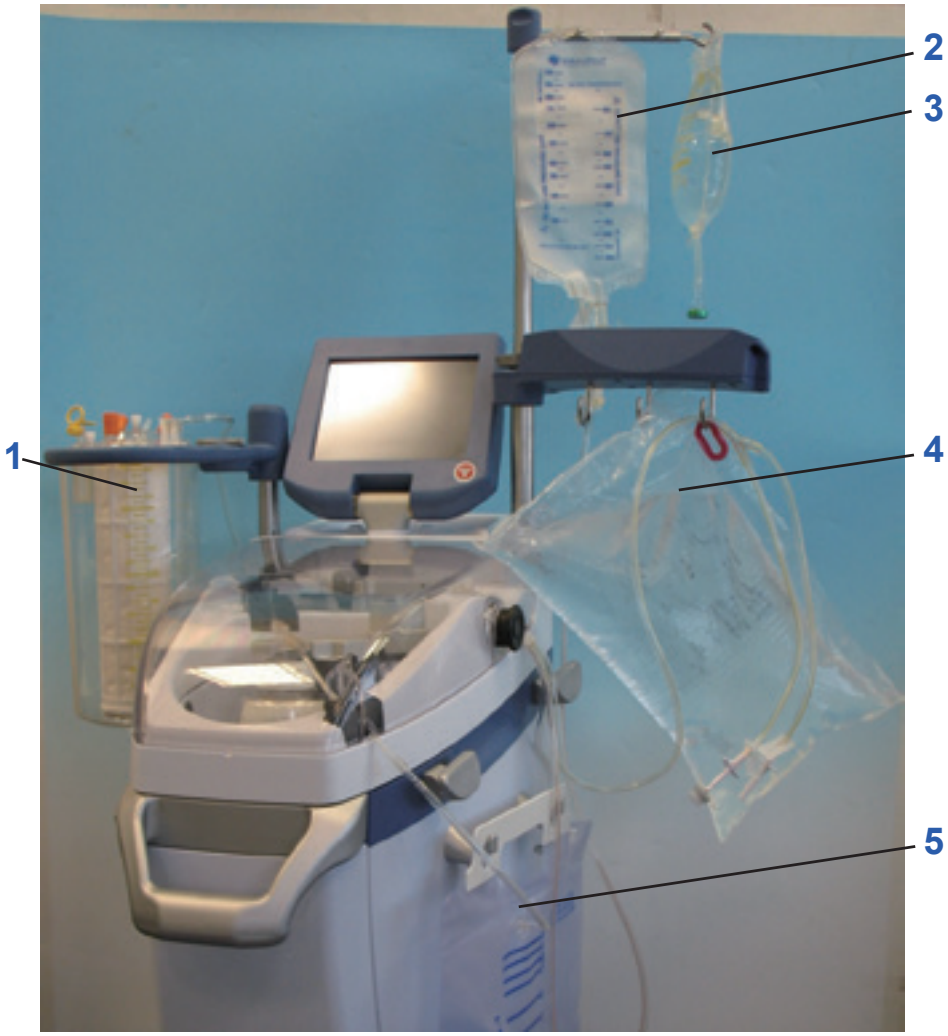
ID	カタログ番号	製品説明
エクストラ	75221	エクストラ100〜120V 50 / 60Hzバージョン

表 3-1

ID	カタログ番号	製品説明
エクスバック	75307	エクスバックバキュームポンプ 100〜120V 50/60 Hz バージョン

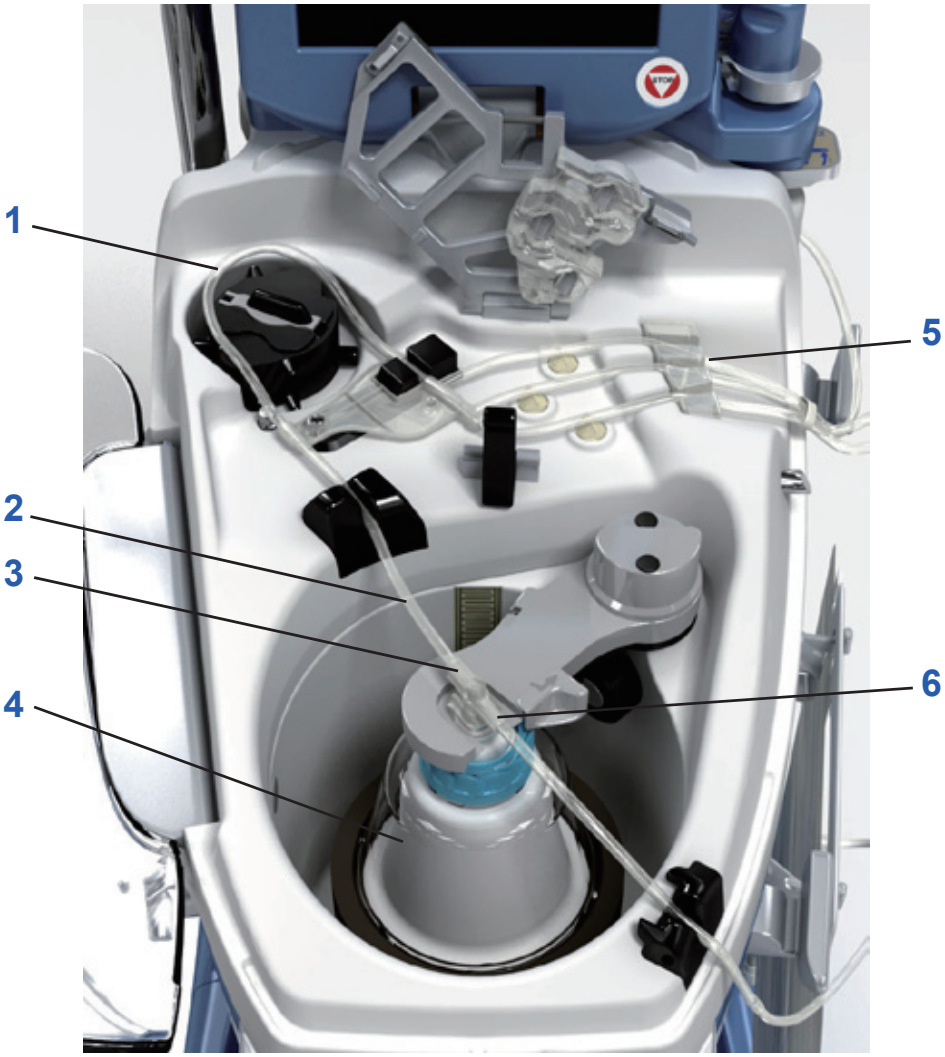
表 3-1

ディスポーザブルセットについて



1 リザーバー
2 返血バッグ
3 抗凝固剤液
4 洗浄液
5 廃液バッグ

図 3-22　エクストラディスポーザブルセット装着時（フロントビュー）



1 ポンプチューブ
2 ポンプからボウルへのチューブ
3 ボウルインレットポート（ポンプから）
4 遠心分離ボウル
5 チューブオーガナイザー
6 ボウルアウトレットポート（廃液バッグへ）

図 3-23　エクストラディスポーザブルセット装着時（トップビュー）

回収セット

エクストラ回収セットは、術野からの出血を回収および一時的に貯血するために使用します。セットの構成：

- リザーバー（上部または下部充填ポートタイプ）
- 術者側回路
- バキュームライン
- カーディオセット

エクストラ回収セットの構成は 2 種類あります。

- エクストラ回収セット - 上部充填ポートタイプ（カーディオセット付）
- エクストラ回収セット - 下部充填ポートタイプ（カーディオセット付）



1 術者側回路　3 バキュームライン
2 リザーバー　4 カーディオセット

図 3-24　エクストラ回収セット（上部充填ポートタイプ、カーディオセット付）

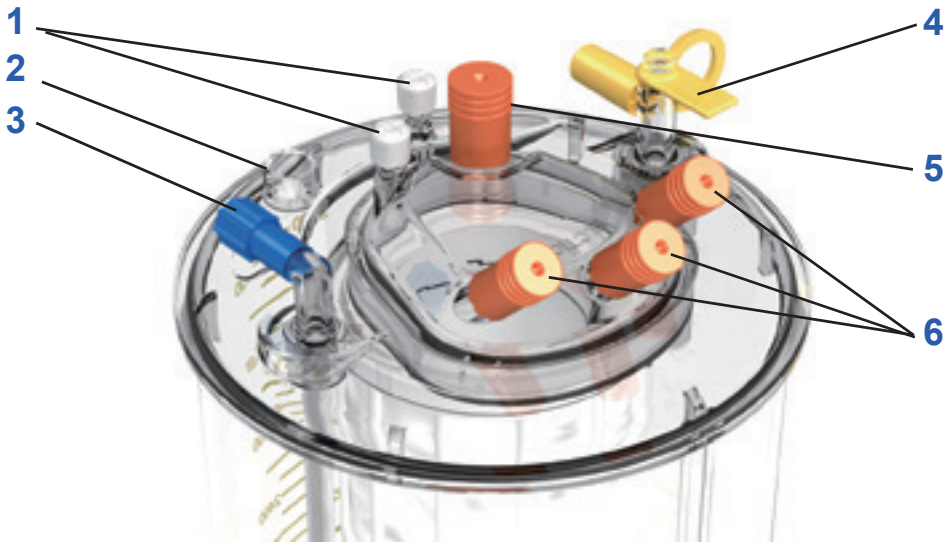
リザーバー

エクストラリザーバー（図 3-25 を参照）はハードシェル 3,800 mLリザーバーで、120° 間隔で 3 か所に液量スケールが付いています。



図 3-25　エクストラ リザーバー（上部充填ポートタイプ）

ポートはリザーバーの上部にあります（図 3-26 を参照）。バキュームポート（黄色ポートプロテクター付き）は、1/4 インチ（6.4 mm）内径チューブを装着できます。角度（45°）のついた 3 本の血液回収ポートは 1/4 インチ（6.4 mm）スリップフィットコネクターを装着することができます。



1 ルアーロックポート
2 陰圧開放弁
3 充填ポート（上部充填ポートタイプ）
4 バキュームポート
5 3/8 インチ回収ポート
6 1/4 インチ傾斜回収ポート（3）

図 3-26　リザーバーカバーポート

ルアーキャップ付きの 2 つのベントポート（ろ過と非ろ過側）、および陰圧開放弁はリザーバーカバーにあります。陰圧開放弁は、高吸引圧（絶対値で 250mmHg (33.3 kPa) 以上）を開放して破損を防止するためのものです。

リザーバーは上部充填ポートと下部充填ポートの 2 種類が使用でき、違いはボウルセットに接続する充填ポートの位置になります（図 3-27 を参照）。

- 上部充填ポートタイプでは、ボウルセットに接続する充填ポートがリザーバーの上にあります。
- 下部充填ポートタイプでは、ボウルセットに接続する充填ポートがリザーバーの下にあり、1/4 インチ充填ポートアダプタを使用して接続します。



上部充填ポート　　下部充填ポート

図 3-27　左：上部充填ポートのリザーバー　|　右：下部充填ポートのリザーバー

術者側回路

術者側回路（図3-28を参照）は透明の塩ビ製（PVC）デュアルルーメンチューブです。

大径チューブの接続部はエクストラリザーバーの 1/4 インチインレットポートに接続するためのものです。小径チューブの端部はスパイクコネクターにより抗凝固剤液バッグ / ボトルに接続するためのものです。

抗凝固剤ラインにはローラークランプが付いており、抗凝固液の流れをコントロールします。抗凝固剤液は、リザーバーと大径ルーメンの吸引動作により、小径ルーメンから術野に送られます。

両ルーメンの術野側は、1/4 インチ径の吸引コネクターが先に付いており、ほとんどの吸引嘴管に接続することができます。

吸引コネクター内では、2 つのルーメンが結合する場所を血液が通過して、抗凝固剤液と吸引された血液が混合されます。これによって、吸引嘴管からの血液がすぐに吸引血液が抗凝固されることになります。

同時に、バキュームが抗凝固化血液をリザーバーに送ります。



図 3-28　術者側回路

バキュームライン

バキュームライン（図 3-29 を参照）は透明の PVC チューブです。チューブの端部は同等でそれぞれリザーバーのバキュームポートとエクスバック（または他の吸引源）のインレットポートに取り付けることができます。

バキュームポンプはバキュームラインにより接続したリザーバーで陰圧を生成します。



図 3-29　バキュームライン

カーディオセット

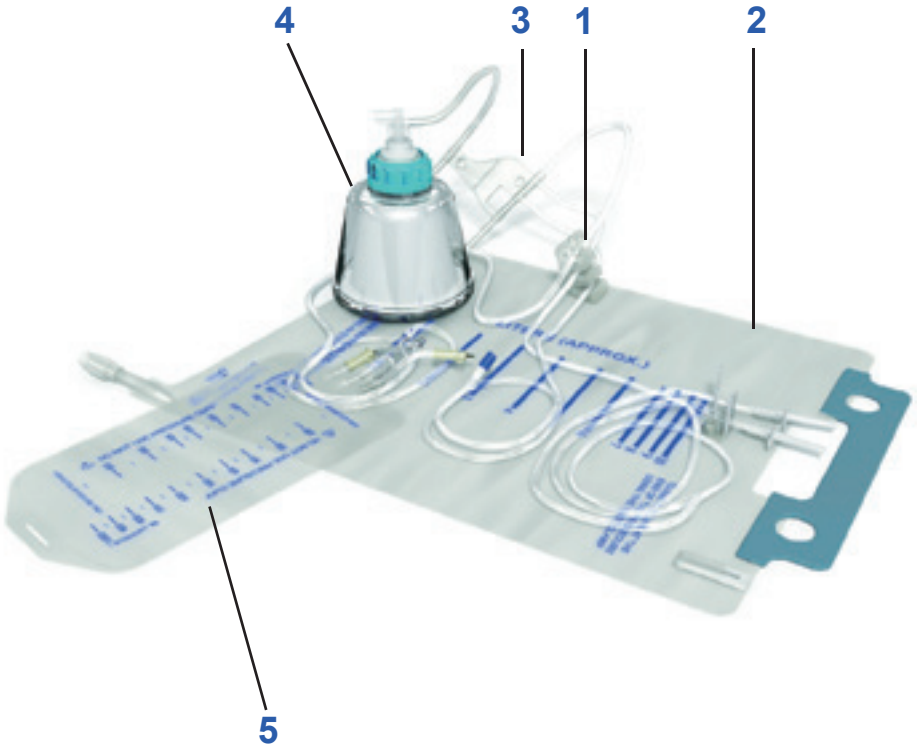
カーディオセット（図 3-30 を参照）は、いくつかの塩ビ製チューブとアダプター（PVCおよびPC）で構成され、人工肺または体外循環回路からの残留血液のリザーバーへの移送、および/または濃縮を行う時に使用することができます。



図 3-30　カーディオセット

ボウルセット

エクストラボウルセットには、ポンプチューブカートリッジ付きチューブハーネス、遠心分離ボウル（55 mL、125 mL、175 mL、225 mL）、10リットル廃液バッグ、1リットル返血バッグ）が付属します。廃液バッグを除き、エクストラボウルセットコンポーネントはあらかじめ接続されています（図3-31を参照）。



1 チューブオーガナイザー
2 廃液バッグ
3 ポンプチューブカートリッジ
4 遠心分離ボウル
5 返血バッグ

図 3-31　ボウルセット

チューブオーガナイザー

チューブオーガナイザーは、チューブオーガナイザーに装着された色分けされた 3 色のチューブ、ポンプチューブカートリッジ、ポンプと遠心分離ボウル間のチューブ、およびボウルから廃液バッグへのチューブで構成されます。

装着時、色分けされた各チューブがクランプに上に配置されます。チューブの色、移送する液体、通過するエクストラクランプは表3-1に示す通りです。

色	運搬液	クランプ名
青	リザーバーの回収液	充填クランプ
黄色	洗浄液	洗浄クランプ
赤	洗浄赤血球	返血クランプ

表 3-1　色分けチューブとクランプの関係

ポンプチューブカートリッジには、ローラーポンプヘッド上にあるポンプチューブが含まれ、ポンプが回転を開始すると自動的に装填されます。

3 色のチューブはポンプチューブカートリッジに取り付けた 3 方向コネクターからチューブオーガナイザーに装着されています。これによって各チューブが正しいクランプに配置されることになります。ポンプから遠心分離ボウルへのチューブは気泡センサーを通過します。

ポンプチューブは遠心分離ボウルのインレットポートに接続します。遠心分離ボウルアウトレットポートのチューブは 10 リットル廃液バッグ（あらかじめ接続されていません）に接続します。

遠心分離ボウル

遠心分離ボウル（図3-32を参照）は、術中および術後に回収した血液成分の分離濃縮および廃液を効率的に除去するように設計されています。

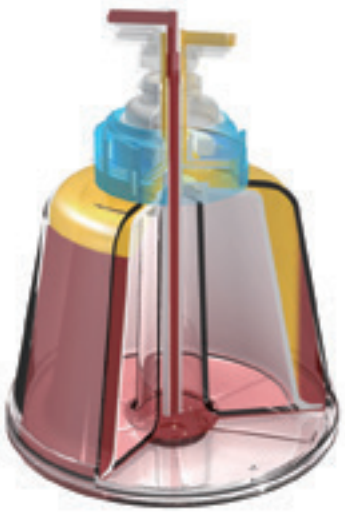


図 3-32　遠心分離ボウルの断面図

ボウルは円錐形設計を採用し、ダブルRBCセンサーシステムとともに使用することで、血液成分の効率的分離と高品質赤血球の急速処理を可能とします。

ボウルクラッチ機構により、軽く押しこむだけで遠心分離器プレートにボウルをセットすることができます。

遠心分離器ボウルのサイズは4種類あります。55 mL、125 mL、175 mL、225 mL。ボウルはすべて外径が同じです。ボウルのサイズはボウルカラーのリングの色で識別することができます。

ボウルサイズ	色
55 mL	白
125 mL	緑
175 mL	赤
225 mL	青

表 3-2　ボウルサイズの色

ボウルサイズの種類によって、血液回収時に生じる問題に対処しやすくなり、すべての手技や状況に応じて使い分けることができます。

廃液バッグ

エクストラ廃液バッグ（図 3-33 を参照）の容量は 10 リットルで、インレットポートにスライドクランプがあり、アウトレットポートに排出ポートがあります。バッグはエクストラの右側面にある2本のホルダーに吊り下げ、充填および洗浄処理中に生じた遠心分離ボウルからの廃液が貯められます。

警告

「医用電気機器の基礎安全性及び基本性能に関する一般要求事項」（**IEC 60601-1**、不安定性に関わるハザード）に適合させるため、廃液バッグには廃液を**9**リットル以上注入しないでください。



図 3-33　廃液バッグ

処理中、マイクロプロセッサは継続的に廃液バッグに送られる液量を計算します。バッグに 90%（9,000 mL）分注入されると、処理が停止し音とアラームが発生します。バッグには外側に目盛（おおよそ）があり、操作者は溜まった廃液量を目視で確認することができます。

処理中は、廃液バッグアウトレットポートの排出ポートを閉じてください。このバッグは弁を開くと液体が流れ、廃液をバケツに排出することができます。また、廃液バッグ自体を処分して新しいバッグと取り換えることもできます。廃液バッグは当社にて販売しております。

廃液バッグのハンドルは、処理後の処分時に持ち運びやすいように取り付けてあります。

注意

廃液バッグのインレットポートのクランプは、自己血回収処理中に開けておいてください。

注意

処理が終わるまで廃液バッグを完全に空にしないでください。処理中に廃液バッグを空にする場合、廃液バッグ内に 1 リットル程度残し、返血サイクル中に廃液バッグが真空状態にならないようにしてください。廃液バッグが真空状態になると、ボウル内の血液を完全に返血することができない可能性があります。

警告

廃液バッグを交換する際は、装置を停止し（ポンプと遠心分離器）、ボウルが完全に空になっている状態で行ってください。

返血バッグ

1 リットル返血バッグ（図 3-33 を参照）は各エクストラボウルセットに付属しています。追加でバッグを必要とする場合は別途購入してください。



図 3-34　返血バッグ

バッグにはポートが 3 つあります。2 つは異物混入防止加工となっており、3 つ目はルアーロックタイプのコネクターが付いています。ルアーロックコネクターはチューブハーネスの赤のチューブにあらかじめ取り付けられています。他のポートは、返血バッグをエクストラ自己血回収回路に接続した状態で輸血を行うときに予備返血バッグの接続に使用します。3 つ目のポートは、追加の予備返血バッグラインのソース、または品質保証テストのサンプル取得用（必要時）に使用することができます。

回収した赤血球を予備返血バッグから患者に輸血する場合は、スパイクコネクター付き標準「Y」型輸血セットと適当なドリップチャンバーが必要となります。輸血ラインには、微小凝集塊除去用血液フィルター（20 ～ 40 ミクロン）を使用することを強く推奨します。これら 2 つのアイテムはエクストラボウルセットには付属されていません。

警告

返血バッグをエクストラ自己血回収回路に接続している場合は、そのバッグから患者の血液を輸血しないでください。回路に接続した返血バッグから輸血を行うと患者に空気塞栓症を生じる恐れがあります。

警告

微小凝集塊による合併症や空気塞栓症の危険性を最小限に抑えるためインライン微小凝集塊除去用フィルターを患者輸血ラインに使用することを強く推奨します。

警告

空気塞栓症のリスクを減らすため、返血バッグから空気を完全に抜いてから返血バッグを準備してください。

ウォッシュセット

ウォッシュセットは、回収セット（カーディオセット付）およびボウルセットの組み合わせです（図 3-35 を参照）。ウォッシュセットには、血液回収と処理に必要なコンポーネントがすべて付属します。

- 回収セット（カーディオセット付）（上部または下部充填ポート）
  - ◇ リザーバー（上部または下部充填ポート）
  - ◇ 術者側回路
  - ◇ バキュームライン
- ボウルセット（55 mL、125 mL、175 mL、または225 mL）

エクストラウォッシュセットの構成は 4 種類あります。

- ウォッシュセット、上部充填ポートリザーバー、55 mL ボウル
- ウォッシュセット、上部充填ポートリザーバー、125 mL ボウル
- ウォッシュセット、上部充填ポートリザーバー、175 mL ボウル
- ウォッシュセット、上部充填ポートリザーバー、225 mL ボウル



図 3-35　ウォッシュセット

ディスポーザブルセットの選択

リヴァノヴァのディスポーザブルセット製品は、次のカテゴリーから選択できます。

ウォッシュセット

エクストラ処理セットのシリーズは、術前に出血量が多く見込まれる場合に向けて設計されています。出血量が多い手技に立ち会う操作者には、回収に必要なすべてのコンポーネントが含まれているキットが用意されています。このパッケージには、リザーバー、ボウルセット、アクセサリラインが同じ容器に個別包装されており、別々または同時に使用するか選択できるため、操作者に大きな柔軟性を提供します。

回収セット

回収セットは、術中に回収した血液の抗凝固化、ろ過、貯血のために使用し、操作者は、十分な量の血液が吸引されるまで、エクストラボウルセットの接続を延期することを選択することも可能です。これにより、臨床的、経済的観点から手術時にボウルセットを使用するかを判断することができ、回収血液量が少なかったり、ボウルセットの使用が必要でない場合にコストを抑制することができます。

ボウルセット

ボウルセットシリーズは、術中または術後の回収血液の処理、または術前成分採取時に全血を分離するために使用します。

アクセサリ

リヴァノヴァは、自己血回収ディスポーザブルセット製品とそのアクセサリを各種用意し、様々な手術条件に応じた操作者のニーズに対応します。製品は相互に接続可能で、各手術に対して個別的経済的ソリューションを提供することができます。

ボウルの選択

リヴァノヴァは様々なボウルサイズを用意し、あらゆる手技条件に応じて優れた柔軟性を実現します現します。ボウルはすべて迅速かつ簡単にセットアップができるように設計されています。

X/55 (白) 、低量出血用

- 形成外科手術、術後（膝関節）
- 脊椎手術
- 小児科手術
- 術前成分分離

X/125 (緑)、やや少ない出血用

- 形成外科手術、術後（膝関節）
- 産科手術
- 少量出血心臓手術：オフポンプ、ミニバイパス、吸引血液分離
- 術前成分分離

X/175 (赤)、やや多い出血用

- 血管手術
- 形成外科再手術、外傷
- 心臓手術

X/225 (青)、大量出血用

- 心臓手術
- AAA、救急
- 移植

オーダーガイド

エクストラは、自己血回収、洗浄、その後の返血に無菌ディスポーザブルセットと接続して使用します。多くの種類のディスポーザブル製品が用意されているので、装置を様々な手技に最適に使用できます。

以下はエクストラに使用すべきディスポーザブルセットのリストです。

カタログ番号	製品タイプ	製品説明
04250J	ボウルセット X/55	エクストラボウルセット、55 mL ボウル
04251J	ボウルセット X/125	エクストラボウルセット、125 mL ボウル
04252J	ボウルセット X/175	エクストラボウルセット、175 mL ボウル
04253J	ボウルセット X/225	エクストラボウルセット、225 mL ボウル
04254J	ウォッシュセット TX/55	ウォッシュセット、55 mL ボウル、上部充填ポートリザーバー
04255J	ウォッシュセット TX/125	ウォッシュセット、125 mL ボウル、上部充填ポートリザーバー
04256J	ウォッシュセット TX/175	ウォッシュセット、175 mL ボウル、上部充填ポートリザーバー
04257J	ウォッシュセット TX/225	ウォッシュセット、225 mL ボウル、上部充填ポートリザーバー

表 3-3

カタログ番号	製品タイプ	内容	製品説明
04258J	XRES T リザーバー	エクストラリザーバー、40 µm フィルター、カーディオセット	一体型フィルター装着ハードシェルコンテナ。部位から回収した血液を収集し直径 40 µm 以上となる凝集塊を除去。上部充填ポートバージョンでは、充填ポートは装置カバーの上にあります。
04266J	回収セット TX カーディオセット付	エクストラ回収セット、上部充填ポートリザーバー、カーディオセット	回収セット上部タイプと同様、および人工心肺回路または体外循環回路（カーディオセット）接続用付属キット カーディオセットに含まれる品目： • Y 型アダプター • 1/4 インチアダプターチューブ • 人工心肺回路延長接続ライン • ルアーロックアダプター

表 3-4

カタログ番号	製品タイプ	内容	製品説明
04267J	回収セット BX カーディオセット付	エクストラ回収セット、下部充填ポートリザーバー、カーディオセット	回収セット下部タイプと同様、および人工心肺回路または体外循環回路（カーディオセット）接続用付属キット カーディオセットに含まれる品目： • Y 型アダプター • 1/4 インチアダプターチューブ • 人工心肺回路延長接続ライン • ルアーロックアダプター

表 3-4

抗凝固剤

抗凝固剤は処理開始前に操作者が準備します。抗凝固剤はクエン酸またはヘパリンと滅菌生理食塩液（静注用または細胞洗浄用）になります。生理食塩液に対するヘパリンの混合割合は各病院のプロトコルに従ってください。多くの処理では、生理食塩液 1 リットルに対しヘパリン 30,000 単位が推奨される比率です。

クエン酸抗凝固は、あらかじめ混合した ACD-A 液を用いるか、または 3 ～ 4% クエン酸三ナトリウム液を準備して行います。

血液を回収する前に、抗凝固剤液 200 mL 程度をリザーバーに吸引してください。回収が始まったら、操作者は継続的に回収血液速度を確認し、それに応じて抗凝固剤液の流量を調整してください。

- ヘパリン抗凝固剤を推奨の条件にて準備した場合（生理食塩液 1 リットルに対してヘパリン 30,000 単位）、流量は抗凝固剤液 1 に対して回収血液 7 となるように調整してください（1:7）。リヴァノヴァでは、毎分 100 滴から始めることを推奨します。
- クエン酸抗凝固剤を使用する場合は、抗凝固剤液と血液の比率が 1:5 ～ 1:10 になるように流量を調整してください[1]。リヴァノヴァでは、毎 秒 1 滴から始めることを推奨します。
- 出血が多い場合は、適宜流量を増やします。

血液回収中、特にオートモードで操作中は、操作者は抗凝固剤混合比が適切であるかよく観察してください。リザーバーへの抗凝固剤液の流量は、抗凝固剤ラインのローラークランプを調節して手動でコントロールできます。この流量は術野からの回収流量にあわせて調節してください。抗凝固剤液の流量を調整せずに出血量が変化する場合は、血液に対する抗凝固剤液の比率が過度に低下したり、高くなる可能性があります。抗凝固剤が少なすぎるとリザーバーの血液が凝固する可能性があります。

警告

不適切な比率が原因でリザーバーのヘパリン量が過度に高くなった場合、回収血液中にヘパリン残留物が残在する場合があります。

[1] AABB（米国血液銀行協会）*Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.Bethesda, MD:American Association of Blood Banks, 1997:19-22.

警告

ヘパリン抗凝固剤の使用時にアンチトロンビン III レベルが低下した場合、医師に相談して他の抗凝固剤を使用してください。

注意

血液を回収する前に、抗凝固剤液約 200 mLをリザーバーに吸引してください。

注意

不適切な比率によりリザーバーの抗凝固剤量が少ない場合、回収した血液がリザーバーで凝固する場合があります。

注意

クエン酸抗凝固剤を使用しているときにリンゲル液の使用は避けてください。システム内で凝固する場合があります。

洗浄液

リヴァノヴァは、滅菌生理食塩液（静注用または細胞洗浄用）を洗浄液として使用することを推奨します。1、2、3、5リットルサイズで使用できます。サイズを大きくすれば洗浄液バッグを交換するために処理を中断する必要がなくなります。

注意

0.9% 生理食塩液、主として静注用、細胞洗浄用を洗浄液として使用します。また、その他の静注用溶液および成分の安全が文書で確認されている溶液を使用することができます[i]

[i] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.3rd Edition.Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.4.4 (Addition of Drugs and Solutions)

警告

クエン酸抗凝固剤を使用するとき抗凝固剤との干渉を防ぐためには、カルシウムを含有する洗浄液は使用しないでください。滅菌 0.9% 生理食塩液（静注用、細胞洗浄用）のみを洗浄液として使用してください。

アクセサリおよびオプション機器

下記の表に記載されるアクセサリとオプション製品はエクストラに使用できます。

コード	説明
60799	プリンタカートリッジ&ロール紙
63056	専 用USB メモリ
04272	XRES リザーバーホルダー
04268J	返血バッグ X
04269J	廃液バッグ X

表 3-5　エクストラシステム用アクセサリおよびオプション製品

ケーブル

リヴァノヴァはエクストラとエクスバック機器に次のケーブルを付属させます。

コード	説明
38774	0.5m エクストラ - エクスバックシリアルケーブル
41565	0.5m エクストラ– エクスバック電源ケーブル
41529	4m 電源ケーブル

表 3-6　エクストラシステム用アクセサリおよびオプション製品

警告

リヴァノヴァが提供するアクセサリやケーブルを使用しない場合、エクストラとエクスバックのエミッションの増加またはイミュニティの低下が生じるおそれがあります。

警告

リヴァノヴァが提供するアクセサリとケーブルはエクストラとエクスバックにのみ使用できます。他の機器またはシステムに使用すると、当該機器またはシステムのエミッションが増加したりイミュニティが低下する場合があります。

4 章： ディスポーザブルセットの装着

以下のページは、ディスポーザブルセットの装着方法を段階的に説明しています。

ディスポーザブル製品の装着に関する詳細な説明は下記に記載しています。本手順を開始する前に次の内容をよくお読みください。

装着を始める前に、本手順中の滅菌ディスポーザブルセットのロット番号を、院内プロトコルに従って適切に記録することを推奨します。

本製品ラベルには、製品番号、ロット番号、使用期限の記録用として、ステッカーが付いています。

回収セットのセットアップ

自己血回収を意味あるものにするために十分な量の血液を回収できるかどうかを予測することは時として困難です。したがって、スタンバイ用にエクストラをセットアップする際、十分な血液量が吸引されるまでエクストラボウルセットを接続しないことを選択する操作者もいます。

エクストラボウルセットを装着するまでは、すべてのキャップとルアーロックを閉じて、クランプを閉じておくことが必要です。

血液回収を開始する前に、抗凝固剤液 200mLをリザーバーフィルターに注入し、吸引ラインとバキュームラインの両方をリザーバー上部の対応する接続部に取り付けます。

血液の処理が決定したら、青キャップの付いた充填ポートからボウルセットをすばやく装着してリザーバーに接続することができます。

必需品

- リザーバー
- 抗凝固剤
- 術者側回路（及び吸引嘴管）
- バキュームライン（及び吸引源）

術前成分採取用セットアップ

乏血小板血漿（PPP）または多血小板血漿（PRP）プログラムを使用する場合は、*10 章: 術前成分採取（PPP および PRP）*を参照してください。

術中赤血球回収および輸血セットのセットアップ

電源要件

いずれのエクストラディスポーザブルセットも、一部を装置の電源をオンにする前に取り付けることができます。ただし、電源は以下で必要となります。

- ポンプチューブをローラーポンプに装填するとき。セットアップ画面から [ポンプの装填] キーをタッチできるように、エクストラの電源をオンにしてください。
- 電源を入れて吸引圧を設定します（エクストラにリンクさせたエクスバックシステムを使用する場合）。

いかなる場合も、血液処理を開始する際に正しく動作するように、ディスポーザブルセットの装着前または装着中に電源をオンにすることが望ましいです。

必需品

- リザーバー
- エクストラボウルセット
- 抗凝固剤
- 術者側回路（及び吸引嘴管と吸引源）
- 洗浄液 - 0.9% 生理食塩液（静注用または細胞洗浄用）
- 予備廃液バッグ（交換する場合のみ）
- 微小凝集塊除去用フィルター（オプションですが、強く推奨）
- 予備返血バッグ（オプション、別売）

以下のページは、ディスポーザブルセットの装着方法を段階的に説明しています。これらの手順を守ることで、通常の使用環境時にエクストラを安定した状態で使用することができます。

ディスポーザブルセット装着の段階的手順

ステップ 1: リザーバーの装着

リザーバーは、装置の後部のホルダーに固定するか、術野近くの I.V. ポールに固定できるようにオプションのホルダーを使ってセットアップします。

注意：

ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

1. リザーバーホルダーを外側に回転させ、任意の高さまで引き上げます（図 4-1 を参照）。



図 4-1　リザーバーホルダーの引き上げ

2. リザーバーをパッケージから取り出してください。

3. リザーバーホルダーのレバーを開いて、リザーバー上部の縁をホルダーの溝に挿入して、奥の適切な位置まで押し込んでください。レバーを閉じます（図 4-2 を参照）。



図 4-2　リザーバーホルダーにリザーバーを取り付ける

注： リザーバーは I.V. ポールにも取り付けることができます。ただし、専用ホルダーが別途必要となります。

4. リザーバー上部のキャップとルアーロックを全て閉じてください。下部充填ポートタイプのリザーバーを使用している場合は、下部充填ポートのクランプを閉じてください。

5. 心臓手術では 3 WAY アダプター（Y 型アダプター）をセットアップすることも可能です（使用しない場合は次のステップに進みます）。

   リザーバーを心臓手術中に使用する場合、または予備リザーバーに接続する必要がある場合は、カーディオセットに含まれる Y 型アダプター（「バキュームライン」、3-20 ページを参照）を以下のリザーバー充填ポートに接続します。

   上部充填ポートタイプのリザーバーの場合：リザーバー上部に充填ポートあり、WASHマーク記載、青色キャップ付き

   下部充填ポートタイプのリザーバーの場合：リザーバー下部に充填ポートあり

6. Y 型アダプターの枝管のクランプを閉じます。先端がオス型ポートになっているチューブは、リザーバーとエクストラボウルセットの接続に使用し、もう一方は人工心肺回路延長接続ラインに接続します。

警告

使用前にリザーバーがホルダーに完全に装着されていることを確認してください。適切に装着されていない場合は、誤ってリザーバーに衝撃を与えると、ホルダーから外れる可能性があります。

ステップ 2：術者側回路の接続

注意：

ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

1. I.V. ポールを完全に引き上げます。

2. 静注用生理食塩液 1 リットルに対してヘパリン 30,000 単位の比率で混合した抗凝固剤バッグまたはボトルを用意します。

注： ヘパリンの代わりにあらかじめ混合した ACD-A 液または CPD 液を使用することも可能です。

3. パッケージから術者側回路を取り出し、外包をゆっくり開けます。

4. 滅菌された内包を術野に渡します。

5. 術野で術者側回路を開き、コネクタの保護キャップを外し、吸引嘴管を取り付けます。

6. 術野から術者側回路の一方の端（分岐した側）をエクストラ操作者に渡します。

7. 抗凝固ラインのローラークランプを閉じます。

8. 術者側回路の大径チューブの保護キャップを外します。

9. チューブをリザーバーの回収ポートのいずれかに取り付けます。回収ポートはオレンジ色のキャップが付いています。

10. I.V. ポールハンガーのフックに抗凝固剤バッグを掛けます。

注： エクストラ I.V. ポールへ吊り下げられる最大バッグ量に関する推奨構成については*付録 D: 最大推奨積載重量*を参照してください。これらの設定を守ることで、通常の使用環境時にエクストラを安定した状態で使用することができます。

11. 無菌的に抗凝固剤バッグに抗凝固ラインを接続します（図 4-3 を参照）。



図 4-3　抗凝固剤バッグの接続

ステップ 3: バキュームラインの接続

注意 :

ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

1. バキュームラインの一方の先をエクスバック（または他の吸引源）に、もう一方の先をリザーバーのバキュームポート（黄色キャップ）に接続します（図　4-4 を参照）。



図 4-4　バキュームラインの接続

術野から吸引を開始したい場合：

2. エクスバック背面の電源スイッチがオンになっていることを確認します。

注 :　後部パネルから USB メモリを外してからエクストラをオンにしてください。USB メモリが挿入されていると起動が遅くなることがあります。

3. エクストラの電源を入れます。

注 :　緊急時の場合、エクストラの OS が起動する間、エクスバックパネルから直接オンにして吸引レベルをコントロールすることができます（詳細については*13*章:エクスバック（バキュームポンプ）を参照）

装置の準備が完了したら、エクスバックはエクストラ画面からのみコントロールします。

4. AABB ガイドラインに従って、バキュームを 150 mmHg（(20 kPa）以下（絶対値）に保ちます。

5. 術野の術者側回路の先にある保護キャップを外し、吸引嘴管が閉塞されていないことを確認します。

6. エクスバックシステムをオンにした状態で、抗凝固ラインのローラークランプを開き、抗凝固剤液200 mLをリザーバーに吸引します。これによって血液に触れる面を十分湿らせることができます。処理までに時間を要する場合はローラークランプを閉じておきます。

ステップ 4: ボウルセットの装着

ボウルセットを取り付けるには次のステップを実行します。

注意：

ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

1. エクストラボウルセットのトレイに破損がないことを確認してください。
2. 装置の右側面上部のトレイホルダーにトレイを固定し、開封します。
3. 遠心分離器カバーを開けます（図 4-5 を参照）。



1 遠心分離器カバー　　3 クランプカバー
2 遠心分離器アーム

図 4-5　装置上部

4. 遠心分離器アームを開放します（図 4-5 を参照）。
5. クランプカバーラッチを外して、クランプカバーを開けてください（図 4-5 を参照）。
6. ボウルとチューブハーネスをトレイから取り出します。
7. ボウルの上部の保護クリップを取り外します。
8. ボウルを回転プレートの上に載せてください。
9. ボウルをまっすぐ下に押し込みます（図 4-6 の「A」を参照）。

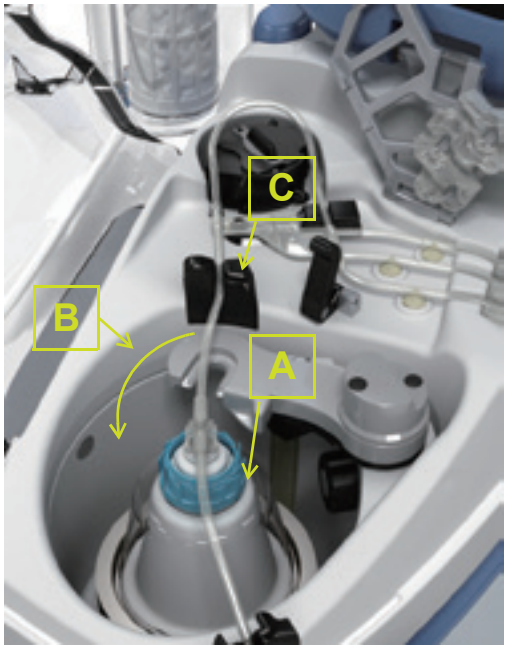


図 4-6　遠心分離ボウルの挿入

10. 遠心分離器アームを前方に回して閉じてください。(図 4-6 の「B」を参照)。

11. ボウルを手で回転させ、ボウル「肩口」の真上から見下ろして、ボウル回転軸にブレがないこと確認してください （図 4-7 を参照)。ボウルが垂直軸上に正しく回転しない場合は、一度取り外してから再度、装着してください。



図 4-7　ボウル挿入時の注意点

警告

ボウルを適切に装着しない状態で装置を稼動させないでください。ボウル回転部から異常な音が聞こえる場合は直ちにシステムを停止してください。

12. ポンプチューブカートリッジが溝にはまり、オーガナイザーがノッチに正しく装着されるようにチューブを揃えます（図 4-8 の左図を参照)。カラーチューブがクランプ上に装着されており、絡み合っていないことを確認してください。




図 4-8　ポンプチューブカートリッジの装着（左）、クランプカバーを閉じる（右）

注 :　　ポンプチューブを無理にローターに押し込まないでください。ポンプチューブは [ポンプの装填] キーを押すと自動的に装填されます。

13. チューブが気泡センサーに正しく装着されているか確認します（図 4-6 の「C」を参照）。

14. クランプカバーを閉じロックします（図 4-8 の右図を参照）。

15. 廃液ラインが洗浄品質センサーに正しく装着されているか確認します。

16. 遠心分離器カバーを閉じてください。

17. 青キャップが付いたリザーバーの充填ポートに充填ライン（青）を接続します。. .

    上部充填ポートタイプのリザーバーの場合：リザーバー上部、WASHと記載（図4-9を参照）

    下部充填ポートタイプのリザーバーの場合：リザーバーの下部、充填ラインに接続したら
    スライドクランプを開けます（図4-10を参照）。



図 4-9　ボウルセットをリザーバー上部に接続する



図 4-10　ボウルセットをリザーバー下部に接続する

ステップ 5: 洗浄ラインと生理食塩液の接続

注意：

ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

注意：

0.9% 生理食塩液、主として静注用または細胞洗浄用を洗浄液として使用します。また、その他の静注用溶液および成分の安全が文書で確認されている溶液を使用することができます[i]

[i] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.3rd Edition.Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.4.4 (Addition of Drugs and Solutions)

1. トレイから返血バッグを取り出し、I.V. ポールの左上のフックに掛けます。
2. 洗浄ライン（黄色）を生理食塩液に接続します（(図 4-11 を参照)。
   a. 2 本の黄色洗浄ラインの使用しないラインのスライドクランプを閉じます（生理食塩液バッグを 1 個だけ使用している場合)。
   b. I.V. ポールの低い位置のフックに生理食塩液バッグを掛けます。
   c. 無菌的に洗浄ラインを生理食塩液バッグに接続します。



図 4-11　洗浄ライン（黄色）を洗浄液に接続する

注：　エクストラ I.V. ポールへ吊り下げられる最大バッグ量に関する推奨構成については*付録 D: 最大推奨積載重量*を参照してください。これらの設定を守ることで、通常の使用環境時エクストラを安定した状態で使用することができます。

ステップ 6: 廃液バッグの装着

注意：

ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

1. トレイから廃液バッグを取り出します。
2. 装置の右側面にある低い位置の２本のフックに廃液バッグを掛けます。血漿成分採取を行う場合は、次の手順をスキップしてください。
3. 廃液バッグに廃液ラインを接続します（図 4-12 を参照)。接続はしっかりと行ってください。

4. 廃液バッグの排出ポートを閉じます。廃液ラインのクランプが開いていることを確認します。



図 4-12　廃液バッグの接続

注意 :

廃液バッグは処理中に絞らず注入スペースを残しておいてください。障害物（例、壁）の近くに設置することによってバッグが潰れたり正しく注入できない場合、ボウルへの逆流または陽圧によって血液がボウルシール部から漏れ出る場合があります。

注意 :

ラインの接続に失敗したり誤った方法で接続した場合、ガスまたは血液が周囲環境から回路に混入する危険があります。

注意 :

処置が正しく行われるように、これらのディスポーザブル回路の装着方法には厳格に従ってください。特に次の点に注意してください。(a) 赤血球が漏れないように返血バッグを正しく接続すること (b) 正しく洗浄が行われるように洗浄バッグを正しく接続すること (c) 処理血液にアクセスできるようにリザーバーを正しく接続すること。

注意 :

装着後にボウルアウトレットが潰れたり詰まっていないか確認してください。

その他のステップ

本取扱説明書は他の状況で使用する可能性のある装着手順すべてを網羅していません。当社は本章に記載していない追加アクセサリとキットを多数用意しています。

自己血回収

ディスポーザブルセットを装着後に、バキュームを作動させて血液を回収することができます。吸引嘴管は施術者の管理下で手動にて用います。吸引シャント等を患者に固定しないでください。

ディスポーザブルセットの取り外し方法

処理が終わったらディスポーザブルセットを取り外します。

1. チューブ内に血液が残っていないことを確認します。
2. 吸引源をオフにします。
3. チューブ内のマニュアルクランプを閉じ、血液残留物が漏れないようにしてください。
4. 処理終了画面から [取り外し] キーをタッチすると自動的にポンプチューブが外れます。
5. 遠心分離器カバーを開けます。
6. 洗浄品質センサーから廃液ラインを外します。
7. クランプカバーのロックを外し、クランプカバーを開けてください。
8. ノッチと Hct センサーからポンプチューブカートリッジを外します。
9. 遠心分離器アームを開けます。
10. 遠心分離器プレートからボウルを外します。
11. 廃液バッグをクランプで締め、装置側面のフックから外します。

注 : 廃液バッグに残った血液は使用国の規制に従って処分してください。

12. 適切な容器にディスポーザブルセットを捨てます。
13. 吸引源からバキュームラインを外します。
14. ポートをすべて閉じ、リザーバーに接続しているラインをすべてクランプで閉じ、中身が漏れないようにします。
15. リザーバーホルダーのロッククリップを開いたままにし、ホルダーからリザーバーをスライドさせて外します。
16. 適切な容器にリザーバーを捨てます。

注意 :

ポンプチューブの自動取外し時に問題が生じた場合は、遠心分離器のカバーを開けて手動でローラーポンプからポンプ回路のチューブを外してください。ポンプ回路のチューブを引きながらローラーポンプを反時計回りに回してください。

5 章： 処理

タッチパネルの操作

エクストラは機器上部にあるタッチパネルから操作および各種設定を行います。操作者は、キーとタブが表示される画面にタッチして各種表示を操作します。

キーを作動させるには、キーの枠内を押します（本取扱説明書では以降この動作を「タッチ」と表記します）（図 5-1 を参照）。キーは瞬時に反応し、該当する機能を実行します。



図 5-1　作動可能なキーの例

キーの中には機能またはモジュールの有効と無効を切り替えることができるものもあります。有効に切り替えたキーは緑色で表示されます（図 5-2 を参照）。



図 5-2　無効（左）と有効（右）に切り替えたキーの例

作動不能なキーはグレーで平面的に表示されます（図5-3を参照）。作動不能なキーやタブを押しても反応しません。



図 5-3　作動不能なキーの例

注：　次の画面構成図およびフローは工場出荷時設定プロトコルと必ずしも一致しません。

画面構成

図 5-4 は代表的な処理画面の構成を表します。

注： メニューまたはヘルプ画面を開くと現在表示している表示画面は閉じます。メニューまたはヘルプ画面を閉じると元の画面に戻ります。処理画面はメニューやヘルプ画面で閉じている間も常に有効で更新され続けます。



1 ディスプレットエリア　3 メッセージエリア
2 ステータスエリア　4 キーバー

図 5-4　代表的な処理画面の構成

1. ディスプレットエリア

画面のほとんどの部分はディスプレットエリアで占められています。このエリアには、現在の画面のディスプレットがすべて表示されます。図 5-4 に示すのは、リザーバー、処理工程、赤血球、廃液バッグ、バキュームディスプレットです。それぞれの詳細は「ディスプレット」、5-3 ページを参照してください。

2. ステータスエリア



メッセージエリアの下にあるのがステータスエリアで、左から順に次の情報を表示します。

- 何らかの警告を無効にしている場合、または警告音を変更している場合は、三角形の警告アイコン（ ）が一番左に表示されます。
- 検知されたボウルサイズ（55 mL、125 mL、175 mL、または225 mL）がボウルサイズアイコン（ ）で表示されます。
- 現在のプロトコル（Pstd、Popt、Post-op、Pfat、PPP、PRP1、PRP2、またはユーザー設定プロトコル）。
- 自動化を有効にしていることを示すアイコン：オートスタート（ ）とコンティニュー（ ）。
- オートスタートを無効にしていることを示すアイコン：
- ラストボウルを表すキーはキーバーの右に表示されます。
- 高品質洗浄アイコン（ ）は、高品質洗浄機能を有効にしている場合に表示され、ショートサイクル（2 回）またはロングサイクル（4 回）設定の区分も表示されます。
- 洗浄なし、または高速送血機能の状態に関わらず、緊急モード機能を有効にしている場合、処理工程の上のステータスバーに（ ）アイコンが表示されます。

- そして、一番右に現在の操作モード（オート、ワンタッチ、マニュアル）が表示されます。

オートスタート、コンティニュー、高品質洗浄機能の詳細については *7 章: 自動機能*を参照してください。

3. メッセージエリア

画面上部にはメッセージエリアがあり、情報メッセージ（警告、アラーム、オンスクリーン操作指示）および [ヘルプ] キーが表示されます。警告とアラームの説明については *14 章: トラブルシューティング*を参照してください。

4. キーバー

画面下にはキーバーがあります。キーバーに表示されるキーの多くは、特定のプロトコルと処理中にのみ表示されます。それぞれのキーの詳細については「工場出荷時設定値」、5-22 ページを参照してください。

ディスプレット

処理画面の最も多くの部分を占める領域には、*ディスプレット*と呼ばれるアプレットが最大 5 つ表示されます（自己血輸血）処理画面の代表的な構成については「画面構成」、5-2 ページを参照してください)。各ディスプレットには、ステータス画面と値がグループ化されて 1 つの部分に表示されます。

画面中央の処理ディスプレットは常に表示された状態になりますが、それ以外のディスプレットはそれぞれ開閉することができます。ディスプレットを閉じると内容が非表示になり、開くと内容が見られるようになります。閉じたディスプレットのタイトルバーを押すとディスプレットを開くことができます。反対に開いたディスプレットのタイトルバーを押すと閉じます。図 5-5 は開いた状態から閉じた状態へのリザーバーディスプレットを表します。

ディスプレットの開閉状態にかかわらず、設定モード画面からウェイクアップを設定することができます（*8 章: エクストラの設定*を参照)。

リザーバーディスプレット



1 ディスプレットタイトルバー

図 5-5　リザーバーディスプレット（開いた状態と閉じた状態）

リザーバーディスプレットが表示されているとき、このディスプレットはディスプレットエリアの左上に表示されます。リザーバーディスプレットには現在使用しているリザーバー内の血液量（mL）が表示されます。

オートスタート機能を有効にした場合、リザーバーディスプレットにはオートスタート量テキストボックスも表示されます（図 5-5)。オートスタート量の値は他のすべてのエクストラパラメータと同様に調節することができます。テキストボックスにタッチし、テキストボックスをもう一度タッチして変更した値を保存します、テキストボックスをもう一度タッチして新しいボリュームを保存します（タッチパネルインターフェースからパラメータを変更する方法についての詳細は「パラメータの変更」、5-5 ページを参照してください)。オートスタート機能に関する情報については、*7 章: 自動機能*を参照してください。

設定タブのリザーバータイプを「なし」に設定している場合はリザーバーディスプレットは表示されません（「設定タブ」、5-48 ページを参照)。

バキュームディスプレット



図 5-6　バキュームディスプレット

エクスバックを設置している場合、バキュームディスプレットがディスプレットエリアの左下に表示されます。バキュームディスプレットのコントロールはエクスバックのコントロールに使用します。

エクスバックに関する詳細および操作方法については、*13*章:エクスバック（バキュームポンプ）を参照してください。

赤血球ディスプレット



図 5-7　赤血球ディスプレット

赤血球ディスプレットは常に表示され、ディスプレットエリアの右上に表示されます。このディスプレットには2つのフィールドがあります。1つは総返血量（mL）で、もう1つは返血バッグに送られた血液の平均ヘマトクリット値（%）が表示されます。Hct% フィールドは、自己血回収処理中で Hct インジケータを無効にしている場合と術前成分採取プロトコル（PPP および PRP）処理中には表示されません。

廃液バッグディスプレット



図 5-8　廃液バッグディスプレット

廃液バッグディスプレットが表示されているとき、このディスプレットはディスプレットエリアの右下に表示されます。このディスプレットには廃液バッグの現在の液量が表示されます（mL）。廃液バッグディスプレットは、PPP または PRP プロトコルの処理中には表示されません。

PPP/PRP ディスプレット



図 5-9　PPP/PRP ディスプレット

PPP/PRP ディスプレットが表示されるときは、ディスプレットエリアの右下に表示されます（PPP および PRP プロトコル中は廃液バッグディスプレットが代わりに表示されます）。PPP/PRP ディスプレットには、プロトコルに応じて現在の処理中に PPP および / または PRP バッグに返血された合計血液量が表示されます。

処理ディスプレット



図 5-10　処理ディスプレット

処理ディスプレットはディスプレットの中央に表示されます。このディスプレットは常に表示され閉じることはできません。処理ディスプレットの内容は、現在のサイクルの処理により変化し、各画面の詳細については「工場出荷時設定値」、5-22 ページに記載されています。

パラメータの変更

エクストラのタッチパネルに表示される画面とディスプレットの中には、テキストボックスに表示されたパラメータを変更できるものもあります。例えば、リザーバーディスプレットのオートスタート量設定フィールドや、「プロトコル/モード」タブのすべてのパラメータが変更可能です。



図 5-11　選択する前と後のテキストボックス

変更可能なパラメータを含むテキストボックスは凹んだ水色で表示されます（図 5-10 を参照）。各テキストボックスの値を変更するには次のステップで行います。

1. テキストボックスにタッチします。テキストボックスがオレンジ色にハイライトされ、ボックス右に上下矢印キーが表示されます（図 5-11 を参照）。
2. 上下矢印キーをタッチしてパラメータの値を上下に変更します。
3. 任意の値が表示されたらもう一度テキストボックスをタッチします（または 30 秒間放置します）。上下矢印キーが消え、テキストボックスがもとの水色に戻ります。これで新しいパラメータ値が設定されます。

注：　パラメータには必ず最大値と最小値があり、インターフェースからその領域を外れた値に設定することはできません。

エクストラシステムの処理の実行

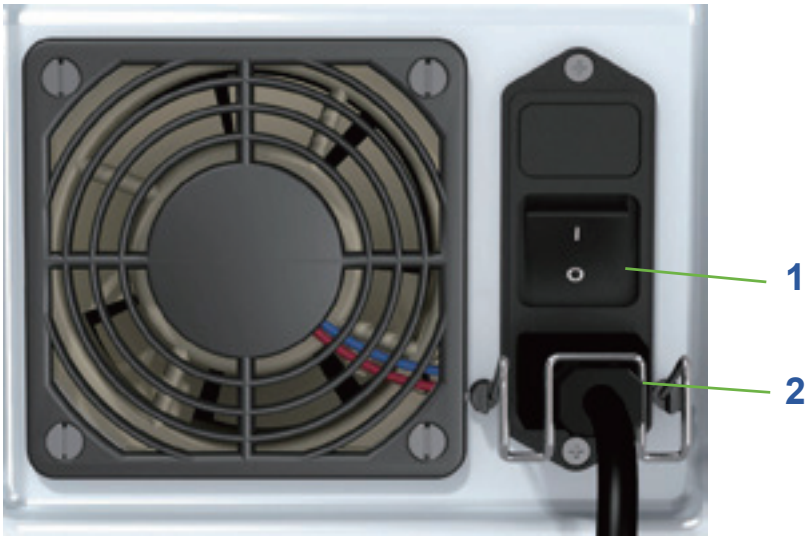
このセクションでは、術中、術後プロトコル（Pstd、Popt、Pfat、Post-op）を使ってエクストラシステムで処理を実行する方法について説明します。PPP/PRP プロトコルによる処理については *10 章: 術前成分採取（PPP および PRP）* を参照してください。

このセクションの図はすべてオート操作モードで処理するときに表示されるインターフェース画面を使用しています。他の画面の詳細については「タッチパネル」、5-36ページを参照してください。

始める前に

エクストラの電源をオンにする

エクストラの電源をオンにするには、装置背面にあるオン/オフスイッチをオンにします。
電源をオンにすると、冷却ファンが始動し、遠心分離器ライトが点灯して、システムソフトウェアの読み込み中にタッチパネルにエクストラロゴが表示されます。



1 電源スイッチ
2 電源プラグ

図 5-12　エクストラ背面の電源部

注：　オン = |
オフ = O

電源オンセルフテスト

電源を入れるとエクストラはまず内部テストをいくつか実行します。これらのテストを実行中、メッセージ「セルフテストの実行中です。しばらくお待ちください。」がタッチパネルディスプレイに表示されます。

リザーバーの準備

- 血液吸引を開始する前に、抗凝固剤液 200 mLをリザーバーに吸引します。（*4 章: ディスポーザブルセットの装着*を参照してください。）
- 輸血セットを準備します（必要時）（「輸血」、6-7 ページを参照）。

血液の回収と抗凝固剤

リザーバーに血液を回収している間、血液がリザーバーに充填される速度を監視することが非常に重要です。操作者は抗凝固剤液の滴下量を調節し、血液に対する抗凝固剤液の混合比率を適切に維持することが必要です。

