

SPECTRA OPTIA® APHERESIS SYSTEM スペクトラ オプティア 遠心型血液成分分離装置



スペクトラ オプティアは遠心分離のメカニズムに基づき血漿交換療法に用いることが可能です。

スペクトラオプティアには、以下のような特長があります。

- ■使いやすさ
- ■効率的な手順時間
- ■さまざまな静脈アクセスが選択可能
- ■実証された信頼性

使いやすさ

スペクトラ オプティアではオペレータの作業が簡略化されており、 容易に手順を完了できます。

- 直感的なタッチスクリーンにより8ステップで血漿交換を進めることができます。¹
- 手順中においてはデータを損失することなく、いつでも安全に 一時停止することができます。
- オペレータは下記のような各パラメータの自動計算結果を確認することが可能です。
 - 循環血液量 (TBV)
 - AC 注入率
 - 血漿量





スペクトラオプティアは、連続的遠心分離機能と 光学的検出技術(自動インターフェイス管理 (AIM)システム)を搭載しています。 セットアップと プライミング = 11分²

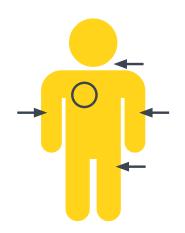
1Lの血漿交換に 要する時間の中央値 = 30.6分^{3,4}

効率的な手順時間

- スペクトラオプティアでは手順の安全範囲を維持しつつ、手順時間を効率化します。 そのため、オペレータは多くの時間を患者さんのために費やすことができ、 ケアの向上が図られます。
- セットアップとプライミング = 11分²
- 安全範囲内で手順を実行した場合において、血漿1 Lあたりの交換時間は 最短10.7分、中央値30.6分です。^{3,4}
 - 手順時間は血漿除去効率 (PRE) に直接関連します。PREとは、装置が処理した血漿量のうち実際に除去した血漿量を指します。

PRE = (血漿除去量/血漿処理量) × 100

- スペクトラ オプティアのPREは80% ~ 87%。これにより、手順時間の短縮や低い 全血流量が可能になります。5,6,7,8,9 このように PRE が高いため、患者さんに注入 される抗凝固剤量は、実際に使用される抗凝固剤総量よりも少なく抑えることが できます。10
- 手順の安全範囲を維持しつつ、流量を最高142mL/分まで上げることができます。1 一方、小柄な患者さんについては、5mL/分未満の流量で使用することもできます。このような柔軟な流量範囲で、オペレータのニーズや患者さんの状態に対応します。



さまざまな静脈アクセスが選択可能

それぞれの患者さんに対応するために、オペレータは柔軟に血管アクセスを選択することができます。スペクトラ オプティアでは以下のような静脈アクセスが可能です。

- 末梢静脈アクセス (シングルニードルまたはデュアルニードル)
- その他の静脈アクセス:
 - 中心静脈カテーテル (CVC)
 - 動静脈瘻または動静脈グラフト
 - 埋め込み型ポート

実証された信頼性

スペクトラオプティアは安定して動作し、高い信頼性を備えています。

- スペクトラ オプティアについて書かれた学術論文において、凝固が原因で早期にTPE手順を終了したり、追加のチューブセットを使用したりする必要があった事象は報告されていません。
- オペレータはスペクトラ オプティアによって正確な抗凝固剤管理を行うことができます。





信頼性の高いサポート

テルモBCTの保守サービスおよびサポートにより、迅速かつ 円滑にスペクトラ オプティアでのcTPEへ移行することが可能 です。必要な情報はいち早くお客様のご施設へ提供します。 スペクトラ オプティアを導入されたお客様には、以下のリソース を継続してご提供いたします。

- 教育およびトレーニング
- 保守サービス
- 臨床的および科学的なサポート
- オペレータや専門家とのネットワークづくり

遠心式血漿交換や、スペクトラオプティアを使用した臨床活用の詳細は テルモBCT担当者までお問い合わせください。

参照文献

- 1スペクトラ オプティア取扱説明書
- ² 習熟度の高いオペレータを対象に実施した社内の計時実験に基づく計測結果。時間は近似値であり、結果はオペレータの経験値に応じて異なります。 社内資料。
- 3社内資料。40,000を超える手順に由来するデータを網羅。
- ⁴スペクトラ オプティアには安全範囲が設けられており、手順施行中の患者の安全性が確保されます。安全範囲には AC 注入率限界、水分出納限界、ポンプ流量限界がありますが、これらに限定されるものではありません。
- ⁵Tormey CA, et al., "Improved Plasma Removal Efficiency for Therapeutic Plasma Exchange Using a New Apheresis Platform." *Transfusion* 2010; 50 (2): 471–477.
- ⁶ Ward D, "Conventional Apheresis Therapies: A Review." Journal of Clinical Apheresis 2011; 26 (5): 230–238.
- ⁷ Cid J, et al., "Comparison of Plasma Exchange Procedures Using Three Apheresis Systems." *Transfusion* 2015; 55 (5): 1001–1007.
- ⁸ Hequet O, et al., "Comparison of Plasma Exchange Performances Between Spectra Optia and COBE Spectra Apheresis Systems in Repeated Procedures Considering Variability and Using Specific Statistical Models." *Transfusion and Apheresis Science* 2014; 51 (1): 47–53.
- ⁹ Lambert C, et al., "Plasma Extraction Rate and Collection Efficiency During Therapeutic Plasma Exchange With Spectra Optia in Comparison With Haemonetics MCS+." *Journal of Clinical Apheresis* 2011; 26 (1): 17–22.
- 10 テルモBCT, "Spectra Optia Apheresis System Therapeutic Plasma Exchange (TPE) Literature Review," 2015年11月、部品番号 306611455A.
- 11以下の項目に関して、手順は効率的であると定義できます。
- 血漿除去効率 (PRE)
- 水分出納
- 抗凝固剤管理
- 処理目標
- ポンプ流量精度

本製品の詳細は、添付文書および取扱説明書をご参照ください。

TERUMOBCT

テルモBCTは血液製剤事業、治療用アフェレーシス、そして細胞治療技術のグローバルリーダーとして、今日よりさらに患者さんのためになることを信じて、