警告

不適切な混合比率が原因でリザーバーのヘパリン量が多くなりすぎた場合、回収した血液にヘパリンが残存する場合があります。

注意：

回収中に十分な抗凝固剤を維持できないと、過度に凝固が起こり、リザーバーまたは遠心分離ボウル内の血液が凝固する恐れがあります。

新規処理のためのポンプ部の装填

以下の情報は、*4 章: ディスポーザブルセットの装着*と「エクストラの電源をオンにする」、5-6 ページの手順に従って適切に行っていることを前提としています。

セットアップ画面はタッチパネルに表示されます（図5-13を参照）。



1 [継続処理] キー　　2 [装填] キー

図 5-13　セットアップ画面

セットアップ画面の詳細については、「セットアップ画面」、5-37 ページをお読みください。

1. [装填] キーをタッチしてポンプチューブを自動装填します。

システムは自動装填中に次の動作を実行します（処理ディスプレットの画像に表示される各チェックマークは、その箇所が実行中であることを表します）。

- ボウルアームがインレット / アウトレットボウルコネクターの周囲で閉じているかチェックします。
- 遠心分離器カバーが正しく閉じているかチェックし、閉じていればロックします。
- すべての処理記録データをゼロに初期化します。
- カートリッジの底部にあるバーコードラベルによってボウルサイズを検知します。認識できない場合は操作者が手動でボウルサイズを選択するようにメッセージが表示されます。
- クランプ、ポンプ、遠心分離器、センサーが正しく機能しているかチェックします。
- ポンプチューブの自動装填を実行します。
- HCT インジケータを有効にしている場合、生理食塩液で HCT センサーのキャリブレーションを開始します。
- 遠心分離器カバーのロックを解除します。

注： [継続処理] キーが表示されており、ポンプチューブを外さずに装置をオフにして中断された処理を再開したい場合は、[装填] キーではなく [継続処理] キーをタッチします（「電源サイクル間の処理データの保存」、5-17 ページを参照）。これによって自動装填処理に類似した処理を実行しますが、処理データはリセットされず、ポンプチューブはすでに装填されているものとみなされます。

オートモードまたはワンタッチモードのサイクル処理

このセクションは、すべてのプロトコルで通常サイクルを処理するための方法を段階的に説明し、各処理を順序ごとに、オートまたはワンタッチ操作モードで説明しています。各プロトコルの詳細手順については、「工場出荷時設定値」、5-22 ページを参照してください。

このセクションはマニュアルモードの操作方法を説明していません。マニュアル操作モードについては、「操作モード」、5-31 ページの「マニュアル」を参照してください。

警告

遠心分離器またはポンプの可動部には触れないでください。怪我をするおそれがあります。

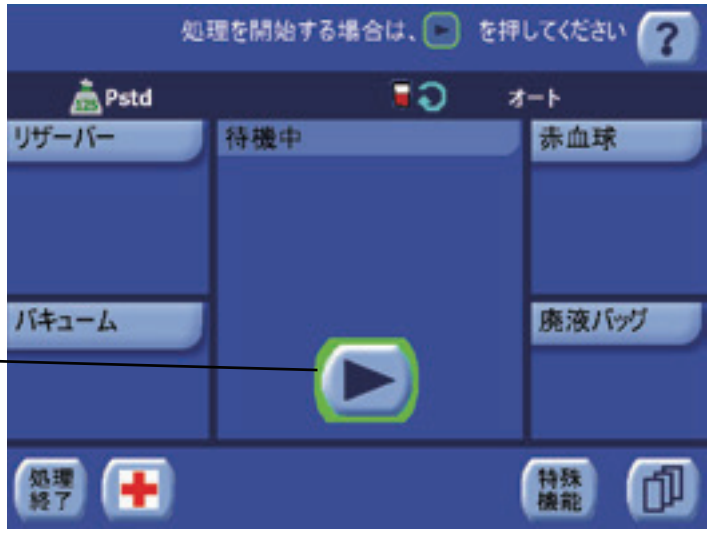
警告

エクストラシステムの処理中は熟練した操作者が必ずシステムを監視してください。処理中はエクストラのそばから離れないでください。誰もいない状態で処理を行うと、システムの操作および / または最終製品の品質に問題が生じる場合があります。ポンプが [停止] キーを押しても停止しない場合は、電源を切ってください。

注意 :

機器の可動部に触れることがないように、必ず遠心分離器カバーを閉じてからポンプおよび遠心分離器を作動させてください。

エクストラディスポーザブルセットを装填すると、待機画面が表示されます（図5-14を参照）。システムはこれで処理サイクルを開始できます。



1 [開始] キー

図 5-14　待機画面

待機画面の詳細については、「待機画面」、5-38 ページをお読みください。

1.  [開始] キーをタッチして充填処理を開始してください。

   オートスタートをオンにしている場合（ワンタッチモードでは常にオンで、オートモードではオプションです）、[開始] キーをタッチする必要はありません。リザーバーに設定されたオートスタート量が貯血されると充填処理が自動的に始まります。

充填処理

［開始］キーをタッチするか、オートスタートにより充填処理が開始すると、タッチパネルに処理画面が表示され、リザーバークランプが開き遠心分離器が加速を始めます。遠心分離器が規定回転数に達すると、ポンプが回転を開始し、リザーバーの血液をボウルに充填します。

充填処理では、他の処理工程と同様、処理画面の処理ディスプレットから監視、制御してください（図 5-15 を参照）。



図 5-15　充填の処理画面

充填処理画面の詳細については、「充填の処理画面」、5-39 ページをお読みください。

充填処理中に血液がボウルに入ると、遠心分離器が赤血球をボウル内で濃縮し、上澄液成分が廃液バッグに排出されます。これはバフィーコートが検知されるまで続きます。バフィーコートの検知はボウルに赤血球が適切に充填されたことを示します。

ボウルに充填している血液の血液量とヘマトクリット値は、処理ディスプレットに表示され、リアルタイムに更新されます。

システムを Popt、Post-op、および Pfat プロトコルで処理しているときを除いて、充填ポンプ流量は処理ディスプレット（「パラメータの変更」、5-5 ページを参照）から制御できます。



このサイクルは [一時停止] および [実行] キーを使って一時停止および再開することができます。「サイクルの一時停止と再開」、5-11 ページを参照してください。

注：　Popt、Post-op、および Pfat プロトコルで処理している場合、充填処理は異なるポンプ流量の 2 段階の充填工程があり、それぞれの工程後に自動一時停止の瞬間があります。「Popt」、5-24 ページを参照してください。

ワンタッチとオートモードで操作している場合は、処理は自動的に洗浄処理に進みます。操作者が介入する必要はありません。

注：　ある処理を停止し、画面下のキーバーに表示される処理キーを使って、オートまたはワンタッチモードで操作中に処理を手動で切り替えることができます。9-11 ページ、「サイクルの一時停止と再開」を参照を参照してください。

出血量が多く急速な輸血が優先される場合は、医師の判断で洗浄サイクルをパスして返血サイクルに進むことができます。

注意：

洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分（抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど）のレベルが過剰になる可能性があります。

洗浄処理

洗浄処理がはじまると、遠心分離器は回転を継続し、処理ディスプレットに洗浄処理が進行中であることが表示されます（図 5-16 を参照）。

充填クランプは開いたままで、他のクランプは閉じ、ポンプは短時間時計回りにゆっくり回転し、ボウルとクランプ間のライン内の血液を充填ラインに戻してボウルから赤血球が溢れないようにします。その後に、ポンプが洗浄流量で反時計回りに回転し、洗浄バッグから生理食塩液をボウルに送ります。

注：　最後の処理が再濃縮処理であった場合、ユニットが洗浄処理に切り替わると、赤血球の損失を防止するために、流量が自動的に調節されます。



図 5-16　洗浄の処理画面

洗浄処理画面の詳細については、「洗浄の処理画面」、5-40 ページをお読みください。

生理食塩液がボウルに入る際、赤血球を洗浄し、残留上澄液と不要成分を除去し、廃液バッグに排出します。

洗浄処理中、ボウルに充填される洗浄量が画面上に表示され、リアルタイムに更新されます。洗浄量、および洗浄流量（生理食塩液がボウルに移動する速度）は処理ディスプレットから制御できます。

注意：

洗浄量をリヴァノヴァの規定プロトコル以上または以下に設定すること、返血処理への切り替えを意図的に行うこと、または洗浄なしオプションを使用することは、医師/操作者の判断で行ってください。

洗浄処理中の処理ディスプレットには、洗浄品質が表示され、上澄液除去率と廃液洗浄品質が表示されます。



このサイクルは [一時停止] および [実行] キーを使って一時停止および再開できます。「サイクルの一時停止と再開」、5-11 ページを参照してください。

プログラムで規定した洗浄量が送られると、ポンプと遠心分離器が停止し、自動的に返血処理に移ります（Pfat プロトコルを使用している際は、このプロセスは自動的に脂肪除去 - 洗浄サブ処理に移行します）。

注：　ある処理を停止し、画面下のキーバーに表示される処理キーを使って、オートまたはワンタッチモードで操作中に処理を手動で切り替えることができます。9-11 ページ、「サイクルの一時停止と再開」を参照してください。

返血処理

返血処理がはじまると、遠心分離器とポンプが停止し、処理ディスプレットに返血処理が進行中であることが表示されます（図 5-17 を参照）。

ボウルとクランプ間のラインの生理食塩液は、充填クランプを開放し、他のクランプを閉じて、ポンプが短時間時計回りに回ることによって、充填ラインに戻されます。その後に、充填クランプが閉じ、返血クランプが開いて、ポンプが再度時計回りに回ってボウルから返血バッグに赤血球液を移します。



図 5-17　返血の処理画面

返血処理画面の詳細については、「返血の処理画面」、5-41 ページをお読みください。

ボウルから返血されている赤血球量とヘマトクリット値は、処理ディスプレットに表示され、リアルタイムに更新されます。返血流量は処理ディスプレットから制御できます。



このサイクルは [一時停止] および [実行] キーを使って一時停止および再開できます。「サイクルの一時停止と再開」、5-11 ページを参照してください。

ボウルが空になると、ポンプが停止しサイクルが完了します。

注：　何らかの理由で完了前にサイクルを停止しなければならない場合は、「[停止] キー」、5-54 ページを参照してください。

返血処理の終了後、次の条件においては自動的に新しいサイクル（新しい充填処理）を開始します。

- コンティニュー機能がオンのとき
- ワンタッチモードを使用しているとき（コンティニュー機能がオン）
- オートスタート機能をオンにし、リザーバー内の血液量が設定のオートスタート量より多くなったとき

上記以外の時は待機画面が表示されます。待機画面から他の処理サイクルを開始するには（他のプロトコルを使用することも可能）、ステップ 1、5-8 ページのプロセスを繰り返します。

現在の処理を終了すると処理終了画面が表示されます。「現在の処理の終了」、5-14 ページの指示に従って新しい処理を開始するか、ポンプチューブを外してシステムの電源を切ります。

サイクルの一時停止と再開



サイクルは [一時停止] および [実行] キーにタッチすると、すべての処理工程で一時停止および再開できます。

[一時停止] キーにタッチすると処理が一時停止し、[実行] キーが表示されます。

処理を一時停止しているとき、ポンプは停止し、「一時停止中」という文字が処理ディスプレットのタイトルバーで点滅し、カウントダウンタイマーが処理ディスプレットのタイトルバーの右側に表示されます。数字は 5:00（分 : 秒）からカウントダウンします（図、5-8、5-19、および 5-21 を参照してください）。

一時停止タイマーの 5 分が経過すると、機器は停止状態となります。赤血球の破壊と過熱を防ぐため遠心分離器が停止し、待機画面が表示されます。待機画面から [実行] キーをタッチすると前の処理工程から処理を再開します（遠心分離器が回転を再開する間、短時間再分離が行われます。「自動再分離画面」、5-54 ページを参照してください）。

一時停止中、処理キーが画面下のキーバーに表示され、操作者は手動で他の処理に進むことができます。操作者は適切な処理キー（充填、洗浄、または返血）をタッチして手動でその処理に切り替えることができます。使用できる処理キーは現在実行中の処理により異なります。

[実行] キーをタッチすると停止した時点から処理を再開し、キーが [一時停止] キーに変わります。

一時停止中、キーバーの [リターン] および [再濃縮] キーを使って、リターンまたは再濃縮機能を実行することもできます。これらの機能の詳細については *6 章: 特殊機能*を参照してください。

処理一時停止画面



1 [リターン] キー　3 処理キー
2 [再濃縮] キー

図 5-18　充填処理一時停止中



図 5-19　洗浄処理一時停止中



図 5-20　Pfat プロトコルで停止した洗浄処理



図 5-21　返血処理一時停止中

処理を停止中も次のキーは使用できます（図 5-18）。

1. [リターン] キー



[リターン] キーをタッチするとリターンサイクルが開始します（「リターン：血液をリザーバーに戻す」、6-2 ページを参照）。このキーは Pstd、Popt、Pfat、または緊急モードプロトコルが有効のとき、および処理一時停止中またはリザーバーが空の警告中のみに表示されます。

2. [再濃縮] キー



[再濃縮] キーをタッチすると再濃縮サイクルが開始します（「再濃縮：濃縮が不完全なボウルに補充」、6-3 ページを参照）。このキーは、処理一時停止中、リザーバーが空の警告、返血バッグ内血液の不足の警告中のみに表示されます。

3. 処理キー

処理キーを使うと処理を手動で切り替えることができます。オートまたはワンタッチモードで操作中は、処理キーは処理一時停止中のみに表示されます。

注：　オートまたはワンタッチモードで処理中に、処理キーを使って操作者が手動で処理を変更した場合、「充填または洗浄処理の未完了」という警告が発生するため、操作者は手動で処理変更を確定する必要があります。



[充填] キー . [充填] キーをタッチすると充填処理に変わり充填画面が表示されます（「充填の処理画面」、5-39 ページを参照）。



[洗浄] キー . [洗浄] キーをタッチすると洗浄処理に変わり洗浄画面が表示されます（「洗浄の処理画面」、5-40 ページを参照）。[洗浄] キーは自己血回収プロトコル（Pstd、Popt、Post-op、および Pfat）で処理している場合のみ表示されます。



[返血] キー . [返血] キーをタッチすると返血処理に変わり返血画面が表示されます（「返血の処理画面」、5-41 ページを参照）。



[脂肪除去] キー . このキーは、Pfat プロトコルを使用しているときのみ使用できます。[脂肪除去] キーにタッチすると脂肪除去処理に変わります（「脂肪除去画面」、5-41 ページを参照）。

表 5-1は各画面で処理を一時停止した時に新たに追加で使用できるようになるキーの一覧表です。[一時停止] キーをタッチするとポンプは常に停止します。

一時停止使用時の画面	追加で使用できるキー
術中充填処理（オート、ワンタッチ）	リターン、再濃縮、洗浄、返血
術中充填処理（マニュアル）	リターン、再濃縮
術中洗浄処理（オート、ワンタッチ）	充填、返血、脂肪除去（Pfat プロトコル使用時）
術中洗浄処理（マニュアル）	-
術中返血処理（オート、ワンタッチ）	充填、洗浄
術中返血処理（マニュアル）	-
術前充填処理（オート）	再濃縮、返血
術前充填処理（マニュアル）	再濃縮
術前スピル処理（オート）	再濃縮、返血
術前スピル処理（マニュアル）	再濃縮
術前返血処理（オート）	-
術前返血処理（マニュアル）	-
術後充填処理（オート、ワンタッチ）	再濃縮、洗浄、返血
術後洗浄処理（オート、ワンタッチ）	充填、返血
術後返血処理（オート、ワンタッチ）	充填、洗浄
術後返血処理（マニュアル）	-
術中、術後（オート、ワンタッチ）：充填から再濃縮	充填、洗浄、返血
術中および術前（マニュアル）：充填から再濃縮	-
術前：スピルから再濃縮（オート）	スピル
術前：スピルから再濃縮（マニュアル）	-
術中（オート、ワンタッチ）：リターン	充填
術中（マニュアル）：リターン	-
術中、術後、術前：I.V. プライミング	-

表 5-1　処理画面ごとの一時停止時に追加で使用できるキー

注意：

処理キーの使用、および一般的にプロトコルの通常の実行手順を変更する手順は、機器の通常の性能を低下させる恐れがあります。これらの手順を実行する場合は、ユーザーが責任を持って機器を操作してください。

処理の終了



サイクル処理後（「エクストラシステムの処理の実行」、5-5 ページを参照）待機画面から [処理終了] キーをタッチすると、現在の処理を終了し処理終了画面が表示されます（図 5-22 を参照）。



図 5-22　処理終了画面

処理終了画面の詳細については、「処理終了画面」、5-50 ページをお読みください。

処理終了画面には記録表が表示され、その処理に関連する合計数値とデータが表示されます。このデータはこの画面から印刷または転送できます（*11 章: データ転送オプションを参照*）。

処理データの表示、印刷、保存以外のアクションについても、処理終了画面から実行できるものがあります。

- 新しい処理または装置をシャットダウンするためにポンプチューブを外す。
- ポンプチューブを外さずに返血ラインを空にする。
- 処理終了画面を閉じて処理を継続する。

それぞれについては下記に説明しています。

ポンプチューブの取り外し

ポンプチューブを取り外して新しいケースを開始するか、または装置をシャットダウンするには、次のステップを実行します。

1.  [取外し] キーをタッチします。[取外し] キーをタッチすると現在の処理が終了し、関連する記録データが保存されます。[取外し] キーをタッチすると新しい処理を開始せずに待機画面に戻ることはできません。また、次にシステムの電源を入れたときに現在の処理を再開することは不可能となります。

[停止] キー以外のキーは無効となり、[停止] キーは取り外し動作を中断します。また、ポンプが時計回りに回り、イジェクターが上がり、ポンプチューブを取り外します。チューブが正しく取り外されなかった場合、「電源の遮断」、5-55 ページに記載される方法に従って手動で取り外してください。

ポンプチューブを取り外すと、タッチパネルに [新規処理の開始] キーが表示されます。

2. 遠心分離器カバーを開けディスポーザブルセットを外します。
3. 

[新規処理の開始] キーをタッチして新しい処理を開始するか（新しいディスポーザブルセットが必要）、または装置の背面にある電源スイッチを押してシステムをシャットダウンします。

注 : 次回電源を入れたときに継続できるように現在の処理を終了せずに電源を切りたい場合は、[取外し] キーはタッチしないでください。代わりに装置の背面にあるオン / オフスイッチでシステムの電源を切ってください。次回電源を入れたとき、セットアップ画面から [継続処理] キーを押して現在の処理データを読み込み、処理を継続することができます。「電源サイクル間の処理データの保存」、5-17 ページを参照してください。

処理を終了せずに返血ラインを空にする



処理終了画面から、ボウルまたは返血ラインに残った血液を空にすることができます。この実行には [返血] キーをタッチします。

システムは返血処理に入り、処理画面の返血処理がタッチパネルに表示されます（「返血処理」、5-10 ページを参照）。

警告

この操作を繰り返すと返血バッグに空気が混入し、患者の健康に重大な危険が生じる恐れがあります。輸血する前にバッグ内の空気を取り除いてください。

処理を終了せずに処理終了画面を閉じる

現在の処理を終了しない場合、処理終了画面を閉じ現在の処理の残りのサイクルを実行することができます。



現在の処理を終了せずに処理終了画面を閉じるには、[閉じる] キーをタッチします。

待機画面がタッチパネルに表示されます（「オートモードまたはワンタッチモードのサイクル処理」、5-8 ページを参照）。

処理データの保存

取り外し前にエクストラの電源を切ると（オン/オフスイッチまたは電源障害時）、処理データやプロトコルの変更はメモリーに保存され、次回電源を入れたときに再度使用することができます。

このような形で処理が中断した場合に再開するには、次のステップを実行します。

1. 装置の背面にあるオン / オフスイッチを使ってシステムの電源を入れ、セットアップ画面に入ります。
2. 

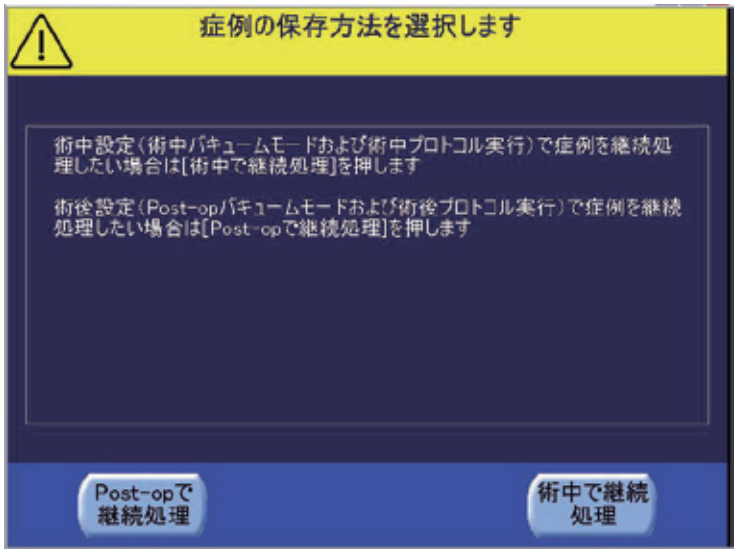
セットアップ画面から [継続処理] キーをタッチします。([装填] キーは押さないでください。)

通常の自動装填処理が始まります。ただし、処理データはリセットされず、ポンプチューブはすでに装填されているものとみなされます。自動装填処理が完了したら、通常通り待機画面が表示されます。

注： [継続処理] キーは、以下の条件下ではセットアップ画面に表示されません。

- 操作者が処理終了画面から [取外し] キーをタッチして処理を適切に終了した場合
- 操作者がメニュー画面の設定タブから装置の設定を変更した場合（バキュームポンプ術中 / Post-op スイッチを除く）
- メモリー不具合または初期化が発生した場合

術中プロトコルを中断し、プロトコル設定（設定モードで規定）に Post-op プロトコル（工場出荷時またはユーザー設定時）が含まれる場合、[継続処理] キーをタッチすると次の画面が表示されます：



[術中で継続処理] をタッチすると、バキュームポンプとプロトコルが術中モードに切り替わって中断した症例が再開します。

[Post-op で継続処理] をタッチすると、バキュームポンプとプロトコルが術後モードに切り替わって中断した症例が再開します。

注意：

継続処理を行うには、自動装填中にエラーが生じないようにディスポーザブルセットまたはその位置を変更しないでください。

処理中に予想される警告に対する対応

このセクションでは、処理中に発生しやすい警告や、それに対する適切な対処法を紹介します。各警告やアラームの詳細については、*14*章:トラブルシューティングを参照してください。

リザーバーが空

リザーバーが空警告は、充填処理中にリザーバーラインに気泡が検知されると発生します。「リザーバーが空。ボウルが充填されていません」、14-21 ページも参照してください。

この警告が発生したら、警告音が鳴り、現在の画面のメッセージエリアに「リザーバーが空。ボウルが充填されていません」というメッセージが表示され、リザーバーディスプレットは黄色のアウトラインでハイライトされて、処理サイクルが一時停止します（図 5-23 を参照）。

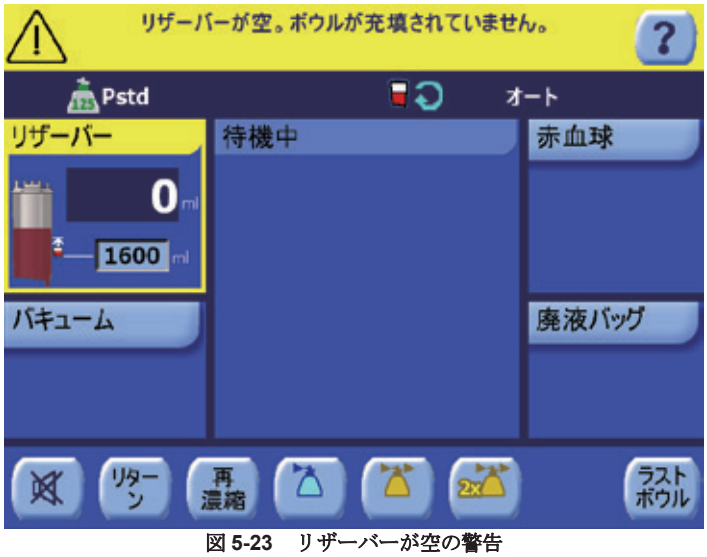


図 5-23　リザーバーが空の警告

操作者は以下の条件に合わせて異なる方法で対応できます。

注：　3 分後、ポンプと遠心分離器が停止しリザーバーが空の警告が全てのキーとともに表示された状態になります。

- リザーバーが空でリザーバーにさらに血液が送られることが予想される場合：

  a. リザーバー内の回収血液量がボウル充填に足りるまで貯留されるのを待ちます。

  b.  [充填] キーをタッチして充填処理を継続します。

- 血液がリザーバーに残っている場合：

  a. しっかりと接続されていることを確認し、充填ラインに詰まりがあれば除去します。

  注：　ボウルへのチューブの位置を確認するために、[停止] キーを押して遠心分離器とクランプカバーを開かなければならない場合があります。この場合、クランプと遠心分離器カバーを再度閉じるときにディスポーザブルセットの位置が正しくなっているか特に注意してください。

  b. ボウルへのチューブが気泡センサーに完全に装着されているか確認します。

  c.  [充填] キーをタッチして継続します。

- リザーバーが空でリザーバーにこれ以上血液が送られることが予想されない場合：

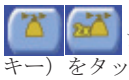
  a. 返血バッグに赤血球がある場合：

  -  ラストボウル機能（使用可能時）を開始します（「ラストボウル」、7-4 ページを参照）。

  注：　「ラストボウル」機能はマニュアルモードで操作している場合は使用できません。

- 
その他の場合は、[再濃縮] キーをタッチし、再濃縮機能に従ってボウルに返血バッグ内の血液を充填します（「再濃縮：濃縮が不完全なボウルに補充」、6-3 ページを参照）。

b. 返血バッグが空の場合：

- 
[リターン] キーをタッチしてボウル内の血液をリザーバーに戻し、処理を終了するもしくは、
- 
または洗浄処理キー（または洗浄量を倍増させる場合は [ダブルウォッシュ] キー）をタッチし一部濃縮済みのボウルの処理を続け、洗浄処理に進みます。この場合は回収した血液のヘマトクリット値と洗浄品質が通常より低下する可能性があります。

注： 「ダブルウォッシュ」キーはマニュアルモードで操作している場合は使用できません。

メッセージが消えない場合は、リヴァノヴァまでお問い合わせください。


[ミュート] キー（キーバーの一番左）をタッチするとアラーム音が 45 秒間消えます。

注意：

ラストボウル機能は処理を終了する場合にリザーバーが空であり、血液がもう回収されないことが予測される場合、そして再濃縮処理を終了できるだけの十分な量の赤血球が返血バッグにある場合にのみ使用することを推奨します。

警告

濃縮が不完全なボウルを洗浄した場合、回収血液のヘマトクリット値は予想より低くなります。また、不要成分の除去率も予想より低くなる可能性があります。

洗浄中の気泡検知

洗浄中の気泡検知警告は、洗浄ラインに気泡が検知されると洗浄処理中に発生します。「洗浄中の気泡検知」、14-9 ページも参照してください。

ただし、Popt、Pstd、または Post-op プロトコルを使用している場合、警告はボウルに洗浄液が設定値の 90% 以上送られていれば発生しません。この許容範囲によって、洗浄液が設定値より若干少なくても洗浄処理を終了させることができます。

この警告が発生したら、警告音が鳴り、現在の画面のメッセージエリアに「洗浄中の気泡検知」というメッセージが表示され、洗浄処理の処理ディスプレットは黄色のアウトラインでハイライトされて、洗浄処理が一時停止します（図 5-24 を参照）。



図 5-24　洗浄中の気泡検知警告

洗浄中に気泡が検知された場合、以下を実行してください。

1. 洗浄バッグを交換します。
2. [実行] キーをタッチして洗浄処理を再開します。

洗浄バッグが空でない場合、以下を実行します。

1. しっかりと接続されているか確認し、生理食塩液バッグとボウル間のラインが詰まっていないか確認します。
2. ボウルへのチューブが気泡センサーにしっかりと挿入されているか確認します。

   注： ボウルへのチューブの位置を確認するために、[停止] キーを押して遠心分離器とクランプカバーを開かなければならない場合があります。この場合、クランプと遠心分離器カバーを再度閉じるときにディスポーザブルセットの位置が正しくなっているか特に注意してください。
3. [実行] キーをタッチして継続します。

[ミュート] キー（キーバーの一番左）をタッチするとアラーム音が 45 秒間消えます。

メッセージが消えない場合は、リヴァノヴァまでお問い合わせください。

警告を無視し待機画面に切り替えるには、[停止] キーをタッチします。待機画面から [開始] キーをタッチすると、充填処理ではなく洗浄処理の処理を再開することができます。

RBC 返血量の超過



図 5-25　RBC 返血量の超過警告

RBC 返血量の超過警告は、返血バッグへ送られた量がボウルサイズごとに設定された安全値を超過した場合に表示されます。「RBC返血量の超過」、14-21ページも参照してください。

この警告が発生したら、警告音が鳴り、現在の画面のメッセージエリアに「RBC 返血量の超過」というメッセージが表示され、返血処理の赤血球ディスプレットは赤色のアウトラインでハイライトされて、この処理が一時停止します。

対処するには、次の手順を実行します。

1. 返血バッグを空にするか、無菌的に新しいバッグと交換します。
2. [実行] キーをタッチして返血処理を継続します。

注意：

返血バッグに送血しすぎると、バッグが破裂するおそれがあります。

廃液量の超過



図 5-26　廃液量の超過警告

廃液量の超過警告は、廃液バッグへ流出される量が安全値を超過した場合に表示されます。また、充填 / 再濃縮、洗浄、および脂肪除去処理においても、処理中にこの安全値に達すると警告が発生します。「廃液量の超過」、14-23 ページも参照してください。

この警告が発生したら、警告音が鳴り、現在の画面のメッセージエリアに「廃液量の超過」というメッセージが表示され、充填処理の廃液バッグディスプレットは赤色のアウトラインでハイライトされて、この処理が一時停止します。

対処するには、次の手順を実行します。

1.  新しい洗浄バッグを使用したい場合は、無菌的に交換し、[新しいバッグ] キーをタッチして再開します。
2.  同じバッグを空にしたい場合は、バッグ底部の排出ポートを使用します。最少レベル以下まで排出しないでください。[最低バッグレベル] キーをタッチして再開します。
3.  排出した廃液量をリセットし充填処理を続けるには、[開始] キーをタッチします。

警告

廃液バッグを交換する際は、装置を停止し（ポンプと遠心分離器）、ボウルが完全に空になっている状態で行ってください。

注意：

満杯の廃液バッグを無視すると廃液バッグから陽圧が生じ、ボウルの回転シール周囲から液漏れが生じたり、廃液が遠心分離ボウルに戻ったりする場合があります。

注意：

処理が終わるまで廃液バッグを完全に空にしないでください。処理中に廃液バッグを空にする場合、廃液バッグ内に1リットル程度残し、返血サイクル中に廃液バッグが真空状態にならないようにしてください。廃液バッグが真空状態になると、ボウル内の血液を完全に返血することができない可能性があります。

工場出荷時設定値

プロトコルとは、血液成分を採取するための血液処理法のことを言います。プロトコルは、1 回または複数回実行される処理サイクルを規定します。

プロトコルの 1 サイクルは、遠心分離ボウルへの送血、洗浄処理、充填された赤血球の返血から構成されます。

各サイクルは一連の処理で構成されます。各処理は、サイクルの機能部分を実行する一連のアクションに対応します（充填処理中のボウルの充填または洗浄処理中のボウル内洗浄）。

プロトコルは完全に固定されたものではありません。操作者は処理実行中に特定のプロトコルパラメータを変更することができます（ポンプ流量等）。また、次の段階に手動で進むことも可能です。

エクストラは、工場出荷時設定プロトコルが7種類設定された状態で出荷され、これらのプロトコルは3つの系統に分けることができます。

- **術前成分採取**：全血を赤血球、乏血小板血漿、多血小板血漿に分離します（PPP、PRP1、および PRP2 プロトコル）。
- **自己血回収（術中）**：術中での再濃縮、洗浄、赤血球の回収（Popt、および Pstd プロトコル）、および活性脂肪球除去（Pfat）。
- **自己血回収（術後）**：術後の濃縮、洗浄、赤血球の回収（Post-op プロトコル）。術後モードでエクスバックを使用できます。

注： 工場出荷時術後およびユーザープロトコルのみを術後プロトコルとして使用してください。

警告

術後に術後用とは異なるプロトコルを使用すると、エクスバックの高圧吸引レベルによって患者に組織損傷リスクを負わせたり、リターン機能を使用できることにより逆流注入のリスクを負わせる可能性があります。

注： 術後に血液を回収する間、エクスバックが術後モードに設定されていることを確認してください。

警告

術後自己血回収中に、術中モードでエクスバックを使用すると、患者に組織損傷リスクを負わせる可能性があります。

術中および術後プロトコルはともに自己血回収（ATS）プロトコルと呼ばれます。

これらのプロトコルは、処理のタイプと順序、各処理のパラメータ、各処理で使用するアルゴリズムが異なります。

工場出荷時設定プロトコルからユーザーが独自にカスタマイズしたプロトコルを設定することができます。プロトコルの設定とカスタマイズ方法については、*9 章: プログラムオプション*を参照してください。

このセクションは、エクストラに設定される自己血回収プロトコルのみについて説明します。3つの術中プロトコル（Popt、Pstd、および Pfat）と 1 つの術後プロトコル（Post-op）。術前成分採取プロトコルは *10 章: 術前成分採取（PPP および PRP）*に記載されています。

プロトコルの選択方法、およびこれらのプロトコルを使って実際に処理を行う方法については、「エクストラシステムの処理の実行」、5-5 ページを参照してください。

自己血回収プロトコル

術中（Popt、Pstd、および Pfat）プロトコルは、手術中に患者から失われた血液を濃縮、洗浄、回収します。術後プロトコル（術後）は、手術後に患者の創部から排出された血液について同じ処理を行います。

注：　術後プロトコルはPoptに似ています。唯一の違いは、術後ではエクスバックが術後機能モードに設定されており、Poptプロトコルでは術中モードに設定されている点です。

すべての回収プロトコルは（Pfat を除く）、次の順序で 3 つの処理で実行されます。

1. 充填処理
2. 洗浄処理
3. 返血処理

まず、術野、体外循環回路、または創部から血液が回収され、抗凝固処理されます。次にリザーバーに送られて、ろ過、貯留されます。そして、充填処理中、システムはリザーバーから回転中の遠心分離ボウルにローラーポンプで血液を送ります。遠心分離によってボウルに赤血球を濃縮しながら上澄液成分を廃液バッグに分離排出します。次に、洗浄処理で、生理食塩液で濃縮した赤血球を洗浄し、遊離ヘモグロビン、抗凝固剤等の不要成分を除去します。最後に、返血処理で、不要成分を最大限除去した濃厚洗浄赤血球液が返血バッグに送られ、担当医師の管理下で患者体内に輸血されます。Pfat プロトコルは、脂肪除去処理と名付けられた洗浄と返血処理の間に実行する追加処理による他の回収プロトコルとは異なります。この処理中、赤血球はより高い流量で洗浄され、再濃縮されて脂肪球の除去に最適な状態にされます。

自己血回収プロトコルを実行するには、ボウルインレットに接続した3本のラインをエクストラ装置にセットアップします。

- リザーバーに接続するライン（充填ライン）
- 洗浄生理食塩液バッグに接続するライン（洗浄ライン）
- 返血バッグに接続するライン（返血ライン）

ボウルのアウトレットラインは廃液バッグに接続します（図 5-27 を参照）。



図 5-27　自己血回収プロトコル用のディスポーザブルセット

Popt

Popt プロトコルは、術野または体外循環回路の残留血液を回収するためのものです。これは、ヘマトクリット、洗浄品質、処理時間を最適に制御することを目的としています。

Popt プロトコルは操作者の介入が大きく制限された事実上の自動プロトコルであることから、オートおよびワンタッチモードのみをこのプロトコルとして使用することができます（「操作モード」、5-31 ページを参照）。

充填処理

Popt プロトコルの充填処理は、Pstd プロトコルとは異なり、Pfat プロトコルと非常に類似し（処理数と流量のみが異なります）、Post-op プロトコルと同一です。次のステップから構成されます。

1. 遠心分離器カバーがロックされ、充填クランプが開き、遠心分離器が 5,600 rpm まで加速します。

注： 血液がすでにボウル内にあり、遠心分離器が規定回転数に達する前にバフィーコートが検知された場合、遠心分離器が目標回転数に達してから 15 秒経過しないとポンプは始動しません。これは、バフィーコートを安定させるためのものです。操作者は [実行] キーをタッチし、強制的に手動でポンプを始動させることができます。遅延後もバフィーコート検知された場合は、ポンプは始動せず次のステップはスキップされます。「自動再分離画面」、5-54 ページを参照してください。

2. 遠心分離器が規定回転数に達すると、ポンプが反時計回りに回転を開始し、工場出荷時設定速度でリザーバーからボウルに血液を送ります。他のプロトコルとは異なり、Popt プロトコルの充填流量は変更できません。ポンプはバフィーコートが検知されるまで回転してボウルへの充填を継続します。

3. RBC センサーがバフィーコートを検知した場合、数秒間ポンプが停止します（使用中のボウルサイズにより正確な時間は異なります）。

4. 停止時間が経過したら、ポンプは 2 段階目の速度で始動し、バフィーコートを 2 度目に検知するまで血液をボウル内に送ります。

5. X/55 ボウルサイズで処理している場合、この時点で充填処理は終了し、洗浄処理に移行します。他のボウルサイズの場合はステップ 6 に進みます。

6. バフィーコートが検知されると、ポンプは 2 回目の停止を行います。この時の停止時間も使用するボウルサイズにより決定されます。

7. 2 度目の停止時間が経過したら、充填処理が終了し洗浄処理に進みます。

洗浄処理

Popt プロトコルの洗浄処理は Pstd、Pfat、Post-op プロトコルの洗浄処理と同一です。次のステップから構成されます。

1. 充填クランプが開いたままになり、他のクランプが閉じ、ポンプが短時間時計回りにゆっくり回転し、ボウルとクランプの間のラインの血液 14 mL がリザーバーへのラインに送り返されます。

   ◇ 手動で洗浄処理に入った場合、この動作は前の充填処理で 14 mL 以上処理した場合のみ行われます。

注： X/55 ボウルサイズで処理する場合、ポンプが生理食塩液 25 mL を固定流量（50 mL/min）で移動させるサブ処理がこの時始まります。このサブ処理の終了時、流量はプログラム可能（変更可能）値を取り、洗浄処理は通常の方法で継続します。

2. ポンプが停止し、充填クランプが閉じ、洗浄クランプが開きます。

3. ポンプが反時計回りに回転を開始し、洗浄工場出荷時設定流量に達するか、または操作者が前のサイクルでポンプ流量を変更した場合は新しい流量に達し、生理食塩液をボウル内に移動させます。

4. 以下の条件のいずれかが満たされるとすぐにポンプが停止し、処理が自動的に返血処理に移行します。

   ◇ 規定洗浄量に達した時

   ◇ 高品質洗浄機能のルールに応じる

◇ 設定洗浄量の 90% が処理された後に後洗浄ラインの空気が検知された時

返血処理

Poptプロトコルの返血処理はPstdとPost-opプロトコルの返血処理と同一です。次のステップから構成されます。

1. 遠心分離およびポンプが停止します。
2. 充填クランプが開いたままになり、他のクランプが閉じ、ポンプが短時間時計回りにゆっくり回転し、ボウルとクランプの間のラインの生理食塩液 9 mLがリザーバーへのラインに送り返されます。

   ◇ 洗浄処理終了前に、[返血] キーをタッチして手動で返血処理に入った場合、この動作は洗浄処理中に 9 mL 以上が処理された場合のみ行われます。
3. ポンプが停止し、充填クランプが閉じ、返血クランプが開きます。
4. ボウルから返血バッグに残りの血液を移動させるために、ポンプが適切な速度で時計回りに回転を開始します。返血工場出荷時設定速度、または操作者が前のサイクルでポンプ流量を変更していた場合は新しい流量に到達します。
5. ラインに空気が検知された場合、ボウルは空であると推定されポンプが停止し、返血クランプが閉じて、タッチパネルに待機画面が表示されます。

Pstd

Pstd プロトコルは、術野または体外循環回路の残留血液を回収するためのものです。これは最短の処理時間で赤血球濃縮と洗浄品質を達成するためのものです。このプロトコルは任意の血液処理量で Popt プロトコルよりも実行時間が短くなります。

充填処理

Pstd プロトコルの充填処理は Popt プロトコルよりシンプルです。次のステップから構成されます。

1. 遠心分離器カバーがロックされ、充填クランプが開き、遠心分離器が 5,600 rpm まで加速します。

注 : 血液がすでにボウル内にあり、遠心分離器が規定回転数に達する前にバフィーコートが検知された場合、遠心分離器が目標回転数に達してから 15 秒経過しないとポンプは始動しません。この遅れは、バフィーコートを安定させるためのものです。操作者は [実行] キーをタッチし、これを待っている間手動でポンプを始動させることができます。遅延後もバフィーコートが検知される場合は、ポンプは始動せず次のステップは行ないません。

2. 遠心分離器が規定回転数に達すると、ポンプが反時計回りに回転を開始し、工場出荷時設定回転数でリザーバーからボウルに血液を送ります。ボウルの充填はバフィーコートが検知されるまで継続します。
3. バフィーコートが検出されると、自動的に洗浄処理に切り替わります。

洗浄および返血処理

Pstd プロトコルの洗浄および返血処理は、「洗浄処理」、5-24 ページと「返血処理」、5-25 ページに記載した Popt プロトコルのものと似ています。

Pfat

Pfat プロトコルは、術野から回収した血液を処理するために使用します。このプロトコルは、脂肪球を除去し、ヘマトクリット値と洗浄品質のバランスを最適に保ちます。

充填処理

Pfat プロトコルの充填処理は、「充填処理」、5-24 ページセクションに記載された Popt プロトコルの充填処理に似ています。

洗浄処理

Pfat プロトコルの洗浄処理は、「洗浄処理」、5-24 ページセクションに記載された Pstd と Popt プロトコルの洗浄処理に似ています。

注：Pfatプロトコルを使用している場合、ポンプが停止し、プログラムした洗浄量に到達すると自動的に脂肪除去処理に移行します。

脂肪除去処理

脂肪除去処理は、Pfat プロトコルで処理しているときのみ実行されます。次のステップから構成されます。

1. 通常の洗浄処理の直後、生理食塩液が高流量でボウルに追加されます。この処理により、ボウル内に残った脂肪球を除去することができます。これを「脂肪除去 - 洗浄」サブ処理と呼びます。
2. ポンプと遠心分離器が停止し、充填クランプが閉じ、返血クランプが開きます。
3. ポンプは時計回りに回転を始め、あらかじめ規定した赤血球が返血バッグに移動します。これを「脂肪除去 - 返血」サブ処理と呼びます。
4. ポンプが停止し、遠心分離器が再開して生理食塩液からボウル内に残った赤血球を再分離します。
5. ポンプが反時計回りに回ります。返血バッグに回収していた赤血球（前のサイクルの赤血球がある場合はこれらも）が、RBCセンサーでバフィーコートが検出されるか、返血バッグが空になるまで、ポンプでボウルに戻されます。これを「脂肪除去 - 再濃縮」サブ処理と呼びます。

注： 脂肪除去 - 返血および再濃縮サブ処理は、「脂肪除去 - 洗浄」サブ処理後にボウル内に残った余分な生理食塩水を除去するために行います。これによって、最終的に回収した赤血球の過剰な希釈を回避します。

返血処理

Pfat プロトコルの返血処理は、「洗浄処理」、5-24 ページセクションに記載された Popt および Pstd プロトコルの返血処理に似ています。

緊急モード

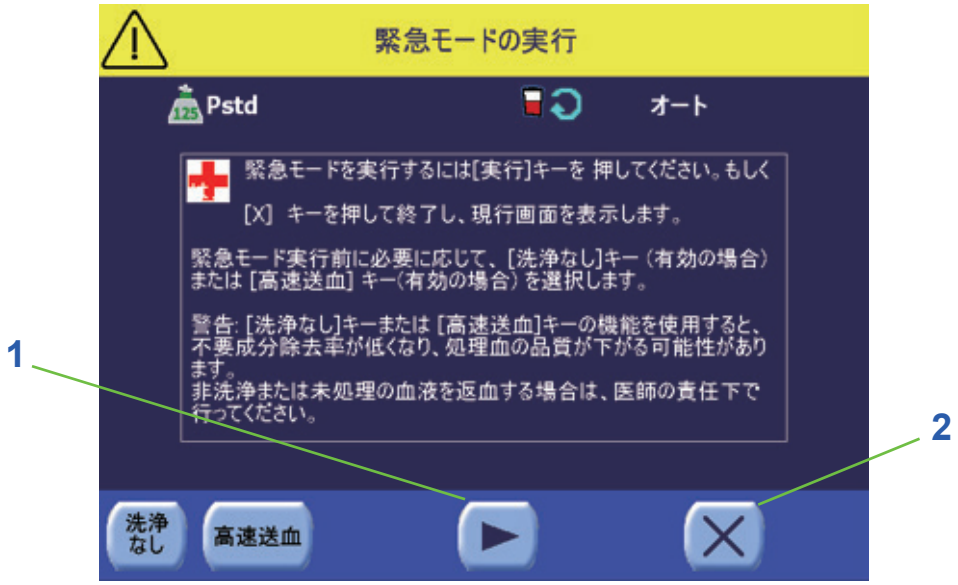
緊急モード機能は Pstd プロトコルの特別なバリエーションを用い、緊急時において操作者の介入と処理時間を最短にします。



緊急モード機能は、[緊急モード] キーをタッチすると待機画面または処理画面からいつでも有効にすることができます。

注： 緊急モード機能は設定モード画面の [プロトコル設定] タブから有効 / 無効に設定することができます。[緊急モード] キーは有効にしている場合のみ作動させられます。エクストラの設定方法については、*8 章: エクストラの設定*を参照してください。

[緊急モード] キーをタッチすると、緊急モード実行画面（図 5-28 を参照）が表示され、機能を作動させる前に確認を要求します。



1 [開始]（実行）キー　2 [閉じる] キー

図 5-28　緊急モード実行画面

緊急モード実行画面から、緊急モード機能を作動させる前に、操作者は「洗浄なし」と「高速送血」オプションを切り替えることができます。洗浄なしおよび高速送血オプションは、現在の設定で無効にしている場合は使用できません（「有効にしたプロトコルの設定」、8-6 ページを参照）。

洗浄なしおよび高速送血オプションは、返血バッグの自己血回収時間を短縮するためのものです。洗浄なしオプションをオンにしているとき、ボウルの赤血球は濃縮されますが洗浄はされません。高速送血オプションをオンにしているときは、濃縮及び洗浄はせずにボウル内の血液が返血バッグに送られます。同時に使用できるオプションは 1 つのみです。



オンとオフを切り替えるには [洗浄なし] および [高速送血] キーをタッチし、その後に [開始] キーをタッチして緊急モードプロトコルを開始します。洗浄なし、または高速送血オプションをオンにしているときは、対応するキーが凹んだ状態で緑色で表示されます。

洗浄なし、および高速送血オプションは、緊急モード実行画面に入るときは必ずオフに設定されています。これらは相互に使用できない機能であり、有効にできるのはいずれか一方のみです。



[閉じる] キーをタッチすると、緊急モード機能を作動させることなく緊急モード実行画面が閉じ、コントロールは前の表示画面に戻ります。



[実行] キーをタッチすると、緊急モード機能が有効になります。次の動作が実行されます。

- 作動している一時停止が無効になります。
- 緊急モード（Pstd ベース）プロトコルが有効となります。
- 待機画面から [緊急モード] キーをタッチした場合（実行中処理なし）、充填処理はすぐに開始されます。

  緊急モード機能を有効にしたとき、装置は動作中の処理を継続しますが、緊急モードパラメータを使用して作動することになります。

  両ケースにおいて、ステータスエリアに表示されるプロトコル名が「緊急モード」に変わり、アイコン（✚）がすべての処理画面のステータスエリアに表示されます。
- ポンプは徐々にではなくすぐに作動します。
- 現在の設定がワンタッチモードを有効にしている場合は、緊急モードの操作モードが強制的にワンタッチモードになります。無効にしている場合、オートモードが作動し、コンティニュー自動処理が強制的にオンになります。
- 高品質洗浄機能を有効にしている場合は強制的にオフになります。

- [緊急モード] キーはすべての処理画面と待機画面に、押された状態（凹んだ緑色）で表示されます。もう一度タッチすると緊急モード機能が無効になり、前のプロトコルが再度有効になります（確認画面は表示されません。）。

洗浄なしオプションをオンにして緊急モード機能を作動させた場合、次の動作が実行されます。

- 洗浄処理がスキップされます。充填処理から返血処理まで処理が続きます。
- 洗浄処理実行中に緊急モード機能を作動させた場合、洗浄処理はすぐに中断され、返血処理が実行されます。

高速送血オプションをオンにして緊急モード機能を作動させた場合、次の動作が実行されます。

- 充填処理実行中に緊急モード機能を作動させた場合、直ちに遠心分離器が停止します。
- 洗浄処理がスキップされます。充填処理から返血処理まで処理が続きます。
- 洗浄または脂肪除去処理実行中に緊急モード機能を作動させた場合、処理はすぐに中断され、返血処理が実行されます。

緊急モード機能を無効にするには、すべての画面から有効にした [緊急モード] キーをタッチします。

注意 :

警告機能が装備されていることは、操作中に操作者がシステム全体を注意深く監視する義務を免除するものではありません。誰もいない状態で処理を行うと、システムの操作および / または最終製品の品質に問題が生じる場合があります。

注意 :

緊急モードプロトコルの実行中は、「不十分な洗浄品質」という警告は自動的に無効になります。

注意 :

高速送血オプションを使用した緊急モードプロトコルを使用すると、未処理の血液が回収され、これに含まれる不要成分はリザーバーの 40µm フィルターのみで除去することになります。高速送血オプションを使用した緊急モードプロトコルを必要とする条件があるかどうかは、ユーザーが責任を持って判断してください。

注意 :

緊急モードプロトコルを使用すると通常よりも早く血液を回収することができますが、他の事前設定プロトコルに比べると品質が低下します。したがって、このプロトコルは、回収された赤血球の濃縮と洗浄品質を犠牲にしてもやむを得ないと言える場合にのみ使用してください。このプロトコルを使用する条件が揃っているかどうかは、ユーザーの責任で判断してください。

注意 :

洗浄なしオプションを使用した緊急モードプロトコルを使用すると、未洗浄の血液が回収され、これに含まれる不要成分はリザーバーの 40µm フィルターおよび充填処理の濃縮のみで除去することになります。洗浄なしオプションを使用した緊急モードプロトコルを必要とする条件が存在するかどうかは、ユーザーが責任を持って判断してください。

注意 :

洗浄が不十分な場合、処理血に残存する不要成分（抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど）のレベルが過剰になる可能性があります。

Post-op

Post-op プロトコルは、術後に患者のドレーン血液を濃縮、洗浄、回収するためのものです。

Post-op プロトコルを使用中にエクスバックを用いている場合は、患者創部からのドレナージに適した陰圧を提供します。

患者体内に空気を充填してしまうことのないように、術後プロトコル実行中にリターン機能を作動させることはできません。

Post-op プロトコルは Popt プロトコルと同じ手順で実行されますが、エクスバックは術後モードで作動します（*13*章:エクスバック（バキュームポンプ）を参照）。

充填、洗浄および返血処理

充填、洗浄、返血処理ステップは Popt プロトコルと同様です（「Popt」、5-24 ページを参照）。

注意：

術後自己血回収中に、術中モードでバキュームポンプを使用すると、患者に組織損傷リスクを負わせることになります。

注意：

術後ドレナージが終了したら、すぐに患者からリザーバーを外してください。

注意：

術後に術後用とは異なるプロトコルを使用すると、エクスバックの高圧吸引レベルによって患者に組織損傷リスクを負わせたり、リターン機能を使用できることにより逆流注入のリスクを負わせることになります。

注意：

セットアップおよびキットの取り外し中は、患者ドレナージラインよりリザーバーを外してください。

注： 術後に血液を回収する際は、エクスバック用を術後モードに設定していることを確認してください。

注意：

警告機能が装備されていることは、操作中に操作者がシステム全体を注意深く監視する義務を免除するものではありません。誰もいない状態で処理を行うと、システムの操作および/または最終製品の品質に問題が生じる場合があります。

注意：

エクスバックの故障時は、代替吸引源（手術室の吸引、レギュレータ）を使用してください。

プロトコルパラメータ（回収）

下記の表は、使用ボウルサイズごとに、回収プロトコルにリヴァノヴァが推奨するパラメータを表します。

注： 新規処理を開始した場合は毎回、装置をシャットダウンせずに再起動した場合でも、工場出荷時パラメータに初期化されます。

プロトコル	パラメータ	範囲	ステップ	単位	工場出荷時設定値			
					X/55	X/125	X/175	X/225
Popt	開始充填流量[i]	25 - 1000	25	mL/min	300	450	550	400
	最終充填流量[i]	25 - 1000	25	mL/min	300	300	300	250
	洗浄流量[ii]	25 - 1000	25	mL/min	50->100	250	450	500
	洗浄量[ii]	0 - 5000	100	mL	200	800	1000	1000
	返血流量[ii]	25 - 1000	25	mL/min	150	300	400	400
	再濃縮流量	25 - 1000	25	mL/min	200	350	450	300
	リターン流量	25 - 1000	25	mL/min	150	250	250	250
Pstd	充填流量	25 - 1000	25	mL/min	300	300	350	350
	洗浄流量	25 - 1000	25	mL/min	100	250	350	450
	洗浄量	0 - 5000	100	mL	300	900	1000	600
	返血流量	25 - 1000	25	mL/min	150	250	250	450
	再濃縮流量	25 - 1000	25	mL/min	200	350	450	300
	リターン流量	25 - 1000	25	mL/min	150	250	250	250
Pfat	開始充填流量[i]	25 - 1000	25	mL/min	550	450	450	550
	最終充填流量[i]	25 - 1000	25	mL/min	-	-	-	250
	洗浄流量	25 - 1000	25	mL/min	50->100	250	450	500
	洗浄量	0 - 5000	100	mL	200	800	1000	1000
	脂肪除去 洗浄流量[i]	25 - 1000	25	mL/min	750	750	1000	1000
	脂肪除去 洗浄量[i]	0 - 5000	100	mL	500	700	700	1000
	脂肪除去 返血流量[i]	25 - 1000	25	mL/min	150	300	400	400
	脂肪除去 返血量[i]	0 - 5000	100	mL	50	50	60	60
	脂肪除去 再濃縮流量[i]	25 - 1000	25	mL/min	200	350	450	300
	返血流量	25 - 1000	25	mL/min	150	300	400	400
	再濃縮流量	25 - 1000	25	mL/min	200	350	450	300
	リターン流量	25 - 1000	25	mL/min	150	250	250	250
緊急モード（オプションなし）	充填流量	25 - 1000	25	mL/min	350	500	450	400
	洗浄流量	25 - 1000	25	mL/min	400	800	800	800
	洗浄量	25 - 1000	25	mL	300	800	900	1000
	返血流量	25 - 1000	25	mL/min	200	500	450	500
緊急モード（洗浄なし）	充填流量	25 - 1000	25	mL/min	350	500	450	400
	返血流量	25 - 1000	25	mL/min	200	500	450	500
緊急モード（高速送血）	充填流量	25 - 1000	25	mL/min	600	600	800	800
	充填遠心分離器回転数	0	—	rpm	0	0	0	0
	返血流量	25 - 1000	25	mL/min	400	400	600	600
Post-op	開始充填流量[i]	25 - 1000	25	mL/min	300	450	550	400
	最終充填流量[i]	25 - 1000	25	mL/min	300	300	300	250
	洗浄流量[ii]	25 - 1000	25	mL/min	50->100	250	450	500
	洗浄量[ii]	0 - 5000	100	mL	200	800	1000	1000
	返血流量[ii]	25 - 1000	25	mL/min	150	300	400	400
	再濃縮流量	25 - 1000	25	mL/min	200	350	450	300

表 5-2　回収プロトコルパラメータ概要

[i] これらのパラメータはユーザーが変更できるものではありません。
[ii] これらのパラメータはユーザーが変更することができますが、変更時は工場出荷時設定プロトコルが変更されたことを示すマーカーが表示されます。

操作モード

エクストラには操作モードが3種類あります。

- **オート**
- **ワンタッチ**
- **マニュアル**

それぞれについては下記のセクションで説明しています。

操作モードは有効なプロトコルの実行および処理とサイクル間に影響を与えます。

現在の操作モードはメニュー画面のプロトコル / モードタブから設定可能です。操作モードは装置の停止中（待機画面）、またはサイクル中に変更可能です。段階的な説明が「エクストラシステムの処理の実行」、5-5 ページに記載されています。

オート

オートモードでは、システムは各処理の終わりを認識して操作者が介入しなくても自動的に次の処理に移行します（充填から洗浄 / スピルから返血）。初期設定では、各サイクルの最後に待機画面が表示され、新しいサイクルは自動的に開始しません。

オートモードはすべてのプロトコルで使用でき、いつでも切り替えることができます。

オートモードが有効になっているときは、すべての画面のステータスエリアに「オート」という文字が表示されます。

術中または術後プロトコルを選択した場合（Pstd、Post-op、および Pfat）、オートモードと一緒にコンティニューとオートスタート機能を有効にすることができます。コンティニューとオートスタートの両方を有効にした場合、オートモードはワンタッチモードと同様に機能することになります。

ワンタッチ

ワンタッチ操作モードは、オートスタートとコンティニュー機能を有効にした状態でオートモードを実行するためのショートカットです。これは、術中または術後プロトコル（Pstd、Popt、Pfat または Post-op）のみで使用できます。

ワンタッチモードでは、各サイクルは自動的に開始し（オートスタート機能）、システムは各処理の終わりを認識し操作者の介入なしに次の処理に自動的に移行します（充填から洗浄、返血）。また、システムはリザーバーに血液がある限りサイクルを自動的に連続的に開始します（コンティニュー機能）。

ワンタッチモードが有効になっているときは、すべての画面のステータスエリアに「ワンタッチ」という文字が表示されます。

ワンタッチモードは現在の設定で無効にした場合使用できません（*8 章: エクストラの設定*を参照）。

ワンタッチモードを選択したときオートスタート機能を無効にすることは可能ですが、これは例外として認められるものです。反対に、ワンタッチモードを選択しているときコンティニュー機能を無効にすることはできません。

マニュアル

マニュアルモードでは、すべての処理画面のキーバーにある処理キーを使って、操作者は各サイクルをすべて制御することができ、手動で処理を移行させることができます（図 5-30、5-31、および 5-32 を参照）。これらの処理キーはオートおよびワンタッチモードで処理を停止中にも使用することができます（各処理キーの詳細については「サイクルの一時停止と再開」、5-11 ページを参照してください）。

マニュアルモードで使用できる唯一の回収プロトコルは Pstd です（もしくは、Pstd をベースに作成したユーザー設定プロトコル）。

マニュアルモードでは、オートスタートとコンティニュー機能は利用できません。

マニュアルモードを有効にしている間、すべての画面のステータスエリアに「マニュアル」という文字が表示され、処理キー（充填、洗浄、スピル、返血）は各処理画面のキーバーに必ず表示されます。

マニュアルモードは設定モード画面の「現在の設定」タブで無効にした場合使用できません（*8*章:エクストラの設定を参照）。

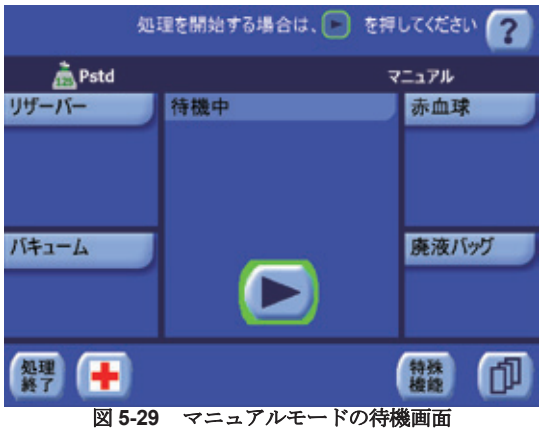


図 5-29　マニュアルモードの待機画面



図 5-30　マニュアルモードの充填処理



図 5-31　マニュアルモードの洗浄処理



図 5-32　マニュアルモードの返血処理

マニュアルモードで回収プロトコルを処理しているときには 2 つのオプションが使用でき、操作者は完全な手動とセミオートマチックモードを選ぶことができます。

- **RBC センサー** - 充填処理の終了を検知して操作者に警告します。
- **" 洗浄 / 返血 " オプション** - 生理食塩液を設定量使用したときに自動的に返血処理に移行します。

これらの機能はメニュー画面の「プロトコル / モード」タブから有効 / 無効にすることができます。「有効なプロトコルと操作モードの選択」、5-34 ページを参照してください。

RBC センサーと " 洗浄 / 返血 " オプションは、工場出荷時設定値では回収プロトコルで有効になっています（この点に関して、システムはセミオートマチックモードのように機能します）。

- 充填処理の終了が検知されると、システムはポンプを停止し操作者に充填処理を継続するか（[実行] キーをタッチ）、次の処理に進むか（[洗浄] キーをタッチ）の選択を求めるメッセージを表示します。
- 洗浄処理の終了を検知すると、システムは自動的に返血処理に進みます。

RBC センサーおよび / または " 洗浄 / 返血 " オプションを無効にするとマニュアル操作モードに近いモードになります。

- RBC センサーを無効にすると、システムは充填処理の終了を検知しません。この場合、操作者が介入するか、リザーバーが空になるまで充填処理が続きます。

  操作者への確認として「RBC センサーが無効になっています」というメッセージが待機画面に表示され、RBC センサーを無効している間、「RBC センサーが無効になっています。[洗浄] キーを押してください」というメッセージが充填処理中に表示されます。また、三角形の警告アイコン（⚠）がステータスエリアに表示されます。

注意 :

RBC センサーの動作を無効にするかどうかは、医師 / 操作者の責任で判断し、これらの者は慎重に充填処理（または再濃縮）を監視し、手動で [洗浄] キーを押して洗浄処理を開始してください（または [スピル] あるいは [返血] キーで成分採取プロトコル中に当該名称の処理を開始します）。手順が遅延すると、赤血球の損失、または成分採取手順中に回収が十分行われない場合があります。手順が早すぎると回収する血液の品質が低下することがあります。

- " 洗浄 / 返血 " オプションを無効にすると、システムは洗浄処理の終わりを検知しません。この場合、操作者が介入するかアラーム / 警告が発生するまで洗浄処理は続きます。

  操作者への確認として「洗浄 / 返血オプションが無効になっています」というメッセージが待機画面に表示され、" 洗浄 / 返血 " オプションを無効している間、「洗浄 / 返血オプションが無効になっています。[返血] キーを押してください」というメッセージが表示されます。また、三角形の警告アイコン（⚠）がステータスエリアに表示されます。

注意 :

洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分（抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど）のレベルが過剰になる可能性があります。

有効なプロトコルと操作モードの選択

処理の各サイクルは異なるプロトコルと操作モードを使用して処理することができます。プロトコルはポンプを装填しサイクルを開始する前のみに選択できます。操作モードは処理中いつでも変更できます。プロトコルとモードはメニュー画面のプロトコル / モードタブから選択可能です（図 5-33 を参照）。

各プロトコルと操作モードの詳細については、それぞれ「工場出荷時設定値」、5-22 ページと「操作モード」、5-31 ページを参照してください。



1 モードメニュー
2 プロトコルメニュー

図 5-33　プロトコル / モードタブ

プロトコル / タブ画面の詳細については、「プロトコル / モードタブ」、5-46 ページをお読みください。

有効なプロトコルの設定

工場出荷時設定値では、エクストラの電源を入れたとき、ウェイクアッププロトコルとして指定されているプロトコルが有効なプロトコルとなります。ウェイクアッププロトコルを変更するには、「ウェイクアッププロトコルの変更」、9-6 ページを参照してください。

現在有効なプロトコルと異なるプロトコルを使って次のサイクルに進みたい場合は、以下を実行します。

1. 待機画面から [メニュー] キーをタッチしてメニュー画面に入ります。
2. メニュー画面の左から「プロトコル / モード」タブをタッチします。
3. プロトコル / モードタブの上にあるプロトコルドロップダウンメニューを使用し、任意のプロトコルを選択します。
   a. プロトコルドロップダウンメニューの右側にある三角形のメニューキーをタッチします。使用できるプロトコルのリストが表示されます。
   b. 任意のプロトコルの名前をタッチしてメニューを閉じ、有効なプロトコルとして設定します。（リストからプロトコルを選択せずに三角形のメニューキーをもう一度タッチすると有効なプロトコルを変更せずにプロトコルメニューを閉じることになります。）
4. [保存] キーをタッチしてプロトコル / モードタブの変更をすべて有効にします。[閉じる] キーをタッチして画面を閉じた場合、または警告やアラームで中断された場合、変更は保存されません。

有効な操作モードの設定

有効な操作モードを設定するには以下を実行します。

1.  待機画面またはすべての処理画面から [メニュー] キーをタッチしてメニュー画面に入ります。

2. メニュー画面の左から「プロトコル / モード」タブをタッチします。

3. プロトコル / モードタブの上にあるモードドロップダウンメニューを使用し、任意の操作モードを選択します。

   a.  モードメニューの右側にある三角形のメニューキーをタッチします。選択したプロトコルに使用できるモードのリストが表示されます。

   b. 任意のモードの名称をタッチしてメニューを閉じ、有効な操作モードとして設定します。（リストからモードを選択せずに三角形のメニューキーをもう一度タッチすると有効なモードを変更せずにモードメニューを閉じることになります。）

4. オプションとして、モードドロップダウンメニューのすぐ下にあるエリアのコントロールを使って選択したモードの自動化を有効または無効にすることができます。それぞれの詳細については *7 章: 自動機能*を参照してください。

    オートスタートおよびコンティニューキーをタッチするとステータスを切り替えることができます。自動化をオン（有効）にしているとき、キーは凹んだ緑色で表示されます。自動化をオフにしているとき、キーは通常どおり盛り上がって表示されます。オートスタートおよび / またはコンティニューを有効にしているとき、すべての画面のステータスエリアにアイコンが表示されます。

   マニュアルモードを選択しているとき、該当するチェックボックスをタッチして、RBC センサーと " 洗浄 / 返血 " オプションを有効または無効にすることができます。ボックスにチェックを入れると、センサー / 自動化がオンになります。

5.  [保存] キーをタッチしてプロトコル / モードタブの変更をすべて有効にします。[閉じる]キーをタッチして画面を閉じた場合、または警告やアラームで中断された場合、変更は保存されません。

タッチパネル

次のセクションはタッチパネルの詳細を説明しています。このセクションの図は、オートまたはワンタッチモードで通常使用する際に表示される代表的画面に基づいています。実際の表記、表示、ディスプレットの内容、およびキーバーはエクストラの設定により異なります。

同じ機能を持つ複数の画面に表示されるキーとその他のインターフェース要素は、このセクションに表示される最初の画面に表記、説明されています。

アラーム無効確認画面

電源投入時セルフテスト中にエラーが検出されなかった場合、無効に設定された警告または警告音に関する変更の確認を求めるメッセージが表示されます（図 5-34 を参照）。

すべての警告が有効になっていて、警告音への変更もない場合、アラーム無効確認画面は表示されず、セットアップ画面に直接移行します（「セットアップ画面」、5-37 ページを参照）。

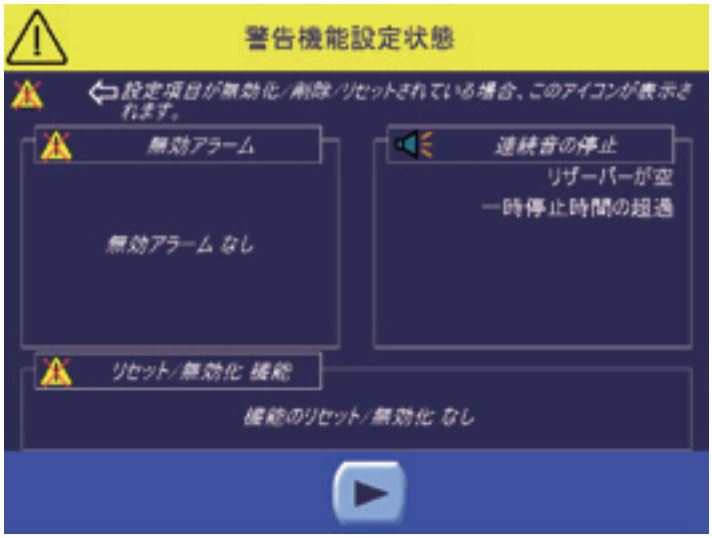


図 5-34　アラーム無効確認画面の例



アラーム無効確認画面の [実行] キーをタッチすると、無効にしたアラーム、警告、警告音を承諾することになり、セットアップ画面が表示されます（「セットアップ画面」、5-37 ページを参照）。

アラームと警告のステータスを変更するには、設定モード画面の「警告」タブを使用します（「警告タブ」、8-8 ページを参照）。

セットアップ画面

電源を入れ、無効に設定された警告またはアラームを確認した後（「エクストラの電源をオンにする」、5-6ページを参照）、セットアップ画面が表示されます（図5-35を参照）。



1 [継続処理] キー
2 セットアップ図
3 [ヘルプ] キー
4 [装填] キー
5 [メニュー] キー

図 5-35　セットアップ画面

1. [継続処理] キー



[継続処理] キーを押すと、ポンプチューブを取り外さず機器の電源をオフにして前に中断した処理を再開することができます（「電源サイクル間の処理データの保存」、5-17 ページを参照）。[継続処理] キーをタッチすると [装填] キーをタッチするのと同様に自動装填処理が開始します。ポンプとボウルはテスト / 装填中に回転します。装填処理の各ステップの進行は、処理ディスプレットから目で確認することができます。処理が終わると、待機画面が表示されます（「待機画面」、5-38 ページを参照）。

注意 :

電源サイクル間に処理データを保持し、継続処理するには、自動装填中にエラーが生じないようにディスポーザブルセットおよびその位置を変更しないでください。

2. セットアップ図

セットアップ画面の処理ディスプレットには、エクストラを上から見た図も表示されます。
緑色の円は自動装填処理の各ステップでテスト、装填されている図のコンポーネントをハイライトしています。

3. [ヘルプ] キー



すべての画面からの [ヘルプ] キーをタッチすると、表示画面に応じてヘルプ画面が表示されます。「ヘルプ画面の例」、5-51 ページを参照してください。

4. [装填] キー



[装填] キーをタッチすると、自動装填処理が開始され、ディスポーザブルセットが正しく装着されたかのテスト（*4*章:ディスポーザブルセットの装着に記載）、ポンプチューブの装填を行います。ポンプとボウルはテスト/装填中に回転します。装填処理の各ステップの進行は、処理ディスプレットで確認することができます。装填が終わると、待機画面が表示されます（「待機画面」、5-38ページを参照）。装填/テスト中にエラーが検出された場合、警告メッセージが表示されます（「セットアップ中のアラームと警告」、14-3ページを参照）。

5. [メニュー] キー



メニューキーをタッチするとメニュー画面が表示されます。エクストラの各種設定はメニュー画面から調節できます。メニュー画面の [閉じる] キーをタッチすると、メニュー画面が閉じ、前に表示していた画面が表示されます。「メニュー画面」、5-44 ページを参照してください。

待機画面

エクストラの装填が完了すると、タッチパネル画面に待機画面が表示されます。各処理サイクルは待機画面から開始します（図 5-36 を参照）。



4 処理量
5 [緊急モード] キー
6 [処理終了] キー
1 [開始] キー
2 [特殊機能] キー
3 [メニュー] キー

図 5-36　待機画面

1. [開始] キー



[開始] キーをタッチすると処理サイクルが始まり、処理画面が表示されます（「処理画面」、5-39 ページを参照）。[停止] キーを押してサイクルを中断した場合、[開始] キーをタッチすると中断したときの処理工程が再開されます。

2. [特殊機能] キー



[特殊機能] キーをタッチすると特殊モードメニューが表示されます（「特殊モード画面」、6-1 ページを参照）。

3. [メニュー] キー



メニューキーをタッチするとメニュー画面が表示されます。エクストラの各種設定はメニュー画面から調節できます。メニュー画面の [閉じる] キーをタッチすると、メニュー画面が閉じ、前に表示していた画面が表示されます。「メニュー画面」、5-44 ページを参照してください。

4. 処理量



すでに処理サイクルが実行されている場合、待機画面の処理ディスプレットには、マルチボウルアイコンとテキストフィールドが表示され、その処理でそれまでに処理した総液量（mL）が表示されます。

5. [緊急モード] キー

[緊急モード] キーをタッチし、続く確認画面を確定すると、緊急モード機能が開始します（「緊急モード」、5-26 ページを参照）。

緊急モード機能が有効の間、このキーは押された状態で表示されます（凹んだ緑色）。もう一度タッチすると緊急モード機能が無効になり、前のプロトコルが再度有効になります（確認はありません）。

[緊急モード] キーは、術中と術後プロトコルのみで使用できます。

6. [処理終了] キー

[処理終了] キーをタッチすると、処理終了画面が表示され、操作者は現在の処理を終了することができます（「処理終了画面」、5-50 ページを参照）。

処理画面

待機画面から処理サイクルを開始すると、処理画面はタッチパネル画面に表示されます。

処理画面から、各サイクルのそれぞれの処理を監視、管理することができます。処理ディスプレット（画面中央）は、現在の処理に関連する制御と情報を表示していきます。処理ディスプレットのタイトルバーには、現在の処理が必ず表示されます。このセクションでは、各処理ごとの 4 種類の処理画面（充填画面、洗浄画面、返血、および脂肪除去画面）を説明します。脂肪除去は Pfat プロトコル使用時のみ存在します）。

充填の処理画面



1 ポンプ流量
2 充填ステータスライン
3 [実行 / 一時停止] キー

図 5-37　充填の処理画面

1. ポンプ流量

ポンプ流量（mL/min）は、ポンプアイコンの右の処理ディスプレットのテキストボックスに表示されます。Popt、Pfat および Post-op プロトコルの充填処理中を除き、ポンプ流量はテキストボックスにタッチし上下矢印キーを使って調節することができます（「パラメータの変更」、5-5 ページを参照）。

2. 充填ステータスライン

充填ステータスラインには、現在の処理と充填アイコンが表示されます。アイコンの右にはテキストフィールドが表示され、現在のサイクル中にボウルに送られた液量（mL）が表示されます。

「Hct-In」フィールド

処理ディスプレットにある「Hct-In」フィールドには、ボウルに入る血液の現在のヘマトクリット値（%）が表示されます。「Hct-In」フィールドは、PPP/PRP 成分採取プロトコルでの処理中は表示されません。「Hct-In」フィールドは Hct インジケータを無効にした場合は表示されません。

3. [実行 / 一時停止] キー



[一時停止] キーをタッチすると処理サイクルが一時停止します。ポンプが停止し、[一時停止] キーが [実行] キーに変わり、「一時停止」という文字が点滅し、処理ディスプレットのタイトルバーに 5:00 分のカウントダウンタイマーが表示されます。遠心分離器は 5 分間回転を続けます。

オートモードを有効にしている場合、表 5-1、「処理条件ごとの一時停止中に使用できるキー」14 ページの通り、サイクルを一時停止している間処理キーは処理画面のキーバーに表示されます。これによって処理進行にマニュアルで介入することができます。（マニュアルモードを有効にしている場合は、処理キーは常に表示された状態になります。）

[実行] キーをタッチすると、処理が停止した段階から処理が再開されます。

サイクルの一時停止と再開に関する詳細については、「サイクルの一時停止と再開」、5-11 ページを参照してください。

洗浄の処理画面

洗浄画面は、術中と術後プロトコル（Pstd、Popt、Post-op）中のみに表示されます。



1 洗浄品質ライン
2 洗浄ステータスライン

図 5-38　洗浄の処理画面

1. 洗浄品質ライン

洗浄品質ラインは 2 つのフィールドから構成されます。左がテキストフィールドで、血液から除去された血漿不要成分の現在の割合を表示し、右が色付きドット（赤、オレンジ、緑）で、現在の廃液ライン洗浄品質（赤は不透明、緑は透明）を表示します。洗浄品質ラインは、少なくとも上澄液除去率品質センサーを有効にしている場合のみ存在します。

2. 洗浄ステータスライン



洗浄ステータスラインは 3 つのフィールドから構成されます。一番左が現在の処理を表す洗浄アイコンで、中央の大きいテキストフィールドにはボウルに送られた生理食塩液の現在の量が表示され、一番右の小さいテキストボックスには生理食塩液の設定量が表示されます。” 洗浄 / 返血 ” オプションを無効にしてマニュアルモードで操作している場合を除き、ボウルに送られる生理食塩液総量は、テキストボックスにタッチして上下矢印キーを使用して設定することができます。

返血の処理画面



1 返血ステータスライン

図 5-39 返血の処理画面

1. 返血ステータスライン



返血ステータスラインには、現在の処理と返血アイコンが表示されます。アイコンの右にはテキストフィールドが表示され、現在のサイクル中にボウルから返血バッグに送られた液量（mL）が表示されます。

「Hct-Out」フィールド

処理ディスプレットにある「Hct-Out」フィールドには、ボウルから返血バッグに送られている血液のヘマトクリット値（%）が表示されます。「Hct-Out」フィールドは、PPP/PRP 成分採取プロトコルで処理を行っている間、または Hct インジケータを無効にしている場合は表示されません。

脂肪除去画面

脂肪除去画面は、脂肪除去処理中のみ表示され、この処理は、Pfat プロトコルまたはそれから作成したプロトコルを使用している場合のみ有効になります。

画面には、脂肪除去の 3 種類のサブ処理に関する情報が表示されます。脂肪除去 - 洗浄、脂肪除去 - 返血、および脂肪除去 - 再濃縮

脂肪除去 - 洗浄



1 実際の洗浄量ライン
2 脂肪除去 - 洗浄ステータスライン

図 5-40　脂肪除去 – 洗浄処理画面

1. 実際の洗浄量ライン

実際の洗浄量ラインは、現在のサイクル中に使用した合計洗浄量を表します。これは、通常の洗浄量と脂肪除去 – 洗浄サブ処理実行中の洗浄量を考慮します。

2. 脂肪除去 - 洗浄ステータスライン



脂肪除去 - 洗浄ステータスラインは左から右へ 3 つのフィールドで構成されます。グレーの洗浄アイコンが現在の処理を表す洗浄アイコンで、中央の大きいテキストフィールドにはボウルに送られた生理食塩液の現在の量が表示され、一番右の小さいテキストボックスには現在のサブ処理中の生理食塩液の設定量が表示されます。

脂肪除去 - 返血



1 脂肪除去 - 返血ステータスライン

図 5-41　脂肪除去 – 返血処理画面

1. 脂肪除去 - 返血



脂肪除去 - 返血ステータスラインには、現在の処理とグレーの返血アイコンが表示されます。アイコンの右にはテキストフィールドが表示され、現在のサブ処理中にボウルから返血バッグに送られた液量（mL）が表示されます。

脂肪除去 - 再濃縮



1 脂肪除去 - 再濃縮ステータスライン

図 5-42　脂肪除去 – 再濃縮処理画面

1. 脂肪除去 - 再濃縮ステータスライン



脂肪除去 - 再濃縮ステータスラインには、現在の処理とグレーの返血アイコンが表示されます。アイコンの右にはテキストフィールドが表示され、現在のサブ処理中に返血バッグからボウルに送られた血液（mL）が表示されます。

メニュー画面

すべての画面の [メニュー] キーをタッチすると、複数のタブで構成されるメニュー画面が表示されます。タブのいずれかをタッチすると、関連するメニュー画面が表示されます。

記録タブ

メニュー画面の記録タブには、現在までの処理に関する情報が表示され、操作者はここからその情報を保存または印刷することができます（図 5-43 を参照）。



1 データ出力メニュー
2 タブ
3 [閉じる] キー

図 5-43　メニュー画面の記録タブ

記録タブの一番上のラインには、左から順に次の情報が表示されます。メニュー画面の ID タブに入力した患者 ID（「ID タブ」、5-45 ページを参照）、各処理に装置で割り当てた処理番号、処理開始日時。

処理終了画面の中央に表示される記録表には、現在の処理に関する総計が表示されます（または [過去の症例] キーを使用している場合は過去の処理）。記録表のデータは [データ出力] キーを使用してエクスポートまたは印刷することができます。

下の表は、現在の処理の各ボウルに対する各プロトコルタイプ（回収または成分採取）に表示される記録データを示します。

処理タイプ	表示記録データ					
回収	処理量（mL）	Hct-In（%）	赤血球（mL）	Hct-Out（%）	上澄液（減少%）	廃液ライン（色付きドット）
成分採取	全血（mL）	赤血球（mL）	PPP（mL）	PRP（mL）		

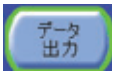
表 5-1　各プロトコルタイプに表示される記録データ

1. データ出力メニュー



データ出力メニューで選択したアイテムは、[データ出力] キーを使って送信した処理データの出力先です。メニュー右の三角形のドロップダウンキーをタッチすると、3 つのメニューが表示されます。メニューはメニューアイテム右に表示される上下矢印キーでスクロールすることができます。リストのアイテムをタッチすると、新しい出力先として選択されます。リストから出力先を選択せずに三角形のドロップダウンキーをタッチすると、出力先が変更されずにメニューが閉じます。

[データ出力] キー



[データ出力] キーをタッチすると、データ宛先メニューで選択した出力先に処理データを送信します。

プリンターを選択している場合、このキーをタッチすると処理に関する一般情報を印刷します。印刷に情報を追加するには、次の 2 つのキーを使用します。

[処理回数記録の追加] キー



[処理回数記録の追加]キーをタッチすると、印刷レポートに処理回数記録データが追加されます。有効にすると、キーは凹んだ緑色で表示されます。もう一度キーをタッチすると、処理回数記録データは追加されなくなります。[処理回数記録の追加]キーを有効にしたときにレポートに追加される情報のリストについては、「処理回数毎のデータ」、11-10 ページを参照してください。このキーは、ドロップダウン保存先メニューから「プリンター」を選択したときだけ有効になります。

[アラーム & 変更履歴の追加] キー



[アラーム & 変更履歴の追加] キーをタッチすると印刷したレポートにイベントデータを追加することができます（処理中に発生したアラームやパラメータ変更等）。有効にすると、キーは凹んだ緑色で表示されます。もう一度キーをタッチすると、イベントデータは追加されなくなります。[アラーム & 変更履歴の追加] キーを有効にしたときにレポートに追加される情報のリストについては、「処理回数毎のデータ」、11-10 ページを参照してください。このキーは、ドロップダウン出力先メニューから「プリンター」を選択したときだけ有効になります。

[回収 | 成分採血] セレクターキー



[回収 | 成分採血] セレクターキーは、自己血回収サイクルと全血成分採取（PPP/PRP）処理サイクルのデータ記録を切り替えるために使用します。表示する処理には 1 種類のサイクルしか行っていない場合、[回収 | 成分採血] セレクトキーは無効となります。

[過去の症例] キー



[過去の症例] キーをタッチすると過去の症例画面が表示されます（「過去の症例画面」、5-52 ページを参照）。このキーは、処理停止時または処理を開始する前のセットアップ画面からのみ使用することができます。

[処理の再開] キー



処理を停止している間に以前に終了した処理を表示する際、[処理の再開] キーが有効になります。キーをタッチして処理を再開し、記録データを現在の処理に追加していきます。「過去の症例の選択」、11-4 ページを参照してください。

[閉じる] キー

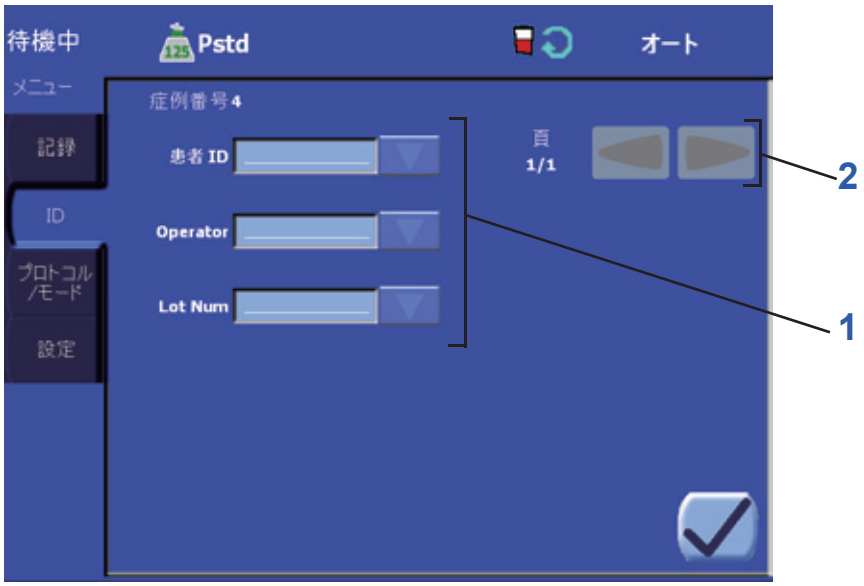


タブから [閉じる] キーをタッチすると、メニュー画面が閉じ、処理画面または待機画面に戻ります。

現在と過去の処理データのエクスポートおよび印刷方法については、*11 章: データ転送オプション* を参照してください。

ID タブ

ID タブは現在の処理に関する患者情報（患者 ID 等）を入力するために使用します（図 5-44 を参照）。



1 ID フィールドリスト　2 左右ページキー

図 5-44　メニュー画面の ID タブ

1. ID フィールドリスト

ID タブには ID フィールドが表示され、残りの処理データとともに保存されます。

フィールドの値は 2 つの方法で編集できます。

- フィールド値ボックスをタッチする
- フィールドのクイック選択ドロップダウンメニューを使用する（有効時）

フィールドの値ボックスをタッチすると、フル QWERTY キーボードが表示され、そこから数字、文字、記号を入力することができます。クイック選択ドロップダウンメニューは、そのフィールドにあらかじめ設定モード画面の ID タブに関連する値を入力していた場合のみ使用できます。

フィールドの作成、変更、削除、およびクイック選択ドロップダウンメニューから設定できる値リストの設定については、「ID のクイック選択設定」、8-9 ページを参照してください。

2. ページ矢印キー



ID フィールドの数が画面に一度に表示可能な数よりも大きい場合、左右矢印キーを使ってページを移動することができます。

プロトコル / モードタブ

待機画面からアクセスした場合、ポンプチューブを装填した後、プロトコル / モードタブからプロトコルの選択、変更、作成、および操作モードの選択を行うことができます（図 5-45 を参照）。

セットアップ画面からアクセスしたとき（ポンプチューブを装填する前）、プロトコルタブとして表示されます。この場合、すべてのプロトコルとボウルサイズのプロトコルパラメータを表示することができます。



1 プロトコルエリア　2 モードエリア
3 [変更を保存] キー

図 5-45　メニュー画面のプロトコル / モードタブ

プロトコル / モードタブは 2 つのエリアから構成されます。左がプロトコルエリアで、ここには選択したプロトコルに関するプロトコル選択メニュー、パラメータ、自動化が表示され、右がモードエリアで、通常ここには選択したモードの操作モード選択メニューと自動化が表示されます。

1. プロトコルエリア

プロトコルエリアには、使用中の処理プロトコルの選択、変更に使用するコントロールが表示されます。一番上にはプロトコルドロップダウンメニューがあり、ここから使用するプロトコルを選択します。その下には選択したプロトコル用のパラメータとコントロールが表示されます。ユーザープロトコルオプションを有効にした場合、画面下には新規（カスタムプロトコルの作成）、名称変更、削除に使用するキーおよびウェイクアッププロトコルの指定に使用するキーが表示されます。プロトコルのパラメータの変更およびカスタムプロトコルの管理については、*9 章: プログラムオプション*、特に「プロトコル / モードタブ」、9-7 ページを参照してください。

処理サイクル中に使用プロトコルを変更することはできません。

2. モードエリア

ポンプ装填後にプロトコル / モードタブに入力した場合、モードエリアには使用する操作モードを選択するための操作モード選択ドロップダウンメニューが表示されます。

選択したモードで使用できる自動化機能（オートスタート、コンティニュー、RBC センサー、” 洗浄 / 返血 ” オプション等）のコントロールは、ドロップダウンモードメニューのすぐ下に表示されます。各自動化に関する詳細については、*7 章: 自動機能*を参照してください。



オートスタートおよびコンティニュー自動化キーをタッチするとステータスを切り替えることができます。自動化をオンにしているとき、キーは凹んだ緑色で表示されます。自動化をオフにしているとき、キーは通常どおり盛り上がって表示されます。オートスタートおよび / またはコンティニューを有効にしているとき、すべての画面のステータスエリアにアイコンが表示されます。

マニュアルモードを選択しているとき、該当するチェックボックスをタッチして、RBC センサーと ” 洗浄 / 返血 ” オプションを有効または無効にすることができます。ボックスにチェックを入れると、センサー / 自動化がオンになります。



セットアップ画面からプロトコル/モードタブを開いた場合（ポンプチューブ装填前）、モードには[ボウルサイズ]キーが1つ表示されます。キーにタッチするたびに、その処理のボウルサイズが切り替わります（55 mL、125 mL、175 mL、225 mL）。操作者は以下の操作が可能です。

- 各ボウルサイズで使用できるプロトコルを表示する（工場出荷時設定プロトコルを含む）
- 新しいユーザープロトコルを作成し各ボウルサイズのパラメータを設定する
- 各ボウルサイズのウェイクアッププロトコルを変更する

3. [保存] キー



現在のプロトコルまたは操作モードに変更を行うとすぐに、[保存] キーが [閉じる] キーの左に表示されます。[保存] キーをタッチするとすべての変更が適用されメニュー画面が閉じます。

4. [閉じる] キー



[閉じる] キーをタッチすると操作プロトコルまたはモードの変更を保存あるいは適用せず「プロトコル / モード」タブを閉じます。

設定タブ

メニュー画面の設定タブは、エクストラの現在の設定を表示、変更する際に使用します（図5-46を参照）。

現在の構成の設定はいつでも表示できます（[表示] キーをタッチ）。ただし、セットアップ画面からメニュー画面にアクセスした場合のみ設定を変更することができます（ポンプチューブの装填後は構成設定に対する変更はできません）。設定の大部分はパスワードで保護されたエリアからのみ変更することができます。ポンプチューブ装填前に現在の処理に変更を行うことができるように、変更がパスワードで保護されていないものもあります。設定タブから行った変更はすべてすぐに反映されます。「抗凝固剤」、「リザーバーの種類」、「バキューム」設定は現在の処理のみに反映されます。



図 5-46　メニュー画面の設定タブ

[表示] キー



[表示] キーにタッチすると現在の構成のすべての設定を表示することができますが、変更はできません。構成設定の変更は [設定モード] キーを使って行います。

抗凝固剤

「抗凝固剤」設定は、抗凝固剤タイプを切り替えて「ヘパリン」と「ACD」を選択することができます。選択された設定は凹んだ緑色で表示されます。

設定した抗凝固剤のタイプはソフトウェアのヘマトクリット信号変換アルゴリズムで使用します。ここで抗凝固剤タイプを変更すると、処理中にシステムが判断するヘマトクリット値に影響を与えます。

リザーバーの種類

「リザーバーの種類」設定からは、リザーバータイプを「エクストラ」と「なし」で切り替えることができます。選択された設定は凹んだ緑色で表示されます。

「リザーバーの種類」を「エクストラ」に設定した場合、システムは標準エクストラリザーバーの特性を考慮してそれに関する機能を管理します（オートスタート機能と「リザーバー血液量の超過」アラーム等）。これは標準エクストラリザーバーを使用する際の推奨設定です。

「リザーバータイプ」を「なし」に設定しているとき、リザーバーに関するすべての機能を使用することができません。リザーバーディスプレット、オートスタート機能、「リザーバー血液量の超過: バキュームポンプの停止」、「リザーバー重量が不安定です。オートスタートが一時的に無効になっています。」などの警告も無効となります。

バキューム

「バキューム」設定からは、バキューム操作モードの「術中」と「Post-op」モードを切り替えることができます。選択された設定は凹んだ緑色で表示され、バキュームディスプレットにも表示されます。バキューム操作モードの詳細については、「操作モード」、13-1 ページを参照してください。

バキュームポンプ動作中に操作者が現在のバキューム操作モードを変更しようとする場合、バキュームポンプが自動的に停止してからモードの変更が反映されます。適用したすべての変更はすぐに反映されます（確認はありません）。

システムが起動すると、実行するプロトコルが決定される前に、バキュームは必要とされるモードに設定されます。前の処理を終了している場合、ウェイクアッププロトコルになります（またはウェイクアッププロトコルがない場合は最後に使用したプロトコル）。終了していない場合は最後に使用したモードになります。

処理開始前に設定タブからバキュームモード設定を可能にしておくと、別のモードで起動したときに変更することができます。

「RBC 返血量の超過」警告カウンターのリセット



バッグに注入される返血量が安全限度を超過すると、カウンターにより「RBC返血量の超過」アラームが発生します。「リセットする」をタッチすると、カウンターがリセットされ、既に患者へ輸血された後に「RBC 返血量の超過」アラームが鳴ってしまうことを防ぐことができます。操作者にカウンターのリセットを確認するメッセージが表示されます。

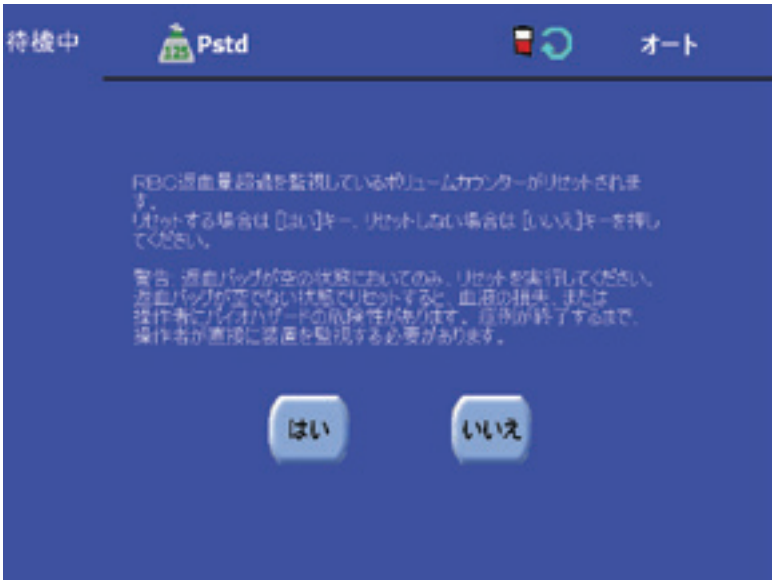


図 5-47　カウンターリセット確認画面

[設定モード] キー



[設定モード] キーをタッチすると設定モードに入ります（パスワード入力メッセージが出ます）。設定モードで構成設定を変更する方法については、*8 章: エクストラの設定*を参照してください。

日時設定

[日時設定] キーをタッチするとテキストボックスが 6 個表示され、現在設定されている年、月、日、時、分、秒を変更することができます。各テキストボックスは、テキストボックスをタッチして上下矢印キーを使って変更します。エクストラにはタイムゾーンやサマータイム設定はありません。

日時設定は、システムが生成するレポートまたは診断用に使用します。

処理終了画面

処理終了画面（図 5-48 を参照）は待機画面の [処理終了] キーをタッチすると表示されます。処理終了画面から、操作者は返血ラインを空にし、ポンプチューブを取り外すことができます。また、過去の以前の処理の記録データを確認、出力、印刷することもできます。

処理終了画面に表示されるディスプレットはバキュームディスプレットのみです。

現在の処理を終了しディスポーザブルセットを取り外す方法については、「現在の処理の終了」、5-14 ページを参照してください。



1 [返血] キー
2 [取外し] キー
3 データ出力メニュー
4 [閉じる] キー

図 5-48　処理終了画面

処理終了画面からの処理データの表示およびデータ出力に関する情報および関連するキーは、メニュー画面の記録タブにも表示されます。詳細については、「記録タブ」、5-44ページをお読みください。

処理データのデータ出力と印刷方法については、*11*章:データ転送オプションを参照してください。

1. [返血] キー



[返血] キーを使うと、ポンプチューブを取り外す前に返血ラインに残った赤血球を空にすることができます。[返血] キーをタッチすると、返血ラインを空にしている間「返血ラインを空にしています ...」というメッセージが画面上に表示されます。

2. [取外し] キー



[取外し] キーをタッチすると現在の処理が終了し、自動取り外し処理が始まります。ポンプチューブを取り外すと、[新規処理の開始] キーが表示されます。[取外し] キーをタッチすると新しい処理を開始せずに待機画面に戻ることはできず、また、次にシステムの電源を入れたときに現在の処理を再開することは不可能です（[継続処理] キーは使用できません）。詳細については「現在の処理の終了」、5-14 ページを参照してください。

3. [閉じる] キー



[閉じる] キーをタッチすると、現在の処理を終了せずに処理終了画面が閉じ、待機画面に戻って、継続して処理サイクルを実行することができます。

[新規処理の開始] キー



[新規処理の開始] キーは、処理が終了しポンプを取り外した後に表示されます。[新規処理の開始] キーをタッチするとセットアップ画面が表示され、新しい処理が始まります。

ヘルプ画面

ヘルプ画面は、他の画面から [ヘルプ] キーをタッチすると表示されます。最初のページには、警告設定に適用されたすべての変更点および無効にされた警告と機能が表示されます。
(変更や無効にされた警告がある場合)

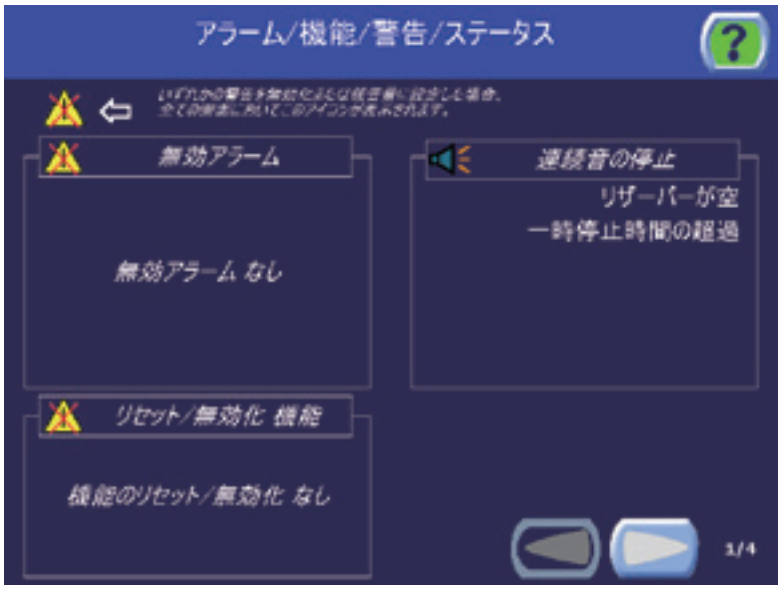


図 5-49　ヘルプ画面の例

2ページ目からは、ソフトウェアのバージョンとシリアル番号がヘルプ画面の下に表示されます。残りの部分には、ヘルプ画面を開いたときの画面に応じてヘルプの内容が表示されます。

ヘルプ画面を閉じ前に表示していた画面に戻るには、[ヘルプ] キーをもう一度タッチします。

左右ページキー

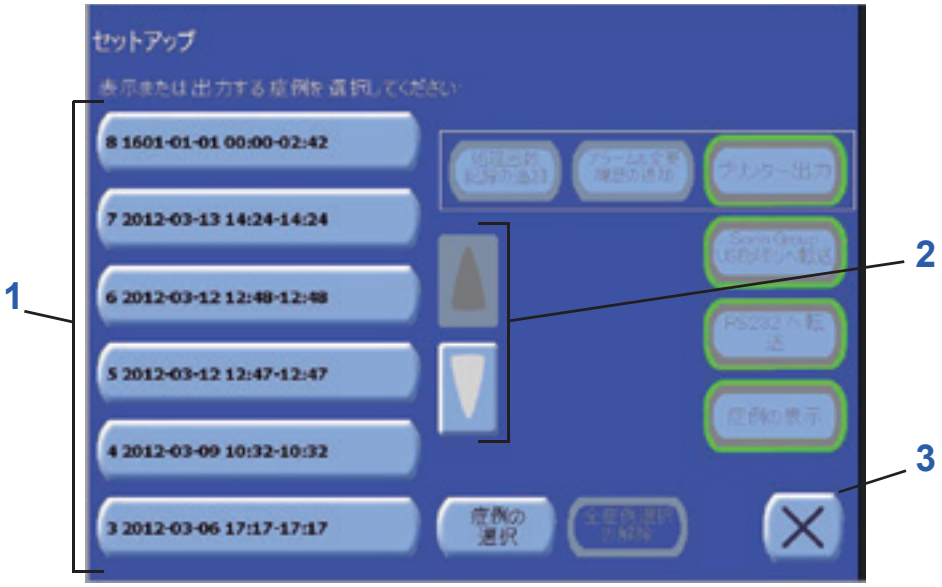


ヘルプ画面の下にある左右矢印キーをタッチすると、その画面に適用されるヘルプページを切り替えることができます。例えば、処理ページからヘルプ画面を開いた場合は 3 ページで構成されます。システム操作中に表示される主な操作ボタン一覧を表示したページと、すべてのディスプレットとアイコンを表示した 2 ページからなります。

過去の症例画面

過去の症例画面には、エクストラシステムで実行した過去の処理のリストが表示され、ここから表示、データの出力、または印刷する処理を選択することができます（図 5-50 を参照）。

処理データの印刷や保存に関する詳細については、*11*章:データ転送オプションを参照してください。



1 過去の症例リスト　2 上下矢印キー
3 [閉じる] キー

図 5-50　過去の症例画面

1. 過去の症例リスト

過去の症例画面の大部分は、画面左に表示される過去の症例リストで占められます。リストの各症例には、症例番号、日付、時間を表示したキーが表示されます。

過去の症例リストの症例をタッチすると表示、印刷、転送が可能となります。ある症例を選択すると、選択した症例が凹んだ緑色で表示されます。その症例をもう一度タッチすると選択が解除されます。

専用 USB デバイスまたは RS232 ポートに転送する場合は、複数の症例を選択できます。ただし、症例を印刷または表示する際は、選択できる症例は1つのみです。

2. 上下矢印キー



過去の症例数が画面に一度に表示可能な数を超えると、上下矢印キーが有効になります。この場合、上下矢印キーをタッチすると過去の症例リストをスクロールして過去の症例にもアクセスすることができるようになります。

過去の複数の症例を選択する



過去の症例画面から、[症例の選択] をタッチして選択画面にアクセスします。



1. すべての症例
このオプションを選択すると、装置のメモリに保存したすべての症例を選択することができます。

2. 実行した症例 :
このオプションを選択すると、2 つの特定の日付間に実施したすべての症例を選択することができます。
いずれかの出力ボタン（[Sorin Group USB メモリへ転送] または [RS232 へ転送]）をタッチすると、選択した症例のデータが出力されます。
出力ボタンをタッチする前に [すでに保存した症例を含む] オプションを選択すると、前に出力した症例のデータも再度出力されます。

[全症例選択の解除] キー



[全症例選択の解除] キーをタッチすると、過去の症例リストで選択した症例（選択時）をすべて選択解除することができます。

[処理回数記録の追加] キー



[処理回数記録の追加] キーをタッチすると、印刷レポートに処理回数毎の記録データが追加されます。有効にすると、キーは凹んだ緑色で表示されます。もう一度キーをタッチすると、処理回数毎の記録データは追加されなくなります。[処理回数記録の追加] キーを有効にしたときにレポートに追加される情報のリストについては、「処理回数毎のデータ」、11-10 ページを参照してください。

[アラーム & 変更履歴の追加] キー



[アラーム & 変更履歴の追加] キーをタッチすると印刷したレポートにイベントデータを追加することができます（処理中に発生したアラームやパラメータ変更等）。有効にすると、キーは凹んだ緑色で表示されます。もう一度キーをタッチすると、イベントデータは追加されなくなります。[アラーム & 変更履歴の追加] キーを有効にしたときにレポートに追加される情報のリストについては、「イベントデータ」、11-10 ページを参照してください。

[プリンター出力] キー



[プリンター出力] キーをタッチすると選択した症例が印刷されます。症例を印刷中、他のすべてのキーは無効となり、画面に「症例の出力中です ...」のメッセージが表示されます。

[Sorin Group USB メモリへ転送] キー



[Sorin Group USB メモリへ転送] キーをタッチすると選択した症例が USB 保存デバイスに転送されます。症例を転送中、他のすべてのキーは無効となり、過去の症例画面に「症例の出力中です ...」のメッセージが表示されます。

警告

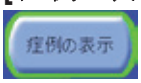
専用 USB メモリを使用してください。

[RS232 へ転送] キー



[RS232 へ転送] キーをタッチすると選択した症例が RS232 ポートへ転送されます。症例を転送中、他のすべてのキーは無効となり、過去の症例画面に「症例の出力中です ...」のメッセージが表示されます。

[症例の表示] キー



[症例の表示] キーをタッチするとメニュー画面に記録タブが表示され、選択した症例のデータの記録表が表示されます。「記録タブ」、5-44 ページを参照してください。

3. [閉じる] キー



[閉じる] キーをタッチすると過去の症例画面が閉じ、前に表示していた画面に戻ります。

自動再分離画面

ある処理を操作者が中断すると（[停止] または [一時停止] キーを使う）、またはアラームで処理が中断した場合、待機画面の [開始] キーを押すと、同じ工程から処理を再開することができます。血液成分を再分離するために、遠心分離器が目標回転数に達した後、ポンプが 15 秒間作動します。この間、「再分離開始までお待ちください」というメッセージが表示されます
（図 5-51 を参照）。



図 5-51　再分離画面



自動再分離を完了する前に、[実行] キーを押して、ポンプを始動させ処理を続けることができます。

[停止] キー



[停止] キーは表示パネルの右下にあるキーでエクストラシステムを通常通り使用する場合は不要です。ただし、ポンプチューブの自動装填、自動取り外し、処理工程を中断する際に使用します。

処理中に [停止] キーをタッチするとローラーポンプと遠心分離器が停止し、現在のサイクルが終了して待機画面が表示されます（「待機画面」、5-38 ページを参照）。

[停止] キーを押した後（またはアラーム / 警告で中断後）ボウルに残った血液で処理を再開する際、血液成分を再分離するために遠心分離器が 15 秒回転してからポンプが作動します。「自動再分離画面」、5-54 ページを参照してください。

電源の遮断

装置への電源が失われ、残留する濃縮洗浄赤血球液が遠心分離ボウルに残った場合、次のステップを実行して手動でボウルを空にし（赤血球を返血バッグに返血する）、装置から安全にディスポーザブルボウルセットを取り外してください。

1. 遠心分離器カバーを空けます（カバーは遠心分離器停止後にロックが解除されます）。
2. 充填ライン、洗浄ライン、返血ラインを手動でクランプします。
3. 黒のクランプラッチロックレバーを上に引き（さらに装置の前方へ）、クランプラッチのロックを解除しクランプラッチを開けます。
4. 返血ラインのクランプを開き、ボウルから返血バッグに血液が流れるようにします。
5. ローラーポンプの上の白のハンドルを握って上に引きます。
6. ポンプハンドルを使用し、遠心分離ボウル内に残った血液がすべて返血バッグに流れるまでローラーポンプを時計回りに手で回します。
7. ローラーポンプからポンプチューブを外します。これを行う際は、ポンプチューブを引きながらローラーポンプを反時計回りに回します。
8. ポンプハンドルを閉じる位置に固定し、ハンドルの下のタブとローラーポンプの溝を合わせます。
9. ボウルとディスポーザブルセットを外します。
10. 遠心分離器カバーを閉じてください。

注： 血液洗浄が完了する前に電源が失われた場合、操作者はボウル内の血液を手動でリザーバーに戻すという判断も行えます。この場合、次の 2 ステップを除き上記と同じステップを実行してください。

4. 充填ラインのクランプを開き、ボウルからリザーバーに血液が流れるようにします。
5. ポンプハンドルを使用し、遠心分離ボウル内に残った血液がすべてリザーバーに流れるまでローラーポンプを時計回りに手で回します。

6 章： 特殊サイクル

説明

特別な条件下においてエクストラシステムを有効に活用できるようにする特殊サイクルもあります。

- **リターン** - リターンサイクルを使うと、ボウルの血液をリザーバーに戻すことができます。
- **再濃縮** - 再濃縮サイクル（「再濃縮」）を使うと、リザーバーではなく返血バッグからボウルに充填することができるようになります。
- **I.V. プライミング** - I.V. プライミングサイクルを使うと、返血バッグと返血ラインに生理食塩洗浄液を注入することができるようになります。
- **パージ** - パージサイクルを使うと、返血バッグから空気をパージすることができるようになります。

表 6-1 に示す通り、すべてのプロトコルで特殊モードが使用できるわけではありません。**「YES」**は、そのプロトコルでそのサイクルが使用できることを示します。「NO」はそのサイクルが使用できないことを示します。

	Popt	Pstd	Pfat	Post-op	PPP	PRP1/PRP2
リターン	YES	YES	YES	NO	NO	NO
再濃縮	YES	YES	YES	YES	YES	YES
I.V. プライミング	YES	YES	YES	YES	YES	YES
パージ	YES	YES	YES	YES	YES	YES

表 6-1　各プロトコルで使用できる特殊サイクル

パージと I.V. プライミング特殊サイクルを有効にする

「パージ」と「I.V.プライミング」サイクルは、設定モード画面の機能タブから有効にしなければ使用できません。設定モード画面の表示方法については、「設定モードの表示方法」、8-2 ページを参照してください。エクストラの設定の詳細については、*8*章:エクストラの設定を参照してください。

特殊サイクル画面



待機画面から[特殊機能]キーをタッチすると特殊サイクル画面が表示され、キーバーにあるキーをタッチすることでリターン、再濃縮、I.V. プライミング、パージサイクルにそれぞれアクセスすることができます（図 6-1 を参照）。



図 6-1　特殊サイクル画面

[特殊機能] キーは装置が停止していて、待機画面が表示されている間のみ使用できます。ただし、キーバーの [再濃縮] と [リターン] キーを使用すれば、処理を一時停止中にいつでも処理画面から（または、「リザーバーが空。ボウルが充填されていません」警告中等は警告画面から）再濃縮とリターン処理を開始することができます。リターン処理は、Pstd または Popt プロトコルで処理する場合のみ使用できます。



特殊サイクル画面から[閉じる]キーをタッチすれば待機画面に戻ることができます。

リターン：血液をリザーバーに戻す

リターンサイクルは、ボウル内の血液をリザーバーに戻します。これは、現在の処理を終了するにはリザーバー内の血液量が不足している場合や、返血バッグを取り外しているときに便利です。

リターンサイクルは、PstdまたはPoptプロトコル（またはPstdあるいはPoptプロトコルから作成したカスタムプロトコル）の実行中のみ使用できます。



リターンサイクルは、[リターン]キーをタッチすると開始することができ、このキーは3つの場面からアクセスできます。

- 装置停止中の特殊サイクル画面（「特殊サイクル画面」、6-1ページを参照）
- 装置の一時停止中の充填処理のキーバー
- 「リザーバーが空。ボウルが充填されていません」警告発生時

リターンサイクルが始まると、ポンプと遠心分離器が停止し（回転時）、充填クランプが開いて他のクランプが閉じ、ポンプが規定回転数で時計回りに回転を始め、ボウルからリザーバーに血液を移動させます。タッチパネル画面にはリターン画面が表示されます（図 6-2 を参照）。

注意

同じ赤血球でリターン機能を繰り返し使用すると、赤血球が損傷し、損失につながる場合があります。

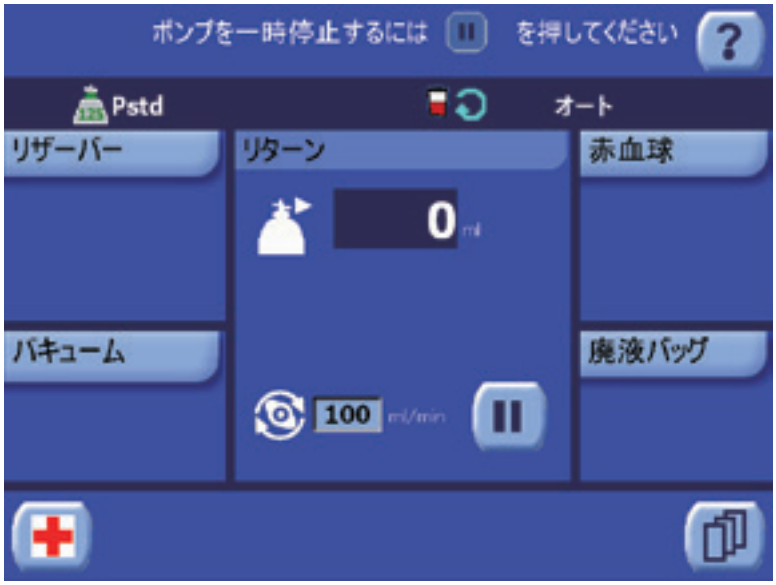


図 6-2　リターン画面

ポンプが回転する際、ライン内に空気が検知され、ボウルが空になったことを示すまで、赤血球は青のチューブラインからリザーバーに送られます。この時点で装置は停止し、待機画面が表示されます。このサイクルは必要に応じて繰り返すことができます。

リターン画面の処理ディスプレットは、ボウルからリザーバーに送られる液量（mL）を追跡します。リターンポンプ流量（mL/min）はローラーポンプテキストボックスをタッチすれば調整できます。



[一時停止]キーをタッチするとポンプが一時停止します。一時停止中に、操作者はキーバーの[処理]キーを使って選択した処理を開始することができます。この場合、リターンサイクルは解除されます。一時停止中にリターンサイクルを続けるには、[実行]キーをタッチします。

再濃縮：濃縮が不完全なボウルに補充

充填処理を終了するための血液量がリザーバーにない場合、再濃縮サイクルを使って返血バッグからボウルに血液を充填することができます。これによって、回収した赤血球が再濃縮され、この動作をボウルの「再濃縮」と呼びます。

これは、術中および術後処理（Pstd、Popt、Pfat、および Post-op プロトコル）実行中に有用です。濃縮が不完全なボウル内の血液を洗浄すると、洗浄品質が悪く、ヘマトクリット値も低くなるためです。推奨される方法は、すでに洗浄した赤血球を返血バッグから戻し、ボウルに適切に充填してから洗浄することです。

PPP/PRP プロトコルで再濃縮サイクルを使用する際の詳細については、「再濃縮サイクル（PPP/PRP プロトコル）」、10-16 ページを参照してください。

再濃縮サイクルは、返血バッグに十分な量の血液がある場合のみ使用できます。実行中の操作モードやプロトコルは関係ありません。



再濃縮サイクルは、[再濃縮] キーをタッチして実行します。このキーは 3 つの場面からアクセスできます。

- 装置停止中の特殊サイクル画面（「特殊モード画面」、6-1ページを参照）
- 装置の一時停止中の充填処理のキーバー
- 「リザーバーが空。ボウルが充填されていません」警告発生時

再濃縮サイクルを開始すると、充填クランプが閉じ返血クランプが開いて、遠心分離器が規定回転数（術中と術後プロトコルで 5,600 RPM）で回転または加速し、ポンプが再濃縮流量で反時計回りに回転して、返血バッグの血液を遠心分離ボウルに移動させます。画面には再濃縮画面が表示されます（図 6-3 を参照）。

注： 装置停止中に再濃縮サイクルを実行した場合（特殊サイクル画面から）、遠心分離器がしばらく回転しボウル内の血液を再分離してからポンプが回転を始めます。操作者は、[開始]キーを使ってこの分離時間が経過する前にポンプを始動させることができます。

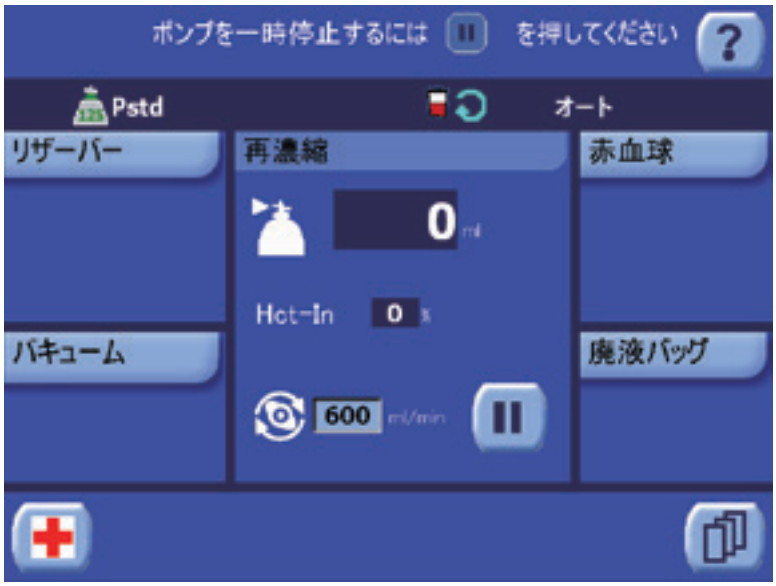


図 6-3　再濃縮画面

術中および術後プロトコル中、再濃縮画面の処理ディスプレットは、返血バッグからボウルに送られる血液量（mL）、および充填される血液のヘマトクリット値（%）をモニターします。再濃縮ポンプ流量（mL/min）はローラーポンプテキストボックスをタッチすれば調整できます。



[一時停止]キーをタッチするとポンプが一時停止します。遠心分離器は5分間回転を続けます。一時停止中、操作者はキーバーの[処理]キーを使って、選択した（または異なる）処理を開始することができます。この場合、再濃縮サイクルは解除されます。一時停止した再濃縮サイクルを再開するには、[実行]キーをタッチします。

バフィーコートが検知された場合、実行中の操作モードおよびプロトコルに応じて、充填またはスピル処理のときと同じ方法で再濃縮サイクルを終了します（「エクストラシステムの処理の実行」、5-5ページおよび「術前成分採取処理の実行」、10-8ページを参照）。

注：　ラストボウル機能を有効にしていて、ボウルに充填する前に気泡センサーが返血バッグが空になったことを検知した場合、システムが停止し処理を継続する方法を操作者に決定するようメッセージが表示されます（「ラストボウル」、7-4 ページを参照）。

注意

再濃縮サイクルはすでに回収した赤血球を再処理します。ポンプと遠心分離器に再度かけることになります。同じ赤血球で再濃縮機能を繰り返し使用すると、赤血球が損傷し、損失につながる場合があります。

I.V. プライミング：返血ラインのプライミング

エクストラにはI.V.プライミングサイクルがついており、5 mLと30 mLの洗浄液を返血バッグと返血ラインにそれぞれ充填し、輸血ラインのプライミングを容易にすることができます。ただし、この機能は輸血ラインを輸血保護製品に接続していない場合は使用しないことを強く推奨します。詳細については「輸血」、6-7ページを参照してください。充填量はその処理のすべての記録データにカウントされません。

警告

空気塞栓症および微粒子塞栓症の可能性を低下させるため、リヴァノヴァは処理血液輸血時に微小凝集塊除去用フィルター等の輸血保護製品を使用することを推奨します。

警告

返血バッグをエクストラ自己血回収回路に接続している場合は、そのバッグからの患者の血液は輸血しないでください。回路に接続した返血バッグから輸血を行うと患者に空気塞栓症が生じる恐れがあります。

警告

加圧により輸血しないでください（赤血球または血漿 /PRP バッグに加圧カフを使用しないでください）。加圧により輸血すると空気塞栓症が生じる恐れがあります。

警告

空気塞栓症のリスクを減らすため、輸血バッグから空気を完全に抜いてから返血バッグを準備してください。



I.V.プライミングサイクルは、処理プロトコルを実行する前に装置を停止したとき、特殊サイクル画面に表示される[I.V.プライミング]キーをタッチすることで開始することができます（「特殊サイクル画面」、6-1ページを参照）。[I.V.プライミング]キーは、設定モード画面の「機能」タブから有効にしなければ使用できません。

このサイクルの間、洗浄クランプが開き（他のクランプは閉じたまま）、ポンプが反時計回りに回転して洗浄バッグからボウルに生理食塩液47 mLを移送します。次に、洗浄クランプが閉じ、返血クランプが開きます。ポンプは時計回りに回転し、ボウルから返血バッグに生理食塩液35 mL分を移送します。この操作中に遠心分離器は回転しません。

I.V. プライミング中は次の画面が表示されます（図 6-4 を参照）。

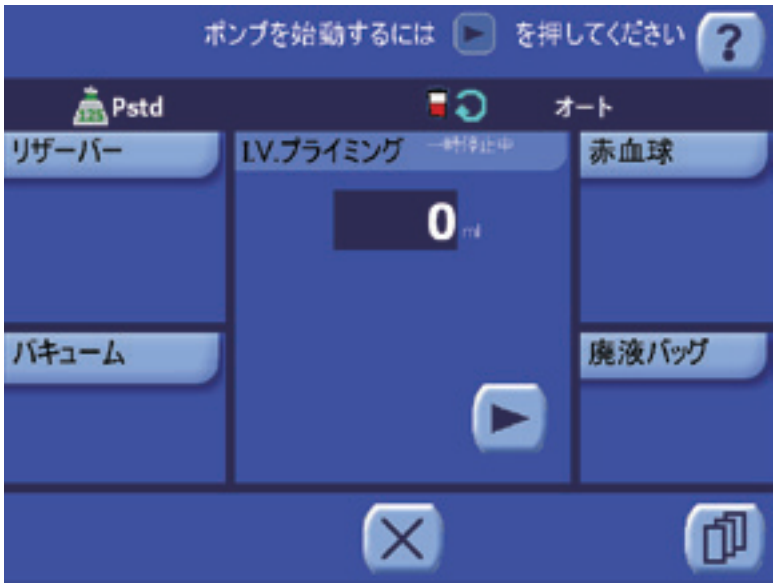


図 6-4　I.V. プライミング画面（一時停止中）

I.V.プライミング画面は、ボウルから返血バッグに送られた生理食塩液の量（mL）をモニターします。



I.V. プライミング画面は最初一時停止中となります。操作者は [実行] キーをタッチしてサイクルを実行してください。[一時停止]キーをタッチするとローラーポンプが停止します。一時停止中にI.V.プライミングサイクルを再開するには、[実行]キーをタッチします。



[閉じる]キーをタッチするとI.V.プライミングサイクルが停止し待機画面に戻ります。I.V.プライミングサイクルは、血液処理開始前に中断した時点より、待機画面から再開することができます。

サイクルは返血バッグに生理食塩液がすべて充填され、気泡センサーがライン内に空気を検知すると自動的に終了し、待機画面が表示されます。

パージ：返血バッグから空気を除去

通常、血液を数サイクル処理すると返血バッグには空気が蓄積します。パージサイクルは、この空気の除去を行います。

警告

パージサイクルはボウルが空の時のみ実行してください。



パージサイクルは、装置停止時に特殊サイクル画面に表示される[パージ]キーをタッチして開始することができます（「特殊サイクル画面」、6-1ページを参照）。[パージ]キーは、設定モード画面の「機能」タブから有効にしなければ表示されません。

パージサイクルを開始すると、遠心分離器が回転を始め（5,600 RPM）、パージサイクル中に気泡が生成されるのを防止します。パージ処理中は次の画面が表示されます（図6-5を参照）。

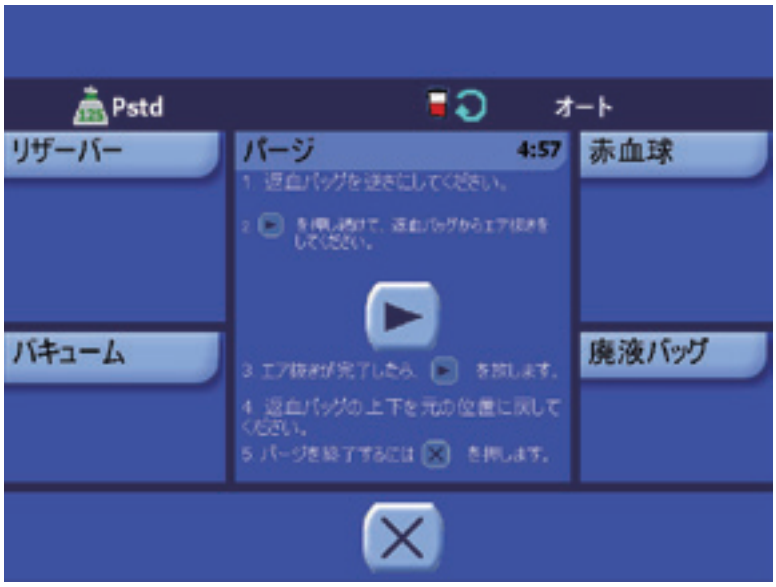


図 6-5　パージ画面

パージ画面には返血バッグから空気をパージする方法が段階的に表示されます。

1. I.V. ポールから返血バッグを取り外し逆さにします。こうすることで溜まった空気がチューブハーネス側に移動します。

2.  [実行] キーを押したままにします。返血クランプが開き、ポンプが一定速度で反時計回りに回転して（400 mL/min）、返血バッグから空気を除去します。

3. 空気がすべて除去されたら [実行] キーを離します。

4. 返血バッグの向きを戻します。

5.  [閉じる] キーをタッチするとパージサイクルが停止し待機画面に戻ります。

輸血

説明

エクストラで処理した赤血球の輸血は担当医師が管理、監督し、複数の方法で行うことができます。

- 処理した血液はバッグが満杯になるまで返血バッグに貯留しておくことができます。パージサイクルを使って（「パージ：返血バッグから空気を除去」、6-6ページを参照）蓄積した空気を除去し、自己血回収回路からバッグを外して、通常の輸血手順に従ってバッグを吊り下げ輸血します。
- 出血が継続する場合は、処理した血液の一部を輸血バッグに入れて輸血用として麻酔専門医に手渡すこともできます。
- 必要に応じて（例えば、患者の宗教上の理由により血液を循環させ続けなければならない場合）、Y 型輸血セットを使ってエクストラ返血バッグに予備の輸血パックまたは返血バッグを取り付けることができます。処理した血液は、血液を予備返血バッグに移して 2 つのバッグ間のクランプを閉じれば輸血することができます。
- 血液は後の輸血用に保存することができます。この場合、各機関の輸血手順に従って適切にラベリングし、保管してください。

警告

AABB（米国血液銀行協会）は回収した血液の推奨使用期限を提供しています。具体的推奨事項については、「*1 章：安全性について*」の警告番号 11 を参照してください。[i]

[i] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.3rd Edition.Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation).

警告

返血バッグをエクストラ自己血回収回路に接続している場合は、そのバッグからの患者の血液は輸血しないでください。回路に接続した返血バッグから輸血を行うと患者に空気塞栓症が生じる恐れがあります。

警告

加圧により輸血しないでください（赤血球または血漿 /PRP バッグに加圧カフを使用しないでください）。加圧により輸血すると空気塞栓症が生じる恐れがあります。

警告

空気塞栓症のリスクを減らすため、返血バッグから空気を完全に抜いてから返血バッグを準備してください。

エクストラ返血バッグに輸血セットを接続する

エクストラで処理した血液の輸血に継続的循環が必要な場合、次のステップを実行します。

1. 無菌的にエクストラ返血バッグの未使用ポートのひとつ（未使用ポートのいずれか使用）を予備返血バッグ及び輸血セットに接続します。

2. プライマリークランプが開いているか確認します。メーカーの推奨に従って、輸血および微小凝集塊除去用フィルター等の輸血保護製品を挿入し気泡を取り除きます。次に輸血ラインの遠い方のローラークランプを閉じます。

3. 予備返血バッグを取り付けます。

4. 輸血セットの2本目の端を予備返血バッグの残ったポートのひとつに取り付けます。

警告

空気塞栓症および微粒子塞栓症の可能性を低下させるため、リヴァノヴァは処理血液輸血時に微小凝集塊除去用フィルター等の輸血保護製品を使用することを推奨します。

5. プライマリークランプを閉じます。このクランプはエクストラシステムで処理する間は閉じていなければなりません。

6. 赤血球液をエクストラ返血バッグに返血したら、プライマリークランプを開き赤血球が予備返血バッグに流れるようにします。次に、患者に輸血を開始する前に、プライマリークランプを閉じます。

注： 返血バッグに取り付けた輸血セットのプライマリークランプは、処理および/または輸血中閉じたままになるようにしてください。

7. これで、麻酔専門医は輸血セットの患者側の先を適切な静脈カテーテルに接続することができます。

7 章： 自動化機能

説明

エクストラシステムでの処理中には、いくつかの自動化機能を使用することができます。

- **オートスタート機能** - リザーバーの貯血量に応じて処理を自動的に開始します。
- **コンティニュー機能** - 操作者が介入しなくても連続処理を実行することができます。
- **ラストボウル機能** - 最後の処理を自動で行ないます : 操作者の介入なしにリザーバーを空にする、ラストボウルを再濃縮する、赤血球ラインを空にする。
- **ダブルウォッシュ機能** - 1 つのサイクルでの洗浄量を 2 倍にします。
- **高品質洗浄（BQW）機能** - あるサイクルの洗浄処理中の遠心分離器の減速加速を複数回実行します。
- **ベターエンプティ機能** - システムが最初の返血処理でボウルが完全に空にならなかったことを検知すると自動的に開始する特殊返血処理です。

自動化を有効にすると、プロトコルの標準的進行が変化し、自動化を無効にするまで特別のアクションが自動的に実行されます。

自動化を使用できるかは選択したプロトコルと機能によります。表 7-1 に示す通り、本章に記載した自動化は術中と術後プロトコルのみで使用できます。

	Popt	Pstd	Pfat	Post-op	PPP	PRP1/PRP2
オートスタート	**YES**	**YES**	**YES**	**YES**	NO	NO
コンティニュー	**YES**	**YES**	**YES**	**YES**	NO	NO
ラストボウル	**YES**	**YES**	**YES**	**YES**	NO	NO
ダブル洗浄量	**YES**	**YES**	**YES**	**YES**	NO	NO
高品質洗浄	**YES**	**YES**	**YES**	**YES**	NO	NO
ベターエンプティ	**YES**	**YES**	**YES**	**YES**	NO	NO

表 7-1　各プロトコルで使用できる自動化機能

オプションの自動化機能を有効にする

自動化機能の中には、設定モード画面の機能タブで操作者が有効にした場合のみ、設定できるものがあります。設定モード画面の表示方法については、「設定モードの表示方法」、8-2 ページを参照してください。エクストラの設定の詳細については、*8*章:エクストラの設定を参照してください。

オートスタート機能

オートスタート機能を使用すると、エクストラがリザーバーホルダーの重量センサーによりリザーバー内の貯血量を認識すると、自動的に処理の最初の充填工程を開始します。有効にした場合、リザーバーに設定された血液量が溜まると、オートスタート機能が自動的に選択したプロトコルと操作モードの充填処理を開始します。

オートスタート機能はコンティニュー機能と併用可能です（「コンティニュー機能」、7-3 ページを参照）。オートスタート機能とコンティニュー機能の両者を有効にした場合、オートスタート機能は最初のサイクルの開始を管理し、コンティニュー機能はリザーバー内の血液量にかかわらず以降のサイクルすべてを管理します。

この自動化は、オートとワンタッチ操作モードで、術中と術後プロトコルのみで使用できます（Pstd、Popt、Pfat、Post-op、およびこれらから作成したプロトコル）。メニュー画面の設定タブからリザーバータイプを「なし」に設定した場合、またはマニュアル操作モードで処理している場合は、使用できません。

オートスタート機能は、次のステップによりメニュー画面のプロトコル / モードタブから有効 / 無効にできます。

1.  待機画面またはすべての処理画面から [メニュー] キーをタッチしてメニュー画面に入ります。
2. メニュー画面の左からプロトコル / モードタブをタッチします。
3.  プロトコル / モードタブで、モードドロップダウンメニューからオートかワンタッチモードを選択します。次に、[オートスタート] キーをタッチしてオートスタートを有効に切り替えます。有効に切り替えたキーは凹んだ緑色で表示されます。
4. オプションとして、[オートスタート] キーのすぐ下のテキストボックスを使ってオートスタート設定量（mL）を設定することができます。これはオートスタート機能がサイクルを開始する前にリザーバー内に貯留される血液量です。
5.  [保存] キーをタッチしてプロトコル / モードタブの変更をすべて有効にします。[閉じる] キーをタッチして画面を閉じた場合、またはアラームで中断された場合、変更は保存されません。

「有効な操作モードの設定」、5-35 ページも参照してください。

オートスタート機能が有効のとき、オートスタートアイコン（  ）が待機画面とすべての処理画面のステータスエリアに表示されます。

オートスタート目標量は、プロトコル / モードタブ（上記ステップ参照）または待機画面や処理画面のリザーバーディスプレットから設定できます。目標量は200 mL - 3,500 mLの間で100 mL単位で設定できます。

各ボウルサイズには個別のウェイクアップオートスタート設定量がある場合があります。「ウェイクアップ機能の設定」、8-7 ページを参照してください。

システムが手順開始の正しい条件を登録したら（リザーバーに 3 秒以上オートスタート目標量があることを検知）、オートスタート実行画面が表示されます（図 7-1 を参照）。

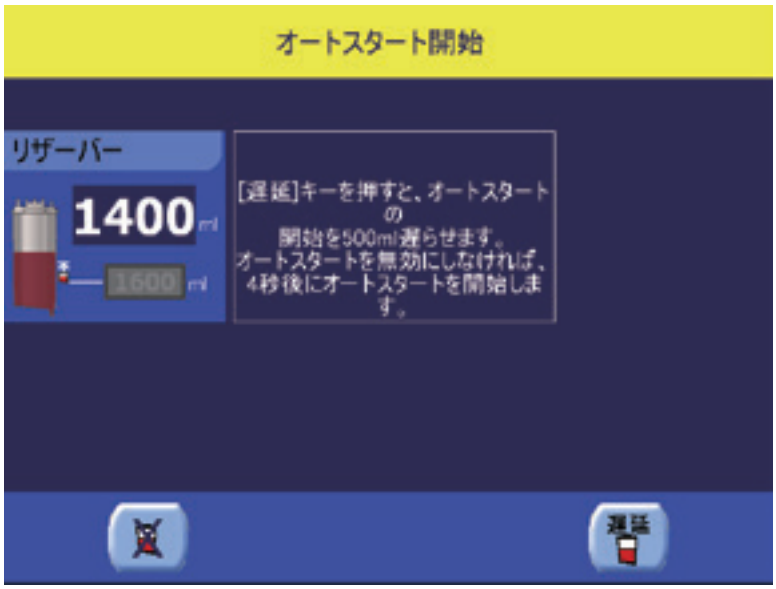


図 7-1　オートスタート実行画面

この画面は 4 秒間表示されます。この間操作者は次の操作を行うことができます。

-  [オートスタート無効] キーをタッチしオートスタートを中断し、オートスタートを無効にします。システムは停止状態になり、待機画面が表示されます。オートスタートはメニュー画面のプロトコル / モードタブから再度有効にできます。

-  [オートスタート遅延] キーをタッチすると充填処理のオートスタートが遅延します。これによって、オートスタート量が現在のオートスタート設定量を3,500mLを上限にプラス500mLの設定量に設定されます。そして待機画面が再表示されます。

  この方法で遅延を実行した場合、遅延カウンターがリザーバーディスプレットに表示され、オートスタート機能が開始するまでにリザーバーにあとどれだけの液量（mL）を回収する必要があるかが示されます。操作者は [実行] キーをタッチして遅延を中断し、手動で充填処理を開始することができます。

- 4 秒間待つと、充填処理が開始されます。

操作者が 4 秒以内に何も操作しなかった場合、メッセージが表示され、そのサイクルの充填処理が自動的に開始します。

注：　リザーバーの重量が信頼できないと思われる状況が検知されると、オートスタート無効アイコンが一時的に表示されます。

オートスタート機能は次の方法で無効にすることができます。

- メニュー画面のプロトコル / モードタブから操作者が手動で行う。
- 自動充填開始警告中に [オートスタート無効] キーをタッチして操作者が手動で行う。
- この自動化が使用できないプロトコルまたは操作モードをユーザーが選択した場合、またはオフステータス（マニュアルモード等）に事前に設定されている場合は自動で無効になります。
- リザーバー内の量が信頼できない場合、またはカバーが閉じていないかロックされていない場合、あるいはオートスタート量に到達したときに遠心分離器内に血液漏れが検出された場合は自動的に一時無効になります。

コンティニュー機能

コンティニュー機能を有効にすると、エクストラシステムは操作者が介入しなくても連続処理を自動的に実行します。具体的には、返血処理の最後に新しい充填処理を開始します（オートスタート量は関連しません）。

この機能は、オート処理モードのみで有効にでき、ワンタッチモードでは常に有効です。オートスタートと高品質洗浄機能は併用できます。

この機能は、次のステップによりメニュー画面のプロトコル / モードタブから有効 / 無効にできます。

1.  待機画面またはすべての処理画面から [メニュー] キーをタッチしてメニュー画面に入ります。
2. メニュー画面の左からプロトコル / モードタブをタッチします。
3.  プロトコル / モードタブで、モードドロップダウンメニューからオートモードを選択します。次に、[コンティニュー] キーをタッチしてコンティニューを有効に切り替えます。有効に切り替えたキーは凹んだ緑色で表示されます。
4.  [保存] キーをタッチしてプロトコル / モードタブの変更をすべて有効にします。[閉じる] キーをタッチして画面を閉じた場合、またはアラームで中断された場合、変更は保存されません。

「有効な操作モードの設定」、5-35 ページも参照してください。

コンティニュー機能を有効にしたとき、コンティニュー記号（  ）がすべての画面のステータスエリアに表示されます。

コンティニュー機能は 2 つの方法で無効にすることができます。

- コンティニュー機能を有効にしている間、メニュー画面のプロトコル / モードタブから [コンティニュー] キーをタッチする（キーは無効となり盛り上がって表示されます）。
- コンティニュー機能が使用できないプロトコル又は操作モードに切り替えるか、または無効に事前設定する（例えば、マニュアル操作モードを選択）

ラストボウル

ラストボウル機能は、自動的にリザーバーの残留血液を処理し（必要に応じてボウル内血液を再濃縮）、返血ラインを空にして、処理の終了中に操作者の介入を最小化することができます。

この自動化は、オートとワンタッチ操作モードで、術中と術後プロトコルのみで使用できます（緊急モード機能が有効の間を含む）。



ラストボウル機能は、リザーバーが空のアラーム中に [ラストボウル] キーをタッチすると開始されます（「リザーバーが空」、5-18 ページを参照）。ラストボウル実行画面が表示され、ラストボウル機能を有効にするか確認するメッセージが表示されます（図 7-2 を参照）。

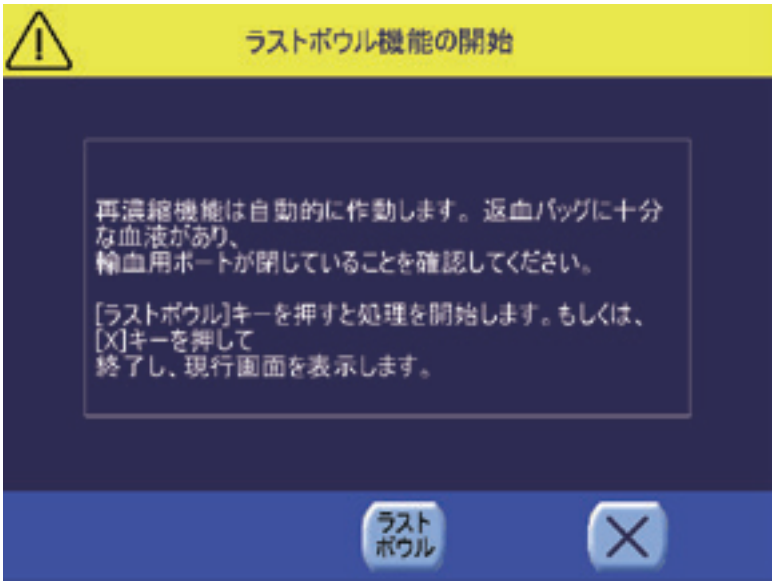


図 7-2　ラストボウル実行画面



[閉じる] キーをタッチするとラストボウル機能を有効にせずにラストボウル実行画面が閉じます。



[ラストボウル]キーをタッチするとラストボウル機能が有効になります。これによってラストボウル機能を有効にしたことを確認します。

ラストボウル機能を有効（および確認）にすると、操作モードにかかわらず次のステップが実行されます。

- 新しい処理サイクルの開始（充填処理）。処理が継続し、必要に応じて、リザーバーが完全に空になるまでコンティニュー機能が有効であるように自動的に連続処理します。
- リザーバーが空になるとすぐに、システムは一部濃縮されたボウル内の赤血球量を考慮し、再濃縮処理を自動的に開始して返血バッグから赤血球をボウルに送ります（「再濃縮：濃縮が不完全なボウルに補充」、6-3 ページを参照）。再濃縮サイクルによるボウル充填のための赤血球量が足りないと判断した場合、システムは停止し、操作者に「ラストボウル：再濃縮に必要な血液量の不足」というメッセージを表示してラストボウル機能が終了します。

注意

再濃縮サイクルはすでに回収した赤血球を再処理し、ポンプと遠心分離器に再度かけます。同じ赤血球で再濃縮サイクルを繰り返し使用すると、赤血球が損傷し、損失につながる場合があります。

自動的に再濃縮サイクルを開始するだけの赤血球量が十分あるものの、ボウル充填の完了には不足する場合、システムは「返血バッグ内血液の不足」というメッセージを表示します。この場合、操作者は部分的なボウル処理を行うか（通常または 2 倍理食塩液量）、ボウル内の残留量を廃棄するかを選択することになります。

- 再濃縮サイクルの終わりには、洗浄処理が自動的に実行されます。
- 洗浄処理の最後または脂肪除去処理の最後に（Pfat プロトコル使用時）、返血処理が自動的に始まります。ボウルが空になると、返血処理が継続して操作者が介入しなくても返血ラインが空になります。次にラストボウル機能が完了し無効になります。

ラストボウル機能が有効の間、ラストボウルアイコンがステータスエリアに表示されます。

ラストボウル機能は次の方法で中断することができます。

- [停止] キーを押す。
- 緊急モード機能を有効にする。
- マニュアル操作モードに切り替える。

警告

ラストボウル機能の使用は、次の条件下で処理を終了できる場合のみ推奨されます。リザーバーが空であり、血液がもう回収されないと予測される場合、および再濃縮サイクルを終了できるだけの十分な量の赤血球が返血バッグにある場合。

警告

ボウルの充填が不十分な場合、処理血のヘマトクリット値および不要成分除去率は予想より低くなる場合があります。

警告

返血バッグの最大容量は 1 リットルです。破裂を防ぐため、ラストボウル機能を有効にする前によくバッグ内の血液量をチェックしてください。

警告

ラストボウル機能は、1 回目の返血処理後は、自動的に 2 回目の返血処理が有効になります。ラストボウル機能を繰り返し有効にした場合は、返血バッグ内の空気をよく監視してください。

ダブルウォッシュ機能

完全に濃縮できない場合（リザーバーが充填処理中に空になったとき等）、該当する警告が表示され、ダブルウォッシュ機能が使用できるようになります。



ダブルウォッシュ機能は、完全に濃縮できないときに表示される警告中に画面下のキーバーにある[ダブルウォッシュ]キーをタッチして開始します。

開始すると、洗浄処理が開始して、現在プログラムしている洗浄量の倍に設定されます。操作者は洗浄画面の処理ディスプレットからの処理中に、この量を通常のとおりに変更することができます。

ダブル洗浄量は開始したサイクルのみに適用されます。以降のサイクルでは、洗浄量は現在のプロトコルの規定値に設定されます。

警告

ボウルの充填が不十分な場合、処理血のヘマトクリット値および不要成分除去率は予想より低くなる場合があります。

高品質洗浄機能

高品質洗浄機能を有効にすると、ボウル内の血液に特殊プロトコルに基づいて一連の処理を行い（遠心分離器の加速、減速）、サイクルの洗浄処理を最適化します。

高品質洗浄機能は、術中と術後プロトコルでのみ使用できます（Pstd、Popt、Post-op、およびこれらから作成したプロトコル（Pfat プロトコルを除く））。

高品質洗浄機能は、ユーザープロトコルに永久保存できるプロトコルパラメータであり、他の自動化機能と異なり、高品質洗浄の有効化は、使用できる各プロトコルによってステータスが異なります。

高品質洗浄機能を洗浄処理に到達する前に有効にした場合、洗浄処理中に使用する洗浄液 200 mLのすべてに対し、高品質洗浄サイクルが実行されます。このサイクルは次のステップで構成されます。

1. ポンプが停止し遠心分離器が 1,500 RPM に減速します。
2. 次に遠心分離器が 5,600 RPM に加速します。
3. 若干の遅延の後、ポンプが再度回転を開始し、ゆっくり起動しながら標準洗浄流量になります。遅延の長さは使用するボウルサイズにより異なります。
    - ◇ X/55:13 秒
    - ◇ X/125:8 秒
    - ◇ X/175:18 秒
    - ◇ X/225:18 秒

高品質洗浄機能は以下の 3 つの状態のいずれかになります。

- **オフ** - この状態では、高品質洗浄機能はオフで高品質洗浄サイクルは洗浄処理中に実行されません。
- **2 回（短い高品質洗浄）** - この状態では、洗浄処理中最高 2 回までボウル内の赤血球に高品質洗浄サイクルを実行します。
- **4 回（標準高品質洗浄）** - この状態では、洗浄処理中最高 4 回までボウル内の赤血球に高品質洗浄サイクルを実行します。

高品質洗浄機能を洗浄処理中に有効にした場合、次の条件に該当すれば高品質洗浄サイクルはすぐに実行されます。

- 現在の洗浄処理中に実行された高品質洗浄サイクルが3回未満で、処理済み量が100 mLを超えるとき。（洗浄液100 mLがボウルに送られていない場合、最初の高品質洗浄サイクルは、この量に達するまで開始しません。）

2 つの連続する高品質洗浄サイクルの間隔が、2 つの高品質洗浄サイクル間に空気が検知されたときを除き200 mLに達した時。空気が検知された場合、続く高品質洗浄サイクルは、アラームが鳴ったときに記録した量から200 mLとなります。

高品質洗浄の状態は、次のステップによりメニュー画面のプロトコル / モードタブから設定できます。

1.  待機画面から [メニュー] キーをタッチします。
2. メニュー画面の左からプロトコル / モードタブをタッチします。
3.  プロトコル / モードタブで、プロトコルドロップダウンメニューから術中または術後プロトコルを選択します。次に、[高品質洗浄] キーの状態のいずれかをタッチし、高品質洗浄自動化のステータス（オフ、2 回、または 4 回）の有効 / 無効を切り替えます。有効になったキーは凹んだ緑色で表示されます。
4.  [保存] キーをタッチしてプロトコル / モードタブの変更をすべて有効にします。[閉じる] キーをタッチして画面を閉じた場合、またはアラームで中断された場合、変更は保存されません。

「有効なプロトコルの設定」、5-34 ページも参照してください。

高品質洗浄機能は次の方法で無効にすることができます。

- メニュー画面のプロトコル / モードタブに手動でアクセスする。
- この自動化ができないプロトコルに切り替えるか、高品質洗浄自動化のステータスをオフにあらかじめ設定する（PPPまたはPRPプロトコルを選択）。

洗浄中に高品質洗浄を有効または無効にしても、洗浄液カウンターの量や処理データに保存した合計記録は変化しません。

ベターエンプティ

ベターエンプティ機能は特殊返血処理を自動的に有効にすることで、完全に空にできなかったボウルの問題を解消します。返血バッグに送られた赤血球量が現在のボウルサイズから予測される量より低かった場合、ボウルは遠心分離器の加速を2回変更して攪拌し、追加で返血処理を行います。

ベターエンプティ機能は設定モード画面から有効 / 無効にします。有効のとき、ボウルが完全に空になっていないことをシステムが検知した時に各返血処理時に自動的に適用されます。

適用された場合、ベターエンプティ機能は通常の返血処理後次の処理を行います。

1. ポンプを停止する。
2. 短時間遠心分離器を時計回りに回転させる。
3. 遠心分離器を停止する。短時間遠心分離器を反時計回りに回転させる。
4. 返血処理でポンプを加速し、返血処理を再度完了させる。

ベターエンプティ機能は 1 つのサイクルで 1 回だけ実行されます。

8 章： エクストラの設定

説明

エクストラには変更可能な設定とオプション機能が数多く用意されています。

システム設定を変更すると装置の動作条件に影響が及ぶため、新しい処理を開始する前に限って変更ができます。



ただし、処理を開始した後は、現在の設定をメニュー画面の設定タブから表示することは可能です（[表示] キーをタッチ）（変更は不可）。

パスワードを入力しない場合は、メニュー画面の設定タブから直接変更できる設定は少なくなります。

- 抗凝固剤タイプ
- リザーバーの種類
- バキュームモード
- 日時

これらの設定方法は「メニュー画面の設定タブ」、8-2 ページに記載されています。

メニュー画面の一般的構成は、大部分が設定で構成されており、パスワード入力後メニュー画面の設定タブからアクセス可能な保護ドメイン、設定モード画面で設定することができます。設定モード画面で入力した設定は、システムのメモリに保存され、他の画面から変更することはできません。

設定モード画面は複数のタブに分かれており、それぞれがシステムの関連部分に対応する設定グループから構成されています。

- 機能
- プロトコル設定
- ウェイクアップ
- ディスプレイ
- 警告
- ID
- 言語

「設定モード」、8-2 ページには、設定モード画面へのアクセス方法と画面の各タブの説明が記載されています。

メニュー画面の設定タブ

メニュー画面の設定は（図 8-1 を参照）、パスワードを入力しない場合、直接変更できるものが限られます。設定はセットアップ画面に表示される設定タブからのみ変更可能です（処理開始前）。

設定タブを表示するには次のステップを実行します。

1.  ポンプチューブを装填する前にセットアップ画面から [メニュー] キーをタッチします。
2. メニュー画面の左から設定タブをタッチします。



図 8-1　メニュー画面の設定タブ

メニュー画面の設定タブの詳細については、「設定タブ」、5-48 ページをお読みください。

設定タブから行った変更はすべてすぐに反映されます。「抗凝固剤」、「リザーバーの種類」、「バキューム」設定は現在の処理のみに反映されます。設定タブの設定のそれぞれの詳細については、「設定タブ」、5-48 ページで説明しています。

設定モード

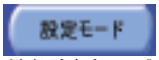
システム設定の多くはパスワードで保護された設定モード画面から変更可能です。

すべてのタブで、チェックマークが入ったボックス（  ）はその機能が有効であることを表します。

いくつかの設定は複数部分から成る切り替えキーでコントロールします。このような切り替えキーの設定を変更するには、有効にしたいキーの設定ボックスをタッチします。有効にした設定は凹んだ緑色で表示されます。

設定モードの表示方法

設定モード画面を表示するには、次のステップを実行します。

1.  ポンプチューブを装填する前にセットアップ画面から [メニュー] キーをタッチします。
2. メニュー画面の左から設定タブをタッチします。
3. 

設定タブから、[設定モード] キーをタッチします。設定モードパスワード画面が表示され、パスワードの入力を要求します（図 8-2 を参照）。
4. オンスクリーンキーパッドを使って設定モードのパスワードを入力し、[Enter] キー（  ）をタッチして設定モード画面を開きます。設定モード画面の機能タブが表示されます（図 8-3 を参照）。設定モード画面を開かずに、[閉じる] キー（  ）をタッチすると、パスワード画面が閉じられます。



図 8-2　設定モードパスワード画面

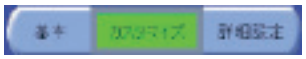
設定モードを閉じる



設定モード画面を閉じるには、タブの [閉じる] キーをタッチします。定モード画面が閉じられます。変更が反映されて保存され、メニュー画面の設定タブが表示されます。

事前設定機能セット

設定モード画面からの設定操作を簡単にするために、あらかじめ設定された機能セットが 2 種類（基本と詳細設定）用意されています。さらに、カスタマイズ設定を選択してすべての設定を変更することもできます。



機能タブの上にある 3 種類で構成される [機能セット] キーを使用し（「有効にした機能の設定」、8-4 ページを参照）、事前設定機能セットのいずれか（基本または詳細設定）を選択するか、あるいはカスタマイズを選択してカスタマイズ設定を作成します。現在選択している機能セットに対応するキーは、凹んだ緑色で表示されます。

これらの事前設定機能セットは設定モード画面のいくつかのタブ設定に影響します。次の表は、基本と詳細設定という 2 つの事前設定機能セットの設定の概要を示します。

タブ	機能 / 動作	基本	詳細設定
機能	ワンタッチ	**有効**	**有効**
	ベターエンプティ	無効	無効
	不十分（洗浄品質警告）	無効	無効
	上澄液除去率	無効	**有効**
	廃液ライン	無効	**有効**
	HCT 値（インジケータ）	無効	**有効**
	ラストボウル	**有効**	**有効**
	マニュアル	無効	**有効**
	RBC センサー無効化オプション	無効	無効
	I.V. プライミング	無効	**有効**
	プリンター	無効	**有効**
	パージ	無効	**有効**
	RS232	無効	無効
	十分（洗浄品質警告）	無効	無効
	USB	無効	**有効**

表 8-1　事前設定機能セットの比較

タブ	機能 / 動作	基本	詳細設定
プロトコル設定	Popt	**有効**	**有効**
	Pstd	無効	**有効**
	Pfat	**有効**	**有効**
	Post-op	無効	**有効**
	PPP	無効	無効
	PRP1	無効	無効
	PRP2	無効	無効
	緊急モードキー	**有効**	**有効**
	” 洗浄なし ” オプション	無効	無効
	高速送血オプション	無効	無効
	ユーザープロトコル	無効	無効
ウェイクアップ	ATS（術中）操作モード	ワンタッチ	ワンタッチ

表 8-1　事前設定機能セットの比較（続き）

設定モード画面タブ

有効にした機能の設定

設定モード画面の最初のタブ（一番上）は機能タブです（図 8-3 を参照）。エクストラのオプション機能はこのタブから有効　　/ 無効にできます。



図 8-3　設定モードの機能タブ

「事前設定機能セット」、8-3 ページに記載したように、画面上部の [機能セット] キーを使ってこのタブから事前設定した設定セットを選択することができます。

インジケータ

次の 3 つの設定は *12 章 : 品質管理オプション*に記載した洗浄品質インジケータに関するものです。

Hct 値 . Hct インジケータオプションは、Hct（ヘマトクリット）インジケータをオン（有効）またはオフ（無効）にすることができます。処理中に Hct インジケータに関連する機能を使用するには、これを有効にしておく必要があります（「Hct-in」および「Hct-out」の値を処理画面に表示し、処理データとともに保存する場合等）。Hct インジケータを無効にしていると、Hct センサーはセットアップ中にキャリブレーションされません。

上澄液除去率品質センサー。このオプションは、上澄液除去率品質センサーをオン（有効）/ オフ（無効）に切り替えます。廃液ライン洗浄品質センサーを有効にするためには、これを有効にする必要があります。

廃液ライン洗浄品質センサー。このオプションは、3 色の廃液ライン洗浄品質センサーをオン（有効）/ オフ（無効）に切り替えます。

品質警告は、廃液ライン洗浄品質センサーの設定に依存します。廃液ライン洗浄品質センサーを無効にすると、「十分」「不十分」の洗浄品質警告設定も無効になります。

洗浄品質警告

次の 2 つの設定は *12 章: 品質管理オプション*に記載した洗浄品質警告に関するものです。

十分 . この機能を有効にすると、洗浄処理が終了する前に最低必要洗浄品質に達した場合にシステムが警告を発し、操作者は返血処理に切り替えることができます。

不十分 . この機能を有効にすると、洗浄処理が終了するまでに最低必要洗浄品質に達していなかった場合にシステムが警告を発し、洗浄処理を延長します。

操作モード

ワンタッチ . 「ワンタッチ」、5-31 ページに記載するワンタッチ操作モードのサイクルを処理するためには、この設定を有効にする必要があります。

マニュアル . 「マニュアル」、5-31 ページに記載するマニュアル操作モードのサイクルを処理するためには、この設定を有効にする必要があります。

マニュアルモード時 RBC センサー無効化オプション . マニュアルモード操作中にRBCセンサーを無効にするには、この設定を有効にする必要があります。有効にすると、メニュー画面のプロトコル/モードタブに「RBCセンサー」オプションが表示されます。

注 : オートモードは常に有効であり、無効にすることはできません。

自動機能

次の2つの設定は7章:自動サイクルに記載される自動化に関するものです。

ラストボウル . 「ラストボウル」、7-4 ページに記載されるラストボウル自動化を使用するにはこの設定を有効にする必要があります。

ベターエンプティ . 「ベターエンプティ」、7-7 ページに記載されるベターエンプティ自動化を使用するにはこの設定を有効にする必要があります。

特殊モード

次の 2 つの設定は *6 章: 特殊サイクル*に記載される特殊モードに関するものです。

パージ . 「パージ : 返血バッグから空気を除去」、6-6ページに記載される特殊パージサイクルを使用するにはこの設定を有効にする必要があります。

I.V. プライミング . 「I.V. プライミング : 返血ラインのプライミング」、6-4 ページに記載される特殊 I.V. プライミングサイクルを使用するにはこの設定を有効にする必要があります。

データ管理

次の3つの設定は*11*章:データ転送オプションに記載したデータ転送オプションに関するものです。

RS232. 専用 RS232 シリアルポートから処理データを転送するにはこの設定を有効にする必要があります。

プリンター . 内蔵プリンターから処理データを印刷するにはこの設定を有効にする必要があります。

USB. 専用 USB ポートから処理データを転送するにはこの設定を有効にする必要があります。

警告

専用 USB メモリを使用してください。

有効にしたプロトコルの設定

設定モード画面（図 8-4 を参照）のプロトコル設定タブからは、使用できる処理プロトコルを設定できます。

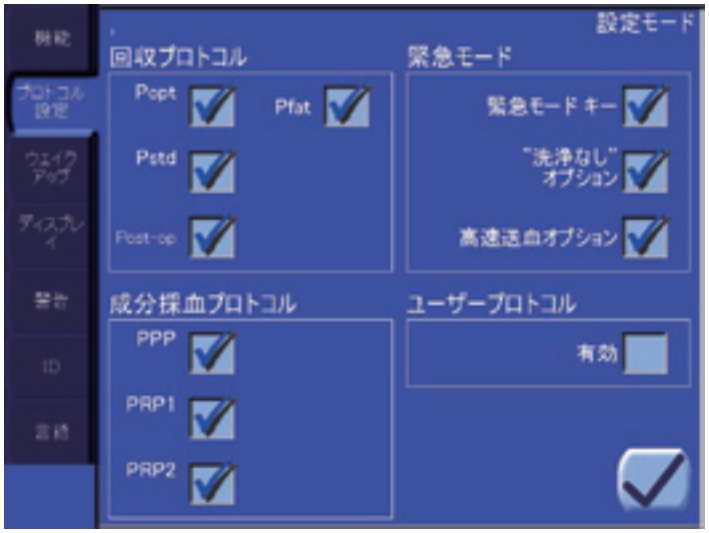


図 8-4　設定モードのプロトコルセットタブ

回収プロトコル

「回収プロトコル」というタイトルの下の 4 つの設定では、術中（Popt、Pstd、および Pfat）および術後（Post-op）プロトコルを選択します。

プロトコル名の横のチェックマークは、メニュー画面のプロトコル / モードタブから有効な処理プロトコルとして選択したことを表します。

回収プロトコルについての詳細は、「工場出荷時設定値」、5-22 ページに記載されています。

成分採取プロトコル

「成分採血プロトコル」タイトルの下にある 3 つの設定からは、成分採取プロトコルを選択します。

プロトコル名の横のチェックマークは、メニュー画面のプロトコル / モードタブから有効な処理プロトコルとして選択したことを表します。

成分採取プロトコルについての詳細は、「術前成分採取工場出荷時設定プロトコル」、10-21 ページに記載されています。

緊急モード

「緊急モード」というタイトルの下の 3 つの設定からは、「緊急モード」、5-26 ページに記載する緊急モード機能を設定することができます。

緊急モードキー．緊急モード機能を使用するにはこの設定を有効にしておく必要があります。無効にすると、「" 洗浄なし " オプション」と「高速送血オプション」設定も無効になります。

" 洗浄なし " オプション．緊急モード実行画面から " 洗浄なし " オプションを使用するにはこの設定を有効にしておく必要があります。

高速送血オプション．緊急モード実行画面から高速送血オプションを使用するにはこの設定を有効にしておく必要があります。

ユーザープロトコル

カスタム操作プロトコルを作成、名称変更、削除、変更をするには、「ユーザープロトコル」設定を有効にする必要があります。「カスタマイズプロトコルの作成」、9-1 ページを参照してください。

ウェイクアップ機能の設定

ウェイクアップタブ（図8-5を参照）から、各種ウェイクアップ設定を構成することができます。ウェイクアップ設定は、電源オン時、またはポンプチューブ装填後に新しい処理を開始した時のシステムの初期設定を決定します。



図 8-5　設定モードのウェイクアップタブ

ATS 操作モード

2 つの部分から成る切り替えキーを使用し、術中および術後プロトコルのウェイクアップ操作モードをオートまたはワンタッチに設定することができます。この設定で選択したモードは、新しい処理を開始するか、成分採取プロトコル処理後、術中または術後プロトコルを選択したときに毎回有効なモードとなります。

ワンタッチモードを機能タブで無効にしている場合は、ここでワンタッチモードをウェイクアップモードとして設定することはできません。

この設定は成分採取プロトコルのデフォルトモード（常にオート）には影響しません。

オートスタートとコンティニュー設定は、新しい処理後あるいは成分採取処理後に術中または術後プロトコルを有効にすると、必ずオートスタートとコンティニューの自動化をそれぞれ決定します。

オートスタート量

各ボウルサイズ（55、125、175、225 mL）には個別のウェイクアップオートスタート量を設定でき、これらは各ボウルサイズで新しい処理を開始したときデフォルトオートスタート設定量として使用されます。各ボウルサイズの設定量は200 mLから最大3,500 mLまで、100 mL単位で設定可能です。

吸引圧

各バキュームモード（術中と術後）には個別のウェイクアップ陰圧（mmHg）を設定できます。これらの設定値は、バキューム操作モードを変更するときに必ず使用されます（エクスバックの電源オン時を含む）。

ディスプレイタブ

ディスプレイタブ（図 8-6 を参照）からは、各種ウェイクアップディスプレット設定とディスプレイ輝度を設定することができます。

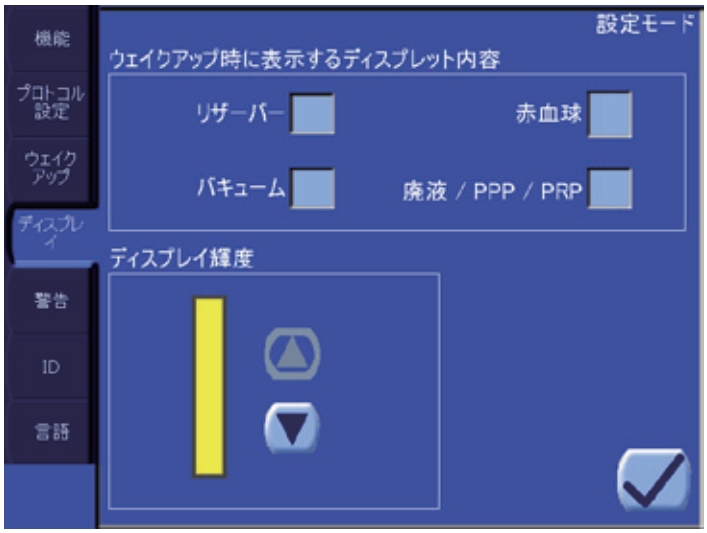


図 8-6　設定モードのディスプレイタブ

ディスプレットの内容

「ウェイクアップ時に表示するディスプレット内容」の下にある設定からは、システムの電源を入れたときにどのディスプレットを最初から表示（有効）または非表示（無効）にしておくかを決定します。

ディスプレイ輝度

上下矢印キーを使って、画面の輝度を調整します。

警告タブ

設定モード画面の警告タブ（図 8-7 を参照）から、警告音の音量とトーン、各警告の警告時間、「RBC 返血量の超過」と「廃液量の超過」アラームの有効 / 無効を設定することができます。

デフォルト警告設定に加えた変更はすべてシステム起動時に表示され、操作者はセットアップ画面に進む前にこれを確認する必要があります。

アラームの概要については *14 章: トラブルシューティング*を参照してください。



図 8-7　設定モードの警告タブ

警告音量

画面上部の 3 つの部分から成る切り替えキーを使用し、各種アラームの音量を設定します（低、中、高）。

ロングトーン

アラーム音のトーン等は 3 つの音声シーケンスのいずれかに設定することができます。

- トーン 1 : 3 拍で、最後の 1 拍は違うトーン
- トーン 2 : 3 拍で、最後の 1 拍は違う長さ
- トーン 3 : 2 拍

トーンを選択すると、鳴り続ける音声シーケンスを使用するすべてのアラーム / 警告に関して適用されます。

時間限定の音声シーケンスを発生させるアラームと警告は、常に 3 回短いビーッという音が鳴ります。

警告音

「警告音」タイトル下にある 2 種類のアラームの切り替えキーを使って、個別にアラームの継続時間を設定することができます。

- 長 - 音声アラームが継続的に繰り返されます
- 短 - 3 回ビーッという音が鳴ります

注意

警告音の設定を変更すると、操作者が警告を認知する事を遅らせる可能性があります。

「RBC 返血量の超過」警告カウンターリセットオプション

このオプションを有効にすると、「RBC 返血量の超過」警告をコントロールするカウンターをリセットすることができます。

バッグ警告を有効または無効にする

「RBC 返血量の超過」および「廃液量の超過」の設定キーを使って、対応するバッグの超過警告を有効または無効にすることができます。

注意

アラーム「RBC 返血量の超過」および/ または「廃液量の超過」を無効にするかどうかは、バッグの充填レベルを直接監視するユーザーの責任で判断してください。

ID のクイック選択設定

設定モード画面の ID タブ（図 8-8 を参照）からは、「ID タブ」、5-45 ページに記載されるメニュー画面の ID タブで使用する ID のクイック選択を設定することができます。

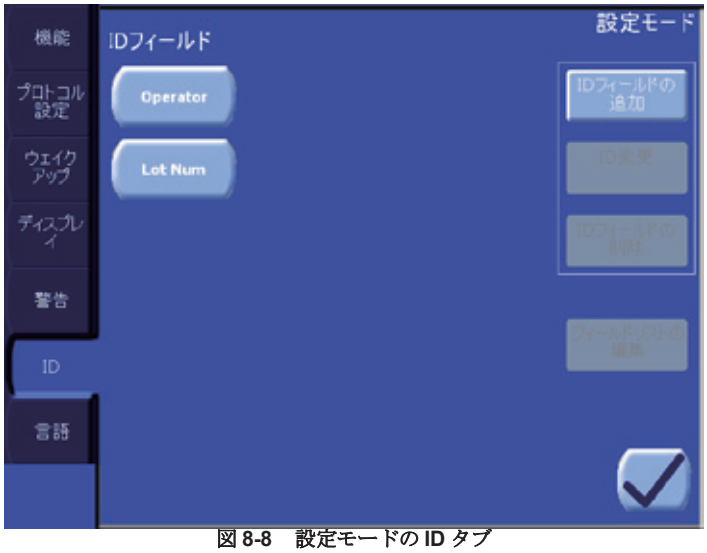


図 8-8　設定モードの ID タブ

画面左には既存 ID フィールドのリストが表示されます。これらのフィールドはそのフィールドをタッチすると選択できます。選択したフィールドは凹んだ緑色で表示されます。画面右には操作者が選択した ID フィールドについての追加、編集 / 変更、削除することができるキーが表示されます。

デフォルト ID フィールドは、「患者 ID」、「操作者」、および「ロット番号」です。「患者 ID」フィールドの削除または変更はできません。

ユーザーが設定できる ID フィールドは最高 13 個作成することができます（変更できない「患者 ID」フィールドを除く）。

ID フィールドの追加



[ID フィールドの追加] キーをタッチすると、QWERTY キーボードが表示され、操作者は新しい ID フィールドの名前を入力することができます。キーボード画面から [Enter] キーをタッチすると、新しい ID フィールドが作成され、設定モード画面の ID タブに戻ります。[閉じる] キーをタッチすると新しい ID フィールドを作成せずに ID タブに戻ります。

ID 変更



[ID 変更] キーをタッチすると、QWERTY キーボードが表示され、操作者は選択した ID フィールドを変更することができます。[Enter] キーをタッチすると、入力した名前が選択した ID フィールドの新しい名前として保存され、設定モード画面の ID タブに戻ります。[閉じる] キーをタッチすると選択した ID フィールドの名前を変更することなく ID タブに戻ります。[ID 変更] キーは、リストから ID フィールドを選択している場合のみ有効になります。

ID フィールドの削除



[ID フィールドの削除] キーをタッチすると選択した ID フィールドと関連するフィールドリストが直ちに削除されます。

フィールドリストの編集

ID フィールドを作成したら、フィールドリストがそのフィールドで使用できる値のリストに割り当てられます。例えば、「操作者」フィールドがある場合、操作者の名前のリストが作成され、「操作者」ID フィールドに割り当てられます。次に、メニュー画面の ID タブからクイック選択メニューを使用して、そのリストから名前を素早く選択することができ、その名前は記録データとともに保存されて、データ管理レポートに表示されます。フィールドリストの値を ID フィールドに入力する方法については、「ID タブ」、5-45 ページを参照してください。

作成が終わると、フィールドコンテンツリストの内容が変更され削除されます。フィールドリストを空欄にすることもできます。



[フィールドリストの編集] キーをタッチすると、操作者は選択した項目に新しいフィールドリストを作成することができます。または、選択したフィールドに既存フィールドリストがある場合は、項目の追加、名称変更、削除が可能です。

選択したフィールドに空のフィールドリストが含まれる場合、[フィールドリストの編集] キーをタッチするとフル QWERTY キーボードが表示され、ここからフィールドリストの最初の項目に名前を入力することができます。キーボードの [Enter] キーをタッチするとフィールドリストが作成され、フィールドリストの編集画面が表示されます（図 8-9 を参照）。キーボードの [閉じる] キーをタッチするとフィールドリストの作成をキャンセルします。

選択したフィールドに空でないフィールドリストが含まれる場合、[フィールドリストの編集] キーをタッチするとフィールドリストの編集画面がすぐに表示され、ここからフィールドリストの項目の追加、変更、削除を行うことができます（図 8-9 を参照）。

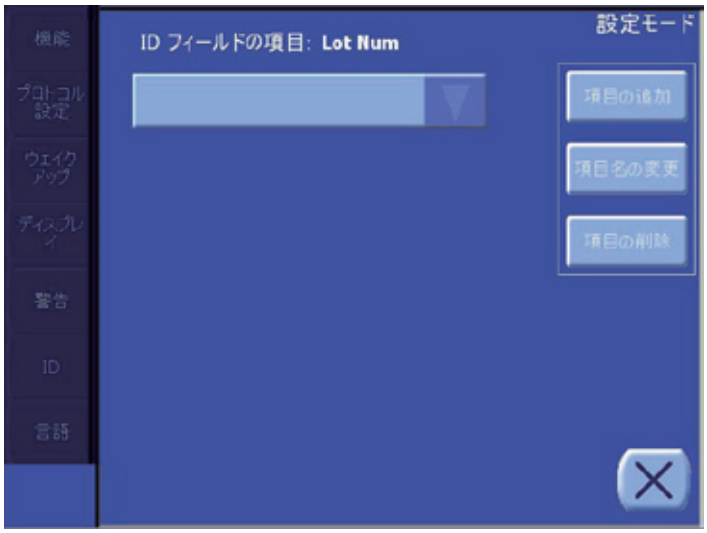


図 8-9　フィールドリストの編集画面



フィールドリストの編集画面の中央には、項目ドロップダウンメニューがあります。三角形のキーをタッチするとリストに含まれる項目のポップアップを行うことができます。リストの項目をタッチするとその項目が一番上にきます。一番上の項目は常に [項目名の変更] および [項目の削除] キーを使って操作します。



フィールドリストに項目を追加するには、[項目の追加] キーをタッチします。フル QWERTY キーボードが表示され、新しい項目を入力することができます。[Enter] キーをタッチするとフィールドリストにその項目が保存されます。[閉じる] キーをタッチすると新しい項目を作成せずにキーボード画面を閉じます。



項目ドロップダウンメニューの一番上の項目の名前を変更するには、[項目名の変更] キーをタッチします。フル QWERTY キーボードが表示され、その項目に新しい名前を入力することができます。[Enter] キーをタッチすると新しい値が保存され、フィールドリストの編集画面に戻ります。[閉じる] キーをタッチすると項目の名前を変更せずにキーボード画面を閉じます。



項目ドロップダウンメニューの一番上の項目の名前を削除するには、[項目の削除] キーをタッチします。項目はすぐに削除され、ドロップダウンメニューから消去されます。



[閉じる] キーをタッチするとフィールドリストの編集画面が閉じ、設定モード画面の ID タブに戻ります。

言語の設定

設定モード画面の言語タブ（図8-10を参照）からエクストラのユーザーインターフェースに使用する言語を設定することができます。

この言語設定は、データ転送オプションで作成したデータ管理レポートのテキストにも反映されます。



図 8-10　設定モードの言語タブ

任意の言語フラッグと名前が表示されたキーをタッチすれば現在の言語を設定することができます。この設定は、日本語または中国語を選択した時以外はすぐに反映されます。システムには言語フォントをインストールし特別な動作が要求されます。

日本語または中国語を選択した場合、選択を確定するかどうかメッセージが表示されます。



確定すると、オペレータにシステムを再起動するようメッセージが表示されます。再起動後の指示に従ってフォントのインストールを完了してください。

オプションのリセット

重要なデータを確実に保護するために、このタブは、設定モードに入る際に予備パスワードを使うことではじめて表示することができます（図 8-2 を参照）。



[オプションのリセット] タブからは以下の操作が可能です：

1. 装置設定のリセット
[工場出荷時設定の復元]ボタンを押すと、工場から出荷したときの設定を復元することができます。この動作を確定すると、ユーザーが行う構成、設定およびプロトコルは失われます。

2. 装置メモリからすべての症例を削除
[すべての症例を削除] を押し、この動作を確定すると、装置のメモリに保存されたすべての症例が失われます。

9 章 : プログラムオプション

説明

注意 :

操作者は、カスタムプロトコルおよび処理中に変更した工場出荷時設定値のパラメータ設定の安全性に責任を負います。

エクストラには出荷時にプログラムされたプロトコルが7種類用意されています。回収プロトコルが4つ（Pstd、Popt、Pfat、Post-op）、成分採取プロトコルが3つ（PPP、PRP1、PRP2）です。これらの工場出荷時設定プロトコルのパラメータは入念にテストされており、一貫した結果を得られるよう最適化されています。ただし、メニュー画面のプロトコル/モードタブ（図9-3を参照）を選択すれば、他のパラメータを使用したカスタマイズプロトコルを作成することもできます。

また、カスタマイズプロトコルを作成しなくても、処理中に工場出荷時設定プロトコルのパラメータを変更することができます。変更した工場出荷時設定プロトコルのパラメータはその操作の間のみ保存されます。「プロトコル / モードタブで行った変更」、9-5 ページを参照してください。

カスタムプロトコルの作成または編集の前に、操作者は「工場出荷時設定値」、5-22 ページから開始と「術前成分採取工場出荷時設定プロトコル」、10-21 ページから開始を読み、工場出荷時設定プロトコルについて確認しておくことを推奨します。また、全血分離処理（PPP および PRP 成分採取プロトコル）を確認するには、「術前成分採取の概要」、10-2 ページから開始を参照してください。

プログラムオプションの有効化

カスタマイズプロトコルの作成、名称変更、編集、または削除を行うには、設定モード画面のプロトコルセットタブから「ユーザープロトコル」設定を有効にしておく必要があります。設定モード画面の表示方法については、「設定モードの表示方法」、8-2 ページを参照してください。エクストラの設定の詳細については、*8章 : エクストラの設定*を参照してください。

カスタマイズプロトコルの作成

カスタマイズプロトコルの作成、変更、削除は、メニュー画面のプロトコル / モードタブ（図 9-3 を参照）から行うことができます。このセクションで説明する順序は、現在表示される画面がすべてプロトコル / モードタブであると仮定します。プロトコル / モードタブに入るにはこれらのステップを実行します。

1.  セットアップ画面から [メニュー] キーをタッチして待機画面に入ります。処理中はプロトコルの作成、名称変更、削除はできません。

注 : セットアップ画面からプロトコルタブにアクセスすると、すべてのボウルサイズについてプロトコルを作成、変更することができます。待機画面からプロトコル / モードタブにアクセスした場合は、現在のボウルサイズのみについてプロトコルを作成、変更することができます。

2. メニュー画面の左からプロトコル / モードタブをタッチします。

プロトコル/モードタブのプログラム設定オプションは、「プロトコル/モードタブ」、9-7ページに記載されています。

値とテキストの入力

カスタマイズプロトコルを作成または変更する前に、変更に使用するコントロールに慣れておく必要があります。

数値（充填ポンプ流量等）は編集可能なテキストボックスにあり、テキストボックスをタッチして横に表示される上下矢印キーを使用することにより変更することができます（詳細については「パラメータの変更」、5-5 ページを参照してください）。

テキスト（プロトコルの名前等）は図 9-1 にあるキーボード画面から入力します。

キーボード画面



図 9-1　キーボード画面（Caps & Numbers をオンにした状態）

[Backspace] キー



キーボード画面の [Backspace] キーをタッチするとキーボードから入力した最後の文字が削除されます。

[Clear] キー



キーボード画面の [Clear] キーをタッチするとキーボードから入力したすべての文字が削除され、挿入エリアを空欄にします。

[Caps & Numbers] キー



キーボード画面の [Caps & Numbers] キーをタッチすると、大文字と数字の表示と（キーがオンの時）、小文字と「!、@、#」等記号の表示（キーがオフの時）を切り替えることができます。キーをオンにすると、凹んだ緑色で表示されます。

[Enter] キー



キーボード画面の [Enter] キーをタッチするとそのパラメータの新しい値として現在入力したテキストを確定し、キーボード画面が閉じます。

[閉じる] キー



[閉じる] キーをタッチすると変更を保存せずにキーボード画面が閉じます。

新しいプロトコルの作成

新しいプロトコルを作成するには次のステップを実行します。

1.  プロトコルドロップダウンメニューから基本プロトコルを選択します。これは工場出荷時設定プロトコルにも既存のカスタマイズプロトコルにもできます。次に、この基本プロトコルを複製してカスタマイズし、新しいプロトコルを作成します。

   新しいプロトコルに最も近いパラメータが使用されているプロトコルを基本プロトコルとして選択します。

2.  [新規] キーをタッチします。これによってステップ 1 で選択したプロトコルが複製され、新しく作成したプロトコルに固有の名前が付きます（名前は基本プロトコルの工場出荷時設定タイプが先頭に付きます）。

3.  [名称変更] キーをタッチすると新しく作成したプロトコルの名称を変更することができます。「プロトコルの名称変更」、9-6 ページを参照してください。

4. 必要に応じてプロトコルパラメータを変更します。「プロトコルのパラメータの調整」、9-3 ページを参照してください。

5.  すべてのパラメータの設定が終わったら、[保存] キーをタッチして変更を保存し、プロトコル / モードタブを閉じます。または、変更を保存せずにタブを閉じたい場合は、[閉じる]（  ）キーをタッチします。

基本プロトコルはカスタマイズプロトコルの基本タイプと動作を決定します。本取扱説明書において術中および術後プロトコル（Pstd、Popt、Post-op）について記載するときは、当該記載はこれらのプロトコルをベースにして作成されたカスタマイズプロトコルにも同様にあてはまります。これは、成分採取プロトコル（PPP、PRP1、PRP2）とそれをベースにしたカスタマイズプロトコルにもあてはまります。

カスタマイズプロトコル名は、工場出荷時設定基本プロトコルの名前が先頭に付きます。例えば、Pstd として工場出荷時に設定されたプロトコルをベースとしてカスタマイズプロトコルを作成した場合、キーボード画面で「user1」と名前を付けると、最終的な名前は「Pstd_user1」となります。先頭に付いた名前は、プロトコルのどの時点でも変更したり削除したりすることはできません。詳細については「プロトコルの名称変更」、9-6 ページを参照してください。

各ボウルサイズには最大で 6 種類のカスタマイズプロトコルを作成することができます（合計 24 種類）。現在のボウルサイズのカスタマイズプロトコル数がすでに最大の場合、[新規] キーは無効になります。新規に作成するには、既存のカスタマイズプロトコルいずれかを削除する必要があります。

プロトコルのパラメータの調整

既存プロトコル（工場出荷時設定およびカスタマイズプロトコルの両方）のパラメータは、各処理サイクル前とサイクル中に調整することができます（各処理開始前も調整可能）。

プロトコルパラメータは 2 つの方法で調整できます。

- 処理画面から現在の処理実行中に
- 常時、メニュー画面のプロトコル / モードタブから

現在の処理中に行った変更

操作者は、プロトコル / モードタブに入ることなく、各処理の処理ディスプレットにあるコントロールから継続中の処理のパラメータを変更することができます（「処理画面」、5-39 ページを参照）。

例として、図 9-2 は実行中の Pstd サイクルの充填処理を表します。処理ディスプレットの一番下には編集可能なテキストボックスが表示され、ここから充填ポンプ流量パラメータを管理します。



1 充填流量

図 9-2　変更可能パラメータが表示された充填処理画面

充填処理画面の詳細については、「充填の処理画面」、5-39 ページをお読みください。

変更可能なパラメータの数とタイプは、選択したプロトコルにより異なります。下記の表は、各工場出荷時設定プロトコル（またはそれをベースに作成したカスタマイズプロトコル）のパラメータの概要で、これらのパラメータは適当な処理中に変更することができます。

処理 / サイクル	Popt	Pstd	Pfat	Post-op	PPP	PRP1	PRP2
充填		充填ポンプ流量			充填ポンプ流量	充填ポンプ流量	充填ポンプ流量
					最終充填ポンプ流量	最終充填ポンプ流量	最終充填ポンプ流量
洗浄	洗浄ポンプ流量	洗浄ポンプ流量	洗浄ポンプ流量	洗浄ポンプ流量			
	洗浄量	洗浄量	洗浄量	洗浄量			
スピル						PPP スピルポンプ流量	PPP スピルポンプ流量
						PPP スピル量	PPP スピル量
						PRP スピルポンプ流量	PRP スピルポンプ流量
						PRP スピル量	PRP スピル量
返血	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量
再濃縮	再濃縮ポンプ流量	再濃縮ポンプ流量	再濃縮ポンプ流量	再濃縮ポンプ流量			
リターン	リターンポンプ流量	リターンポンプ流量	リターンポンプ流量				

表 9-1　ランタイム時に変更可能な工場出荷時設定プロトコルのパラメータ

現在の処理の処理ディスプレットから変更したパラメータはすぐに反映されます。変更が表示されている間も反映されます。

現在の処理で行った変更は複数の処理には適用されません。新しい処理を開始した場合（セットアップ画面から）、パラメータは変更を適用する前の値に戻ります。このデフォルト値への復元は工場出荷時設定プロトコルとカスタマイズプロトコルの両方にあてはまります。

Popt、Pfat、Post-op プロトコルの洗浄ポンプ流量、洗浄量、および返血ポンプ流量の変更を行うと、プロトコルの名前の横にアスタリスク（*）が表示され、プロトコルが変更されたことを操作者に知らせます。

また、PRP プロトコルで最終充填および PRP スピルポンプ流量パラメータを変更した場合、変更は現在のサイクルにのみ適用されます。新しいサイクルの開始時には工場出荷時設定値に戻ります。

プロトコル / モードタブで行った変更

操作者はいつでもメニュー画面のプロトコル / モードタブ（図 9-3 を参照）からプロトコルパラメータを変更することができます。

メニュー画面のプロトコル / モードタブからプロトコルパラメータ（変更可能なものに限る）を変更するには、次のステップを実行します。

1.  プロトコルドロップダウンメニューから変更するプロトコルを選択します。選択したプロトコルで変更できるパラメータが画面上に表示されます。

注： プロトコル / モードタブの動作とレイアウトは、どの画面からメニュー画面に入るかによって若干異なります。

- ◇ セットアップ画面から入った場合、4 種類の各ボウルサイズのユーザーカスタマイズプロトコルを作成および変更することができますが、工場出荷時設定プロトコルは変更できません（各ボウルサイズの工場出荷時設定プロトコルの表示は可能です）。
- ◇ 待機画面から入ると、現在取り付けているボウルサイズのみのカスタマイズプロトコルを作成、変更することができます。
- ◇ 処理画面から入った場合は、現在実行中のプログラムのパラメータを表示、変更することのみできます。

2. 必要に応じてプロトコルパラメータを変更します。
3.  すべてのパラメータの設定が終わったら、[保存] キーをタッチして変更を保存し、プロトコル / モードタブを閉じます。または、変更を保存せずにタブを閉じたい場合は、[閉じる]（  ）キーをタッチします。

変更可能なパラメータの数とタイプは、選択したプロトコルにより異なります。下記の表は、各工場出荷時設定プロトコル（またはそれをベースに作成したカスタマイズプロトコル）のパラメータの概要で、これらのパラメータはプロトコル / モードタブから変更することができます。

処理 / サイクル	Popt	Pstd	Pfat	Post-op	PPP	PRP1	PRP2
充填		充填ポンプ流量			充填ポンプ流量	充填ポンプ流量	充填ポンプ流量
					充填遠心分離器回転数	充填遠心分離器回転数	充填遠心分離器回転数
洗浄	洗浄ポンプ流量	洗浄ポンプ流量	洗浄ポンプ流量	洗浄ポンプ流量			
	洗浄量	洗浄量	洗浄量	洗浄量			
スピル						スピル遠心分離器回転数	スピル遠心分離器回転数
						PPP スピルポンプ流量	PPP スピルポンプ流量
						PPP スピル量	PPP スピル量
						PRP スピル量	PRP スピル量
返血	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量	返血ポンプ流量
再濃縮	再濃縮ポンプ流量	再濃縮ポンプ流量	再濃縮ポンプ流量	再濃縮ポンプ流量			
リターン	リターンポンプ流量	リターンポンプ流量	リターンポンプ流量				
高品質洗浄	高品質洗浄	高品質洗浄		高品質洗浄			

表 9-2 プロトコル / モードタブから変更可能な工場出荷時設定プロトコルのパラメータ

カスタマイズ可能な各パラメータの概要については「プロトコルエリア」、9-8 ページに記載されています。

[閉じる]キーをタッチして画面を閉じた場合、またはアラームで中断された場合、変更は保存されません。

カスタマイズプロトコルの変更したパラメータはエクストラのメモリに保存され、処理と電源サイクル間も維持されます。

変更した工場出荷時設定プロトコルのパラメータは、その処理の間のみ保存されます。次の処理（新規処理）を開始するときは、パラメータはすべて工場出荷時設定値にリセットされます。処理と電源サイクル中も維持されるように工場出荷時設定プロトコルを変更したい場合は、工場出荷時設

定プロトコルをベースとしてカスタマイズプロトコルを作成する必要があります。「「新しいプロトコルの作成」、9-3 ページを参照してください。

プロトコルの名称変更

既存カスタムプロトコルの名称を変更するには次のステップを実行します。工場出荷時設定プロトコルの名前は変更できません。

1.  プロトコルドロップダウンメニューから名称を変更するプロトコルを選択します。

2.  [名称変更] キーをタッチすると新しく作成したプロトコルの名称を変更することができます。[名称変更] キーをタッチするとキーボード画面が表示されます（図 9-1 を参照）。

3.  キーボード画面のコントロールを使用し、そのプロトコルに新しい名称を入力します。入力が完了したら、[Enter] キーをタッチして新しい名称を保存し、プロトコル / モードタブに戻ります。キーボードから入力した文字がベースプロトコル名に追加され、新しいプロトコル名が作成されます。

    [閉じる] キーをタッチすると変更を保存せずにキーボード画面が閉じます。

カスタマイズプロトコル名は、工場出荷時設定基本プロトコルの名称が先頭に付きます。例えば、Pstd として工場出荷時に設定されたプロトコルをベースとしてカスタムプロトコルを作成した場合、キーボード画面で「user1」と名称を付けると、最終的な名称は「Pstd_user1」となります。先頭に付いた名称は、プロトコルのどの時点でも変更したり削除したりすることはできません。

ウェイクアッププロトコルの変更

ウェイクアッププロトコルは、ポンプチューブの装填後新しい処理を開始する際に必ず最初に起動するプロトコルです。

ウェイクアッププロトコルとして指定できるのはボウルサイズごとに 1 つのみです。新しいプロトコルを指定すると自動的に前のウェイクアッププロトコルの指定が解除されます。ウェイクアッププロトコルとして何も指定しないことも可能です。この場合、エクストラの電源を切ったときに使用していたプロトコルとボウルがウェイクアッププロトコルとして使用されます。

 現在指定しているウェイクアッププロトコルは、メニュー画面のプロトコル / モードタブのプロトコルドロップダウンメニューの右に時計の記号として表示されます。

指定ウェイクアッププロトコルを変更するには次のステップを実行します。

1.  プロトコルドロップダウンメニューから、ウェイクアップステータスとして使用するプロトコルを選択します。

2.  [ウェイクアップ] キーをタッチして選択したプロトコルのウェイクアップ設定を切り替えます。プロトコル名の右に時計アイコンが表示され（または非表示になり）、現在の設定が表示されます。（ウェイクアッププロトコルを設定しないようにするには、時計マークの付いたプロトコルを選択して切り替えると時計マークが消えます。）

プロトコルの削除

既存カスタムプロトコルを削除するには次のステップを実行します。工場出荷時設定プロトコルは削除できません。

1.  プロトコルドロップダウンメニューから、削除するプロトコルを選択します。

2.  [削除] キーをタッチして選択したプロトコルを削除します。このプロトコルは確認なくすぐに削除され、プロトコルドロップダウンメニューから削除されます。

ウェイクアッププロトコルを削除すると、ウェイクアッププロトコルを設定していないことになります（そして最後に使用したプロトコルがウェイクアッププロトコルとして使用されます）。

プロトコル / モードタブ



1 プロトコルキー
2 プロトコルエリア
3 モードエリア
4 [保存] キー
5 [閉じる] キー

図 9-3　メニュー画面のプロトコル / モードタブ

プロトコル / タブ画面の変更できない機能の詳細については、「プロトコル / モードタブ」、5-46 ページをお読みください。

モードキー

[新規] キー



[新規] キーをタッチすると選択したプロトコルに基づいて新しいカスタマイズプロトコルが作成されます。「新しいプロトコルの作成」、9-3 ページを参照してください。

[名称変更] キー



[名称変更] キーをタッチするとキーボードが表示され、カスタマイズプロトコル名の末尾部分を変更することができます。工場出荷時設定プロトコルの名称は変更できません。「プロトコルの名称変更」、9-6 ページを参照してください。

[削除] キー



[削除] キーをタッチして選択したカスタマイズプロトコルを削除します。工場出荷時設定プロトコルは削除できません。「プロトコルの削除」、9-6 ページを参照してください。

[ウェイクアップ] キー



[ウェイクアップ] キーをタッチして選択したプロトコルのウェイクアップ設定を切り替えます。「ウェイクアッププロトコルの変更」、9-6 ページを参照してください。

プロトコルエリア

プロトコルエリアには、実行中の処理プロトコルの選択および変更に使用するパラメータとコントロールが表示されます。一番上にはプロトコルドロップダウンメニューがあり、ここから使用するプロトコルを選択します。その下には選択したプロトコル用のパラメータが表示されます。

変更可能なパラメータは選択したプロトコルにより異なります。表 9-2、「プロトコル / モードタブから変更可能な工場出荷時設定プロトコルのパラメータ」5 ページは各工場出荷時設定プロトコルで使用できるパラメータの概要を示します。これらのパラメータは下記の通りです。

Pstd およびそれをベースに作成したプロトコル

充填流量
充填処理中にリザーバーからボウルに血液を送る流量（mL/min）。

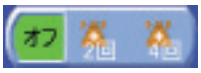
洗浄流量
洗浄処理中に洗浄バッグからボウルに生理食塩液を送る流量（mL/min）。

洗浄量
洗浄処理中に洗浄バッグからボウルに送る洗浄液量（mL）。

返血流量
返血処理中にボウルから返血バッグに血液を送る流量（mL/min）。

再濃縮流量
再濃縮処理中に返血バッグからボウルに血液を送る流量（mL/min）。

リターン流量
リターン処理中にボウルからリザーバーに血液を送る流量（mL/min）。



[高品質洗浄] キーは、設定モード画面で有効にした場合、術中および術後プロトコル（Pstd、Popt、Post-op）のプロトコルエリアに表示されます。このキーは「高品質洗浄（BQW）機能」、7-6 ページに表示される高品質洗浄自動化をコントロールします。

Popt、Post-op、およびこれらをベースに作成したプロトコル

Popt および Post-op プロトコル（およびこれらをベースに作成したカスタマイズプロトコル）に使用できるカスタマイズ可能パラメータは、Pstd プロトコルのみの場合とは異なり、充填流量は変更できません。「Pstd およびそれをベースに作成したプロトコル」、9-8 ページを参照してください。

Pfat およびそれをベースに作成したプロトコル

Pfat プロトコル（およびこれらから作成したカスタムプロトコル）で使用できるカスタマイズ可能なパラメータは、新しいパラメータである脂肪洗浄量が表示されている場合のみ、Popt と Post-op プロトコルで異なり、変更できない場合があります。「Popt、Post-op、およびこれらをベースに作成したプロトコル」、9-8 ページを参照してください。

PPP およびそれをベースに作成したプロトコル

充填流量
充填処理中にあらかじめ提供された全血バッグからボウルに血液を送る流量（mL/min）。

充填遠心分離器回転数
充填処理中の遠心分離器回転数（RPM）。

返血流量
返血処理中にボウルから返血バッグに血液を送る流量（mL/min）。

PRP1、PRP2、およびこれらをベースに作成したプロトコル

PRP プロトコルには PPP プロトコルでは使用できないパラメータがいくつかあります。

スピル流量
スピル処理中に遠心分離器ボウルからPPPおよびPRPバッグに血液を送る流量（mL/min）。

PPP スピル量
PPPスピルサブ処理中にスピルするPPP量（mL）。

PRP スピル量
PRPスピルサブ処理中にスピルするPRP量（mL）。

スピル遠心分離器回転数
スピル処理中の遠心分離器回転数（RPM）。

モードエリア

モードエリアには実行操作モードの選択用のコントロールが表示されます。これはエクストラプログラムオプションには関係しないため、「プロトコル / モードタブ」、5-46 ページに記載があります。

[保存] および [閉じる] キー



[保存] キーをタッチするとプロトコル / モードタブに行った変更が保存され、メニュー画面が閉じます。



[閉じる] キーをタッチするとプロトコル / モードタブに行った変更を保存せずにメニュー画面が閉じます。

10 章： 術前成分採取（PPP および PRP）

説明

エクストラの術前成分採取オプションでは、事前にバッグに回収した全血から血漿と血小板を分離することができます。通常全血分離は、患者が手術終了時に凝固因子と血小板を含む自己血血漿の供給を受けられるようにするために行います。エクストラシステムでは、違うバッグまたは同一バッグ内に、乏血小板血漿（PPP）と多血小板血漿（PRP）を回収することができます。

成分採取プロトコル（PPP、PRP1、またはPRP2）は、本取扱説明書内では通常**成分採取**および/または**術前**プロトコルとして言及します。

術中および術後操作手順を熟知しておくと、術前成分採取実施方法も理解しやすくなります（*5 章 : 処理*を参照）。

警告

非赤血球成分（例、輸血用多血小板 / 乏血小板）は、患者が手術室または臨床エリアから出る前に使用または適用してください。[i]

[i] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.3rd Edition.Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation)

警告

エクストラが正常に作動しない場合はPRPを患者に輸血しないでください。

警告

血漿成分採取のためには適切な抗凝固剤を含んだ採血バッグに全血を回収し、抗凝固処理を行ってください。抗凝固処理が不十分の場合、回路内に凝固が生じ、血液処理が妨げられる恐れがあります。

警告

輸血用に血漿を摂取している場合、患者が手術室または臨床エリアを出る前に輸血してください。[i]

[i] AABB（米国血液銀行協会）Standards for Blood Banks and Transfusion Services.18th ed. Bethesda, MD:American Association of Blood Banks, 1997.

警告

PPP と PRP バッグに血液を充填しすぎないようにしてください。充填しすぎると陽圧が生じ、ボウルシール部から血液が漏れ出る恐れがあります。

警告

粒子状物質注入による合併症や空気塞栓症の危険性を最小限に抑えるため微小凝集塊除去用フィルターを患者輸血ラインに使用することを強く推奨します。

術前成分採取プロトコルの有効化

エクストラシステムを使って全血分離を行うには、1 つ以上成分採取プロトコルを有効にしておく必要があります。これらのプロトコルは設定モード画面のプロトコルセットタブから有効 / 無効にすることができます。設定モード画面に入るには、「設定モードの表示方法」、8-2 ページに記載されている方法に従います。

術前成分採取の概要

エクストラ術前成分採取オプションでは、術中赤血球回収を行う前に患者自身の全血から血漿、血漿たんぱく、血小板の分離を行うことができます。術前成分採取プログラムは手術直前に、心臓手術等の術後に出血が伴う手術、または術後血小板が必要となる手術において使用します。

出荷時にエクストラに設定されている各成分採取プロトコルの詳細については、「術前成分採取工場出荷時設定プロトコル」、10-21 ページを参照してください。

有効にした成分採取プロトコルのタイプにかかわらず、成分採取処理が実行されるのは、患者の血液を抗凝固剤含有トランスファーバッグにあらかじめ回収した後です（装置はこの回収に関与しません）。全血成分採取は 3 つのステップで構成されます。

- 患者血液の採取、抗凝固、保管。血漿成分採取の抗凝固剤はクエン酸塩（ACD-A 液）です。
- 血液から血小板、血漿、赤血球を分離する。
- 返血バッグの血液と PPP および / または PRP バッグに回収した血漿と血小板を患者に戻す。

術前成分採取は医師の推奨のもと行い、熟練した操作者の監督下で行ってください。血液は通常の血液希釈法により採血し、ACD-A 液等のクエン酸塩を注入しておいた血液バッグに回収します。回収血液量は医師が決定し、患者の状態、ヘマトクリット値、必要とする血漿量に応じて判断します。医師は患者の血行動態と成分採取手順をよく監視してください。

成分採取プロトコルによる処理は、次の順番で 3 段階で行われます。

1. 充填処理
2. スピル処理（PPP プロトコルを除く）
3. 返血処理

充填処理中、血液は回転する遠心分離器ボウルに送られます。赤血球は密度が高いためボウル内に留まります。成分採取処理の最初の段階においては、遠心分離器の回転数が 5600 RPM となり、これによって赤血球がボウルの側面に密着します。血漿と血漿たんぱくは、バフィーコートとして知られる厚い白色の層で赤血球から分離されます。バフィーコートは血小板と白血球（WBC）に多く含まれています。

血液がボウルに充填されると、密度の低い血漿が赤血球から分離され、PPP バッグにスピルされます（PPP プロトコル使用時、この乏血小板血漿を回収して処理が終わります）。

バフィーコートがあらかじめ指定した位置に押し込まれるのに十分な量の赤血球がボウルに充填されると、遠心分離器の速度は 2400 RPM に低下し、「ソフトスピン」によって赤血球パックからバフィーコートをゆっくり分離します。スピル処理中、血液はボウルに充填され続け、第 2 成分である多血小板血漿（PRP）がバッグにスピルします（または PRP2 プロトコルを実行しているときは個別の PRP バッグ）。

若い血小板はバフィーコートを抜けて赤血球層に達するため、赤血球は多血小板血漿で回収され、回収血小板量を最大化します。

血漿 / 血小板回収処理の後に、赤血球はボウルから返血バッグに返血されます。返血バッグの液は赤血球、その他の有形成分、血漿で構成されます。PPP および / または PRP バッグの液は、血漿、血小板、その他の有形成分で構成され、ある程度赤血球が含まれます。

血漿、血小板、赤血球は、医師の指示の下、術中または術後に輸血することができます。成分採取処理中に採取する血漿と血小板の量は、患者から採血した血液量や、手術開始時の患者のヘマトクリット値、血小板数によっても異なります。

リヴァノヴァは循環血小板約 20% を採取することを推奨します。充填速度が血小板の量に影響を与える可能性があります。充填速度を下げると、採取できる血小板の割合が増加し、反対に、速度を上げると割合が低下します。

注意：

PRP を回収する際、リヴァノヴァは次の注意事項を守って PRP が汚染しないようにすることを推奨します。
- *エクストラディスポーザブルセットを接続する際には無菌的に行ってください*
- *輸血部位をよく洗浄し消毒します*
- *PRP 製品の取り扱い時は必ず無菌的に行ってください*

成分採取セット

成分採取セットは、あらかじめ血液バッグに採取した全血の処理に使用します。

術前成分採取処理前に患者から採血バッグを用いて採血してください。

成分採取セット（図 10-1 を参照）はエクストラボウルセットとリザーバーと一緒に使用します。エクストラ成分採取セットに付属するもの：

- スパイクコネクター
- 血液バッグ接続ライン
- 4 枝アダプター、成分採取ライン 2 本付き（それぞれ黄色とオレンジ色のクランプで識別）
- 血漿および / または血小板回収用 1 リットルトランスファーバッグ 2 個



図 10-1　成分採取セット

スパイクコネクターは、血液インレットラインに接続すると、全血バッグにアクセスできるようになります。

血液バッグ接続ラインを使用すれば、患者からボウルセットに回収した血液が含まれる全血バッグを接続することができます。

4 枝アダプターは、遠心分離器のアウトレットチューブと廃液バッグの間に挿入します。付属の 2 本の成分採取ラインは、血液バッグに接続します（黄色クランプが血漿回収、オレンジ色クランプが血小板回収）。術前成分採取中、クランプを使用して回収バッグに血漿と血小板が流れるようにすることができます。

オーダーガイド

以下は、成分採取にエクストラとともに使用する必要があるディスポーザブルセットです。

カタログ番号	製品タイプ	製品説明
04015J	成分採取セット X	本製品は患者の全血から乏血小板血漿（PPP）および多血小板血漿（PRP)を分離するためのものです。

表 10-1

始める前に

エクストラを使用することで、術前成分採取を行い、その後術中自己血回収にすばやく簡単に移行することができます。このセクションでは次の方法を説明します。

- 成分採取用ディスポーザブルセットのセットアップと装填
- 成分採取の血液処理
- 術中自己血回収への移行

術前成分採取を開始する前に、次の警告と注意をよくお読みください。

警告

血漿成分採取のためには適切な抗凝固剤を含んだ採取バッグに全血を回収し、抗凝固処理を行ってください。抗凝固処理が不十分の場合、回路内に凝固が生じ、血液処理が妨げられる恐れがあります。

警告

輸血用に血漿を採取している場合、患者が手術室または臨床エリアを出る前に輸血してください。

警告

採取した血液を過剰に抗凝固処理しないでください。血漿成分採取には過剰に含まれた抗凝固剤を取り除くための洗浄処理はありません。使用した抗凝固剤の一部は患者に戻されることになります。

警告

PPP と PRP バッグに血液を充填しすぎないようにしてください。充填しすぎると陽圧が生じ、ボウルシール部から血液が漏れ出る恐れがあります。

警告

エクストラが正常に作動しない場合は PRP を患者に輸血しないでください。

警告

空気塞栓症および微粒子塞栓症の可能性を低下させるため、リヴァノヴァは処理血液注入時にマイクロフィルター等の輸血保護を使用することを推奨します。

警告

空気塞栓症のリスクを減らすため、血漿バッグから空気を完全に抜いてから返血バッグを準備してください。

警告

加圧により輸血しないでください（赤血球または血漿 /PRP バッグに加圧カフを使用しないでください）。加圧により輸血すると空気塞栓症が生じる恐れがあります。

警告

非赤血球成分（例、輸血用多血小板 / 乏血小板）は、患者が手術室または臨床エリアから出る前に使用または適用してください。[i]

[i] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.3rd Edition.Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation)

注意 :

エクストラ成分採取セットに付属する PRP バッグの両方を取り付けてください。エクストラは指定容量を回収しても警告を発しないため、全回収量が入る分だけのバッグを用意してください。

注意 :

血小板を含有する血漿は継続的な低速撹拌状態で、室温（20 °C から 24 °C）下で保存してください。[i]

[i] AABB（米国血液銀行協会）Standards for Blood Banks and Transfusion Services.18th ed. Bethesda, MD:American Association of Blood Banks, 1997:G3.300.

術前成分採取のセットアップ

術前成分採取のセットアップ方法は、術中自己血回収の方法とは若干異なります。成分採取プロトコルの使用中は、まず成分採取用にディスポーザブルセットを装着してセットアップします。成分採取処理が終了したら、システムをすばやく簡単に術中自己血回収に移行させることができます。

必需品

成分採取と術中自己血回収用にエクストラをセットアップするには以下のものが必要です。

1. エクストラ成分採取セット
2. エクストラボウルセット（55 mL、125 mL、175 mL、または225 mL）
3. エクストラ回収セット

注 : 2 と 3 に示したセットの代わりに処理セットを使用することもできます。

リザーバーの装着、吸引ラインの接続、バキュームラインのセットアップ、ボウルセットの装着

ディスポーザブルセットの装着方法の概要については、*4 章 : ディスポーザブルセットの装着*を参照してください。

注意：

ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

1. *4 章: ディスポーザブルセットの装着*のステップ 1 ～ 4（「ステップ 1: リザーバーの装着」、4-3 ページ、「ステップ 2: 吸引ラインの接続」、4-4 ページ、「ステップ 3: バキュームラインの装着」、4-6 ページ、「ステップ 4: ボウルセットの装着」、4-7 ページ）に従ってください。
2. 装置の右パネルにある低い位置のフック 2 つに廃液バッグをかけます。
3. 廃液バッグの上のクランプは閉じないでください。

注： この時点では、廃液バッグをボウルアウトレットチューブに接続しないでください。

4 枝アダプターの接続



図 10-2　成分採取セット 4 方向接続

4. エクストラ成分採取セットを開きます
5. パッケージから 4 枝アダプターを取出します
6. 4 枝アダプターのインレットポートをボウルアウトレットチューブのポートに接続します
7. 廃液バッグのインレットポートを白クランプで 4 枝アダプターのブランチのポートに接続します

血液トランスファーバッグの接続と吊り下げ

8. パッケージから血液トランスファーバッグ 2 個を取り出します
9. 血液トランスファーバッグを次のように成分採取ラインに接続します。

   ◇ PPP では、血液トランスファーバッグ 1 個を 4 枝アダプターの黄色クランプで成分採取ラインに接続します。2 本目の成分採取ラインのクランプは使用しないため閉じます。

◇ PRP1 では、血液トランスファーバッグ 1 個を 4 枝アダプターのオレンジ色クランプで成分採取ラインに接続します。2 本目の成分採取ラインのクランプは使用しないため閉じます。

◇ PRP2 では、PPP 回収用血液トランスファーバッグを黄色クランプで成分採取ラインに接続し、PRP 回収用の他のバッグをオレンジ色クランプで成分採取ラインに接続します。PRP 成分採取ライン（オレンジ色）のクランプを閉じます。PPP 成分採取ラインの黄色クランプが開いていることを確認します。

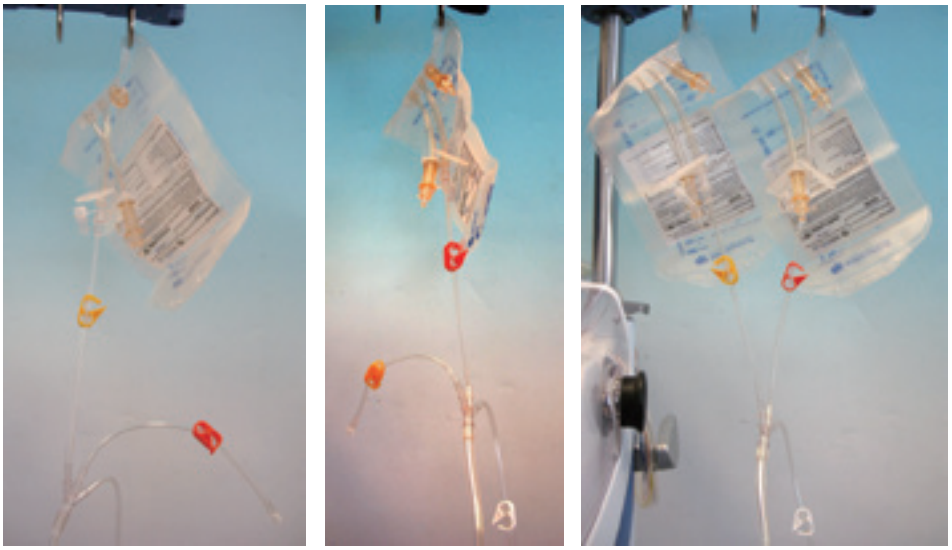


図 10-3　血液トランスファーバッグのセットアップ：PPP、PRP1、および PRP2 用の手順

10. 血液トランスファーバッグを I.V. ポールに吊り下げ、インレットラインを上に向けます（図 10-4 を参照）。血液がバッグ上部に溜まることを防ぐため、対応するラインを I.V. ポールのアームの上に渡すことを推奨します。



図 10-4　血液トランスファーバッグの吊り下げ、インレットラインを上に向ける

警告

インレットラインが下に向いた状態で採取バッグを取りつけると、成分採取が正しく行われません。

注意：

ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

血液バッグ接続ラインの接続

11. パッケージから血液バッグ接続ラインを取り出します。必要に応じてスパイクでアダプターを接続します
12. 血液バッグ接続ラインをボウルセットのインレットポートに接続します
13. 血液バッグ接続ラインで全血バッグを（スパイクを使用して）接続します
14. 適宜ラインのクランプを外します



図 10-5　血液バッグ接続ラインの接続

注意：

ディスポーザブルセットの接続は無菌的に行ってください。

有効なプロトコルと操作モードの選択

術前成分採取処理の各サイクルは各成分採取プロトコルと操作モード（オートまたはマニュアル）で処理することができます。プロトコルはサイクルを開始する前のみに選択することができます。操作モードは処理中いつでも変更できます。プロトコルとモードはメニュー画面のプロトコル / モードタブから選択可能です。

実行中の成分採取プロトコルと操作モードの選択方法は、術中または術後プロトコルと操作モードの選択方法と同じです。詳細説明については、「エクストラシステムの処理の実行」、5-5 ページを参照してください。

術前成分採取処理の実行

このセクションでは、専用の成分採取プロトコル（PPP、PRP1、PRP2）を使用してエクストラシステムで術前成分採取処理を行う方法を説明します。術中および術後自己血回収プロトコルによる自己血回収処理方法については、*5 章: 処理*を参照してください。

処理時の注意事項

警告

エクストラシステムの処理中は熟練した操作者が必ずシステムを監視してください。処理中はエクストラのそばから離れないでください。誰もいない状態で処理を行うと、システムの操作および / または最終製品の品質に問題が生じる場合があります。[停止] キーを押してもポンプが停止しない場合は、電源を切ってください。

操作者は、処理中にその場を離れず、次の点をよく監視してください。

- ボウルの充填と返血が適切であること
- 血漿 / 血小板回収バッグの血漿 / 血小板量をチェックし、必要に応じて交換
- 返血バッグ内の血液量をチェック

警告

遠心分離器またはポンプの可動部には触れないでください。怪我をする恐れがあります。

注意：

回収バッグを交換する際は、血液成分が漏れたり回路が破損しないように、新しいバッグを正しく接続し、マニュアルクランプを再度開けたことを確認してから処理を再開してください。

注意：

術前成分採取処理を行う際は、当該ラインのマニュアルクランプのいくつかを開閉する必要があります。操作者がこれらの手順を誤ると、ディスポーザブル回路の破損、血液成分の漏れ、回収量不足が生じる恐れがあります。

注意：

I.V. プライミング機能を使用したり、HCT センサーのキャリブレーション処理を繰り返し使用すると、回収成分（PPP/PRP）が希釈される恐れがあります。

注意：

装置の可動部に触れることがないように、必ず遠心分離器カバーを閉じてからポンプおよび / または遠心分離動作を行う機器の機能を使用してください。

新規処理のためのポンプ部の装填

以下の情報は、「エクストラの電源をオンにする」、5-6ページの指示に正しく従っていることを前提としています。

セットアップ画面はタッチパネルディスプレイに表示されます（図 10-6 を参照）。



1 [装填] キー

図 10-6　セットアップ画面

セットアップ画面の詳細については、「セットアップ画面」、5-37 ページをお読みください。

1.  [装填] キーをタッチしてポンプチューブを自動装填します。

自動装填中のステップの詳細については、「新規処理のためにポンプ部を装填」、5-7ページを参照してください。

サイクルの実行

このセクションでは、すべての成分採取プロトコル（PPP、PRP1、PRP2）または操作モード（マニュアルまたはオート）における通常のサイクルの実行方法の基本を段階的に説明しています。各プロトコルの詳細手順については、「術前成分採取工場出荷時設定プロトコル」、10-21 ページを参照してください。

ポンプチューブを装填すると、待機画面が表示されます（図10-7を参照）。システムはこれで処理サイクルを開始できます。



1 [開始] キー

図 10-7　待機画面（PRP2）

待機画面の詳細については、「待機画面」、5-38 ページをお読みください。

1. サイクルを開始する前に、使用するプロトコルと操作モードを選択します（「有効なプロトコルと操作モードの選択」、10-8 ページを参照）。

2. [開始] キーをタッチして充填処理を開始してください。

充填処理

充填処理を開始すると（待機画面の [開始] キーをタッチ）、処理画面がタッチパネルに表示されます。

処理を開始する前に、次の接続ラインをチェックするようメッセージエリアにメッセージが表示されます。. .

- ボウルと回収バッグの接続が開いている
- ボウルと廃液バッグの接続が閉じている
- ボウルと予備トランスファーバッグの接続が閉じている

注意：

廃液バッグポートを閉じる前に、自己血回収（血漿）バッグフローパスを開いてください。これを行わないと遠心分離器ボウルシール部から液漏れが生じる恐れがあります。

3. 要求されたアクションの実行：

   ◇ PPP または PRP2 プロトコルで処理している場合、PRP（オレンジ色クランプ）と廃液バッグ（白色クランプ）ラインを閉じます。PPP（黄色クランプ）ラインを開きます。[実行] キーをタッチします。

   ◇ PRP1 プロトコルで処理している場合、PPP（黄色クランプ）と廃液バッグ（白色クランプ）ラインを閉じます。PRP（オレンジ色クランプ）ラインを開きます。[実行] キーをタッチします。

充填クランプが開き、遠心分離器が加速を開始します。遠心分離器が目標速度に達すると、ポンプが回転を開始し全血バッグから血液をボウルに充填します。

充填処理では、他の処理工程と同様、処理画面の処理ディスプレットから監視、コントロールします（図 10-8 を参照）。



1 ポンプ流量　2 充填ステータスライン
3 [実行 / 一時停止] キー

図 10-8　処理画面の成分採取充填処理

充填処理中に血液がボウルに入ると、遠心分離器が赤血球をボウルに濃縮し、乏血小板血漿が回収バッグに流れます。これはバフィーコートが検出されるまで行われます。バフィーコートが検出されると PPP の大部分が回収バッグに回収されたことを意味します。

1. ポンプ流量

ポンプ流量（mL/min）は、ローラーポンプアイコンの右の処理ディスプレットのテキストボックスに表示されます。Popt および術後プロトコルの充填処理中を除き、ポンプ流量はテキストボックスにタッチし上下矢印キーを使って調節することができます（「パラメータの変更」、5-5 ページを参照）。

注：　充填速度が血小板の量に影響を与える可能性があります。充填速度を下げると、採取できる血小板の割合が増加し、反対に、速度を上げると割合が低下します。

2. 充填ステータスライン

充填ステータスラインには、現在の処理と充填アイコンが表示されます。アイコンの右にはテキストフィールドが表示され、現在のサイクル中にボウルに送られた液量（mL）が表示されます。

3. [実行 / 一時停止] キー

[一時停止] キーをタッチすると処理サイクルが一時停止します。ポンプが停止し、[一時停止] キーが [実行] キーに変わり、「一時停止中」という文字が点滅し、処理ディスプレットのタイトルバーに 5:00 分のカウントダウンタイマーが表示されます。遠心分離器は 5 分間回転を続けます。

オートモードを有効にしている場合、サイクルを一時停止している間処理キーは処理画面のキーバーに表示されます。これによって処理進行に手動で介入することができます。（マニュアルモードを有効にしている場合は、処理キーは常に表示された状態になります。）

[実行] キーをタッチすると、処理が停止した段階から処理が再開されます。

サイクルの一時停止と再開に関する詳細については、「サイクルの一時停止と再開」、5-11 ページを参照してください。

処理サイクルの次の段階は実行中のプロトコルにより異なります。

4. PPP プロトコルで処理している場合、処理は充填処理から返血処理に直接移行します（PRP が回収されていないためスピル処理はありません）。

   ◇ オートモードで操作している場合は、バフィーコートが検出されると自動的に返血処理に移行します。

   ◇ RBC センサーを有効にしてマニュアルモードで操作している場合：メッセージエリアにメッセージが表示され、ポンプが停止します。キーバーの [返血] 処理キーをタッチして、返血処理に進みます。充填処理を継続するには、[実行] キーをタッチします。

◇ RBC センサーを無効にしてマニュアルモードで操作している場合：バフィーコートは自動的に検出されません。ボウルに十分な量の血液が回収されたら、キーバーの [返血] 処理キーをタッチして返血処理に進みます。

PRP プロトコルで処理している場合は、次の処理はスピル処理となります。

◇ オートモードで操作している場合は、ポンプが停止し、バフィーコートが検出されると自動的にスピル処理に進みます。このモードでは介入は不要です。

◇ RBC センサーを有効にしてマニュアルモードで操作している場合：メッセージエリアにメッセージが表示され、ポンプが停止します。キーバーの [スピル] 処理キーをタッチして、スピル処理に進みます。充填処理を継続するには、[実行] キーをタッチします。

◇ RBC センサーを無効にしてマニュアルモードで操作している場合：バフィーコートは自動的に検出されません。ボウルに十分な量の血液が回収されたら、キーバーの [スピル] 処理キーをタッチしてスピル処理に進みます。

注： オートモードで操作している間でも手動で処理を進めることができます。処理画面から [一時停止] キーをタッチすると、ポンプが停止しキーバーに処理キーが表示されます。操作者は該当する処理キー（スピルまたは返血）をタッチし、その処理に切り替えるか、または [実行] キーをタッチして現在の処理を継続することができます。

スピル処理

注： スピル処理は、遠心分離器が最高速度に達するか、ポンプが回転中の場合のみ、充填工程から実行することができます。

スピル処理には、PRP1 または PRP2 プロトコルで処理中の場合のみ入ることができます。スピル処理には 2 つのサブ処理があり、最初（PPP スピル）のサブ処理中には追加の血漿量が回収され、2 回目（PRP スピル）のサブ処理中には濃厚血小板が回収されます。

処理ディスプレットはスピル処理の進行に応じて変化します（図 10-9 を参照）。実行中のサブ処理によって、「PPP スピル」または「PRP スピル」が処理ディスプレットのタイトルバーに表示されます。



1 目標 PPP スピル量　　2 目標 PRP スピル量

図 10-9 処理画面のスピル処理（PPP）

スピル処理画面の詳細については、「スピル画面」、10-25 ページをお読みください。

PPP スピルサブ処理中、回収バッグに充填される PPP 量が画面に表示され、システムのソフトウェアが継続的にこれを更新します。目標合計 PPP スピル量、およびスピル流量は処理ディスプレットから調節できます。PRP スピルサブ処理中にスピルする目標 PRP 量は、このサブ処理中に処理ディスプレットからも設定することができます。

PPP スピルサブ処理が開始すると、設定しておいた PPP 流量に到達するまで遠心分離器の速度が徐々に低下します。この間、「一時停止中：遠心分離器が減速するまでお待ちください」というメッセージがメッセージエリアに表示されます。



この段階で、ポンプは 1 分間停止し血液の沈殿を促します。「一時停止中。ポンプを始動するには [実行] キーを押します」というメッセージがメッセージエリアに表示されます。[実行] キーをタッチすると一時停止が中断しポンプを開始します。

自動一時停止期間が終わると、ポンプが設定速度で回転を再開し、設定した PPP スピル量がボウルに送られるまで続行します。

この時点で、PRP2 プロトコルで処理している場合、「PPP ラインを閉じてください。PRP ラインを開き、[実行] キーを押します」というメッセージがメッセージエリアに表示されます。これらの操作によって別のバッグに PRP を回収することができます。

5. PRP2 プロトコルで処理している場合、指示に従って PPP ライン（黄色クランプ）を閉じ、PRP ライン（オレンジ色クランプ）を開き、[実行] キーをタッチします。

処理ディスプレットのタイトルバーに表示されるように、PRP スピルサブ処理が開始します。

PRPスピルサブ処理中、トランスファーバッグに充填されるPRP量、PPPとPRPのスピル合計量が画面に表示され、システムのソフトウェアが継続的にこれを更新します。目標合計PRPスピル量、およびスピル流量は処理ディスプレットから調節できます。

ポンプが停止すると、システムは 2 回目の自動一時停止期間に入り、再度バフィーコートを圧縮して血液沈殿を促します。「一時停止中。ポンプを始動するには [実行] キーを押します」というメッセージがメッセージエリアに表示されます。[実行] キーをタッチすると一時停止が中断しポンプを開始します。

この 2 回目の自動一時停止期間が終わると、ポンプが設定速度で回転を再開し、設定した PRP スピル量がボウルに送られるまで続行します。

注 : 血小板を適切に採取できるよう、PRP スピル処理中にポンプ流量を変えないことを推奨します。

6. オートモードとマニュアルモードで操作時は、ポンプが停止し設定 PRP 量がスピルされるとすぐに処理が自動的に返血処理に進みます。

注 : オートモードで操作している間でも手動で処理を進めることができます。処理画面から [一時停止] キーをタッチすると、ポンプが停止しキーバーに処理キーが表示されます。操作者は該当する処理キー（スピルまたは返血）をタッチし、その処理に切り替えるか、または [実行] キーをタッチして現在の処理を継続することができます。

返血処理

返血処理がはじまると、遠心分離器とポンプが停止し、処理ディスプレットに返血処理進行中であることが表示されます（図 10-10 を参照）。

7. PRP2 プロトコルで処理している場合、「PRP ラインを閉じてください。PPP ラインを開き、[実行] キーを押します」というメッセージがメッセージエリアに表示されます。指示通り操作を行います。これによって返血中にボウルに空気が入ります。

充填クランプが閉じ、返血クランプが開いて、ポンプが時計回りに回って残りの血液成分をボウルから返血バッグに移します。



図 10-10　処理画面の返血処理

返血処理画面の詳細については、「返血の処理画面」、5-41 ページをお読みください。

ボウルから充填された血液量は処理ディスプレットに表示され、システムのソフトウェアによって絶えず更新されます。返血流量は処理ディスプレットから調節できます（25 mL/min～1,000 mL/min）。

ボウルが空になり、サイクルが終了すると、ポンプが停止して待機画面が表示されます。

注意：

一旦バッグへ送られた遠心ボウル内の空気は返血サイクル中にボウルに戻るようにしてください。ボウル内に空気がない状態であると、誤って血漿がボウル内に戻る可能性があります。空気が含まれたバッグはボウルと接続された状態にして、返血サイクル中に開いてください。

注：　何らかの理由で完了前にサイクルを停止しなければならない場合は、「[停止] キー」、5-54 ページを参照してください。

気泡センサーがボウルが空になり返血サイクルが完了したことを検知したら、指示に従ってこの手順を繰り返すか、または成分採取処理を終了してシステムを術中自己血回収に進めることができます（「術前分離の終了と自己血回収の準備」、10-19 ページを参照）。

8. 他のプロトコルを使って新しい処理サイクルを開始するには、ステップ 1、10-11 ページからこの工程を繰り返します。現在の処理を終了する場合は、[処理終了] キーをタッチしてください。

現在の処理を終了すると処理終了画面が表示されます。「現在の処理の終了」、5-14 ページの指示に従って新しい処理を開始するか、ポンプチューブを外してシステムの電源を切ります。

再濃縮サイクル（PPP/PRP プロトコル）

サイクルの充填処理の完了に十分な血液量がない場合、再濃縮サイクルを使って返血バッグからボウルに血液を充填することができます。これによって、回収した赤血球が再濃縮され、この動作をボウルの「再濃縮」と呼びます。

再濃縮サイクルは、術前成分採取プロトコル（PPP、PRP1、および PRP2）で便利です。全血バッグにボウルに充填する血液が不足していても PPP および / または PRP を回収することができるためです。

再濃縮サイクルは、返血バッグに十分な量の血液がある場合のみ使用できます。実行中の操作モードやプロトコルは関係ありません。



再濃縮サイクルは、[再濃縮] キーをタッチして実行します。このキーは 3ヶ所からアクセスできます。

- 装置停止中の特殊サイクル画面（「特殊モード画面」、6-1ページを参照）
- 装置一時停止中の充填またはスピル処理のキーバー
- 「全血バッグ内血液の不足」警告発生時

再濃縮サイクルを開始すると、充填クランプが閉じ返血クランプが開いて、遠心分離器が規定回転数で回転または加速し、ポンプが再濃縮速度で反時計回りに回転して返血バッグの液を遠心分離器ボウルに移動させます。画面には再濃縮画面が表示されます。

注： 装置停止中に再濃縮サイクルを実行した場合（特殊サイクル画面から）、遠心分離器がしばらく回転しボウルの中身を再分離してからポンプが回転を始めます。操作者は、[開始] キーを使ってこの分離時間が経過する前にポンプを始動させることができます。

術前成分採取プロトコル実行中、再濃縮サイクルは 1 つの処理として表示され、処理ディスプレットの処理アイコンの上に「再濃縮」と表示されます（図 10-11 を参照）。



図 10-11　再濃縮画面（術前プロトコル）


[一時停止] キーをタッチするとローラーポンプが停止します。遠心分離器は 5 分間回転を続けます。システム停止中、操作者はキーバーの [処理] キーを使って再濃縮サイクルを停止し、選択した（または異なる）処理を継続することができます。術前成分採取プロトコルでは、再濃縮サイクルは処理停止中に [再濃縮] キーをもう一度タッチすると中断することができます。一時停止した再濃縮サイクルを再開するには、[実行] キーをタッチします。

バフィーコートが検知された場合、実行中の操作モードおよびプロトコルに応じて、充填またはスピル処理のときと同じ方法で再濃縮サイクルを終了します（「エクストラシステムの処理の実行」、5-5 ページおよび「術前成分採取処理の実行」、10-8 ページを参照）。

サイクル中に予想される警告に対する対応

このセクションでは、術前成分採取処理サイクル中に発生しやすい警告や、それに対する適切な対応法を紹介します。各警告やアラームの詳細については、*14 章：トラブルシューティング*を参照してください。

回収（採血）バッグ内血液の不足

回収バッグ内血液の不足アラームは、充填処理中に回収バッグと遠心分離器ボウル間のラインに空気が検出されると発生します。「全血バッグ内血液の不足」、14-24 ページも参照してください。

この警告が発生したら、音声が鳴り（有効時）、現在の画面のメッセージエリアに「全血バッグ内血液の不足」というメッセージが表示され、処理ディスプレットは黄色のアウトラインでハイライトされて、処理サイクルが一時停止します。

操作者は以下の条件に合わせて異なるステップを実行します。

- 血液が回収バッグに残っている場合：
  a. 接続が正しく密閉されていることを確認し、充填ラインに詰まりがあれば除去します。
  b. ボウルへのチューブが空気検出器シートに完全に収まっているか確認します。
  c.  [実行] キーをタッチして継続します。

メッセージが消えない場合は、リヴァノヴァ株式会社のテクニカルサービスまでお問い合わせください。

- 回収バッグが空で他の回収バッグを使用できる場合：
  a. 空になったバッグを外し、新しい回収バッグを接続します。
  b.  [実行] キーをタッチして継続します。
- 回収バッグが空で他の回収バッグがない場合：
  a. 返血バッグの液量が十分の場合：
     -  [再濃縮] キーをタッチし、再濃縮機能に従ってボウルに返血バッグの中身を充填します（「再濃縮サイクル（PPP/PRP プロトコル）」、10-16 ページを参照）。
  b. 返血バッグが空の場合：
     -  [返血] キーをタッチしてボウル内の残りを返血バッグに移します。


[ミュート] キー（キーバーの一番左）をタッチするとアラーム音が 45 秒間消えます。

PPP 返血量の超過

PPP 返血量の超過警告は、充填処理またはスピル処理中に PPP バッグに移動する液量が規定の安全レベルを超えると発生します。「PPP 返血量の超過」、14-19 ページも参照してください。

この警告が発生したら、音声が鳴り（有効時）、現在の画面のメッセージエリアに「PPP 返血量の超過」というメッセージが表示され、PPP/PRP ディスプレットは赤色のアウトラインでハイライトされて、処理サイクルが一時停止します。



続行するには、PPPバッグを空にするか、新しいバッグと交換し、[実行] キーをタッチします。

注： ボリュームカウンターはリセットされます。

PRP 返血量の超過

PRP 返血量の超過警告は、充填処理またはスピル処理中に PRP バッグに移動する液量が規定の安全レベルを超えると発生します。「PRP 返血量の超過」、14-20 ページも参照してください。

この警告が発生したら、音声が鳴り（有効時）、現在の画面のメッセージエリアに「PRP 返血量の超過」というメッセージが表示され、PPP/PRP ディスプレットは赤色のアウトラインでハイライトされて、処理サイクルが一時停止します。



続行するには、PRP バッグを空にするか、新しいバッグと交換し、[実行] キーをタッチします。

注： ボリュームカウンターはリセットされます。

RBC 返血量の超過

RBC 返血量の超過警告は、返血処理中に返血バッグに移動する血液量が規定の安全レベルを超えると発生します。「RBC 返血量の超過」、14-21 ページも参照してください。

この警告が発生したら、音声が鳴り（有効時）、現在の画面のメッセージエリアに「RBC 返血量の超過」というメッセージが表示され、赤血球ディスプレットは赤色のアウトラインでハイライトされて、処理サイクルが一時停止します。



続行するには、返血バッグを空にするか、新しいバッグと交換し、[実行]キーをタッチします。

注： ボリュームカウンターはリセットされます。

術前分離の終了と自己血回収の準備

術前成分採取を終了し、自己血回収の準備を行うには、次を実行します。

1. PPP/PRPバッグから空気をすべて除去します。

警告

空気塞栓症のリスクを減らすため、PPP/PRP血漿バッグから空気を完全に抜いてから返血バッグを準備してください。

警告

加圧により輸血しないでください（赤血球または血漿 /PRP バッグに血圧計カフを使用しないでください）。加圧により輸血すると空気塞栓症が生じる恐れがあります。

2. 両方のバッグを閉じます。血漿成分採取ラインからバッグを取り外します。
3. 付属キャップとプラグを使用し、バッグとラインにキャップをはめ、接続します。こうすることで、滴が落ちることによる汚染やバイオハザードの危険性が低下します。
4. 院内ガイドラインおよび / または AABB 基準に従って血漿を輸血します。

警告

非赤血球成分（例、輸血用多血小板 / 乏血小板）は、患者が手術室または臨床エリアから出る前に使用または適用してください[i]

[i] AABB（米国血液銀行協会）*Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.3rd Edition.Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation)

警告

エクストラが正常に作動しない場合は PRP を患者に輸血しないでください。

注意：

自己血回収を開始する前に廃液ラインのクランプを解除してください。

5. 廃液バッグへのインレットチューブのクランプを開きます。
6. 全血バッグからの血液インレットラインをクランプし、患者ラインを分離して、リザーバーからのラインのクランプを開きます。
7. 洗浄ラインを洗浄液に接続します。
   a. I.V. ポールの低い位置のフックに洗浄液バッグを取り付けます。
   b. 無菌的に各洗浄ラインを洗浄液バッグに接続します。1つ以上のラインのクランプを開きます。
8. 新しい返血バッグを使用する場合：
   a. 新しい返血バッグからキャップを外します。
   b. チューブラインから古い返血バッグを外し、新しい返血バッグに接続します。
   c. 新しい返血バッグを吊り下げます。
9. 「ステップ 2: 吸引ラインの接続」、4-4 ページに記載される通り、回収ラインを接続します。
10. 術中自己血回収の方法については、*5 章: 処理*を参照してください。

記録情報

総処理量および回収量を示す表は、メニュー画面の記録タブから処理中いつでも確認することができます（図 10-12 を参照）。

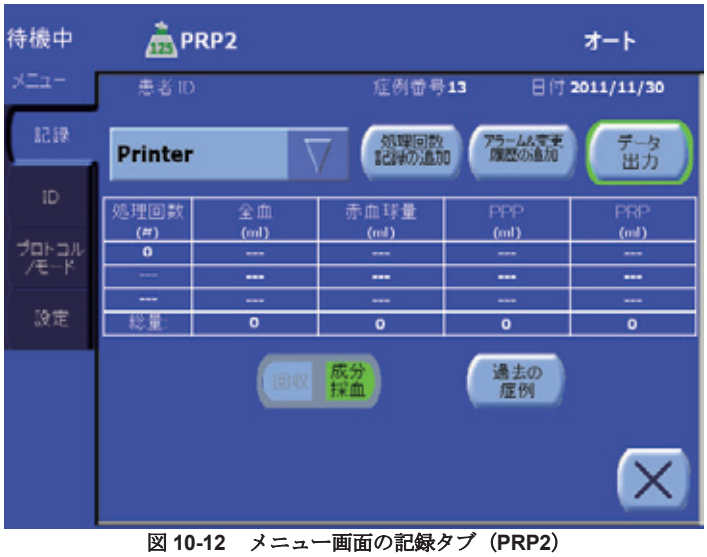


図 10-12　メニュー画面の記録タブ（PRP2）

メニュー画面の記録タブの詳細については、「記録タブ」、5-44 ページをお読みください。

メニュー画面の記録タブには、2 番目の列で処理した全血の合計量が表示され、以降に各サイクルで回収した赤血球、PPP、PRP の合計量が表示されます。各列の下にある合計は、ケース全体の量を反映しています。

PPP と PRP 量は術中自己血回収量から完全に分離されます。記録は、エクストラをシャットダウンするか新しい処理を開始したときのみリセットされます。

術前成分採取プロトコル（工場出荷時設定）

次のセクションは、エクストラに採用される術前成分採取プロトコルのみについての説明です。PPP、PRP1、およびPRP2。プロトコル自体の概要や術中および術後自己血回収プロトコルの具体的説明については、「工場出荷時設定値」、5-22ページを参照してください。

これらのプロトコルを使用した処理の実施方法については、「術前成分採取処理の実行」、10-8 ページセクションを参照してください。

術前成分採取プロトコルの概要

術前成分採取プロトコル（PPP、PRP1、および PRP2）は、あらかじめバッグに回収した全血をそれぞれの成分に分離します。血漿と血小板はトランスファーバッグに分離され、残りの血液成分は返血バッグに回収されます。

エクストラには 3 種類の成分採取プロトコルが付属しています。

- **PPP:** PPP バッグに乏血小板血漿のみを回収
- **PRP1:** 1 つのバッグに血漿と血小板の両方を回収
- **PRP2:** PPP バッグに乏血小板血漿を回収し、別の PRP バッグに多血小板血漿を回収

成分採取処理の各処理の詳細については、「術前成分採取の概要」、10-2 ページを参照してください。

成分採取プロトコルで処理を行っている間、エクストラは、3 つに分岐した回収ラインがボウルアウトレットに接続されます（図 10-13 を参照）。

- 廃液ラインはすべての成分採取プロトコル中に閉じたままになります。
- PPP ラインはすべてのプロトコルの開始時に開きます。PRP2 プロトコル中、PPP ブランチは操作者がクランプし、PRP ブランチが開いて PRP が別のバッグに回収されるようになります。
- PRP バッグは各プロトコルの開始時に閉じます。PRP2 プロトコル中、PRP スピル処理の間にこのラインを操作者が開いて、PRP が回収されるようにします。PPP および PRP1 プロトコル中、最初のバッグが一杯になったら、このラインを 2 個目のバッグとして使用することができます。



図 10-13　成分採取プロトコル用のディスポーザブルセットのセットアップ

PPP

PPP プロトコルは、PPP バッグに乏血小板血漿を回収するために使用します。残りの血液成分は返血バッグに返血されます。他の成分採取プロトコルと異なり、PPP プロトコルは 2 段階（充填および返血）のみで構成されます。

充填処理

PPP プロトコルの充填処理は PRP プロトコルのものと同じです。次のステップから構成されます。

1. 遠心分離器カバーがロックされ、充填クランプが開き、遠心分離器が規定回転数（5,600 rpm）まで加速します。

注： 血液がすでにボウル内にあり、遠心分離器が規定回転数に達する前にバフィーコートが検出された場合、遠心分離器が目標回転数に達してから 15 秒経過しないとポンプは始動しません。この遅延は、バフィーコートを安定させるためのものです。操作者は [実行] キーをタッチし、これを待っている間手動でポンプを始動させることができます。遅延後もバフィーコートが検出される場合は、ポンプは始動せず次のステップは飛ばされます。

2. 遠心分離器が設定回転数に達すると、ポンプが反時計回りに回転を開始し、工場出荷時設定流量で全血バッグからボウルに血液を送ります（最高流量100 mL/min）。ボウルの3/4まで濃縮赤血球細胞が満たされるまで、この速度でポンプが回転します。この時点で最終充填サブ処理が開始します。

3. 最終充填サブ処理中、流量が低下し、バフィーコート層の厚みを増やします。（最終流量サブ処理中に操作者が変更した流量は、次の充填処理で工場出荷時設定にリセットされます。）最終充填サブ処理はバフィーコートが検出されるまで継続します。これによって、すべてのPPPがPPPバッグにスピルされたことが分かります。

4. バフィーコートが検出された後の動作は、操作モードにより異なります。

   ◇ オートモードを有効にしている場合、自動的に充填処理から返血処理に切り替わります。

   ◇ マニュアルモードを有効にして RBC センサーを有効にしている場合、メッセージエリアにメッセージが表示され、ポンプが停止します。操作者は充填処理で継続するか、他の処理に進むことができます。

   ◇ マニュアルモードを有効にし RBC センサーを無効にしている場合、操作者がキーを押すか、他のイベント（アラーム等）が発生するまで、システムは動作しません。

返血処理

PPP プロトコルの返血処理は PRP プロトコルのものと同じです。次のステップから構成されます。

1. 遠心分離器とポンプが停止し、充填クランプが閉じ、返血クランプが開きます。

2. ボウルから返血バッグに残りの液を移動させるために、ポンプが適切な流量で時計回りに回転を開始します。工場出荷時設定の返血ポンプ流量、または操作者が前のサイクルでポンプ流量を変更していた場合は新しい流量に到達します。

3. ラインに空気が検知された場合、ボウルは空であると推定されポンプが停止し、返血クランプが閉じて、タッチパネルに待機画面が表示されます。

PRP1

PRP1 プロトコルは、多血小板血漿を含む血漿を PRP バッグに回収するために使用します。残りの血液成分は返血バッグに返血されます。PRP プロトコルは 3 つの処理（充填、スピル、返血）で構成されます。

充填処理

PRP1 プロトコルの充填処理は、「PPP」、10-22 ページに記載する PPP プロトコルのものに似ていますが、オートモードで操作時には充填処理は返血処理ではなくスピル処理に自動的に進む点が異なります。

スピル処理

PPPプロトコルとは異なり、PRPプロトコルは、バフィーコートが検出されPPPがトランスファーバッグに回収されると、スピル処理に入ります。スピル処理は、さらに分離を進め血小板採取量を増やすことができます。

スピル処理の前半は PPP スピルサブ処理です。次のステップから構成されます。

1. ポンプが停止し遠心分離器の速度が設定流量（デフォルトは 2,400 RPM）まで徐々に低下します。遠心分離器がこのようにゆっくり減速することで、赤血球が分離しバフィーコートが厚くなります。
2. 遠心分離器はポンプ停止状態でこのゆっくりした速度で 1 分間回転します。この 1 分間の遅延によりバフィーコートが分離されます。
3. 1 分間遅延の後、ポンプは設定流量で回転を再開し、ボウルに設定 PPP スピル量が充填されるまで継続します（これによって PPP がさらにトランスファーバッグにスピルします）。

スピル処理の後半は PRP スピルサブ処理です。次のステップから構成されます。

4. ポンプは 2 回目の 1 分間遅延のために停止し、再度バフィーコートを圧縮します。
5. 1 分間遅延の後、ポンプは設定流量で回転を再開し、ボウルに設定 PRP スピル量が充填されるまで継続します（これによって同量の PRP がトランスファーバッグにスピルします）。
6. 設定 PRP 量がスピルしたら、自動的にスピル処理から返血処理に切り替わります。

返血処理

PRP1 プロトコルの返血処理では、ボウル内の残留血液成分が返血バッグに移動しますが、これは「PPP」、10-22 ページに記載する PPP と PRP2 プロトコルのものと同一です。

PRP2

PRP2 プロトコルは、PPP バッグに乏血小板血漿を回収し、PRP バッグに多血小板血漿を回収するために使用します。残りの血液成分は返血バッグに返血されます。PRP プロトコルは 3 つの処理（充填、スピル、返血）で構成されます。

充填処理

PRP2 プロトコルの充填処理は、PRP1 充填処理と同一です（「PRP1」、10-23 ページを参照）。

スピル処理

PRP2 プロトコルの充填処理は、PRP1 スピル処理に似ています（「PRP1」、10-23 ページを参照）。相違点は、PPP スピルと PRP スピルサブ処理間に、操作者に対して PPP バッグのクランプを閉じ PRP バッグのクランプを開くよう指示が出て、PPP と PRP を異なるバッグに回収できるようになる点です。

返血処理

PRP2 プロトコルの返血処理では、ボウル内の残留血液成分が返血バッグに移動しますが、これは「PPP」、10-22 ページに記載する PPP と PRP1 プロトコルのものと同一です。返血処理が開始する

前、空気が返血中にボウルに入るよう PRP ラインを閉じ PPP ラインを開くよう操作者にメッセージが表示されます。

プロトコルパラメータ（PPP および PRP）

下記の表は、使用ボウルサイズごとに、PPP と PRP プロトコルにリヴァノヴァが推奨するパラメータを表します。

注： 新規処理を開始した場合は毎回、装置をシャットダウンせずに再起動した場合でも、工場出荷時パラメータに初期化されます。

プロトコル	パラメータ	範囲	ステップ	単位	工場出荷時設定値			
					X/55	X/125	X/175	X/225
PPP	充填流量	10 - 100	10	mL/min	20	50	50	60
	最終充填流量[i]	10 - 100	10	mL/min	20	50	50	60
	充填遠心分離器回転数[ii]	1500 - 5600	100	rpm	5600	5600	5600	5600
	返血流量	25 - 1000	25	mL/min	100	100	100	100
PRP1	充填流量	10 - 100	10	mL/min	20	50	50	60
	最終充填流量[i]	10 - 100	10	mL/min	20	50	50	60
	充填遠心分離器回転数[ii]	2400 - 5600	100	rpm	5600	5600	5600	5600
	PPP スピル流量	10 - 100	10	mL/min	10	10	10	40
	PPP スピル量	0 - 400	1	mL	27	30	35	100
	PRP スピル流量[i]	10 - 100	10	mL/min	10	10	10	20
	PRP スピル量	0 - 400	1	mL	25	35	35	55
	スピル遠心分離器回転数[ii]	2400 - 5600	100	rpm	2400	2400	2400	2400
	返血流量	25 - 1000	25	mL/min	100	100	100	100
PRP2	充填流量	10 - 100	10	mL/min	20	50	50	60
	最終充填流量[i]	10 - 100	10	mL/min	10	30	30	60
	充填遠心分離器回転数[ii]	2400 - 5600	100	rpm	5600	5600	5600	5600
	PPP スピル流量	10 - 100	10	mL/min	10	10	10	40
	PPP スピル量	0 - 400	1	mL	27	30	35	100
	PRP スピル流量[i]	10 - 100	10	mL/min	10	10	10	20
	PRP スピル量	0 - 400	1	mL	20	25	25	45
	スピル遠心分離器回転数[ii]	2400 - 5600	100	rpm	2400	2400	2400	2400
	返血流量	25 - 1000	25	mL/min	100	100	100	100

表 10-2　PPP および PRP プロトコルパラメータの概要

[i] これらのパラメータは処理中のみ変更でき、変更は新しいサイクルごとにリセットされます。
[ii] これらのパラメータ（充填とスピル処理の遠心分離器回転数）はそれぞれ関連しています。スピル遠心分離器回転数は充填遠心分離器回転数より遅くなければなりません。

術前成分採取操作モード

エクストラには、術前成分採取プロトコルで使用できる操作モードが2種類付属しています。

- **オート**
- **マニュアル**

ワンタッチモードは術前成分採取処理中には使用できません。

操作モードは有効なプロトコルの実行および処理とサイクル間に影響を及ぼします。

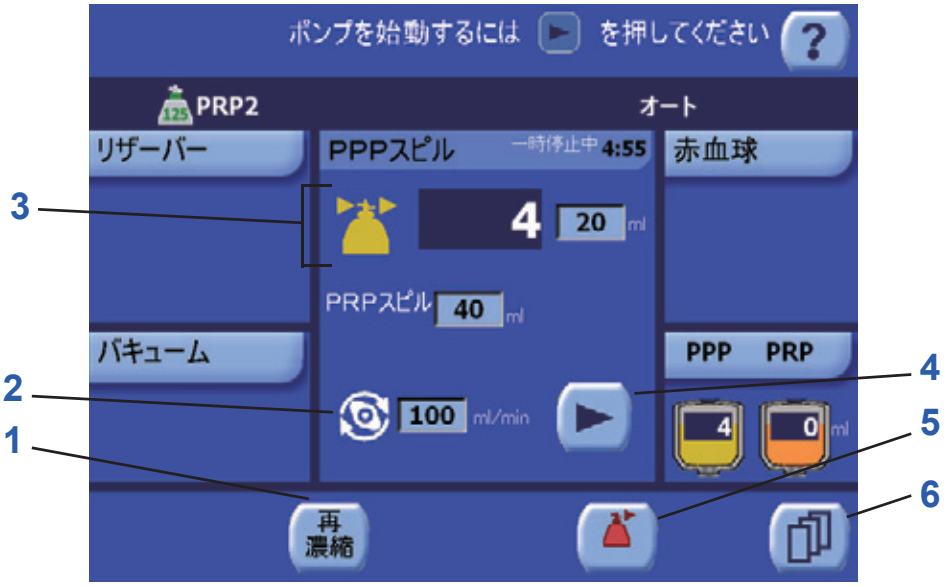
現在の操作モードはメニュー画面のプロトコル / モードタブから設定可能です。操作モードは装置の停止中（待機画面）、またはサイクル中に変更可能です。有効な操作モードの選択方法については、「エクストラシステムの処理の実行」、5-5 ページを参照してください。

オートモードを使用する際、本装置は各処理の終了を検知し、次の処理に自動的に移行します。マニュアルモードで操作する際、操作者は手動で次の処理工程に切り替える必要があります（RBC センサーオプションをオンにしている場合は充填処理の最後にシステムからメッセージが表示されることがあります）。

両モードの詳細については「操作モード」、5-31 ページを参照してください。

スピル画面

スピル画面は PRP 回収プロトコルで処理しているときのみ表示されます（PRP1 または PRP2）。スピル画面には 2 つのサブ処理があります。PPP スピル（図 10-14 を参照）および PRP スピル（図 10-15 を参照）処理ディスプレットはそれぞれ変化して各コントロールを表示します。



1 [再濃縮] キー
2 ポンプ流量
3 スピルステータスライン
4 [実行 / 一時停止] キー
5 [返血] キー
6 [メニュー] キー

図 10-14　処理画面のスピル PPP 処理（一時停止中）



図 10-15　処理画面のスピル PRP 処理

1. [再濃縮] キー



[再濃縮] キーをタッチすると再濃縮サイクルが開始します（「再濃縮サイクル（PPP/PRP プロトコル）」、10-16 ページを参照）。このキーは、処理を一時停止している間のみ表示されます。

2. ポンプ流量



ポンプ流量（mL/min）は、ローラーポンプアイコンの右の処理ディスプレットのテキストボックスに表示されます。ポンプ流量はテキストボックスをタッチして上下矢印キーを使うことによって調整できます（「パラメータの変更」、5-5 ページを参照）。

3. スピルステータスライン



スピルステータスラインは 3 つのフィールドから構成されます。左から、現在のサブ処理を表すアイコン（PPP スピル（黄色）、PRP スピル（オレンジ色）、スピルした PPP または PRP 量を表示するテキストフィールド、スピルする目標 PPP または PRP 量を示すテキストボックス。目標スピル量は、テキストボックスをタッチして上下矢印キーを使って変更します。

「PRP スピル」テキストボックス

「PRP スピル」フィールドおよびテキストボックスは、PRP スピルサブ処理中に PRP の目標量を表示します。目標スピル量は、テキストボックスをタッチして上下矢印キーを使って変更します。「PRP スピル」テキストボックスは、PPP スピルサブ処理中にのみ表示されます。

「総スピル量」フィールド

「総スピル量」フィールドには、回収したPPPとPRPの両方の合計量（mL）が表示されます。これは、PRP スピルサブ処理中にのみ表示されます。

4. [実行 / 一時停止] キー



[一時停止] キーをタッチすると処理サイクルが一時停止します。ポンプが停止し、[一時停止] キーが [実行] キーに変わり、「一時停止中」という文字が点滅し、処理ディスプレットのタイトルバーに 5:00 分のカウントダウンタイマーが表示されます。遠心分離器は 5 分間回転を続けます。

オートモードを有効にしている場合、サイクルを一時停止している間処理キーは処理画面のキーバーに表示されます。これによって処理進行にマニュアルで介入することができます。（マニュアルモードを有効にしている場合は、処理キーは常に表示された状態になります。）

[実行] キーをタッチすると、処理が停止した段階から処理が再開されます。

サイクルの一時停止と再開に関する詳細については、「サイクルの一時停止と再開」、5-11 ページを参照してください。

5. [返血] キー



[返血] キーをタッチすると返血処理に変わり返血画面が表示されます（「返血の処理画面」、5-41 ページを参照）。オートモードで操作中、[返血] キーは処理停止中にのみ表示されます。マニュアルモードでは常に表示されます。

6. [メニュー] キー



メニューキーをタッチするとメニュー画面が表示されます。各種のエクストラ設定はメニュー画面から調節できます。メニュー画面の [閉じる] キーをタッチすると、メニュー画面が閉じ、前に表示していた画面が表示されます。「メニュー画面」、5-44 ページを参照してください。

11 章： データ転送 オプション

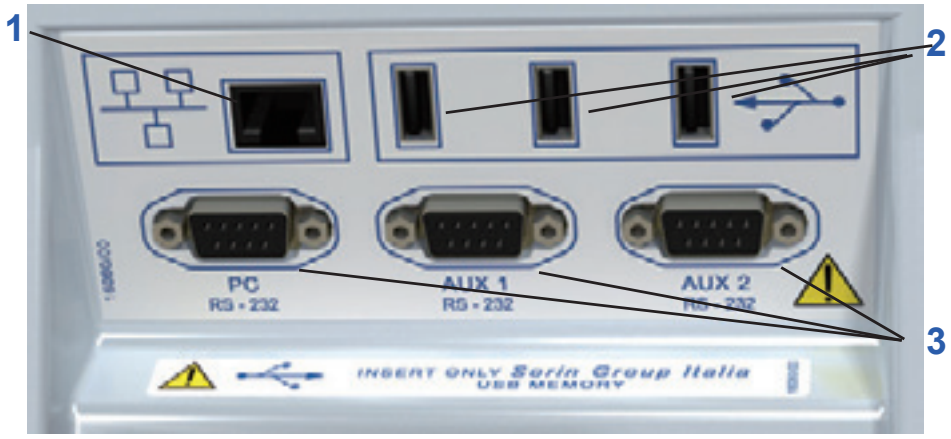
説明

エクストラデータ転送オプションを使用すると、いくつかの方法で自己血回収および術前成分採取に関する処理記録と情報を転送することができます。

- 内蔵プリンターモジュール
- 内蔵 USB（3）および RS232 シリアルポート（3）
- LAN ポート

警告

専用USB メモリを使用してください。



1 LAN ポート　　2 USB ポート
3 RS232 ポート

図 11-1　装置後部のデータポートパネル

データ転送 オプションの有効化

データを転送する各方法は、設定モード画面の機能タブから有効にしなければ使用できません。
設定モード画面の表示方法については、「設定モードの表示方法」、8-2ページを参照してください。
エクストラの設定の詳細については、*8*章:エクストラの設定を参照してください。

エクストラ出力装置

プリンター

後部パネルの内側にある内蔵ドットマトリックスプリンターから、症例データのレポートを印刷することができます（図 11-2 を参照）。

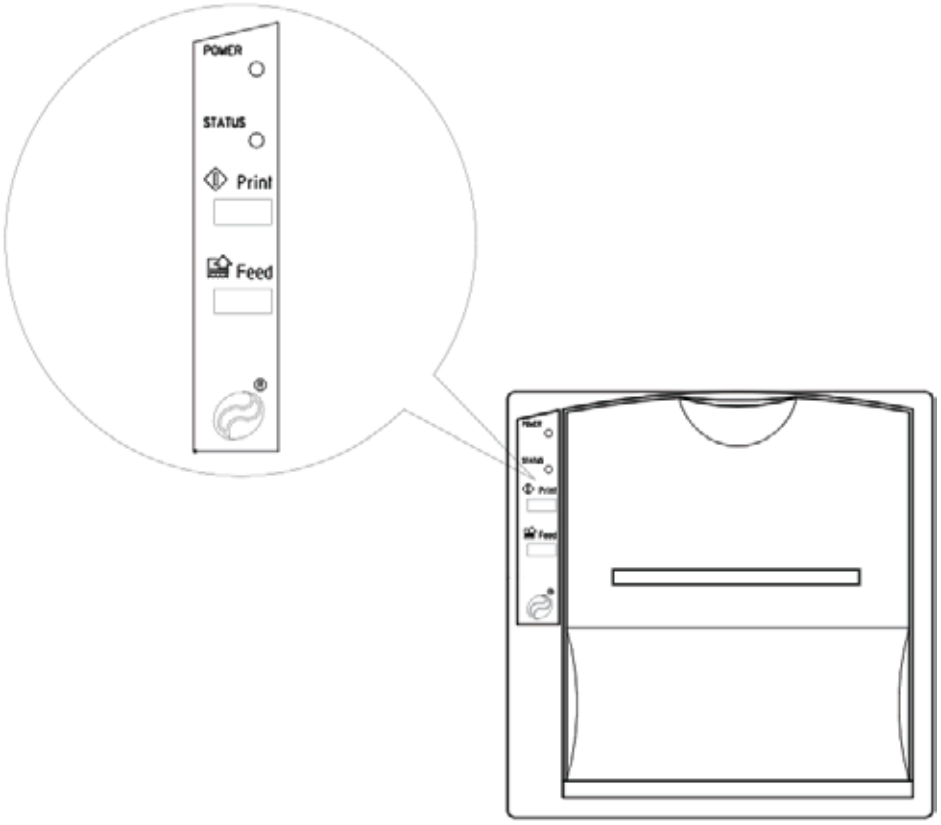


図 11-2　内蔵ドットマトリックスプリンター

プリンターの構成：

- フロントカバー。ここからペーパーロールと印刷ヘッドにアクセスできます
- コントロールパネル。[プリント] キー、[フィード] キー、電源 LED、ステータス LED があります。ここから次の操作が可能です。

  ◇ [フィード] キーを押しながら [プリント] キーを押すと、プリンターパラメータを変更できます。

注意：

工場出荷時設定プリンターパラメータを使用すれば最適な印刷結果が得られます。パラメータの変更は推奨されません。

◇ [フィード] キーを押すと紙が前に送られます。

◇ 電源 LED が点灯している場合、プリンターに電源が供給されています。

◇ ステータス LED が点灯している場合、プリンターがオンです。

症例データの印刷方法については、「記録をプリンターに送信する」、11-6 ページを参照してください。

印刷用紙とインクカートリッジの交換方法については、「操作者が交換可能なパーツのリスト」、15-7 ページを参照してください。

USB ポート

エクストラの後部パネルにある3個の内蔵USBポートから、専用USBメモリに症例データを保存することができます。

警告

専用 USB メモリを使用してください。

USBポートから症例データを保存する方法については、「記録をUSBメモリに転送する」、11-6ページを参照してください。

RS232 ポート

エクストラの後部パネルにある3個の内蔵RS232シリアルポートからは、外付けコンピュータまたは周辺機器にシステムを接続することができます。

1つ目のポートはコンピュータを接続してデータを転送するためのもので（「RS232ポートからPCに記録を転送する」、11-7ページを参照）、もう1つはスタッカートデータ管理システムに接続するためのものです。

症例データの転送

タッチパネルユーザーインターフェースには、処理が終了した後症例データを印刷または転送する場所が3つあります。

- 処理終了画面：各処理終了時に表示されます。「処理終了画面」、5-50 ページを参照してください。
- メニュー画面の記録タブ（図 11-3）：すべての画面から [メニュー] キーをタッチして処理中にいつでもアクセスできます。
- 過去の症例画面（図 11-5）：処理終了画面またはメニュー画面の記録タブからアクセスできます。



図 11-3　メニュー画面の記録タブ

記録タブの詳細については、「記録タブ」、5-44 ページをお読みください。

オプションの症例データフィールドの表示と変更

各症例に保存した標準データ（回収した赤血球、PPP および / または PRP の量等）に加え、エクストラにはオプションのデータフィールドがあり、ここに入力したデータを標準症例データとともに保存することができます。

オプションのデータフィールドの内容は、メニュー画面の ID タブからアクセス、変更することができます。

1.  すべての画面から [メニュー] キーをタッチします。
2. メニュー画面の左から ID タブをタッチします。ID タブが表示されます（図 11-4）。

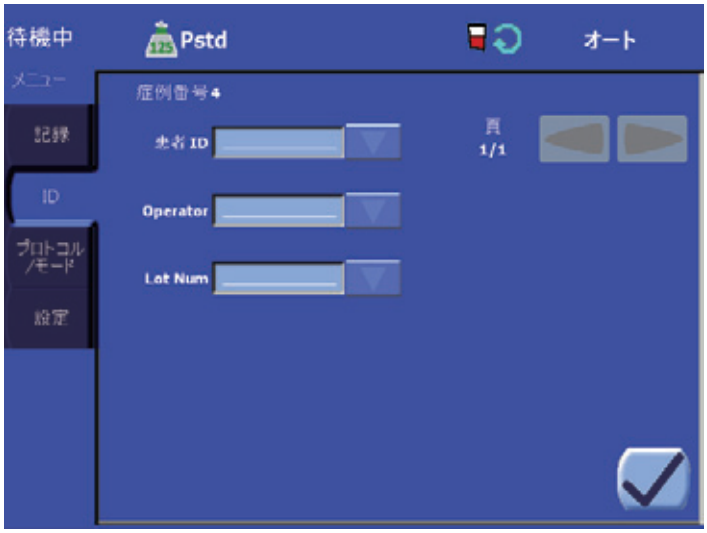


図 11-4　メニュー画面の ID タブ

ID タブの詳細については、「ID タブ」、5-45 ページをお読みください。

フィールドは 2 つの方法で編集できます。

- フィールド値ボックスをタッチする
- フィールドのクイック選択ドロップダウンメニューを使用する（有効時）

フィールドの作成、変更、削除、およびクイック選択ドロップダウンメニューから設定できる値リストの設定については、「ID のクイック選択設定」、8-9 ページを参照してください。

過去の症例の選択

デフォルトでは、処理終了画面とメニュー画面の記録タブのみが表示され、現在の症例を保存することができます。表示または保存する過去の症例を選択するには、処理終了画面またはメニュー画面の記録タブから次のステップを実行します。

1. 

[過去の症例] キーをタッチします。過去の症例画面がタッチパネルディスプレイに表示されます（図 11-5）。

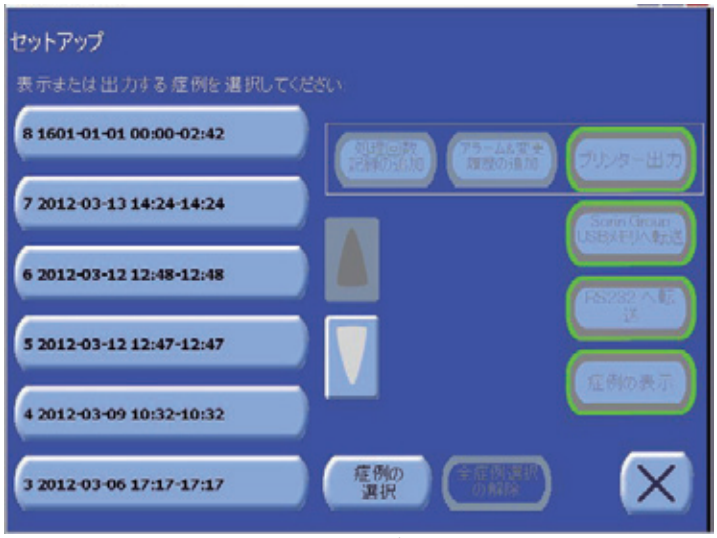
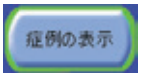


図 11-5　過去の症例画面

過去の症例画面の詳細については、「過去の症例画面」、5-52 ページをお読みください。

2. 過去の症例画面から、表示または転送したい症例を指定、選択（タッチ）します。リスト右の矢印キーをタッチして過去の症例リストをスクロールします。



[症例の表示] キーをタッチするとメニュー画面に記録タブが表示され、選択した症例のデータが記入された記録表が表示されます。

出力キー（「プリンター出力」、「Sorin Group USB メモリへ転送」、または「RS232 へ転送」）のどれかをタッチすると、下記のセクションに記載するように選択した症例のデータを転送することができます。一度に印刷または表示できる症例は 1 つのみですが、複数の症例を選択して Sorin Group USB または RS232 から転送することができます。



[閉じる] キーをタッチすると、過去の症例を表示または転送せずに過去の症例画面が閉じます。

過去の症例を再度開く



表示用に選択した過去の症例を再度開いて、処理を進めることができます。これを行うには、メニュー画面の記録タブから [処理の再開] キーをタッチします。処理を再度開く前に確認メッセージが表示されます。

再度開くことを確認すると、再度開いた症例のセットアップデータには元の症例のセットアップデータが引き継がれ、続けて行った処理と記録データは、再度開いた症例の一部とみなされます。

データ転送用出力装置の選択

症例データはいくつかの出力先に転送することができます。処理画面終了またはメニュー画面の記録タブから症例データを送信する前に、ドロップダウンメニューから出力先を選択する必要があります。

1. 
出力先ドロップダウンメニューの矢印をタッチします。メニューが展開され、選択可能な出力先のリストが表示されます（図 11-6）。必要に応じて、リストはリスト右に表示される上下矢印キーでスクロールすることができます。



図 11-6　出力先ドロップダウンメニュー（展開時）

2. リストから希望する出力先をタッチします。ドロップダウンメニューが折り畳まれ、選択した出力先が現在の出力先として設定されます。

   ドロップダウンメニューの矢印をもう一度タッチしてデータ出力先を変更せずにメニューを折り畳むこともできます。

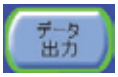
折り畳まれた状態では、出力先ドロップダウンメニューには現在選択した出力先が表示されます。[データ出力] キーをタッチすると、データを常に現在選択中の出力先に送信します。

注 : 過去の症例画面からデータをエクスポートする際は、該当する出力キーをタッチするだけなので、出力先ドロップダウンメニューは表示されません。「過去の症例の選択」、11-4 ページを参照してください。

記録をプリンターに送信する

現在の症例からデータを印刷する

処理終了画面またはメニュー画面の記録タブから次のステップを実行し、現在の症例のデータを印刷します。

1. 「データ転送用出力装置の選択」、11-5ページに記載される手順に従って、出力先として「プリンター」を選択します。
2. 

[データ出力] キーをタッチします。
3. 症例データを印刷中、[データ出力] キーの上に「症例の出力中です ...」というテキストが表示され、[データ出力] キーが凹んだ緑色で表示されます。

過去の症例からデータを印刷する

1. 以前の症例の記録データを印刷するには、「過去の症例の選択」、11-4 ページに記載の手順に従って過去の症例を選択してください。
2. 

[プリンター出力] キーをタッチします。
3. 症例データを印刷中、[プリンター出力] キーの上に「症例の出力中です ...」というテキストが表示され、[プリンター出力] キーが凹んだ緑色で表示されます。

注 : 印刷ジョブが中断されている場合、最後に印刷したデータからは再開されず、最初から再開されます。

プリンターで印刷中にエクストラを使って処理を継続する場合、処理印刷開始前にすべての処理に記録数字が適用されます。

何らかの理由でエクストラへの電力供給が切断された場合でも、電源回復時にセットアップ画面から[継続処理]キーを選択すれば、データを印刷することができます。

記録を USB メモリに転送する

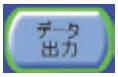
現在の症例からデータを保存する

処理終了画面またはメニュー画面の記録タブから次のステップを実行し、現在の症例の記録データを USB メモリに保存します。

警告

専用 USB メモリを使用してください。

1. エクストラの後部パネルのUSBポートのいずれか1つに、専用USBメモリを接続してください。
2. 「データ転送用出力装置の選択」、11-5ページに記載される手順に従って、出力先として「Sorin Group USBメモリ」を選択します。

3. 

[データ出力] キーをタッチします。

4. 症例データを保存中、[データ出力] キーの上に「症例の出力中です ...」というテキストが表示され、[データ出力] キーが凹んだ緑色で表示されます。

過去の症例からデータを保存する

1. 以前の症例の記録データを印刷するには、「過去の症例の選択」、11-4 ページに記載の手順に従って過去の症例を選択してください（1 つまたは複数）。

2. 

[Sorin Group USB メモリへ転送] キーをタッチします。

3. 症例データを保存中、[Sorin Group USB メモリへ転送] キーの上に「症例の出力中です ...」というテキストが表示され、[Sorin Group USB メモリへ転送] キーが凹んだ緑色で表示されます。

RS232 ポートから PC に記録を転送する

指定した RS232 ポートから外付け PC に記録データを転送するには、IBM と互換性のあるコンピュータと標準 PC 通信ソフトウェア（例、Windows® Terminal または Windows® Hyperterminal）が必要です。標準シリアルケーブル（RS232 には 9 ピン D 型コネクター）を使用し、エクストラのシリアルポートを IBM と互換性のあるコンピュータのシリアルポートに接続します。

注意 :

RS232 ポートに接続した機器はすべて当該機器の IEC 規格を満たす必要があります。

初期コンピュータセットアップ

PC の COM ポート（例、COM1、COM2 等）は次のように設定します。

- 9600 baud/ 文字、800 文字 / 秒
- 8 ビットデータ
- パリティなし
- 1 ストップビット
- フローコントロールなし

この設定は保存して後で使用することができます。

現在の症例からデータを転送する

処理終了画面またはメニュー画面の記録タブから次のステップを実行し、現在の症例の記録データを指定 RS232 ポートに接続した PC に転送することができます。

1. ソフトウェアマニュアルの記載に従って、コンピュータのデータ転送プログラムを開始します。
2. エクストラの後部にあるPC指定RS232ポートにシリアルケーブルを接続します。
3. 「データ転送用出力装置の選択」、11-5ページに記載される手順に従って、出力先として「RS232」を選択します。
4. 

[データ出力] キーをタッチします。
5. 症例データを保存中、[データ出力] キーの上に「症例の出力中です ...」というテキストが表示され、[データ出力] キーが凹んだ緑色で表示されます。

過去の症例からデータを転送する

1. ソフトウェアマニュアルの記載に従って、コンピュータのデータ転送プログラムを開始します。
2. エクストラの後部にあるPC指定RS232ポートにシリアルケーブルを接続します。
3. 以前の症例の記録データを転送するには、「過去の症例の選択」、11-4 ページに記載の手順に従って過去の症例を選択してください（1 つまたは複数）。

4. 

[RS232 へ転送] キーをタッチします。

5. 症例データを保存中、[RS232 へ転送] キーの上に「症例の出力中です ...」というテキストが表示され、[RS232 へ転送] キーが凹んだ緑色で表示されます。

転送が終わったら、ファイルを保存して、通信ソフトウェアを終了します。RS232 ポートから転送した記録データは、Microsoft® Excel、Microsoft® Access 等の IBM PC と互換性のあるプログラムの最大互換性のフィールドでタブ区切りされています。スプレッドシートまたはデータベースに転送したデータは、操作者が変更することができます。

エクストラデータ出力

レポートには、その症例の各詳細をレベルに応じて印刷することができます。

- 全般レポート：ヘッダー、セットアップ、総量、メモ用空欄
- 全般レポート + ボウル記録
- 全般レポート + アラーム / 警告 + 変更
- 全般レポート + ボウル記録 + アラーム / 警告 + 変更

データ転送オプション（専用USBまたはRS232）のいずれかを使用して転送したレポートには、すべての情報が常に含まれます（全般レポート + ボウル記録 + アラーム/警告 + 変更）。

デフォルトでは、印刷したレポートには各症例の全般情報（ヘッダー、セットアップ、総量、メモ用空欄）が記載されます。プリントアウトに他の情報を追加するには、処理終了画面、メニュー画面の記録タブ、過去の症例画面で使用できる [処理回数記録の追加] および [アラーム & 変更履歴の追加] キーを使用します。

[処理回数記録の追加] キー



[処理回数記録の追加] キーをタッチすると、印刷レポートにボウル記録データが追加されます。有効にすると、キーは凹んだ緑色で表示されます。もう一度キーをタッチすると、ボウル記録データは追加されなくなります。[処理回数記録の追加] キーを有効にしたときにレポートに追加される情報のリストについては、「処理回数毎のデータ」、11-10 ページを参照してください。

[アラーム & 変更履歴の追加] キー



[アラーム & 変更履歴の追加] キーをタッチすると印刷したレポートにイベントデータを追加することができます（処理中に発生したアラームやパラメータ変更等）。有効にすると、キーは凹んだ緑色で表示されます。もう一度キーをタッチすると、イベントデータは追加されなくなります。[アラーム & 変更履歴の追加] キーを有効にしたときにレポートに追加される情報のリストについては、「イベントデータ」、11-10 ページを参照してください。

全般レポートデータ

各症例について、次のデータがシステムの内部メモリに記録され、データ転送オプションの1つを使用してエクスポートすることができます。

ヘッダー情報

ヘッダー情報が最初に表示されます。

- エクストラソフトウェアのバージョンおよびシリアル番号
- 症例番号
- 患者 ID および操作者が規定するその他のオプション ID
- 日付（yyyy/mm/dd）
- 時刻（hh:mm）

セットアップ

- 処理タイプ（血漿成分採取または自己血回収）
- プロトコル
- モード
- ボウルサイズ

術前成分採取

- 最初の充填処理の開始日時
- 最後の返血処理の終了日時
- 総サイクル数
- 総処理量（mL）
- 総返血量（mL）
- 総PPP量（mL）
- 総PRP量（mL）

自己血回収

- 最初の充填処理の開始日時
- 最後の返血処理の終了日時
- 総サイクル数
- 総処理量（mL）
- 平均 Hct-in（%）
- 総返血量（mL）
- 平均 Hct-out（%）
- 総洗浄量（mL）
- 総廃液量（mL）
- 上澄液除去率（%）

注意：

ヘマトクリットサンプリングシステムの出力監視、および信頼性の高い正確なヘマトクリット検知を行えるように、エクストラには多くのソフトウエア、ハードウェアの特性が採用されています。他の測定システムと同様、エラーによって得られた結果の精度が疑わしい場合もあります。ユーザーがヘマトクリット値の精度に疑問を持った場合は、他の測定方法を使用することを推奨します。同様のことが量測定や上澄液除去システム、廃液ライン洗浄品質にも当てはまります。

追加サイクルデータ

各処理の各サイクルにおいて、次のデータがシステムの内部メモリに記録され、[処理回数記録の追加] および / または [アラーム & 変更履歴の追加] キーを有効にすることによって、データ転送オプションのいずれかを使用して転送することができます。

処理回数毎のデータ

- サイクルステータス
- 充填開始日時
- 返血終了日時
- 記録したサイクルイベント総数
- 実行プロトコル
- 初期操作モード
- 初期充填流量（mL/min）
- 初期返血流量（mL/min）
- 初期洗浄流量（mL/min）
- 初期PPPスピル流量（mL/min）
- 初期PRPスピル流量（mL/min）
- 初期PPPスピル量（mL）
- 初期PRPスピル量（mL）
- 初期洗浄量（mL）
- 初期バキュームステータス
- 初期高品質洗浄ステータス（オフ /2 倍 /4 倍）
- 初期オートスタートステータス
- 初期コンティニューステータス（オン / オフ）
- 初期リターン流量（mL/min）
- 初期再濃縮流量（mL/min）
- 初期 RBC センサーステータス（オン / オフ）
- 初期洗浄 / 返血ステータス（オン / オフ）
- 処理量（mL）
- PPP量(mL)
- PRP量（mL）
- 返血量(mL)
- 洗浄量（mL）
- 廃液量（mL）
- 平均 Hct-in（%）
- 平均 Hct-out（%）
- 上澄液除去率（%）
- 廃液ライン洗浄品質インジケータ
- リターン量（mL）
- 再濃縮量（mL）
- サイクル中に緊急モードを実行（はい / いいえ）
- サイクル中に緊急高速送血を実行（はい / いいえ）
- サイクル中に緊急洗浄なしを実行（はい / いいえ）
- サイクル中にダブルウォッシュを実行（はい / いいえ）

注意：

ヘマトクリットサンプリングシステムの出力監視、および信頼性の高い正確なヘマトクリット検知を行えるように、エクストラには多くのソフトウエア、ハードウェアの特性が採用されています。他の測定システムと同様、エラーによって得られた結果の精度が疑わしい場合もあります。ユーザーがヘマトクリット値の精度に疑問を持った場合は、他の測定方法を使用することを推奨します。同様のことが量測定や上澄液除去システム、廃液ライン洗浄品質にも当てはまります。

イベントデータ

各サイクル間の各イベントについて（アラーム、プログラム可能パラメータの変更）、次のデータがシステムの内部メモリに記録され、データ転送オプションの1つを使用してエクスポートすることができます。

- イベントタイプおよび ID
- タイムスタンプ
- パラメータの新しい値（パラメータ変更イベント時）
- アラーム終了時のタイムスタンプ（アラームイベント時）

12 章： 品質管理オプション

説明

エクストラにはセンサーが複数あり、術中または術後プロトコルによって処理した血液の品質を監視しています。

- ヘマトクリット（Hct）センサー：ボウルに注入される血液と赤血球のヘマトクリット値（%）を測定します。
- 廃液ラインカラー (WLC) センサー - 廃液ラインの液体の色を計測します。
- 上澄液除去率洗浄品質センサー - 洗浄処理中の上澄液の除去率を計算します。



1 Hct センサー
2 洗浄品質センサー

図 12-1　Hct および洗浄品質センサーの位置

これらのセンサーとそれに関連するユーザーインターフェースからは、各処理の品質を管理する際に便利なフィードバックとオプションが利用できます。

警告

セットアップが完了したら、カセットとチューブの位置を変更しないことを強く推奨します。位置を変更するとインジケータの設定が無効になる場合があります。

注意：

ヘマトクリット値が患者の治療に関係する場合は、必ず病院に設置されている他の標準的な測定機器を使用してください。

注意：

返血処理を開始する前に、操作者が廃液ラインの色を目視で監視することを推奨します。

品質管理オプションを有効にする

ヘマトクリットセンサー（Hctセンサー）、上澄液除去率洗浄品質センサーおよび廃液ライン洗浄品質センサー（WLCセンサー）は、オプション機能であり、これらに関連する機能を使用できる状態にするには、設定モード画面の機能タブから各センサーの機能を有効にする必要があります。設定モード画面の表示方法については、「設定モードの表示方法」、8-2 ページを参照してください。エクストラの設定の詳細については、*8*章:エクストラの設定を参照してください。

ヘマトクリット（Hct）センサー

エクストラは、非侵襲的な内蔵光学ヘマトクリット（Hct）センサーが搭載されており、ボウルに注入される血液と返血される赤血球のHct値（%）を測定します。

Hct センサーは（図 12-1 を参照）の上面のクランプラッチの下にあります。

設定モード画面から「Hct センサー」機能を有効にしていない限り、Hct センサーのユーザーインターフェースとそのデータを使用することはできません（「品質管理オプションを有効にする」、12-2ページを参照）。

注意：

ヘマトクリット値が患者の治療に関係する場合は、必ず病院に設置してある他の標準的な測定機器を使用してください。

ユーザーインターフェース

ヘマトクリットセンサーを有効にすると、センサーからの情報は、2つの方法で処理中にユーザーインターフェースに表示されます。

- 充填処理と返血処理画面に、「Hct-In」および「Hct-Out」フィールドがそれぞれ表示され、ボウルに注入される血液とボウルから返血される赤血球の Hct 値（%）が示されます。「Hct-In」フィールドは再濃縮サイクル中にも表示されます。
- メニュー画面の記録タブと症例終了画面に表示される記録表には、「Hct（%）」列があり、その症例の各サイクルの処理血液の平均ヘマトクリット値が表示されます。

キャリブレーション

設定モード画面から有効にした場合（「品質管理オプションを有効にする」、12-2 ページを参照）、エクストラの電源をオンにしているとき、ヘマトクリットセンサーは初回ソフトウェアテスト中およびポンプチューブ装填中に、生理食塩液でキャリブレーションされます。

システムがキャリブレーション時に生理食塩液を検出できない場合は、このメッセージが表示されます：“Hct センサーのキャリブレーション：生理食塩液を接続してください”。トラブルシューティングについては、*14 章: トラブルシューティング*、特に「Hct センサーのキャリブレーション：生理食塩液を接続してください」、14-6 ページの記載を参照してください。

他の理由でキャリブレーションが失敗した場合は、このメッセージが表示されます：“Hct センサーキャリブレーションエラー”。トラブルシューティングについては、*14 章: トラブルシューティング*、特に「Hct センサーキャリブレーションエラー」、14-5 ページの記載を参照してください。

これらの場合は、ディスポーザブルセットの取り付け状態、生理食塩液の状態をチェックし、2 つの方法のどちらかを実行します。

- [再生] キーをタッチしてもう一度キャリブレーションを行うか、または
- [キャリブレーション延期] キーをタッチして Hct センサーのキャリブレーションを行わずにセットアップを続けます。キャリブレーションは後の段階で処理を開始するまでに行うことができます。Hct センサーキャリブレーションを始める場合は、機器の電源を一度オフにし、再度オンにして [継続処理] を押します。これは [ポンプの装填] キーを押す前に行ってください。

Hct 機能はセンサーを正しくキャリブレーションするまで使用できません。

警告

セットアップが完了したら、カセットとチューブの位置を変更しないことを強く推奨します。位置を変更するとセンサーの設定が無効になる場合があります。

上澄液除去率洗浄品質センサー

エクストラは、除去した上澄液の割合を表示します。さらに具体的にいえば、洗浄処理で生理食塩液で除去された上澄液の割合になります。

設定モード画面から「上澄液除去率」機能を有効にしていない限り、上澄液除去洗浄品質センサーに関連するユーザーインターフェース要素、または計算した情報を使用することはできません（「品質管理オプションを有効にする」、12-2 ページを参照）。

ユーザーインターフェース

上澄液除去洗浄品質センサーを有効にすると、センサーからの情報は、2 つの方法で処理中にユーザーインターフェースに表示されます。

- 洗浄処理画面には、「上澄液除去率 %」フィールドが表示され、現在の上澄液除去（%）が示されます。
- メニュー画面の記録タブと処理終了画面に表示される記録表は上澄液除去率を表示します。

廃液ライン洗浄品質センサー

エクストラには、一体型の廃液ライン洗浄品質センサーが付属し、すべての洗浄処理中に廃液ラインの色を検出します。

廃液ライン洗浄品質センサーは、遠心分離器上部の周りにあり、そこからカバーからの廃液ラインが出ます（図 12-1 を参照）。

設定モード画面から「廃液ライン」機能を有効にしていない限り、洗浄品質センサーのユーザーインターフェースもそこから収集されるデータも使用することはできません（「品質管理オプションを有効にする」、12-2 ページを参照）。

ユーザーインターフェース

廃液ライン洗浄品質センサーを有効にすると、センサーが収集する情報は、2つの方法で処理中にユーザーインターフェースに表示されます。

- 洗浄処理画面には廃液ライン洗浄品質センサーのドットが表示され、廃液ラインの色に合わせて赤から、黄色、緑色に変化します（赤は不透明、緑は透明）。
- メニュー画面の記録タブと処理終了画面に表示される記録表には、その処理の各サイクルの廃液ライン洗浄品質センサードット（赤、黄、または緑）が表示されます。

廃液ライン洗浄品質センサーに関連する警告

廃液ライン洗浄品質センターを有効にした場合、[十分] および [不十分] という洗浄品質警告も有効になる場合があります。

[不十分] 警告

[不十分] の洗浄品質警告が有効になった場合、最低必要洗浄品質（最低上澄液除去率と廃液ライン洗浄品質の組み合わせの事前設定）に達していないと、システムは “ 不十分な洗浄品質 ” という警告を発し洗浄処理を継続します。

エクストラシステムは洗浄処理を継続し、上澄液除去率（%）が十分になるまで、または生理食塩液の追加量が現在設定されている最大洗浄量の50%に到達するまで、100mLごとに追加洗浄液を移動させます。



[返血] キーをタッチし、さらに洗浄を行わずに返血処理に手動で切り替えることもできます。

[十分] 警告

洗浄処理フェーズが終了する前でも [十分] の洗浄品質警告が有効になった場合、十分な洗浄品質（最低上澄液除去率と廃液ライン洗浄品質の組み合わせの事前設定）が検出されると、システムは以下の “ 最低必要洗浄品質水準 ” という警告を発し、操作者は直接返血処理に切り替えることができます。洗浄処理は操作者が手動で返血処理に切り替えるか、または事前設定量に到達するまで自動的に継続します。



[返血] キーをタッチし、さらに洗浄を行わずに返血処理に切り替えます。

注意 :

返血処理を開始する前に、操作者が廃液ラインの液体の色を目で監視することを推奨します。

13 章： エクスバック （バキュームポンプ）

説明

オプションのエクスバック（バキュームポンプ）は、吸引圧（-10 mmHg ～ -300 mmHg [-1.3 kPa ～ -40 kPa]）を生成することができます。エクスバックには、特殊工具不要で取り外すことができる再使用可能オーバーフロートラップおよび交換可能疎水性フィルターが付属します。



図 13-1　エクスバック

エクスバックは、エクストラカートに装着することができ、エクストラ電源から電力供給を受け、タッチパネルからコントロールすることができます。

エクスバックは、内蔵コントロールパネルを使ってエクストラとは別に単体のバキュームポンプとしても使用できます。

エクスバックは2つの操作モードで構成されます。

- 術中
- 術後

各モードの圧力設定ポイントは個別に設定できます。

- 術中モード：-300 mmHg ～ -50 mmHg (-40 kPa ～ -6.6 kPa)
- 術後モード：-100 mmHg ～ -10 mmHg (-13.3 kPa ～ -1.3 kPa)

両モードにおいて、圧力は -10 mmHg (-1.3 kPa) 単位で増減させることができます。

操作モード

操作モードはバキュームポンプがオフのときのみ変更できます。バキューム操作モードを変更する方法は 3 種類あります：

- 現在有効なプロトコルの変更。これは操作モードを変更する一般的な方法です。バキュームポンプがオンのときに、バキューム操作モードの変更を必要とするプロトコル変更を行うと、警告が出て操作者に先にバキュームを停止するようメッセージが表示されます。

- ポンプチューブを装填する前に、メニュー画面（セットアップ画面からアクセス可）の設定タブから。
- セットアップ中に「バキュームモードの不一致」警告が発生しした場合。操作者はバキュームモードを変更する必要があります。

術中モード

術中操作モードでは、エクスバックを陰圧-50 mmHg (-6.6 Kpa)～-300 mmHg (-40 KPa) で設定することができます（-10 mmHg (-1.3 Kpa）ごと）。

術後モード

術後操作モードでは、エクスバックを陰圧-100 mmHg (-13.3 KPa) ～-10 mmHg (-1.3 KPa) で設定することができます（-10 mmHg (-1.3 Kpa）ごと）。

エクスバックのウェイクアップ値の設定

エクスバックがオンのときデフォルトで使用する操作モードおよび吸引圧は、エクスバックが最後に使用された状態に応じて決定されます。

最終使用が単体での使用だった場合、操作モードおよび吸引圧はエクスバックを最後にシャットダウンしたときと同じになります。

エクストラシステムの一部として使用した場合、ウェイクアップ操作モードと吸引圧は次のように決定されます。

- エクストラにウェイクアッププロトコル設定がない場合、または途中で電源を切った場合、エクスバック操作モードと吸引圧は最後にシャットダウンした時と同じ設定になります。
- エクストラにウェイクアッププロトコル設定があり、最後のシャットダウンで途中で中断していない場合は、エクスバックの操作モードはエクストラのウェイクアップ操作モード（術中または術後）に設定され、吸引圧は対応するウェイクアップ設定値に設定されます（下記参照）。

術中吸引モードを提供するウェイクアッププロトコルでは、術中ウェイクアップ設定値はすべて同じです。同様に、術後吸引モードを提供するウェイクアッププロトコルも、術後設定値はすべて同じです。

各モードのウェイクアップ吸引圧を設定するには、これらのステップを実行してください。

1. 「設定モードの表示方法」、8-2 ページに記載される方法に従って設定モード画面に入ります。
2. 設定モード画面の左からウェイクアップタブをタッチします。
3. 設定モード画面のウェイクアップタブから、画面下の「吸引圧」セクションと「術中」および「術後」と書かれたテキストボックスの位置を確認します。

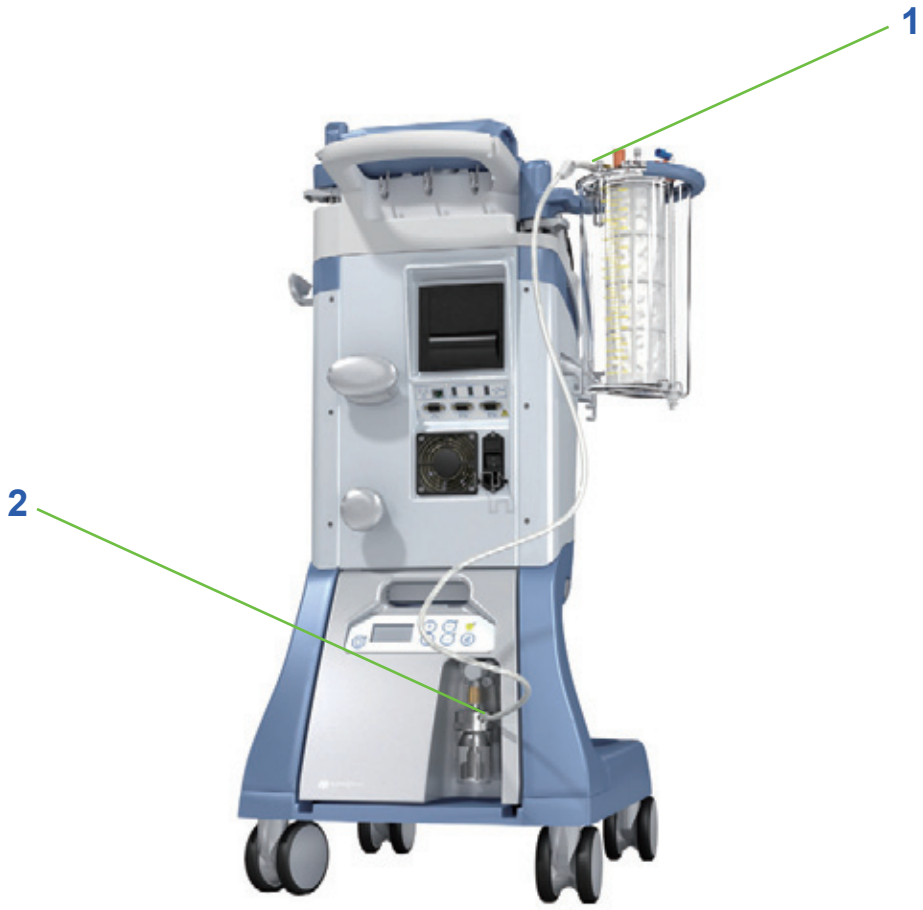
   これらのボックスの値を変更し、関連するモードのウェイクアップ値を設定します。
4.  メニュー画面に戻るには [閉じる] キーをタッチします。メニュー画面を閉じるには [閉じる] キーを再度タッチします。

エクストラの設定方法の詳細については、*8*章:エクストラの設定を参照してください。

事前設定

エクスバックを使用するには、リザーバーバキュームポートのバキュームラインをバキュームオーバーフロートラップのカバーの上にあるインレットポートに取り付けます。「ステップ 3: バキュームラインの接続」、4-6 ページを参照してください。

洗浄のためにバキュームオーバーフロートラップを取り外す場合は、*15 章: メンテナンス*を参照してください。



1 バキュームポート（黄色キャップ）
2 バキュームインレットポート

図 13-2　バキュームラインをリザーバーとインレットポートに接続

エクスバックを使った処理の実行

エクスバックの単体使用

エクスバックを単体として使用する際は（エクストラの通信ポートから外した場合、またはエクストラの起動中）、エクストラに接続した電源ケーブルまたは個別の専用電源ケーブルから電源供給を受けることができます。

エクスバックシステムの電源をオンにする

単体として使用しているときにエクスバックの電源をオンにするには、エクスバック（図13-3を参照）の背面パネルにある電源スイッチを押します。



図 13-3　エクスバック背面パネル

ユーザーインターフェース

エクスバックの前部にあるコントロールパネルは、単体（図13-4を参照）として使用するときにバキュームのコントロールに使用します。



図 13-4　エクスバックコントロールパネル

単体で動作しているときは、エクスバックコントロールパネルには「非接続」アイコンが表示されます。

[バキュームポンプオン / オフ] キー

エクストラから独立して単体で使用するとき、[バキュームオン/オフ]キーを押すと、バキュームポンプのオンとオフが切り替わります。バキュームポンプの現在の状態は緑のバキュームステータスLEDで表示されます（点灯=オン、消灯=オフ）。

吸引圧設定キー（上 / 下キー）

プラス（+）かマイナス（-）キーを押すと選択した操作モードの吸引圧設定値（mmHg）が変化します。

モードキー

[術中] または [術後] モードキーを押すと、エクスバックの操作モードが術中と術後で切り替わります。各キーの横の緑の LED は、現在のモードを表します（キー横の LED 点灯または点滅は、エクスバックが動作中またはそのモードで使用できる状態にあることを示します）。

[ミュート] キー

[ミュート] キーを押すと、アラーム発生時にシステムの警告音を消すことができます。

アラームインジケータ LED

コントロールパネルの右上にある黄色の警告アイコンにある赤のLEDは、点灯することでアラームまたはエラーが発生したことを示します。

単体での術中または術後処理を実行する

1. エクスバックの電源をオンにします。
2. [術中] または [術後] モードキーの LED ステータスをチェックします。術中処理を実行するには、[術中] キーを押します。術後処理を実行するには、[術後] キーを押します。任意のモードキー横の LED が点灯していることを確認します（  ）。
3. 吸引圧設定キーを使用して目標設定値を設定します（「+」で値を増加、「-」で値を減少）。キーを押したままにすると、設定値が速く変わります。現在の設定値が LCD ディスプレイに表示されます。
4. 設定値を調整したら、[バキュームポンプオン / オフ] キーを押してポンプを始動します（  ）。緑のバキュームステータス LED が点灯し、ポンプが動作を開始して設定値に合わせて吸引圧が上がります。

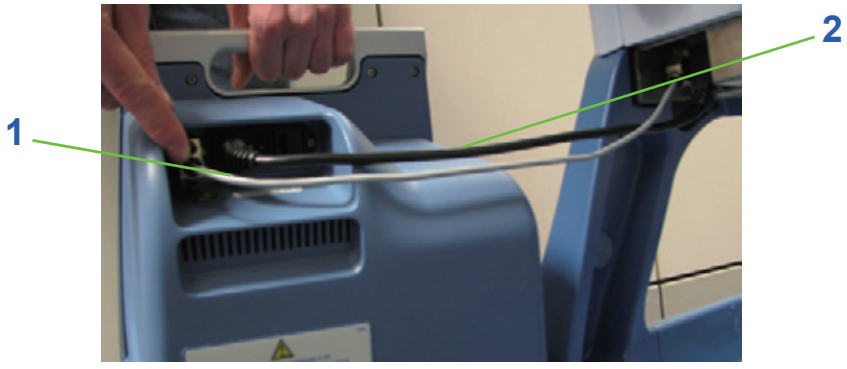
注： ポンプ動作中は、ステップ 3 の設定値を調整することができます。ただし、吸引モードを変更すること（つまり術中から術後モードに切り替えること）はできません。

5. 処理を終了するには、もう一度 [バキュームポンプオン / オフ] キーを押します。緑のバキュームステータス LED が消え、吸引圧が 0 mmHg まですぐに下がります。
6. ここで操作者は以下の操作が可能です。
   - ◇ エクスバックの電源を切る
   - ◇ ステップ 3 から 5 を繰り返して同じモード（術中または術後）により新規処理を開始する
   - ◇ 操作モードを変更して別のモードで処理を実行する（ステップ 2 から開始）

エクスバックをエクストラと組み合わせて使用する

エクスバックは、エクストラカートに装着し、電源およびシリアル通信ケーブルでエクストラに接続しているとき、エクストラと組み合わせて使用することができます。

1. エクスバックをエクストラ電源に接続します（図 13-5 を参照）。
2. DB9 オス - DB9 オスケーブルを使って、エクスバック RS422 メスシリアルコネクターとエクストラ RS422 メスシリアルコネクターに接続します（図 13-5 を参照）。



1 シリアル通信ケーブル　　2 電源ケーブル

図 13-5 エクスバック からエクストラへのケーブル接続

この連動操作モードでは、タッチパネルユーザーインターフェースからのみエクスバックをコントロールすることができます。エクスバックのコントロールパネルのディスプレイには、現在のステータスが表示されますが、コントロールキーは無効になります。

エクスバックの電源をオンにする

エクストラシステムの一部として使用するとき、エクスバックはエクストラから電源を供給され、エクストラ電源スイッチを使用してシステムとして電源オン/オフが実行さ

れます。エクスバックの背面パネルにある電源スイッチは、2つのシステムが通信できるように必ずオンにしておいてください（図13-3を参照）。

エクスバックの起動時間はエクストラの起動時間よりも大幅に短いため、エクストラシステムを起動中に、エクスバックをスタンドアローンモードで使用することができます。この間、エクスバックには、エクスバックコントロールパネルの右に「非接続」アイコン（  ）が表示されます。

システムの起動が終わったら、システムの現在の状態（操作モード、吸引圧設定値、ポンプステータス）を中断せずに、エクスバックをコントロールできるようになります。これが生じた場合、エクスバックには、エクスバックコントロールパネルの右に「接続」アイコン（  ）が表示されます。

注： エクストラにおいて重大なエラーが発生した場合、独立モジュールで使用するバキュームの電源はオフにならず、吸引を継続します。

ユーザーインターフェース

エクストラに取り付けたときのエクスバックのコントロールインターフェースは、バキュームディスプレット（図13-6を参照）にあります。



図 13-6　バキュームディスプレット

エクスバックをエクストラと組み合わせて使用していると、バキュームディスプレットはセットアップ待機画面、すべての処理画面、および処理終了画面のディスプレットエリアの左下画面、に表示されます。ディスプレット概念については、「ディスプレット」、5-3ページを参照してください。

バキュームディスプレットには 2 つのコントロールがあります。1 つは [バキューム] キーで、バキュームポンプのオン/オフを切り替えます。もう1つはバキュームレベルテキストボックスで、バキュームの陰圧設定値をコントロールします。

さらに、バキュームディスプレットには、「術中」または「術後」というテキストが表示され、現在使用しているモードを示します。



[バキューム] キーを 1 回タッチするとバキュームが有効になります。有効に切り替えたキーは押し込まれて緑色で表示されます。もう一度 [バキューム] キーをタッチすると、バキュームが無効になり、キーは青色で盛り上がった状態に戻ります。

吸引圧は、吸引圧テキストボックスの値でコントロールします。この値は他のエクストラパラメータと同様の方法で変更できます（「パラメータの変更」、5-5 ページに説明あり）。

警告

血球損傷をできるだけ少なくするために、リヴァノヴァは、手術創部から血液を吸引する際は 150 mmHg（20 kPa）以下（絶対値）の吸引圧を使用することを推奨します。[i]

[i] *Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma*.Bethesda, MD; American Association of Blood Banks, 1997:19-22.

注： 院内バキュームを使用する場合、そのバキュームの使用については院内手順を適用してください。上記警告に記載する通り、バキュームは最高 150 mmHg（20 kPa）（絶対値）で制御してください。

術中または術後処理の実行

1. エクスバックの電源をオンにします。
2. [術中] または [術後] モードキーの LED ステータスをチェックします。術中処理を実行するには、[術中] キーを押します。術後処理を実行するには、[術後] キーを押します。任意のモードキー横の LED が点灯していることを確認します（  ）。
3. エクスバックとエクストラの接続が確立されるまで待ちます。接続を確立したら、バキュームディスプレットがエクストラのタッチパネルディスプレイに表示されます。

4. 任意の吸引モードが設定されない場合、操作者は 3 種類の方法で変更することができます :

   ◇ メニュー画面のプロトコル / モードタブから現在実行中のプロトコルを変更する。実行プロトコルの変更方法については、「有効なプロトコルの設定」、5-34 ページを参照してください。現在のプロトコルが変更されたら（例、Pstd から Popt）、システムはエクスバックと通信し、吸引モードを変更します。術後プロトコル選択時は術後、そうでなければ術中に変更します。エクスバックの現在の吸引モードは常にバキュームディスプレットに表示されます。

   ◇ ポンプチューブを装填する前にメニュー画面の設定タブから。「設定タブ」、5-48 ページを参照してください。バキュームポンプがオンのときに変更が生じた場合、ポンプの自動停止が実行されます。

   ◇ セットアップ中「バキュームモードの不一致」警告が発生した場合

5. バキュームディスプレットを使用して任意の目標設定ポイントに設定します。

   ◇ ディスプレットの値をタッチします

   ◇ 上下矢印キーを使用して値を調整します

   ◇ もう一度値をタッチして新しい値を確定します

6. バキュームディスプレットの [バキューム] キーをタッチしてバキュームポンプを開始します。ポンプがオンの間、[バキューム] キーは凹んだ緑色で表示されます。エクスバックのコントロールパネルで、LCD ディスプレイにはバキュームディスプレットと同じ設定ポイントが表示されます。

注 : ポンプ動作中は、ステップ 5 の設定値を調整することができます。ただし、吸引モードを変更すること（つまり術中から術後モードに切り替えること）はできません。吸引モードを変更する前に、例えばエクストラのタッチパネルインターフェースから実行中のプロトコルを変更すると、バキュームポンプは停止します。

7. 処理を終了するには、バキュームディスプレットの [バキューム] キーをタッチします。ポンプが停止し、吸引圧力値がすぐに大気圧に戻ります。

アラーム

このセクションには、エクスバックの使用中に生じる可能性のあるアラームとその原因や影響の一覧が記載されています。

重大なアラーム一覧

エラーサービスコード	エラー系列	操作者の対応
F1	温度超過（インナーモジュール）	• システムの電源をオフにしてください。 • 装置背面のファンが塞がっていないか確認してください。 • システムの電源をオンにしてください。 • 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。
F2 F3	圧力超過	• システムの電源をオフにしてください。 • システムの電源をオンにしてください。 • 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。
F4 F5	圧力測定エラー	• システムの電源をオフにしてください。 • システムの電源をオンにしてください。 • 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。
F10 F11	ハードウェア故障	• リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。

表 13-1　エラーサービスコード一覧

単体 操作モードにおけるアラーム管理

エクスバックを単体で使用中に表13-1に記載されるアラームが発生すると、次の処置が行われます。

- バキュームポンプがオフになります
- 赤のアラーム LED がオンになります
- システム警告音が鳴ります
- アラームに対応するコードがエクスバック LCD ディスプレイに表示されます
- 安全リレーが作動しポンプへの電源供給をカットします（アラームF1、F2、F3、F4、F5のみ）。

アラームを停止するには、エクスバックの電源を切りアラームの原因を解決します。

キャリブレーション係数試験の不具合により EEPROM 故障アラーム（F11）が発生した場合、システムは誤った係数を初期設定で上書きして問題を自動的に修復します。

リモート操作モードにおけるアラーム管理

エクスバックについては、「単体操作モードにおけるアラーム管理」、13-8 ページで記載した点はすべてリモートモードでの操作でも同様です。

エクストラシステムでは、リモートモードで操作中に生じたアラームについて他に原因が 2 つあります。

- **時間切れ通信エラー**：エクストラ - エクスバック RS-422 シリアル接続の通信が時間切れになりました（例、ケーブルの損傷または接続不良）。
- **シリアル通信エラー**：エクストラ - エクスバックシリアルラインの同一通信ウィンドウで 2 つの通信エラーが発生しました。

リンク前またはその直後にアラームが発生したとき（F1からF11、および上記2つ）、エクストラのタッチパネルディスプレイには「バキュームポンプの故障」というメッセージが表示されます。エクストラシステムは、エクスバックが接続されていない状態の動作を継続します。

起動が終了し T1 テスト（アラーム F10 または F11）中にアラームが発生した場合、エクストラシステムはメッセージを表示せずにエクスバックがないものとして扱います。

上記2つのシリアル接続エラーのいずれかが発生したとき、エクスバックはリモート操作モードから単体操作モードに切り替わります。さらに、赤のアラームLEDが点灯します。他のアラームとは異なり、接続エラー時にもエクスバックは動作を継続します（単体操作モード）。

14 章： トラブルシューティング

一般的注意事項

重大な状況を避けるためには、安全操作に関するアラーム、警告、注意を守ることが大切です。エクストラのセットアップ中、操作者は必ず装置をよくチェックしてください。

エクストラ機器の使用と管理に関する警告および注意については、*1 章: 安全性について*を参照してください。

モニターとチェック

機器操作中、システムは多くのテストを実施し、機器の安全性、信頼性、および性能をチェックします。機能的異常が検出された場合、適切な安全対策がすぐに実行されます。

一度に作動するアラームまたは警告は 1 つのみです。同時に複数の異常が検知された場合、装置は優先度が高いものに対して反応します。

アラームまたは警告が発生した場合、システムは安全モードに入ります（停止待機画面に対応）。ポンプと遠心分離器が停止し、クランプが閉じて、カバーロックが開きます。

アラームおよび警告

エクストラは、眼と耳で確認できる信号を使ってユーザーに大切なイベントの発生について知らせます。

これらのイベントは 3 つのクラスにグループ化できます：

- **警告 –** ユーザーが関心を有するイベントの検出を示し、一定の場合は進行中の処理の中断を示すことがあります。警告発生によって中断した処理を再開するには操作者の確認作業が必要です。
- **アラーム –** 進行中の処理の中断を示すイベントの検出を表します。これらのイベントが検出されると、通常は操作者に確認や対応をするよう指示が出されます。この種類のアラームが発生した後に処理を再開する場合は、必ず操作者の確認作業が必要となります。
- **重大なエラー –** 回復不可能なハードウェアの異常を検出したことを示します。重大なエラーからシステムを回復させるためには技術的な介入が必要です。

画像表示アラート

警告、アラーム、重大なエラーメッセージがタッチパネルディスプレイのメッセージエリアに表示されます（図14-1を参照）。



1 メッセージエリア

図 14-1 警告画面の例

警告メッセージは三角形の警告アイコンの横に黄色背景で表示され、この警告に関するディスプレットはすべて黄色の外枠でハイライトされます。

アラームと重大なエラーメッセージは三角形の警告アイコンの横に赤色背景で表示され、この警告に関するディスプレットはすべて赤色の外枠でハイライトされます。

アラームが表示された場合、開いているディスプレットは開いたままになります。

[ヘルプ] キーをタッチすると現在の警告またはアラームに関するトラブルシューティング情報が含まれるヘルプ画面が表示されます。

音声アラート

画面表示アラートに加え、警告やアラームは音声でも知らせます。

一般的には、操作者が操作を行った（キーをタッチする等）直後に行われるチェックに関するアラーム / 警告では、短い警告音が鳴ります。ただし、操作者が装置の近くにいないときに発生する可能性のあるアラーム / 警告は鳴り続けます。

多くの警告の音量、トーン、シーケンスは、設定モード画面から設定可能です。「警告タブ」、8-8 ページを参照してください。

音声アラート中、警告 / アラーム画面のキーバーに [ミュート] キーが表示されます。[ミュート] キーをタッチすると 45 秒間アラームの音が消えます。鳴り続ける音声シーケンスのみミュートすることが可能です。

注意

機器が発する警告通知の設定を変更することは可能ですが、警告音の設定を変更すると、操作者が警告を認知する事を遅らせる可能性があります。

注意

機器が行うコントロールの一部を一時的に無効にすることができます。操作者は、自身の責任のもとでこの機能を使用することができ、直接これらのコントロールを管理することになります。

[停止] キー

[停止] キーはアラームまたは警告を問わずいつでも使用できます。

アラームまたは警告中 [停止] キーを押すと、システムが安全待機画面に移行し、実行中のアラーム / 警告が停止します。

[停止] キーの詳細については、「[停止] キー」、5-54 ページを参照してください。

セットアップ中のアラームと警告

表 14-1は、エクストラ操作のセットアップ処理中に発生する可能性のある警告の一覧です。

「操作者の対応」列に記載された操作を行った後も警告が続く場合、リヴァノヴァ株式会社までお問い合わせください。

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
バックアップメモリ異常	警告		バックアップメモリが機能していません。 装置は継続して稼動可能ですが、リヴァノヴァ株式会社に連絡し、バックアップメモリ機能を復旧させて、将来のデータ損失を防止することを強く推奨します。 [X] キーを押して警告メッセージを消去し、続行します。	バックアップメモリ異常
ボウルサイズ認識エラー	警告		バーコードラベルでボウルサイズを認識できません。 ボウルサイズを手動で選択し、[実行] キーを押して再開してください。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	ボウルサイズ認識エラー
遠心分離器カバーが開いています	警告		遠心分離器カバーが開いている可能性があります。 カバーを閉じ、[実行] キーを押して再開してください。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	遠心分離器カバーが開いています

表 14-1　セットアップ中に発生する可能性のある警告リスト

メッセージテキスト	警告または アラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
遠心分離器診断エラー	警告		遠心分離器が適切に回転しません。 遠心分離器カバーを無理に開閉しないようにしてください。 • 遠心分離器が障害物によりブロックされていないことを確認してください。障害物により回転が妨げられている可能性があります。[実行] キーを押し、再開を試行してください。 • 装置を再起動することによって、解消される可能性があります。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	遠心分離器診断エラー
遠心分離器アームのロック確認	警告		遠心分離器アームの位置を確認してください。 遠心分離器内のボウルの装着状態をチェックし、アームがロックされていることを確認してください。遠心分離器カバーを閉じ、[実行] キーを押して再開してください。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	遠心分離器アームのロック確認
遠心分離器カバーロックの確認	警告		遠心分離器カバーロックが正常に動作していません。 [X] キーを押してロック位置を元に戻してから、カバーを閉じてください。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	遠心分離器カバーがロックされているか確認してください
現在のボウルサイズが前のものと異なります	警告		継続処理の実行中ですが、装着されたボウルサイズが前回のものと異なっています。 • 新規処理を開始する場合は、[ポンプの装填] キーを押してください。 • ボウルサイズの異なる前回の処理を継続する場合は、[ポンプの装填] キーを押して記録画面にて処理を再表示してください。	ボウルサイズが変更されています

表 14-1　セットアップ中に発生する可能性のある警告リスト（続き）

メッセージテキスト	警告または アラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
メモリ機能異常：データの一部が消失しました。	警告		メモリからユーザー名またはユーザープロトコルパラメータ、あるいはその両方が失われた可能性があります。装置は継続して稼動可能ですが、リヴァノヴァ株式会社に連絡することを推奨します。 [X] キーを押して警告メッセージを消去し、続行してください。	メモリ機能異常
返血クランプ診断エラー	警告		返血クランプ診断中、ハードウェアの異常を検知しました。	返血クランプ診断エラー
充填クランプ診断エラー	警告		充填クランプ診断中、ハードウェアの異常を検知しました。	充填クランプ診断エラー
Hct センサーキャリブレーションエラー	警告		Hct センサーのキャリブレーションを実行できません。 • Hct センサーにチューブが適切に装着されていること、Hct センサー外部表面が汚れていないことを確認してください。[実行] キーを押して再開します（最大試行 3 回）。 • エラーが 3 回を超えた場合、[キャリブレーション延期] キーを押して終了します。装置は継続して稼動可能ですが、この処理においては、Hct センサーは使用できません。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	Hct センサーキャリブレーションエラー

表 14-1　セットアップ中に発生する可能性のある警告リスト（続き）

メッセージテキスト	警告または アラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
Hct センサーのキャリブレーション : 生理食塩液を接続してください	警告		Hct センサーのキャリブレーションを正常に完了できません。 • 生理食塩液が接続されていない可能性があります。生理食塩液バッグに接続し、[実行] キーを押して再開してください。 • 洗浄ラインがクランプされている可能性があります。クランプを開いてから、[実行] キーを押して再開してください。 • Hct センサーのキャリブレーションを後で実行する場合は、[キャリブレーション延期] キーを押してください。Hct センサーのキャリブレーションを実行する場合は、装置の電源をオフにしてから再起動し、[継続処理] を押してください。この処理は [ポンプの装填] キーを押す前に実行してください。	HCT キャリブレーション : 生理食塩液を接続してください
バキュームモードの不一致	警告		バキュームポンプがウェイクアッププロトコルの要求と異なるモードに設定されています。 • [バキュームモード変更] キーを押して、ウェイクアップモードに切り替えます。ポンプは自動的に OFF になります。 • バキュームポンプの [I/O] キーを押して再度 ON にし、[実行] キーを押して再開してください。	バキュームモードの不一致
ポンプ方向診断エラー	警告		ローラーポンプ診断中、ハードウェアの異常を検知しました。	方向診断エラー

表 14-1　セットアップ中に発生する可能性のある警告リスト（続き）

メッセージテキスト	警告または アラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
ポンプループ装填エラー	警告		ポンプチューブを適切に装填できません。 • ローラーポンプがポンプチューブによりブロックされている場合は、手動で取り外してください。ポンプチューブに損傷がないことを確認し、損傷がある場合はディスポーザブルを交換してください。損傷がない場合は、ポンプチューブを手動で装着し、[実行]キーを押して再開してください。 • ローラーポンプが他の障害物によりブロックされている場合は、障害物を取り除き、[実行 押して再開してく]きさーをい。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	ポンプループ装填エラー
ローラーポンプ位置エラー	警告		ローラーポンプが回転しません。ローターが外れているか、または適切に設置されていない可能性があります。 1. 遠心分離器カバーを開けて、ローラーポンプの位置を確認してください : • 白レバーを開きます。 • ローラーポンプを奥までしっかりと押し込みます。 • ローラーポンプを回して、白レバーの位置を金属シャフトのスロットに合わせます。 • 白レバーをスロットに押し込みます。 • 白レバーが完全に嵌っていることを確認します。 2. 遠心分離器カバーを閉じ、[実行] を押して再開します。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	ローラーポンプ位置エラー
洗浄クランプ診断エラー	警告		洗浄クランプ診断中、ハードウェアの異常を検知しました。	洗浄クランプ診断エラー

表 14-1　セットアップ中に発生する可能性のある警告リスト（続き）

処理中

表 14-2には、エクストラによる処理中に発生する可能性のある警告とアラームが記載されています。

「操作者の対応」列に記載された操作を行った後も警告またはアラームが続く場合、リヴァノヴァ株式会社までお問い合わせください。

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
充填量の超過	アラーム		一定量を超えた充填量がボウルに移送されました。 • ボウル内の赤血球量が十分でない場合、[実行] キーを押して現行の処理を再開してください。 • ボウルから赤血球が漏れている場合は、RBC センサーに異常がある可能性もあるため、マニュアルモード（有効になっている場合）で処理を継続することをお勧めします。 この場合は、[停止] キーを押し、メニュー画面の [プロトコルモード] キーでプロトコルを Pstd に設定し、マニュアルモードに切り替えてください。 • 現行の処理のアラームを無効にする場合は、[アラーム無効化] キーを選択することもできます。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	充填量の超過

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
充填量の超過（PPP/PRP）	アラーム		一定量を超えた充填量がボウルに移送されました。PPP/PRP 成分採取の機能が低下している可能性があります。 • ボウル内の赤血球量が十分でない場合、[実行] キーを押して現行の処理を再開してください。 • ボウルから赤血球が漏れている場合は、RBC センサーに異常がある可能性もあるため、マニュアルモード（有効になっている場合）で処理を継続することをお勧めします。 この場合は、[停止] キーを押し、メニュー画面の [プロトコルモード] キーでマニュアルモードに切り替えてください。 • 現行の処理のアラームを無効にする場合は、[アラーム無効化] キーを選択することもできます。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	充填量の超過、PPP/PRP
洗浄中の気泡検知	警告		洗浄ラインに気泡を検知しました。 • 洗浄ラインがクランプされていないか、もしくは閉塞していないか確認してください。閉塞を直した後に、[実行] キーを押して再開してください。 • 生理食塩液バッグが空でないか確認してください。空の場合、洗浄ラインを新しい生理食塩液バッグに接続し、[実行] キーを押して再開してください。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	洗浄中の気泡検知

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
ラストボウル：再濃縮に必要な血液量の不足	警告		返血バッグ内の血液、またはボウル内の血液量、あるいはその両方が、再濃縮を自動的に実行するためには十分ではありません。 • [リターン] キーを押して血液をリザーバーに戻してください（血液がある場合のみ）。 • [再濃縮] キーを押して再濃縮処理を開始してください。 • ボウル内にある程度十分な赤血球が充填されている場合、[ダブルウォッシュ] キーを押して、2 倍量の生理食塩液で洗浄処理を実行してください。 警告：充填処理が不十分な場合、ヘマトクリット値および不要成分除去率が低くなる可能性があります。 • [X] キーを押して終了し、待機画面を表示します。	ラストボウル：再濃縮に必要な血液量の不足
未洗浄	アラーム		洗浄量がゼロに設定されており、ボウルが洗浄されていません。 • [充填] キーを押して充填処理を再開してください。 • [洗浄] キーを押して洗浄処理を開始 / 再開してください。 • [返血] キーを押して、返血処理を開始します。 警告：洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分（抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど）のレベルが過剰になる可能性があります。	未洗浄
未洗浄（Pfat プロトコルでの処理時）	警告		洗浄量がゼロに設定されており、ボウルが洗浄されていません。 • [充填] キーを押して充填処理を再開してください。 • [洗浄] キーを押して洗浄処理を開始 / 再開してください。 • [脂肪除去] キーを押して脂肪除去処理を確定してください。 警告：洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分 (抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど) のレベルが過剰になる可能性があります。	未洗浄

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
未洗浄（洗浄処理から脂肪除去処理を強制したときの Pfat プロトコルでの処理時）	警告		洗浄処理がまだ終了していません。 • [洗浄] キーを押して洗浄処理を再開してください。 • [脂肪除去] キーを押して脂肪除去処理を確定してください（洗浄処理は終了しないでください）。 警告：洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分 (抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど) のレベルが過剰になる可能性があります。	未洗浄
脂肪除去処理が終了していません。	アラーム		洗浄量がゼロに設定されており、ボウルが洗浄されていません。 • [充填] キーを押して充填処理を再開してください。 • [洗浄] キーを押して洗浄処理を開始 / 再開してください。 • [脂肪除去] キーを押して脂肪除去処理を確定してください。 警告：洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分 (抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど) のレベルが過剰になる可能性があります。	脂肪除去処理が未完了
ボウルは一杯のはずです	アラーム		ボウルから血液を抽出する間に空気が検出されましたが、ボウルは一杯のはずです。 • [脂肪除去] を押して脂肪除去処理を再開してください。 • [返血] を押して返血処理に切り替えてください。 警告：今脂肪除去処理をスキップすると、処理済み血液が希釈される場合があります。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	ボウルは一杯のはずです。

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
ボウル内の血液残留	警告		ボウルが完全に空になっていません。 • [返血] キーを押して現行の処理を再開してください。必要に応じてポンプ流量を下げてください。 • [X] キーを押して終了し、待機画面を表示します。 警告 : 返血処理を繰り返し行うと、ボウル内の空気がすべて排出されて、チューブと廃液バッグが収縮し、返血バッグが膨張する可能性があります。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	ボウル内の血液残留
ボウル内の血液残留 : ボウル内を空にする前に新しい処理を始めないでください	警告		高速送血時の充填および返血処理は、ボウル容量に基づいて行われます。ボウル内に血液が残った状態で充填処理を再開すると、血液が廃液バッグに洩れることがあります。 • 必要に応じてポンプ流量を下げてください。[返血] キーを押して返血処理を再開してください。 • [X] キーを押して終了し、待機画面を表示します。 警告 : 返血処理を繰り返し行うと、ボウル内の空気がすべて排出されて、チューブと廃液バッグが収縮し、返血バッグが膨張する可能性があります。	ボウル内の血液残留 (RT)
充填処理の未完了	警告		充填処理が完了していません。 • [実行] キーを押して処理を再開してください。 • ボウル内に十分な赤血球が充填されている場合、[洗浄] キーを押して洗浄処理へ進みます。また、[ダブルウォッシュ] キーを押すと、2 倍量の生理食塩液で洗浄処理が実行されます。 警告 : 充填処理が不十分な場合、ヘマトクリット値および不要成分除去率が低くなる可能性があります。	充填処理の未完了

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
充填または洗浄処理の未完了	アラーム		現行の処理がまだ終了していません。 処理画面から： • [充填] キーを押して充填処理を再開してください。 • [洗浄] キーを押して洗浄処理を開始 / 再開してください。 警告 : 充填処理が不十分な場合、ヘマトクリット値および不要成分除去率が低くなる可能性があります。 • [返血]キーを押して、返血処理を開始します。 警告 : 洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分（抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど）のレベルが過剰になる可能性があります。 処理終了画面から： • [X] キーを押して終了し、処理終了画面に戻ります。 • [返血] キーを押して、返血処理を開始します。 警告 : 充填処理が不十分な場合、ヘマトクリット値および不要成分除去率が低くなる可能性があります。 洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分（抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど）のレベルが過剰になる可能性があります。	充填または洗浄処理の未完了

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

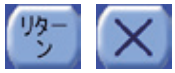
メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
充填または洗浄処理の未完了 (Pfat プロトコルでの処理時)	アラーム		現行の処理がまだ終了していません。 • [充填] キーを押して充填処理を再開してください。 • [洗浄] キーを押して洗浄処理を開始 / 再開してください。 警告：充填処理が不十分な場合、ヘマトクリット値および不要成分除去率が低くなる可能性があります。 • [返血] キーを押して、返血処理を開始します。 警告：洗浄処理が不十分な場合、処理血に残存する不要成分 (抗凝固剤、遊離ヘモグロビンなど) のレベルが過剰になる可能性があります。 脂肪除去処理を中断またはスキップすると、脂肪が適切に除去されなかったり、処理済み血液が希釈される場合があります。	充填または洗浄処理の未完了
ボウルから過度の返血	警告		気泡センサーに異常がある可能性があります。ボウルからの返血量が一定量を超えています。 • [実行] キーを押して再開してください。 警告 : 返血処理を繰り返し行うと、ボウル内の空気がすべて排出されて、チューブと廃液バッグが収縮し、返血バッグが膨張する可能性があります。 • ボウルが空の場合は、[X] キーを押して終了し、待機画面を表示します。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	ボウルから過度の返血
洗浄済み血液のリターン処理開始の確認	警告		洗浄済みの血液をリザーバーに戻します。 [リターン] キーを押してリターン処理を実行するか、もしくは、[X] キーを押して終了し、待機画面を表示します。	洗浄済み血液のリターン処理開始の確認

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
遠心分離器カバーロックの障害	警告		遠心分離器カバーロックが閉じた状態で解除されません。無理に開けようとしないでください。 • [X] キーを押して終了し、待機画面を表示します。 • または、ロックが解除されない場合は、装置の電源をオフにしてから再度オンにしてください。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	遠心分離器カバーロックの障害
遠心分離器カバーが開いています	警告		遠心分離器カバーが開いている可能性があります。 遠心分離機カバーを閉じ、[実行] を押して再開します。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	遠心分離器カバーが開いています
遠心分離器カバーロックの確認	警告		遠心分離器カバーロックが正常に動作していません。 [X] キーを押してロック位置を元に戻してから、カバーを閉じてください。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	遠心分離器カバーロックの確認
PPP ラインと廃液ラインを閉じてください。PRP を開き、[実行] キーを押します。	操作説明メッセージ		画面上の操作説明に従ってください。*10 章 : 術前成分採取 (PPP および PRP)* を参照してください。	
PPP ラインを閉じてください。PRP ラインを開き、[実行] キーを押します。	操作説明メッセージ		画面上の操作説明に従ってください。*10 章 : 術前成分採取 (PPP および PRP)* を参照してください。	
PRP ラインと廃液ラインを閉じてください。PPP を開き、[実行] キーを押してください。	操作説明メッセージ		画面上の操作説明に従ってください。*10 章 : 術前成分採取 (PPP および PRP)* を参照してください。	
PRP ラインを閉じてください。PPP ラインを開き、[実行] キーを押します。	操作説明メッセージ		画面上の操作説明に従ってください。*10 章 : 術前成分採取 (PPP および PRP)* を参照してください。	

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
返血処理開始の確認	アラーム		この操作を行うと、返血バッグに空気が混入する可能性があります。 • [返血] キーを押して、返血処理を開始します。 • [X] キーを押して終了し、待機画面を表示します。 警告 : 返血処理を繰り返し行うと、ボウル内の空気がすべて排出されて、チューブと廃液バッグが収縮し、返血バッグが膨張する可能性があります。	返血処理開始の確認
患者の切離し	アラーム		術後プロトコルから術中プロトコルに切り替えようとしています。装置から患者を切り離してください。 処理を開始する前に患者を切り離し、[V] キーを押してください。 **警告** : これらの操作手順に従わない場合、患者に高い吸引がかかる危険性があります。	患者の切離し
返血ラインの閉塞	アラーム		返血ラインがクランプされているか、閉塞している可能性があります。 • 返血ラインのクランプが開いていること、また、閉塞がないことを確認してください。その後に [実行] キーを押して処理を再開してください。 • センサーおよびアラームを無効にする場合は、[アラーム無効化] キーを選択することもできます。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	返血ラインの閉塞
遠心分離器内の血液リーク : アラーム無効化	警告		遠心分離器の血液リークセンサーと関連するアラームを無効化しようとしています。 この後の処理においてアラームを無効化する場合は、[アラーム無効化] キーを押してください。アラームを維持する場合は、[X] キーを押してください。 警告 : このアラームを無効化にすると、血液の損失、または操作者にバイオハザードの危険性があります。症例が終了するまで、操作者が直接に装置を監視する必要があります。	

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
遠心分離器内での液体リーク：バイオハザードの危険あり	アラーム		血液リークセンサーが遠心分離器内で液体リークを検知しました。 遠心分離器のカバーおよびアームを開き、ボウルから液体リークがないか確認してください。ボウルセットと廃液バッグのすべてのクランプが開いていることを確認してください。 • 液体リークがあった場合は、[X] キーを押して終了し、現行画面を表示して、ポンプチューブをアンロードを押して取外し、ディスポーザブルセットを取り外してください。遠心分離器と血液リークセンサーを清掃し、新しいディスポーザブルを取り付けてください。新たに処理を開始し、その後に記録画面から処理を再開してください。 • 液体リークが見られない場合は、遠心分離器の血液リークセンサーを乾いた布で清掃してください。ボウルセットが適切に装着されていることを確認してから、遠心分離器カバーを閉じ、[X] キーを押して、現行画面を表示します。 • 血液リークセンサーおよびアラームを無効にする場合は、[アラーム無効化] キーを選択することもできます。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	遠心分離器内での液体リーク
バキュームモードの不一致	警告		バキュームポンプがウェイクアッププロトコルの要求と異なるモードに設定されています。 • [バキュームモード変更] キーを押して、ウェイクアップモードに切り替えます。ポンプは自動的に OFF になります。 • バキュームポンプの [I/O] キーを押して再度 ON にし、[実行] キーを押して再開してください。	バキュームモードの不一致

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
リザーバー重量センサーの確認	警告		リザーバー重量が不安定です。 • リザーバーが実際の重量に影響を及ぼすようなものに触れていないか確認してください。 • [V] キーを押して再開してください。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	重量が信頼できません
最低必要洗浄品質水準	警告		洗浄品質センサーによる廃液のモニターにより、洗浄品質が許容レベルに達している可能性があると判断されました。 • [洗浄] キーを押して警告メッセージを消去し、洗浄画面を表示します。 • 廃液を確認して透明度が高いと判断されれば、[返血] キーを押して返血処理を選択してください。 • 廃液ラインの透明度が高くない場合は、そのまま設定洗浄量まで洗浄処理を継続してください。	最低必要洗浄品質水準
最低必要洗浄品質水準 (Pfat プロトコルでの処理時)	警告		洗浄品質センサーによる廃液のモニターより、洗浄品質が許容レベルに達している可能性があると判断されました。 • [洗浄] キーを押して警告メッセージを消去し、洗浄処理の画面に戻ります。 • 廃液を確認して透明度が高いと判断されれば、[脂肪除去] キーを押して脂肪除去を選択してください。 • 廃液ラインの透明度が高くない場合は、そのまま設定洗浄量まで洗浄処理を継続してください。	最低必要洗浄品質水準

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
不十分な洗浄品質	警告		洗浄品質センサーによる廃液のモニターにより、洗浄品質が許容レベルに達していない可能性があると判断されました。 • [洗浄] キーを押して警告メッセージを消去し、洗浄画面を表示します。 • 手動にて返血処理に移行する場合は、[返血] キーを押してください。 • 返血を選択しない場合は、設定洗浄量の 50% の追加洗浄が続行され、規定に達すると自動で返血処理に移行されます。	不十分な洗浄品質
不十分な洗浄品質 (Pfat プロトコルでの処理時)	警告		洗浄品質センサーによる廃液のモニターより、洗浄品質が許容レベルに達していない可能性があると判断されました。 • [洗浄] キーを押して警告メッセージを消去し、洗浄処理の画面に戻ります。 • 手動にて脂肪除去処理に移行する場合は、[脂肪除去] を押してください。 • 脂肪除去を選択しない場合は、設定洗浄量の 50% の追加洗浄が続行され、規定に達すると自動で脂肪除去処理に移行されます。	不十分な洗浄品質
PPP 返血量の超過	アラーム		PPP 返血量が安全レベルを超えました。 PPP バッグを空にするか、もしくは、新しいバッグと交換し、[実行] キーを押して再開してください。PPP バッグのボリュームカウンターはリセットされます。 警告 : これらの操作手順に従わない場合、操作者にバイオハザードの危険性があり、現行の処理が適切に実行されなくなる可能性があります。	PPP 返血量の超過
血液の処理を早急に開始してください	警告		リザーバー内の血液量が規定の安全レベルの上限に達しました。 バキュームポンプが停止する前に血液を処理してください。	素早く処理してください

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
PRP 返血量の超過	アラーム		PRP 返血量が安全レベルを超えました。 PRP バッグを空にするか、もしくは、新しいバッグと交換し、[実行] を押して再開してください。PRP バッグのボリュームカウンターはリセットされます。 警告 : これらの操作手順に従わない場合、操作者にバイオハザードの危険性があり、現行の処理が適切に実行されなくなる可能性があります。	PRP 返血量の超過
返血バッグ内血液の不足	警告		返血バッグ内の赤血球量が不足したため、再濃縮処理を完了できませんでした。 • 返血ラインが正しく接続されており、クランプされていないか確認後、[実行] キーを押して再開してください。 • または、ボウル内に十分な赤血球が充填されている場合、[洗浄] キーを押して洗浄処理へ進みます。また、[ダブルウォッシュ] キーを押すと、2 倍量の生理食塩液で洗浄処理されます。 警告 : 充填処理が不十分な場合、ヘマトクリット値および不要成分除去率が低くなる可能性があります。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	返血バッグ内血液の不足
返血バッグ内血液の不足（成分採取）	警告		返血ラインに気泡を検知しました。 • 返血ラインがクランプされていないか、もしくは閉塞していないか確認してください。閉塞を直した後に、[実行] キーを押して再開してください。 • 返血バッグが空の可能性があります。ボウルに赤血球が充填されないとスピル処理を開始することができません。処理を続行する場合は、新しい全血バッグを接続し、[実行] キーを押して再開してください。 • 血液成分採取の処理を終了する場合は、[返血] キーを押してボウル内の血液を返血バッグに返血してください。	返血バッグ内血液の不足

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
RBC 返血量の超過	アラーム		RBC 返血量が安全レベルを超えました。 RBC バッグを空にするか、もしくは、新しいバッグと交換し、[実行] キーを押して再開してください。RBC バッグのボリュームカウンターはリセットされます。 警告 : これらの操作手順に従わない場合、操作者にバイオハザードの危険性があり、現行の処理が適切に実行されなくなる可能性があります。	RBC 返血量の超過
パージ中の赤血球検知	警告		3 mL 以上の赤血球がボウルに送血されました。 返血バッグを上下逆にしていない場合は、[X] キーを押してパージ画面を開き、画面に表示される指示に従ってください。	パージ中の赤血球検知
リザーバーが空。ボウルが充填されていません	警告		リザーバーが空のようです。ボウルの充填が完了していません。 • リザーバーが空ではない場合は、気泡センサー内にチューブが正しく装填されていること、充填ラインが閉塞 / クランプされていないことを確認してください。[充填] キーを押して充填処理を再開してください。 • 最後のサイクルの場合は、[ラストボウル] キーを押して (有効になっている場合のみ)、自動で処理を完了させてください。 • [再濃縮] キーを押して再濃縮処理を開始します。 • [リターン] キーを押して (血液がある場合のみ)、血液をリザーバーに戻します。 • ボウル内に十分な赤血球が充填されている場合、[洗浄] キーを押して洗浄処理へ進みます。また、[ダブルウォッシュ] キーを押すと、2 倍量の生理食塩液で洗浄処理が実行されます。 警告 : 充填処理が不十分な場合、ヘマトクリット値および不要成分除去率が低くなる可能性があります。	リザーバーが空

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
リザーバー血液量の超過 : バキュームポンプの停止	アラーム		リザーバーの液体リークとポンプへの、重大な損傷を防止するため、バキュームポンプを自動停止しました。 早急に血液を処理してください。 リザーバー内の血液量が安全レベルまで下がると、バキュームポンプは自動的に再稼動します。	リザーバー血液量の超過 : バキュームポンプの停止
警告後の待機時間超過	警告		警告メッセージ発生後に 5 分間経過したため、遠心分離器が自動的に停止しました。 • [実行] キーを押して警告メッセージ画面から元に戻ります。 • そうでない場合は、[X] キーを押して待機画面を表示します。	一時停止時間の超過
アンロードの超過	警告		アンロードの限界に達しました。 1. ポンプチューブを手で取り外してください。 2. 装置の電源をオフにしてください。	アンロードの超過
バキュームポンプの故障	アラーム		バキュームポンプが故障し、稼動しません。別の吸引源を使用して処理を継続してください。 [V] キーを押して終了し、現行画面から再開してください。 警告 : 術後モードでは、適切な患者ドレーン血の吸引が妨げられる可能性があります。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	バキュームポンプの故障

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
廃液量の超過	アラーム		廃液バッグが満杯であることが、ボリュームカウンターによって検知されました。 • 廃液バッグを交換する場合は、[新しいバッグ] キーを押して再開してください。 警告 : 廃液バッグを交換する際は、装置が停止し、ボウルが完全に空になっている状態で行ってください。 • 同じバッグを継続使用する場合は、バッグ下部の排出ポートから最低レベルまで排出してください。廃液の排出が終了したら、[最低バッグレベル] キーを押して再開してください。処理中にこの警告メッセージが表示された場合も同様の処理を行ってください。 警告 : 症例が終了するまで、廃液バッグを完全に空にはしないでください。症例の途中で廃液を排出する場合は、廃液バッグ内に最低レベル（廃液バッグの印字参照）の廃液を残してください。廃液バッグ内の空気が排出されると返血工程中にボウル内に陰圧が発生し、ボウル内の血液を完全に返血することができない可能性があります。	廃液量の超過
リザーバー重量が不安定です。オートスタートが一時的に無効になっています。	警告		リザーバーの重量が不安定で、オートスタートが一時的に無効になっています。 操作者による対応はありません。	リザーバー重量が不安定です。

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

メッセージテキスト	警告またはアラーム	警告 / アラーム中にキーバーから使用可能なキー	操作者の対応	データ管理テキスト
全血バッグ内血液の不足	警告		充填ラインに気泡を検知しました。 • 充填ラインがクランプされていないか、もしくは閉塞していないか確認してください。閉塞を直した後に、[実行] キーを押して再開してください。 • 全血バッグが空の可能性があります。ボウルに赤血球が充填されないとスピル処理を開始することができません (PRP1 および PRP2 の場合)。血液成分採取の処理を続行する場合は、新しい全血バッグを接続し、[実行] キーを押して再開してください。 • 血液成分採取の処理を終了する場合は、[返血] キーを押してボウル内の血液を返血バッグに返血してください。 問題が解決しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。	全血バッグ内血液の不足

表 14-2　処理中に発生する可能性のある警告およびアラームリスト（続き）

機器の不具合（重大なエラー）

装置コンポーネントに不具合が検出された場合、以降の処理が中断され、重大なエラーが表示がされます。すべての重大なエラーメッセージは、「EXXX」形式のエラーコードで始まります。XXX は 1 桁から 3 桁の数字です。例：

「E18 ポンプエラー」

重大なエラーは、表 14-3 に記載する 10 系列に分類できます。「操作者の対応」列に記載された操作を行った後もエラーが続く場合、リヴァノヴァ株式会社までお問い合わせください。

エラー系列	エラーサービスコード	操作者の対応
ポンプエラー	E18 E19 E51 E52 E53 E54	• 装置の電源をオフにしてください。 • ローラーポンプが適切に固定されており、ロックされていることを確認してください。 • ポンプチューブがポンプに正しく装着されているか確認してください。 • 数秒待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。
遠心分離器エラー	E20 E55 E56 E57 E58 E59	• 装置の電源をオフにしてください。 • ボウルが遠心分離器に適切に装着されており、アームがロックされているか確認してください。 • 遠心分離器内のボウルが正しい位置にあるか確認してください。 • 数秒待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。
クランプエラー	E21 E68 E120 E121 E122 E123 E124 E125	• 装置の電源をオフにしてください。 • チューブがクランプとクランプカバーの間に正しく装着されているか確認してください。 • 数秒待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。
遠心分離器カバーロックエラー	E17 E60	• 装置の電源をオフにしてください。 • 遠心分離器カバーが適切に閉じられており、カバーの下に何も挟まっていないことを確認してください。 • 数秒待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。
電源エラー	E1 E22 E25 E42	• 装置の電源をオフにしてください。 • 数秒待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。
血液リークセンサーエラー	E37	• 装置の電源をオフにしてください。 • 数秒待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。

表 14-3　重大なエラー系列一覧

エラー系列	エラーサービスコード	操作者の対応
メモリーエラー	E3 E16 E26 E27 E28 E30 E36 E40 E61 E87	• 装置の電源をオフにしてください。 • 数秒待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。
通信エラー	E4 E5 E6 E8 E9 E10 E12 E13 E14 E31 E32 E39	• 装置の電源をオフにしてください。 • 数秒待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。
ボード過熱エラー	E23	• 装置の電源をオフにしてください。 • ボードの温度が下がるまで数分待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。
ポンプループエジェクタエラー	E123	• 装置の電源をオフにしてください。 • 数分待ってから電源をオンにして、[継続処理] キーをタッチしてください。

表 14-3　重大なエラー系列一覧（続き）

機器に関連しない 治療上の注意事項

表 14-4 に記載される患者の状態が発生した場合でも、機器の問題ではない場合があります。

問題	考えられる原因	考えられる対応
成人呼吸窮迫症候群（ARDS）	1. 外傷。（トラウマ） 2. 微小凝集塊が肺微小血管系を塞栓しています。 3. 麻酔。	1. 治療を決定するための患者の医療評価。 2. 血液投与ラインに微小凝集塊除去用フィルターを使用してください。 3. 治療を決定するための患者の医療評価。
空気塞栓	1. バイパス回路。 2. 手術位置調整。 3. 点滴。	1. 体外循環管理。 2. 手術時の監視。 3. I.V. ライン気泡センサーなしでの輸注を避けてください。
システム内の凝固	1. 抗凝固剤供給が不十分。 2. 配合禁忌の静注液または局所止血薬の同時使用。 3. アンチトロンビン III レベルの低下。	1. より慎重に抗凝固剤液の比率を監視してください。 2. クエン酸抗凝固剤を使用しているときにリンゲル液を使用することは避けてください。 局所止血薬をシステムに吸引させないでください。 3. ヘパリン抗凝固剤を使用している場合、他の抗凝固剤について医師に相談してください。
血色素尿症	1. 同種血による急性溶血性輸血反応。 2. 外傷。 3. バイパス手技による血漿ヘモグロビンの過剰。 4. 処理中の洗浄サイクル不足による血漿ヘモグロビンの超過。 5. 非免疫性溶血性反応（例：機械的原因による溶血）。	1. 輸血反応の臨床検査を実行してください。 2. 治療を決定するための患者の医療評価。 3. 治療を決定するための患者の医療評価。 4. 充填が不十分な遠心分離ボウルは処理しないでください。洗浄サイクル中は 1 リットル以上使用してください。 5. 治療を決定するための患者の医療評価。

表 14-4　装置に無関係な治療上の注意事項

問題	考えられる原因	考えられる対応
出血増加	1. 解剖学的出血。	1. 外科的止血を維持します。
	2. 過剰血液希釈。	2. 凝固因子の置換の必要性を評価するための患者の医療評価。
	3. 過剰抗凝固剤。	3. 充填が不十分な遠心分離器ボウルは処理しないでください。洗浄サイクル中は 1 リットル以上使用してください。抗凝固剤の流量と術中に投与したその他の抗凝固剤をチェックします。
	4. 播種性血管内凝固症候群（DIC）。 特徴： - フィブリン分解物の増加 - フィブリノゲン減少 - 血液塗抹標本の赤血球断片	4. 治療法を決定するための患者の医療評価。 輸血ラインに微小凝集塊除去用フィルターを使用してください。
	5. 線溶亢進。 特徴： - オイグロブリン溶解時間減少 - 第 5 因子と第 8 因子のレベルの低下	5. 治療法を決定するための患者の医療評価。既存の凝固問題がないか手術前に患者全員について確認し、術中自己血輸血を行うことが予想される場合、抗凝固剤療法をあらかじめ行うことを認識してください。
	6. 未診断既存凝固異常またはアスピリン投与歴。	6. システムに凝血を誘発する液を吸引させないでください。
	7. 凝血を誘発する液の注入（DIC を促進します）。	

表 14-4　装置に無関係な治療上の注意事項（続き）

回収血液と血液製剤の品質

回収血液と結果として得られた処理血液の質は、エクストラの操作法により変わってきます。下記 表 14-5 に記載されるものは、発生する可能性のある状況と推奨対応策です。

問題	考えられる原因	考えられる対応
低ヘマトクリット	1. 遠心分離器ボウルが完全に充填されていません。リザーバー内血液の溶血により RBC センサーが早くトリガーされたことが原因の可能性として考えられます。	1. 赤血球表面がマーカーの外側の面に到達するまで、手動でボウルに充填してください。
	2. リザーバー内血液の高ヘマトクリット値。	2. ボウルの充填速度を観察し、ローラーポンプ速度を落とします。充填量を観察し、少ない場合はローラーポンプ速度を落とします。
	3. 充填または洗浄サイクル中のポンプ流量増加。	3. 充填または洗浄サイクルの流量を落とします。
	4. 患者 I.V. ラインへの生理食塩液のプライミングによるもの。	4. 処理前に赤ラインからすべてプライム液を除去します。
	5. カスタムプロトコル（操作者設定）の充填または洗浄流量設定が高すぎる。	5. カスタムプロトコルのパラメータを調整して充填または洗浄流量を減らします。
溶血	1. 低張性または高張性 I.V. 液の使用。	1. 等張の生理食塩液のみ使用してください。
	2. 誤ったサンプリング。	2. 注射針を使用して返血バッグから吸引しないでください。これを行うと真空状態が生成され、サンプリングアーチファクトが生じます。
	3. 創部への溶血性物質の混入。	3. 溶血性物質をリザーバーに吸引したり、これらの物質に暴露された血液を吸引しないでください。
遊離ヘモグロビン	1. 遠心分離器の充填が未完了。	1. 赤血球が白スペーサーから 1/8 インチ（3.2 mm）に達するまで手動でボウルに充填してください。
	2. 洗浄サイクルが未完了。	2. 洗浄は1リットル以上（整形外科では1.5リットル）使用してください（必要であれば追加）。
	3. リザーバーの血漿ヘモグロビン過剰。	3. 吸引法と吸引圧を管理し、溶血を最小限に抑えてください。
残留ヘパリン	1. 遠心分離器の充填が未完了。	1. 赤血球が白スペーサーから 1/8 インチ（3.2 mm）に達するまで手動でボウルに充填してください。
	2. 洗浄サイクルが未完了。	2. 洗浄は1リットル以上（整形外科では1.5リットル）使用してください（必要であれば追加）。
	3. 吸引アセンブリーまたはその他によるリザーバー内へパリンの過剰。	3. 血液に対する抗凝固剤液の比率を正しくします。低量ボウルを使用しレベル超過を防ぎます。
	4. 誤ったテスト法。	4. 血液内に血漿が必要な凝固検査は行わないでください。
	5. カスタムプロトコル（操作者設定）の充填または洗浄流量設定が高すぎる。	5. カスタムプロトコルのパラメータを調整して充填または洗浄ポンプ流量を減らします。

表 14-5　回収血液と血液製剤の品質

15 章： メンテナンス

用語集

- **日常のメンテナンス**：エクストラユーザーが定期的に実行すべき全てのメンテナンス作業。
- **保守点検**：機器メーカーが規定する間隔で認定技術者が実行すべき全てのメンテナンス作業。

日常のメンテナンス

以下の理由により、エクストラの機能と性能を維持するために定期的なケアとメンテナンスが必要です。

- 操作上の安全性と信頼性を高める
- 故障を起こりにくくする
- 全コンポーネントの寿命の確保（価値メンテナンス）

以降の項に記載される日常のメンテナンスの方法は、エクストラの動作条件の一部を構成します。これは、エクストラユーザーが実行する日常のメンテナンス、および認定サービス技術者および他の試験機関が実行する保守点検の両方に適用されます。

一般的なメンテナンス

日常のメンテナンスを安全に行う方法

- 日常のメンテナンスを実行する前に、エクストラの電源ケーブルを外してください。システムの電源がオフになっていることを確認します。
- 日常のメンテナンスに関する記述および本取扱説明書に記載される規定のメンテナンス間隔を守ってください。
- 全てのアクセサリ類については個別の取扱説明書に従ってください。
- 推奨される洗浄剤を使用してください。
- 使用済みチューブセットおよびディスポーザブルセットを外す際は、保護手袋を着用してください。

ディスポーザブルセットの廃棄

環境規制により、化学物質ごとに分別しごみを正しく処分することが要求されます。

病院内の技術担当者にこのことについて十分に伝達してください。

ディスポーザブルセットは、使用国内の法律に準じて処分してください。

日常の目視点検

エクストラ機器は、スイッチが曲がったり破損してないか、電源コードが擦り切れたりねじれていないか、パーツが緩んだり欠損していないか、定期的に点検してください。機器に上記の状況が認められた場合は、問題を修正して装置が正しく動作することを確認するまで、エクストラの使用を中止してください。エクストラの外側にあるデータ/ LAN用コネクターに異常がなく損傷していないことと、ケーブルが正しく接続されていることを確認します。

次のコンポーネントをチェックします。

- 電源ケーブル（図 15-1「A」を参照）：ケーブル全体の電源絶縁および遮蔽に問題がないかチェックします（割れ、切れ目、明らかなよじれ）。
- バキュームポンプと通信ケーブル（図 15-1「B」を参照）：ケーブル全体の電源絶縁および遮蔽に問題がないかチェックします（割れ、切れ目、明らかなよじれ）。

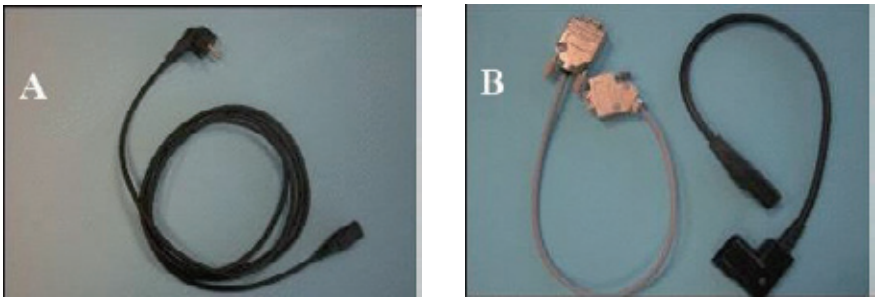


図 15-1　電源ケーブル（A）。通信ケーブルおよびバキュームポンプ電源（B）

上記ケーブルのいずれかに損傷がある場合は交換してください。欠陥のあるアクセサリについては、サービス技術者に点検を依頼してください。

清掃および消毒

衛生的側面の他に、エクストラの操作の安全性や信頼性の面からも装置をきれいに保つことが不可欠です。必要なときは毎回、次の洗浄を実施してください。

血液付着の場合のみ消毒を実施してください。

清掃する前に、エクストラの電源ケーブルを外してシステムがオフになっていることを確認します。

外面

カートの表面を含むエクストラ機器のすべての表面の汚れを取り除きます。

清掃

外面の清掃には石鹸水、エチルアルコール、アンモニアベース洗浄剤を使用してください。

警告

洗浄剤のメーカーが提供する希釈方法および指示に従ってください（洗浄剤の取扱説明書およびラベルをよく読んでください）。

消毒

ゴム / プラスチック製医療器具および機器用の消毒薬製品を使用してください。

警告

次亜塩素酸ナトリウムベースの消毒液、アルデヒド（ホルムアルデヒド、グルタルアルデヒド）および溶剤は使用しないでください。

損傷が生じないように水ですすぎ消毒液を拭きとってください。消毒液のメーカーが提供する希釈方法および指示に従ってください（消毒液の取扱説明書およびラベルをよく読んでください）。

タッチパネル

タッチパネルの汚れを取り除くには：

- 柔らかい布を使用します。
- この布は乾いたまま使用するか、または低刺激性の洗剤またはエタノールで軽く湿らせて使用することができます。
- 布は湿らせる程度にし、濡らさないでください。

警告

タッチパネルの表面に直接洗浄剤をつけないでください。タッチパネルに洗浄剤がこぼれた場合、吸収性のある布ですぐに拭き取ってください。

- 酸性またはアルカリ性の洗浄剤は使用しないでください（中性 pH）。
- 洗浄剤を使用する際には、フィルムやガラスの縁、ヒンジには漬けないようにしてください。
- 表面をやさしく拭き取ります。方向性のある表面組織がある場合、組織と同じ方向に拭き取ってください。

警告

次のような酸性またはアルカリ性クリーナーや有機薬品は絶対使用しないでください：塗装用シンナー、アセトン、トルエン、キシレン、プロピルまたはイソプロピルアルコール、または灯油。

- 使用に適した洗浄剤は市販されています。
- 誤った洗浄剤を使用すると、タッチパネルの光学部が損傷したり、機能に影響が出る可能性があります。

注： ほとんどの製品には 1 ～ 3% のイソプロピルアルコールが含まれ、これはタッチパネルの許容範囲内の分量です。

注意：

多くの製品にはアンモニア、リン酸、またはエチレングリコールが含まれ、これらの成分は使用できません。製品の成分ラベルをよくチェックしてください。

クランプおよびポンプチューブエジェクタ



1 ローラーポンプ　2 ポンプチューブエジェクタ
3 クランプ

図 15-2　クランプおよびポンプチューブエジェクタ

クランプの汚れを取り除くには（図 15-2 を参照）、クランプカバーのラッチを開け、持ち上げて「外面」、15-2 ページに記載される指示に従います。ポンプチューブエジェクタと同じ指示に従います（図 15-2 を参照）。

ローラーポンプ

ローターを取り外し（図 15-2 および「ローラーポンプ」、15-7 ページを参照)、「外面」、15-2 ページに記載される指示に従って下側部分の汚れを取り除きます。

遠心分離器ハウジング

遠心分離器アーム（図 15-3 を参照）を開き、「外面」、15-2 ページに記載される指示に従って容器の汚れを取り除きます。



図 15-3　遠心分離器ハウジング

廃液ボトル

有機液体が入った場合は必ず容器を適当な消毒液で洗浄するか、交換してください。
「廃液ボトル」、15-8ページを参照してください。

バキュームシステムオーバーフロートラップ

トラップ内にごみ、埃、または他の破片が堆積すると、通気が阻害されたり、効果的なバキュームシャットオフができなくなる場合があります。トラップに液体がオーバーフローしたときは洗浄してください。

トラップは取り外し、分解して洗浄してください。クイックロックコネクタを上に押してバキュームシステムからトラップを外します（図 15-4 を参照）。



図 15-4　バキュームポンプからのオーバーフロートラップの取り外し

次の図はオーバーフロートラップの分解パーツを示します。

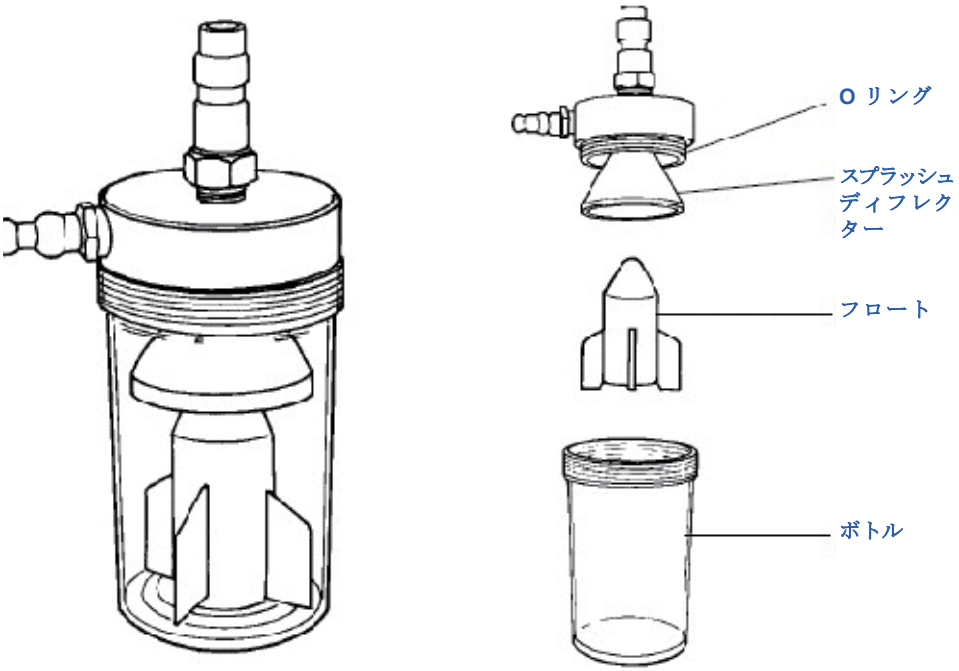


図 15-5　オーバーフロートラップの構成

エクスバックからトラップを外したら次を実行します。

1. キャップを回してボトルから外します。
2. ボトルからフロートを外します。キャップベースからゴム製スプラッシュデフレクターを引きます。

3. 表面と通気部分をしっかり洗浄します。摩耗または破損したパーツは交換します。

4. ダウコーニング 111 シリコーングリースでキャップのゴム製 Oリングを控えめに潤滑します。

5. トラップを組み立てエクスバックに接続します。

注意：

バキュームオーバーフロートラップを誤った方法で組み立てたり、損傷したコンポーネントを使用して組み立てた場合、溢れた血液が装置内に入り内部パーツが損傷するおそれがあります。

バキュームオーバーフロートラップを間違った方法で組み立てたり、損傷したコンポーネントを使用して組み立てた場合、オーバーフローが装置内に入り内部パーツが損傷するおそれがあります。

センサー

以下のセンサーには、研磨剤が含まれる洗浄剤（「外面」、15-2 ページを参照）を使用しないでください（図 15-6 で図解）。

A. バーコードセンサー

B. Hct センサー

C. 洗浄品質センサー

D. 血液リークセンサー

E. 返血ラインクランプセンサー

F. RBC センサー

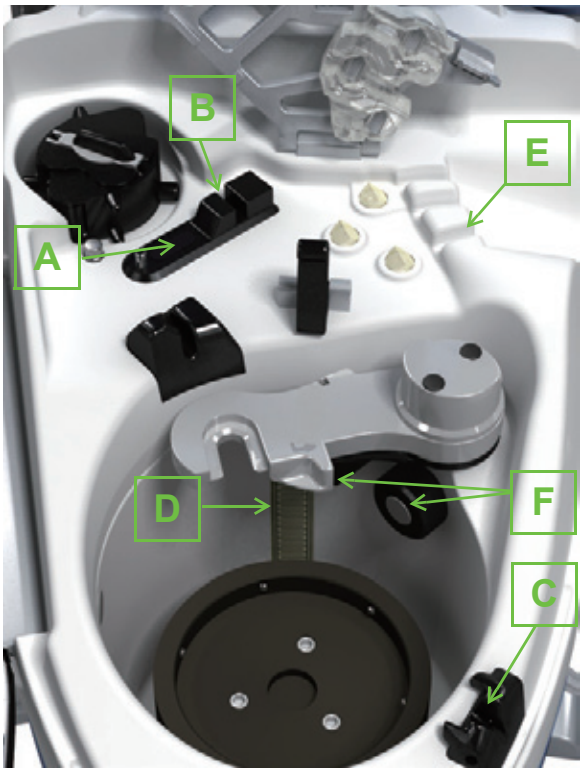


図 15-6　装置上部のセンサー

操作者が交換可能なパーツのリスト

エクストラのパーツの中には、操作者が直接交換でき、サービス技術者による取り付けが不要のものもあります。

以下のパーツは操作者が交換する必要はないと思われますが、交換することも可能です。

ローラーポンプ

- 遠心分離器のカバーを開けます。
- ローラーポンプを交換するには、白いレバー（図 15-7 の「1」を参照）を持ち上げてローターを取り出します。切り込みが抜き取れる位置にあることを確認してください。正しい位置を見つけるには、持ち上げられるようになるまでシャフトを中心にローターを回します。

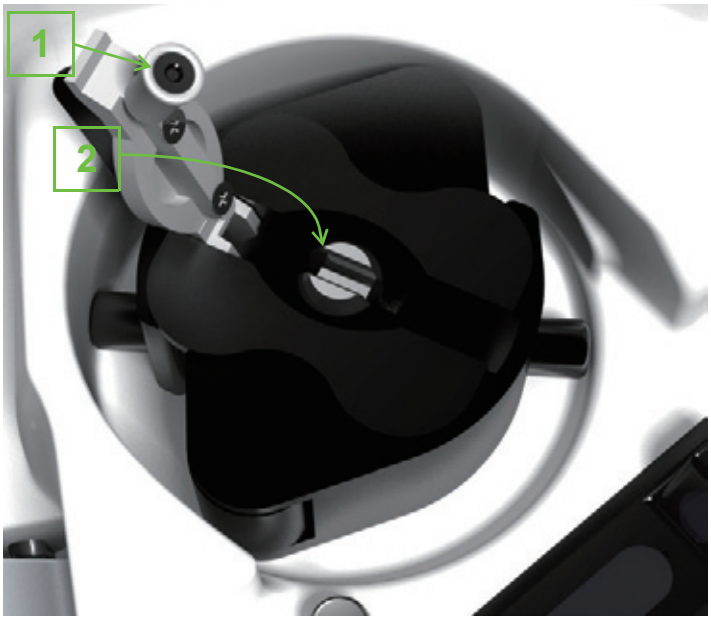


図 15-7　ローラーポンプの交換

- 新しいローラーポンプをポンプシャフトに挿入します。
- 正しい位置を見つけ、ローラーポンプをシャフトに対して完全に下に押し下げます。
- ローラーポンプを回し、ローターの金属シャフトのスロットと白いレバーを合わせます。
- レバーを閉じてローターをブロックします（図 15-7 の「2」を参照）。

ペーパー ロール 交換

ペーパーロールが残り少なくなると、縦のピンクライン（ロール最後から約 2 m 40 cm の部分より開始）がペーパーの両側に現れます。ペーパーロールを交換するには次のステップを実行します（図 15-8 を参照）。

1. プリンターのフロントカバーを開きます
2. 「PUSH」と記載された部分で印字サポート部を押します（プリンターの右側）
3. ペーパーフィードスロットから紙を送ります。
4. [フィード] キーを押して、プリンターから約 5 cm 分ペーパーを出します。これはカバーを簡単に取り付けるために必要な手順です。
5. ペーパーロールをハウジングに挿入します。
6. 印字サポート部を閉じます。

7. ペーパーをカバースロットに挿入します。

8. カバーを再度閉じ余分なペーパーを破ります。

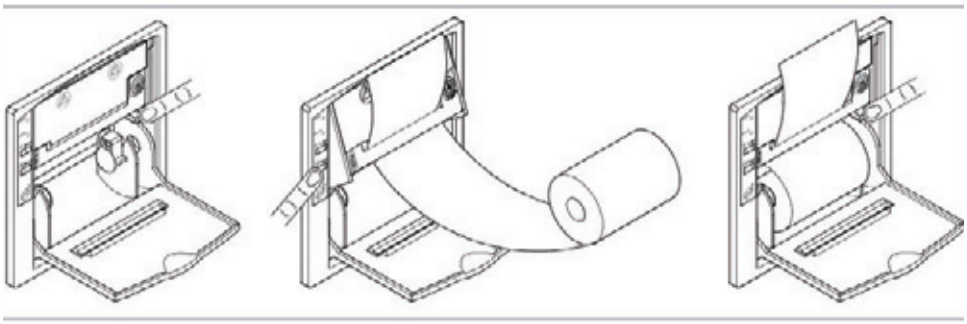


図 15-8　ペーパーロールの交換

プリンターリボンカートリッジの交換

リボンを交換するタイミングは、印刷が薄くなってきたときです。

1. プリンターのフロントカバーを開きます。

2. リボンカートリッジは「U」型で、「U」の開いた方にリボンが出ています。

3. 「PUSH」と書かれたリボンカートリッジの左側部分を押しこむと、カートリッジの右側が外れます。プリンターからリボンカートリッジを外します。

4. 新しいリボンをスロットに挿入し、ペーパーがリボンとプラスチックリボンカートリッジの間にあることを確認してください。

注 :　必要に応じて、[フィード] キーを押してペーパーを前に送ります。

5. リボンをはめ込みます。

6. [フィード] キーを使って、プリンターから約 5cm 分ペーパーを出します。これはカバーを簡単に取り付けるために必要な手順です。

7. カバーの開放部からペーパーを入れます。プリンターカバーを閉じます。

廃液ボトル

次の手順に従って、廃液との接触を避けてください。



図 15-9　廃液ボトルの取り外し

容器を再使用する場合は、以下の手順を行います :

1. 容器を回して本体から外します。

2. 容器に入った液体を廃棄し、消毒液で消毒します。

3. 最後に、乾いた布で拭き取り、容器を本体に回して完全に取り付けます。

または、容器を取り換えるには次を実行してください。

1. 容器を回して本体から外します。
2. 交換用廃液ボトルに付属しているキャップで閉じて捨てます。
3. 新しい容器を本体に回して固定します。

交換用廃液ボトルはスペアパーツとして注文可能です。

保守点検

認定サービス技術者が行う定期保守点検

エクストラの保守点検は、保守契約に従って定期的に認定サービス技術者が行ってください（契約している内容に対して）。サービス契約の有無にかかわらず、エクストラは認定サービス技術者による定期保守点検を行ってください。エクストラは12ヵ月に1回認定を受けたサービス技術者による保守点検を行ってください。

装置の修理

病院内の担当者はこの章に記載された日常点検を実施することができます。

エクストラに対する保守点検及び修理は、リヴァノヴァの認定サービス技術者によって行われなければなりません（「サービス情報」、1-15 ページを参照）。

製造業者：
Livanova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

選任製造販売業者：
リヴァノヴァ株式会社
〒 100-6110
東京都千代田区永田町 2-11-1
TEL: 03-3595-7630
FAX: 03-3595-7631

16 章： 仕様

技術的特性

装置サイズ	高さ = 679 mm (1055 mm*) - ポールを下げた状態
	高さ = 1,604 mm (1,980 mm*) - ポールを一番上にした状態
	高さ = 854 mm (1,230 mm*) - ディスプレイを起こした状態
	幅 = 434 mm - ハンガーを含む
	幅 = 800 mm - ポールを完全に開いた状態
	奥行き = 680 mm フロントおよびリアハンドルを含む
	* = カート付き
カートサイズ	高さ = 500 mm
	幅 = 480 mm
	奥行き = 595 mm
装置重量	37 Kg.
カート重量	22.5 Kg.
ディスプレイ	タイプ：グラフィックカラー LCD TFT 8.4 インチ
	サイズ： 172 mm x 130 mm (画面)
キーボード	1 ストップキー
	タッチパネルキー
主電圧（電源）	100-120 V
周波数	50 / 60 Hz
消費電力	最大：320VA (550VA、術中モードでバキューム使用時)
	通常使用：160VA (390VA、術中モードでバキューム使用時)
ヒューズ	2xT6.3AH (230V~) および 2xT6.3AH (100-120V~)
電源コード	セクション = 3x1 mm2 (3x18AWG)
	長さ = 4 m
接続周辺機器	Sorin Group メモリ
コードのソケット	タイプ C13 (EN 60320/C13)
コードのプラグ	タイプ NEMA 5-15 (JIS C 8303相当)
電気安全性	クラス I、B 形装着部 (IEC 60601-1)
防水保護等級	IPX1

表 16-1

操作特性

遠心分離器速度	ATS プロトコル：5600 rpm、精度 ±50 rpm
	SEQ プロトコル：PPP: 1500 ～ 5600 rpm、100 rpm 刻み、精度 ±50 rpm PRP1 および PRP2: 2400 ～ 5600 rpm、100 rpm 刻み、精度 ±50 rpm
ローラーポンプ	ATS プロトコルの流量： 25～1000 mL/min、25 mL/min 刻み
	SEQ プロトコルの流量：充填 / スピル処理:10～100 mL/min、 10 mL/min 刻み
	返血処理：25～1000 mL/min、25 mL/min 刻み
スケール	容量：0 ~ 5000 g　精度 ±5%
Hct センサー	タイプ：光学
	位置：インレット / アウトレットライン
	範囲：0% ～ 70%
気泡センサー	タイプ：超音波オン / オフ、オートテスト付き
	位置：ポンプとボウル間
廃液ライン洗浄品質センサー	タイプ：光学
	位置：廃液ライン
	範囲：0 - 3000 mg/dl
廃液バッグレベルセンサー	タイプ：ソフトウェア
	作動範囲：7 ～ 10 L
RBCセンサー（またはバフィーコートセンサー）	低レベル：光学 (CCD)
	高レベル：光学（フォトダイオード）
返血ラインクランプセンサー	タイプ：圧力センサー
	位置：返血ライン
	作動範囲：1.5 ～3.0バール
血液リークセンサー	タイプ：抵抗
	位置：廃液ボトル
バーコードリーダー	タイプ：光学
	位置：カートリッジ装着部
バキュームポンプ（オプション）	Post-op モードの範囲：-10 ～ -100 mmHg、-10 mmHg 刻み
	術中モードの範囲：-50 ～ -300 mmHg、-10 mmHg 刻み
	精度 :±20mmHg（術中モード）、±10mmHg（Post-opモード）
	Post-op および術中吸引モードは、バキュームが独立して動作している場合およびエクストラに接続されている場合に使用することができます。
データ保存	タイプ：非充電式バッファーバッテリー
	使用期間：(10 年間機能)
通信ポート	LAN - 1 個（現在のソフトウェアバージョンでは使用できません）
	RS232 シリアル - 3 個
	USB - 3 個
	RS422 シリアル - 1 個

表 16-2

17 章： 保証

リヴァノヴァ医療機器の限定保証および契約条件

この限定保証は、適用法律に基づく購入者の一切の法的権利に付加して適用されるものです。

保証有効期限

リヴァノヴァは、購入者に対し、すべての供給製品に製造時の不具合がなく、通常の適切な使用条件においては、当該製品が設置日から12ヵ月間、出荷日から最大 13ヵ月間（この場合は設置から12ヵ月未満の場合もありうる）保証されることをここに証明します。

当該保証が有効になるためには、購入者は当該欠陥または不具合を発見してから 8 日以内にメーカーまたは販売代理店まで通知するものとします。

保証対象の製品に対して交換および / または修理を行った場合、いかなる状況であっても、上記保証期間の延長とみなされることはありません。

本保証の内容および必要要件

a. 本保証に基づいて行われたとみなされるサービスは、リヴァノヴァが確認、確定した不具合に関してリヴァノヴァ工場で行った修理および/または交換に限定されます。リヴァノヴァは、そのエンジニアが行ったメンテナンスおよび/または修理行為により本装置の安全性が変更されることがないことを保証します。

b. リヴァノヴァの担当者による購入者の構内におけるサービスの正式要請。リヴァノヴァは、必要に応じてこの要請を承諾し、サービス通話料の請求または移動費用の分担を依頼することができるものとします。当該額は当該要請の承諾に先だって両当事者間であらかじめ合意しておくものとします。

   この場合、国または地域の休日を除き、購入者の要請の承諾と購入者の構内へのサプライヤの担当者到着の間の時間は 48 営業時間、あるいは5営業日とします。

c. リヴァノヴァは、以下の場合に製品の安全性、性能、操作について責任を負います。

   1. 設置、更新、延長、改良、修理が認定を受けたリヴァノヴァの担当者によって行われた場合

   2. 機器が接続された電力系統が、該当する規格に適合する場合（アースと保護接地回路の一体性に特に注意すること）

   3. 製品が顧客に機器とともに提供された「取扱説明書」の説明に従って使用された場合（「限定保証」はその一部）

d. 本保証は、もともと劣化する可能性のあるパーツ、またはリヴァノヴァが通常の日常または保守点検のために定期的に交換すべきと考えるパーツについては及びません。

本保証が無効となる場合

本保証は、製品および / または部品の不具合が以下によって生じた場合は適用されません。

機械の取り扱いおよびメンテナンス不良、装置の誤った使用、不正使用、認定されていない者による改良、サプライヤが指定したものとは異なったあるいは誤った機材または装置の使用、その他欠陥または問題の原因が購入者の環境または作業者に起因する場合。

交換パーツの保証

パーツが上記「本保証の内容および必要要件」、17-1 ページの d 項に示されたものに含まれない場合、この証明書によって提供された保証期限が切れた装置の修理または更新に関するリヴァノヴァ

が提供する保証は、交換したパーツにのみ適用され、保証期間は交換から3ヵ月までとなります。

スペアパーツの入手可能期間

リヴァノヴァは、各モデル販売日から60ヵ月（5年間）、または、当該機器の販売日から4年経過以降に生産中止の通知を出した場合は当該通知日から12ヵ月（1年）、スペアパーツを用意し、訓練を受けた担当者が装置の修理および/または点検を行うことを保証します。

技術文書

a. リヴァノヴァの製品には、特に、正しく使用するための説明、交換可能パーツおよび関連交換方法の特定、通常のメンテナンスまたは保守点検の方法に関して十分な文書が必ず付属します。その他の詳細は、装置の正しい使用に必要なディスポーザブルセットに関するものです。

b. 本取扱説明書、または何らかの理由でユーザーに提供された文書に記載される、文章、情報、図、説明は、機密情報であり、リヴァノヴァにのみ属するものとみなします。これらは、リヴァノヴァがあらかじめ正式に承諾した場合を除き、方法、目的を問わず開示、流通、複製、再現すること、あるいは一部または全部を第三者に提供することはできません。

c. リヴァノヴァは、過去に配布した文書の内容を予告なく変更または更新できるものとします。

保守契約

リヴァノヴァは、個別要件に対応するため「カスタマイズ」した保守契約を顧客に提供しています。関心のあるお客様については、リヴァノヴァまたは各地の担当者/販売業者まで詳細および契約条件についてお問い合わせください。

リヴァノヴァは、当社の責任で行うメンテナンス作業（リヴァノヴァが締結した保守契約に基づいて行われる作業を含む）が、純正スペアパーツを使って認定サービス技術者によって行われることを保証します。この方法により、製品は最高の状態に保たれ、元の特性や性能を維持することにより、当初の設計、製造、販売時の性能を達成することができます。

購入者および / またはユーザーの製品使用に関する保証制限

前条項の規定に影響を与えることなく、リヴァノヴァは、医療機器の製造において、当該製品の用途や性質に合わせてすべての適切な注意を払っています。

リヴァノヴァは、本医療機器を取扱説明書に記載される指示および使用期限（装置またはパッケージに記載された日付）に沿って使用した場合、本医療機器が取扱説明書に記載された情報に準じて動作することを保証します。

しかしながら、リヴァノヴァは、本装置が正しくユーザーによって使用されること、または特定の患者の診断、病理学、および/または特定の身体的生物学的特性が、本装置の性能や有効性を阻害しないこと、並びに患者に有害な結果をもたらさないことを保証しません。

リヴァノヴァは、最終的に、取扱説明書に細心の注意を払って従い、本装置を正しく使用するために必要な注意事項をすべて守ることを強調し、本装置を正しく使用しなかったことにより直接的または間接的に生じた損失、損害、費用、事故、結果についてはいかなる責任も負いません。

この「限定保証」は、明示または黙示、書面または口頭を問わず、市場性および/または動作保証を含むすべての法的保証に代わるものです。

本保証に適用される技術的安全規格

a. 本保証に適用される安全規格は、装置が当該装置の販売時にメーカーによって対応された国で適用されます。

b. ヨーロッパでは、医用電気機器における電気および機械的危険、爆発および発火の安全性は以下の規格で規定されています。

IEC 60601-1:医用電気機器 - 第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

IEC 60601-1:医用電気機器の安全性 - 第1部:I.E.C.（国際電気標準会議）およびC.E.I..（イタリア電気技術委員会）が発行する一般要求事項、例：

CEI 62-5:Apparecchi elettromedicali-Parte 1:norme generali per la sicurezza

当該規格は、資格を受けた者またはその者の管理下で、患者のすぐ近くで使用される医用電気機器に適用されます（「すぐ近く」とは患者からおおむね 1.5 m 以内）。

c. リヴァノヴァが製造した各機器は、関連する規格 IEC 60601-1に準じて安全性試験を受けています。試験結果についてはリヴァノヴァまでお問い合わせください。

d. 上記以外の安全性パラメータの測定要求については、適宜リヴァノヴァが分析、評価するものとし、これらがリヴァノヴァで承認された場合は、一定の文書で説明するものとします。

本保証の条件を変更することの絶対的禁止

リヴァノヴァのいかなる担当者、代理店、販売店、小売店、仲介業者も本文書の内容を変更すること、および問題となっている医療機器の責任を負うことはできません。リヴァノヴァは、リヴァノヴァが適切または必要とみなせば、その意思に従って、公式および書面により、本「限定保証」の内容を変更することができます。

購入者は、当該禁止に注意し、ここに記載した条項に加え、上記契約当事者が行ったリヴァノヴァに改正または他の変更を承諾するよう要求しないものとします。

適用法律および裁判権 - 管轄裁判所

本保証が発行されることとなった契約に関連する当事者間の関係、および何らかの形で本保証に関連する紛争、および本保証に関するすべての関係または紛争、本保証の解釈および履行は、何ら例外および / または留保なく、当事者の明示の合意により、イタリアの国内法と裁判籍によってのみ統括されます。

すべての紛争の解決のための管轄は、イタリアモデナ裁判所のみとします。

製造業者

上記規定のすべてを慎重に遵守することをお願いしますが、もし詳細および / または技術サポートが必要になった場合は、リヴァノヴァまたはリヴァノヴァ担当者までお気軽にお問い合わせください。

製造業者：
Livanova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

選任製造販売業者：
リヴァノヴァ株式会社
〒 100-6110
東京都千代田区永田町 2-11-1
TEL: 03-3595-7630
FAX: 03-3595-7631

付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2

ガイダンス及び製造業者による の宣言 - 電磁エミッション - 全ての機器及び システム向け（6.8.3.201 a) 3) を参照）		
エクストラは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。エクストラの顧客又は使用者はこのような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	**適合性**	**電磁環境 - ガイダンス**
RF エミッション **CISPR 11**	グループ 1	エクストラは内部機能のためだけにRFエネルギーを用いている。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉が生じる可能性は少ない。
RF エミッション **CISPR 11**	クラス A	エクストラは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除く全ての施設での使用に適している。
高調波エミッション **IEC 61000-3-2**	クラス A	
電圧変動 / フリッカエミッション **IEC 61000-3-3**	適合	

ガイダンス及び製造業者によるの宣言 - 電磁イミュニティ - 全ての機器及びシステム向け（6.8.3.201 a) 6)を参照）			
エクストラは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。エクストラの顧客又は使用者はこのような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 - ガイダンス**
静電気放電 (ESD) **IEC 61000-4-2**	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルとしてください。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であることが望ましい。
電気的ファスト トランジェント / バースト **IEC 61000-4-4**	±2kV、電源ライン ±1kV、入出力ライン	±2kV、電源ライン ±1kV、入出力ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ **IEC 61000-4-5**	±1kV、ライン－ライン間 ±2kV、ライン－接地間	±1kV、ライン－ライン間 ±2kV、ライン－接地間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ(続き) - 全ての機器及びシステム向け (6.8.3.201 a) 6)を参照)			
エクストラは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。エクストラの顧客又は使用者はこのような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 - ガイダンス**
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 **IEC 61000-4-11**	<5% U_T (>95% U_Tのディップ)、0.5 サイクル間 40% U_T (60% U_Tのディップ)、5 サイクル間 70% U_T (30% U_Tの低下) 25 サイクル間 5% U_T (>95% U_Tの低下)、5 秒間	<5% U_T (>95% U_Tのディップ)、0.5サイクル間 40% U_T (60% U_Tのディップ)、5サイクル間 70% U_T (30% U_Tの低下) 25 サイクル間 <5% U_T (>95% U_Tの低下)、5秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。エクストラの使用者が電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、エクストラを無停電電源又はバッテリーから電力供給することを推奨する。
電力周波数 (50 / 60 Hz) 磁界 **IEC 61000-4-8**	3 A/m	30 A/m	電力周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
注 :U_T は試験レベルを加える前の交流電源電圧です。			

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ - 非生命維持機器及びシステム向け（6.8.3.201 b)を参照）

エクストラは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。エクストラの顧客又は使用者はこのような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF **IEC 61000-4-6**	3 Vrms 150kHz ～ 80MHz	10 Vrms	携帯形及び移動形RF通信機器は、ケーブル等を含むエクストラのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 **推奨分離距離** $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 0.7\sqrt{P}$ 80MHz ～ 800MHz $d = 1.4\sqrt{P}$ 800MHz ～ 2.5GHz
放射 RF **IEC 61000-4-3**	3 V/m 80MHz ～ 2.5GHz	5 V/m	Pは送信機製造業者による送信機の最大出力電力定格（ワット、W）で、dは推奨分離距離（メートル、m）です。[i] 電磁界の現地調査により決定される固定RF送信機からの電界強度[ii]は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。[i] 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 

注 1:80MHz及び800MHzでは、高い周波数範囲が適用されます

注 2:これらの指針は全ての状況に対して適用するものではない。電磁波の伝搬は建築物、物、人の吸収及び反射により影響を受ける。

[i] 周波数範囲150kHz～80MHz以外では、電界強度は10 V/m未満であることが望ましい。

[ii] 無線（携帯/コードレス）電話や陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送、及びTV放送のような固定送信機からの電界強度を、理論的に正確に予測することはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。エクストラを使用する場所において測定した電界強度が上記の適用するRF適合性レベルを超える場合、エクストラが正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、エクストラの再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

携帯形及び移動形RF通信機器とエクストラの推奨分離距離			
エクストラは放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。エクストラの顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく、次に推奨する携帯形及び移動形RF通信機器（送信機）とエクストラとの間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大定格出力電力（ワット、**W**）	**送信機周波数に基づく分離距離 (**メートル、**m)**		
	150kHz ～ 80MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	**80MHz ～ 800MHz** $d = 0.7\sqrt{P}$	**800MHz ～ 2.5GHz** $d = 1.4\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.07	0.14
0.1	0.11	0.22	0.44
1	0.35	0.70	1.40
10	1.11	2.21	4.43
100	3.50	7.00	14.00
上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機については、推奨分離距離d（メートル、m）は、送信機製造業者に基づきPが送信機の最大定格出力電力（ワット、W）となる場合に、送信機の周波数に対応するものを用いて予測することができる。 注 1:80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲の分離距離を適用する。 注 2:これらの指針は全ての状況に適用するものではない。電磁波の伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射により影響を受ける。			

エクストラ及びエクスバックは個別に、又は組み合わせて使用することができます。

これらの規格で定められた制限は、通常の医療用途向けに設定されています。本システムは、取扱説明書に従って設置しないとRFを放射し、近くに設置した他の機器との干渉を起こす場合があります。本システムが他の機器と干渉する場合、使用者は次の方法のいずれか、又は複数によって干渉を修正してみてください。

- 機器の向き又は位置を変える
- 機器間の間隔をさらに空ける
- 機器を他の電源に接続する

付録 **B:** 承認および試験証明書

エクストラおよびエクスバック機器は各試験に合格し以下の規格に適合しています。

EMC 規格

(付録*A*:安全規格*IEC 60601-1-2*を参照)

EMC エミッション規格

- IEC 60601-1-2 :2001 + A1:2004

上記規格は次の個別規格を参照します。

- IEC 61000-3-2 :2005

電源高調波

- IEC 61000-3-3 :1994 + A1:2001 + A2:2005

電圧変動及びフリッカ

- EN 55011 :2007 + A2:2007
- CISPR 11 （変更済み） :2003 + A1:2004 + A2:2006
- VCCI V-3 :2008
- CISPR 22 :2006
- AS/NZS CISPR22 :2006
- 47 CFR 第 15 章 B 項 (FCC) :2007
- ICES 003 :2004

EMC イミュニテイ規格

- IEC 60601-1-2 :2001 + A1:2004

上記規格は次の個別規格を参照します。

- IEC 61000-4-2 :1995 + A1:1998 + A2:2000

静電気放電

- IEC 610000-4-3 :2006

放射RF

- IEC 61000-4-4 :2004

電気的ファストトランジェント / バースト

- IEC 61000-4-5 :2005

サージ

- IEC 61000-4-6 :2006

伝導RF

- IEC 61000-4-8 :1993 + A1:2000

電源周波数磁界

- IEC 61000-4-11 :2004

電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化

電気的安全性規格

- IEC 60601-1 :2005

証明書

- C-US NRTL 証明書
- CB 証明書

リヴァノヴァ品質保証システムは次の規格に適合します。

- UNI - EN - ISO - 13485

付録 C: 簡易取扱手順

注： 本簡易取扱手順は、操作方法の概要のみを記載しています。装置のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

内容：

「ディスポーザブルセットのセットアップ」. 3

「有効なプロトコルとモードの設定」. 8

「回収処理の実行」. 9

「PRP 成分採取処理の実行」. 10

「カスタマイズプロトコルの作成」. 11

「現行処理のレポートの印刷」. 12

ディスポーザブルセットのセットアップ



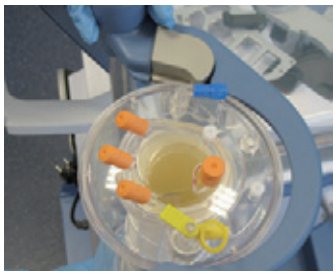
1. リザーバーの装着：
   a. リザーバーホルダーを外側に回転させ、任意の高さまで引き上げます。



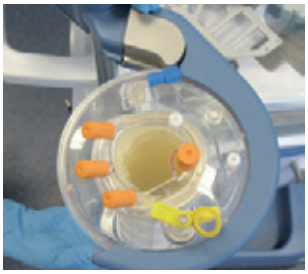
1. リザーバーの装着：
   b. リザーバーをパッケージから取り出してください。



1. リザーバーの装着：
   c. リザーバーホルダーのレバーを開きます。



1. リザーバーの装着：
   d. リザーバー上部の縁を溝に挿入します。



1. リザーバーの装着：
   e. リザーバーを奥の適切な位置まで押し込みます。



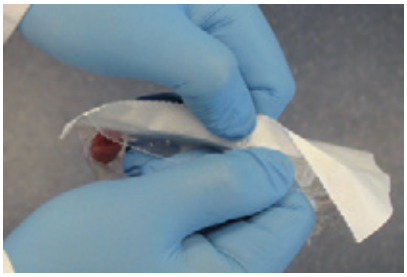
1. リザーバーの装着：
   f. レバーを閉じます。



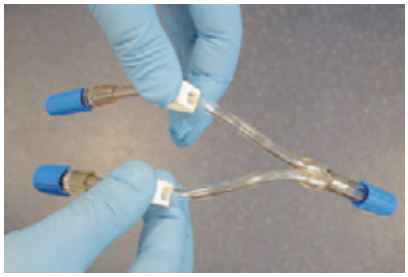
1. リザーバーの装着：
   g. リザーバー上部のキャップとルアーロックを全て閉じてください。



1. リザーバーの装着：
   h. 下部充填ポートタイプのリザーバーを使用している場合は、充填ポートアダプタを接続し、下部充填ポートのクランプは、充填ライン接続まで閉じてください。



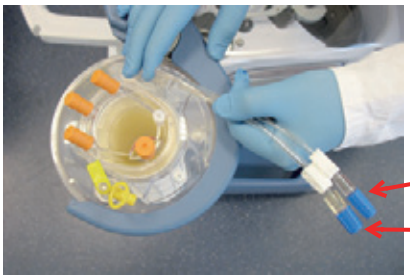
1. リザーバーの装着：
   i. 心臓手術では3WAYアダプター（Y型アダプター）をセットアップします（使用する場合）。



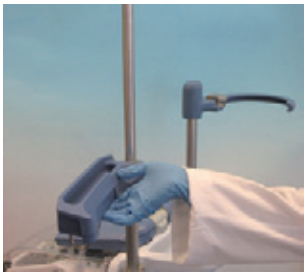
1. リザーバーの装着：
   j. Y型アダプターブランチのクランプを閉じます。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

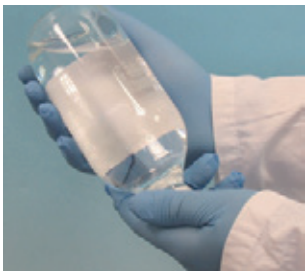
ディスポーザブルセットのセットアップ



1. リザーバーの装着：
   k. 先端がオス型ポートになっているブランチ (A) は、リザーバーをエクストラボウルセットに接続する際に使用し、2本目(B)は人工心肺回路延長接続ラインに接続します。



2. 回収ラインの接続：
   a. I.V. ポールを引き上げ、ディスプレイを起こしてください。



2. 回収ラインの接続：
   b. 滅菌 (静注用) 生理食塩液1リットルに対しヘパリンを30,000 単位の比率で混合した抗凝固剤バッグまたはボトルを用意します。



2. 回収ラインの接続：
   c. パッケージから術者側回路を取り出し、外包をゆっくり開けます。



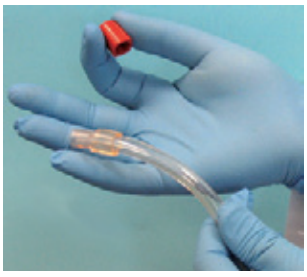
2. 回収ラインの接続：
   d. 内包を術野に渡します。術野で内包を開き、保護キャップを外して、コネクターを吸引嘴管に取り付けます。



2. 回収ラインの接続：
   e. 術野から術者側回路の一方の端（分岐した側）をエクストラ操作者に渡します。



2. 回収ラインの接続：
   f. 抗凝固剤ラインのローラークランプを閉じます。



2. 回収ラインの接続：
   g. 術者側回路の大径チューブの保護キャップを外します。



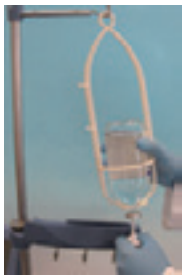
2. 回収ラインの接続：
   h. チューブをリザーバー上部の回収ポートのいずれかに取り付けます。回収ポートはオレンジ色のキャップが付いています。



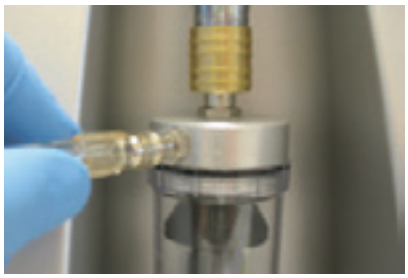
2. 回収ラインの接続：
   i. I.V. ポールハンガーのフックに抗凝固剤バッグをぶら下げます。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

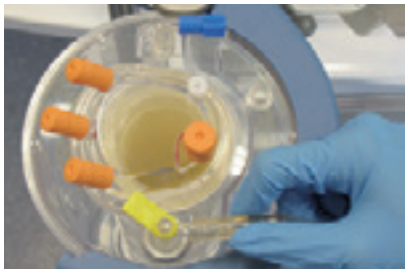
ディスポーザブルセットのセットアップ



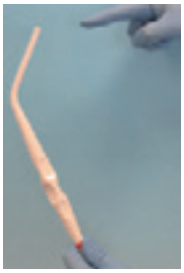
2. 回収ラインの接続：
   j. 無菌的に抗凝固剤バッグにスパイクを挿入します。



3. バキュームラインのセットアップ：
   a. バキュームラインの一方の先をエクスバック（または他の吸引源）に接続します。



3. バキュームラインのセットアップ：
   b. もう一方をリザーバー上部のバキュームポート（黄色キャップ）に取り付けます。



3. バキュームラインのセットアップ：
   c. 術野の術者側回路の保護キャップが外されており、吸引嘴管が通気している（閉塞されていない）ことを確認します。



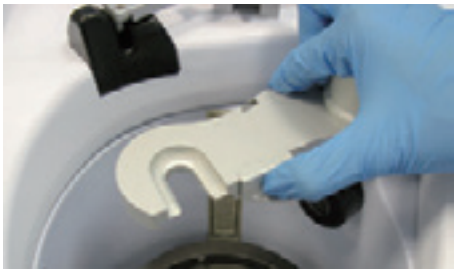
3. バキュームラインのセットアップ：
   d. エクスバックをオンにした状態で、抗凝固剤ラインのローラークランプを開き、抗凝固剤液200 mLをリザーバーに吸引します。これによって血液に触れる面を十分湿らせることができます。処理までに遅延がある場合はローラークランプを閉じておきます。



4. ボウルセットの取り付け：
   a. 装置の右側面にあるトレイホルダーにトレイを固定し、開封します。



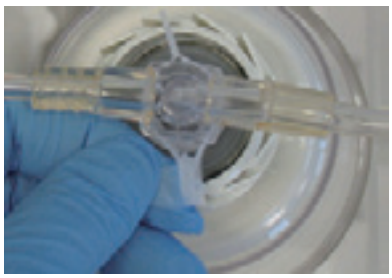
4. ボウルセットの取り付け：
   b. 遠心分離器カバーを開けます。



4. ボウルセットの取り付け：
   c. 遠心分離器アームを後方にずらします。



4. ボウルセットの取り付け：
   d. クランプカバーラッチを外して、クランプカバーを開けてください。



4. ボウルセットの取り付け：
   e. ボウルとチューブハーネスをトレイから取り出します。ボウルの上部の保護クリップを取り外します。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

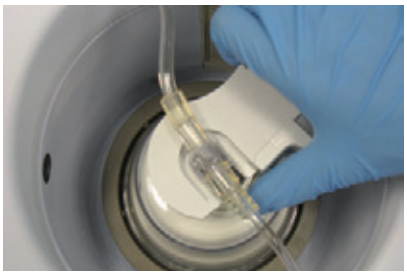
ディスポーザブルセットのセットアップ



4. ボウルセットの取り付け：
   f. ボウルを回転プレートの上に載せます。



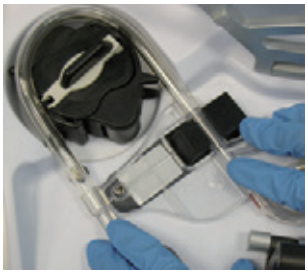
4. ボウルセットの取り付け：
   g. ボウルを下にまっすぐ押しこみます。



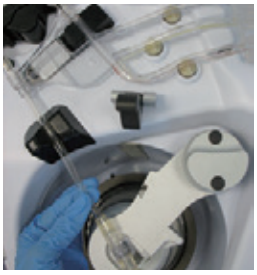
4. ボウルセットの取り付け：
   h. 遠心分離器アームを前方にずらして閉じてください。



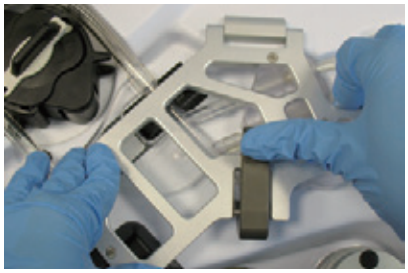
4. ボウルセットの取り付け：
   i. ボウルを手で回転させて、ボウル回転軸にブレがないことを確認します。



4. ボウルセットの取り付け：
   j. ポンプチューブカートリッジが溝にはまり、オーガナイザーが正しく装着されるようにチューブを揃えます。



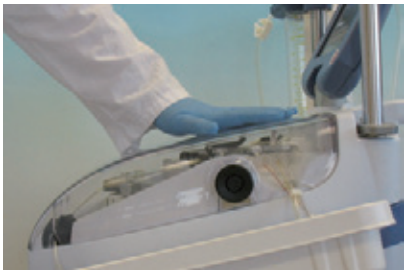
4. ボウルセットの取り付け：
   k. チューブが気泡センサーに正しく装着されていることを確認します。



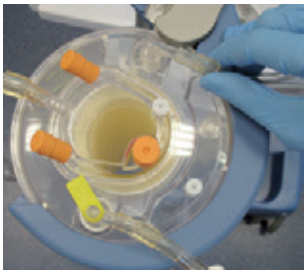
4. ボウルセットの取り付け：
   l. クランプカバーを閉じ、ラッチで固定します。



4. ボウルセットの取り付け：
   m. 廃液ラインが洗浄品質センサーに正しく装着されていることを確認します。



4. ボウルセットの取り付け：
   n. 遠心分離器カバーを閉じてください。



4. ボウルセットの取り付け：
   o. ブルーキャップで覆われたリザーバーの充填ポートに充填ライン（ブルー）を接続します。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

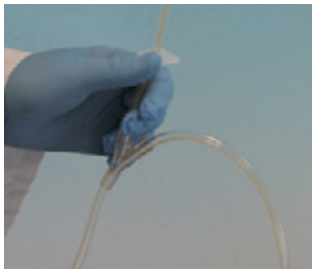
ディスポーザブルセットのセットアップ



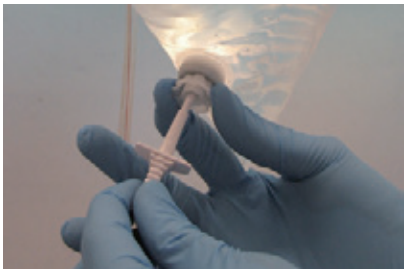
5. 生理食塩液への洗浄ラインの接続：
   a. トレイから返血バッグを取り出し、I.V. ポールの左上のフックに吊るします。



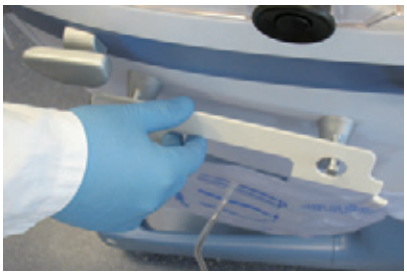
5. 生理食塩液への洗浄ラインの接続：
   b. I.V. ポールの低い位置のフックに洗浄液バッグを取り付けます。



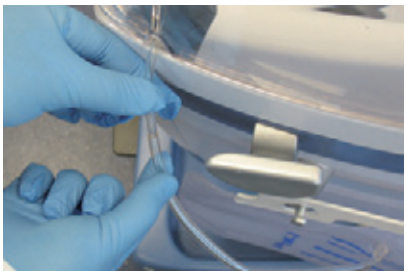
5. 生理食塩液への洗浄ラインの接続：
   c. 2 本の黄色洗浄ラインの一方のスライドクランプを閉じます（生理食塩液バッグを 1 本だけ使用する場合）。



5. 生理食塩液への洗浄ラインの接続：
   d. 無菌的に洗浄ラインを生理食塩液バッグに接続します。



6. 廃液バッグの吊り下げ
   a. トレイから廃液バッグを取り出します。装置の右側面にある低い位置のフック 2 つに廃液バッグをかけます。



6. 廃液バッグの吊り下げ
   b. 廃液バッグに廃液ラインを接続します。接続はしっかり行ってください。



6. 廃液バッグの吊り下げ
   c. 廃液バッグの排出ポートを閉じます。廃液ラインのクランプが開いていることを確認します。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

有効なプロトコルとモードの設定



1. セットアップ画面または待機画面（図参照）から、[メニュー] キー（A）をタッチしてメニュー画面に入ります。



2. メニュー画面には最初に記録タブが表示されます。メニュー画面の左からプロトコル / モードタブ（A）をタッチします。



3. 次の手順によって、プロトコル / モードタブから実行するプロトコルを設定します。
   a. プロトコルドロップダウンメニュー（A）の右側にある三角形のメニューキーをタッチします。使用できるプロトコルのリストが表示されます。
   b. 任意のプロトコルの名前をタッチしてメニューを閉じ、有効なプロトコルとして設定します。（リストからプロトコルを選択せずに三角形のメニューキーをもう一度タッチすると、有効なプロトコルを変更せずにプロトコルメニューを閉じることになります。）



4. 次の手順によって、プロトコル / モードタブから有効な操作モードを設定します。
   a. モードメニュー（A）の右側にある三角形のメニューキーをタッチします。選択したプロトコルに使用できるモードのリストが表示されます。
   b. 任意のモードの名前をタッチしてメニューを閉じ、有効な操作モードとして設定します。（リストからモードを選択せずに三角形のメニューキーをもう一度タッチすると有効なモードを変更せずにモードメニューを閉じることになります。）



5. オプションとして、モードドロップダウンメニューのすぐ下にあるエリアのキー（A）を使って選択したモードの自動化を有効または無効にすることができます。



6. [保存] キー（A）をタッチして終了し、プロトコル / モードタブの変更をすべて有効にします。

   [閉じる] キー（B）をタッチして画面を閉じた場合、または警告やアラームで中断された場合、変更は保存されません。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

回収処理の実行



1. ディスポーザブルセットを装着します。血液吸引を開始する前に、抗凝固剤液200 mLをリザーバーに吸引します。輸血セットを準備します（該当時）。



2. 後部パネルのオン / オフスイッチを使用し、装置の電源を入れます。システムが起動し、セットアップ画面が表示されたら、[装填] キー（A）をタッチし、ポンプチューブを自動装填し、新規処理を開始します。



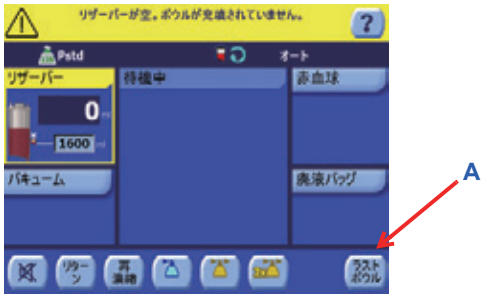
3. 待機画面のステータスエリア（A) を確認し、有効なプロトコルが回収プロトコルのいずれか（Pstd、Popt、Post-op）であること、操作モードがワンタッチまたはオートであること、オートスタートとコンティニューアイコンが表示されていることを確認します。
   上記が満たされていない場合、メニューキー（B）をタッチしてメニュー画面に入り、メニュー画面左からプロトコル / モードタブを選択し、有効なプロトコルを回収プロトコルに設定して、モードをワンタッチまたはオートに設定し、オートとコンティニュー自動化が有効になっていることを確認します。



4. 準備が整ったら、[開始] キー（A）をタッチして処理を開始します。
   または、リザーバーにオートスタートが開始されるだけの血液が貯留されるまで待ちます（デフォルトは1,600 mL）。



5. 装置は充填 - 洗浄 - 返血サイクルで処理を開始し、リザーバーが空になるまで、各返血処理の終了後に新しいサイクルを開始します。



6. リザーバーが空の場合、「リザーバーが空。ボウルが充填されていません」アラームが発生します。[ラストボウル] キー（A）をタッチし、残りの血液を再濃縮および洗浄し、返血ラインを空にします。



7. 処理は完了です。次の方法のいずれかを実行します。
   - 「出力先の選択」ドロップダウンメニューと [データ出力] キー（A）を使用し、処理記録データを外部出力先に保存します。
   - 他の処理を開始するには、[新規処理の開始] キー（B）をタッチし、待機画面に戻って新しい処理を開始します。
   - 他に実行する処理がない場合、装置をシャットダウンします。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

PRP 成分採取処理の実行

注： 全血バッグから術前成分採取を実行する場合、血液は事前に患者から、全血の採取に適している抗凝固剤（ACD-A液等）が入った採血バッグに採血してください。成分採取処理は、ボウルの充填に十分な量の血液が採取されたときに実行可能です。



1. ディスポーザブルセットを装着し、PPP と PRP バッグを吊り下げ、全血バッグを接続します。



2. 後部パネルのオン / オフスイッチを使用し、装置の電源を入れます。システムが起動しセットアップ画面が表示されたら、[装填] キー（A）をタッチし、ポンプチューブを自動装填し、新規処理を開始します。



3. 待機画面のステータスエリア（A）を確認し、有効なプロトコルが PRP2 で、有効な操作モードがオートであることを確認してください。

   上記になっていない場合、[メニュー] キー（B）をタッチしてメニュー画面に入り、メニュー画面の左からプロトコル / モードタブを選択し、有効なプロトコルを PRP2 に設定して、モードをオートに設定します。



4. 準備が整ったら、[開始] キー（A）をタッチして処理を開始します。



5. 画面上の操作説明に従ってください。PRP ラインと廃液バッグラインをクランプし、PPP ラインを開いて、[実行] キー（A）をタッチします。

   装置は充填とスピル PPP 処理から全血処理を開始します。すべての PPP が PPP バッグにスピルされ、自動的に 5 分間一時停止した後、PRP スピルサブ処理が開始します。



6. 画面上の操作説明に従ってください。PPP ラインをクランプし、PRP ラインを開いて、[実行] キー（A）をタッチします。

   自動一時停止後、装置はボウル内の血液処理を継続し、PRP を PRP バッグにスピルします。すべての PRP がスピルされたら、処理は自動的に返血処理に切り替わります。



7. 画面上の操作説明に従ってください。PRP ラインをクランプし、PPP ラインを開いて、[実行] キー（A）をタッチします。

   ボウルに残った血液成分は返血バッグに返血されます。ボウルが空になり、サイクルが完了したら、待機画面が表示されます。



8. 待機画面から、[開始] キーをタッチして別の処理サイクルを開始します (see Step 1)。

   または、他の処理が不要な場合は、[処理終了] キーをタッチして処理を終了します。処理終了画面から、[取外し] キー（A）をタッチしてポンプチューブを取外し、装置をシャットダウンします。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

カスタマイズプロトコルの作成



1. セットアップ画面、待機画面（図参照）、またはすべての処理画面から、[メニュー] キー（A）をタッチしてメニュー画面に入ります。



2. メニュー画面には最初に記録タブが表示されます。メニュー画面の左からプロトコル / モードタブ（A）をタッチします。



3. プロトコルドロップダウンメニュー（A）から基本プロトコルを選択します。これは工場出荷時設定プロトコルにもカスタマイズプロトコルにもできます。次に、この基本プロトコルを複製してカスタマイズし、新しいプロトコルを作成します。

   新しいプロトコルに最も近いパラメータが使用されているプロトコルを基本プロトコルとして選択します。



4. [新規] キー（A）をタッチします。これによって選択したプロトコルが複製され、新しく作成したプロトコルに固有の名前が付きます（名前は基本プロトコルの工場出荷時設定タイプが先頭に付きます）。



5. [名称変更] キー（A）をタッチするとキーボード画面が表示されます。



6. キーボード画面のキーを使用し、新しく作成したプロトコルの名前をより便利な名前に変更します。名前が決まったら、[Enter] キー（A）をタッチします。



7. プロトコルドロップダウンメニュー下のプロトコルエリアのコントロールを使って、プロトコルパラメータを変更します。例えば、プロトコルの処理のそれぞれに対してポンプ流量を調整できます。

   変更可能なパラメータは基本プロトコルにより異なります。



8. すべてのパラメータの設定が終わったら、[保存] キー（A）をタッチして変更を保存し、プロトコル / モードタブを閉じます。

   または、変更を保存せずにタブを閉じたい場合は、[閉じる] キー（B）をタッチします。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

現行処理のレポートの印刷



現行処理の記録データはいつでもメニュー画面の記録タブから、または処理終了後に処理終了画面から印刷することができます。本簡易操作手順では、メニュー画面の記録タブから印刷する方法を説明しています。

1. セットアップ画面、待機画面（図参照）、またはすべての処理画面から、[メニュー] キー（A）をタッチしてメニュー画面に入ります。



2. 記録タブから、「プリンター」を出力先ドロップダウンメニュー（A）で現在の出力先に設定しているか確認します。



3. 「プリンター」が出力先として選択されていない場合、出力先ドロップダウンメニューの矢印部分をタッチして、使用可能な出力先リストを表示します。表示されたリストから、「プリンター」をタッチしてその処理データの出力先として選択します。



4. [データ出力] キー（A）をタッチします。症例データを印刷中、[データ出力] キーの上に「症例の出力中です ...」というテキストが表示され、[データ出力] キーが凹んだ緑色で表示されます。

注： これらの簡易操作手順は、操作方法の概要だけを記載しています。本機器のセットアップと使用方法の全文については、エクストラ取扱説明書を参照してください。

付録 D: 各種バッグの推奨装着条件

エクストラは各種バッグの装着条件について機器の安定性をテストしています。次の表は上下I.V.ポール（図3-1の参照9と10を参照）と廃液バッグホルダー（図3-1の参照16を参照）へ吊り下げるバッグの最大量と配置を表しています。

	上 I.V. ポールへの装着（リットル）	下 I.V. ポールへの装着（リットル）	廃液バッグホルダーへの装着（リットル）	合計（リットル）
停止時	3.5	8.0	9.0	20.5
移動時	1.0	3.0	9.0	13.0

表 D-1　推奨装着条件

注：　XRES リザーバーホルダー（コード 04272）をエクストラに装着している場合、I.V, ポールからすべてのバッグを取り外した後でなければ本機器を移動させることはできません。

	上 I.V. ポールへの装着（リットル）	下 I.V. ポールへの装着（リットル）	廃液バッグホルダーへの装着（リットル）	合計（リットル）
停止時	3.5	8.0	9.0	20.5
移動時	0.0	0.0	9.0	9.0

表 D-2　XRES リザーバーホルダーを使用した時の推奨装着条件

付録 E: 記号および単位表示

記号

装置の電気記号

記号	意味	説明
	交流（A.C.）	この記号は装置に交流電源が必要であることを示します。
	B形装着部	この記号は装置が電気的安全性規格IEC 60601-1によりB形装着部に分類されていることを示します。この分類は、当該規格内で定義された電撃に対する保護の程度による分類に基づいて行われています。 適用パーツはチューブからの流体回路です。
	メインスイッチ（プライマリー）	O = オフ（メイン非接続） I = オン（メイン接続）
	外部ヒューズ（交換可能）	

表 E-1　装置の電気記号

装置とパッケージ上の記号

記号	意味	説明
	CE マーキング	医療機器に関する欧州委員会指令 93/42/EEC が設定した要件に適合する機器
	防水保護等級	
	コード番号	
	警告	この記号は、デバイスを安全に操作するためには使用前に付属文書を読む必要があることを示します。
	天地無用	輸送用ボックスを縦向きに保ってください
	易損品：取扱注意	壊れやすい物です

表 E-2　装置とパッケージ上の記号

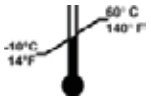
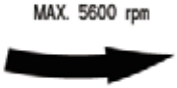
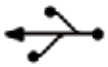
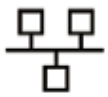
記号	意味	説明
	高温・熱を避けてください	
	温度範囲 -10°C (14°F) - +60°C (140°F)	これらの温度範囲を保ってください
SN	シリアル番号	
	濡れないようにしてください	
	注意 : 反時計回りに 5600 RPM で回転する遠心分離器プレート	
	レバーを上げて I.V. ポールのロックを解除します	
	製造年月日	
	製造業者	
	専用 USB メモリのみを使用しs てください。	
	USB ポート	
	LAN ポート	
AUX 1 RS-232	AUX 1 RS - 232 ポート	
AUX 2 RS-232	AUX 2 RS - 232 ポート	
PC RS-232	PC RS - 232 ポート	
	相対湿度レンジ 5 - 85%	

表 E-2　装置とパッケージ上の記号

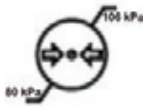
記号	意味	説明
	気圧レンジ 80 - 106 kPa	
	操作説明参照 (安全性確保のために確認が必要)	
	[停止] キー	この記号は、エクストラのフロントパネルの処理キーに付いています。このキーを押すと、ポンプ、遠心分離器、自動処理が停止します。
	押すことの禁止	
 Rx ONLY	保護クラスI 米国内のみ該当： 販売（および処方）は医師に限定されます。	

表 E-2　装置とパッケージ上の記号

単位表示

単位換算表および計量単位

1 ポンド	453.6 g
1 mm	0.039 インチ
1 バール	15 psi
° 摂氏	凝固点 : 0°C 沸点 : 100°C、通常気圧下
° 華氏	凝固点 : 32°F 沸点 : 212°F、通常気圧下

表 E-3　単位換算表および計量単位

本医療機器は、欧州指令 MDD 93/42/EEC に基づき CE マークが使用されます。

詳細はメーカー（リヴァノヴァの各地域の代理店
またはリヴァノヴァの RA&QA 部門）
より入手できます。

CE 0123

Livanova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555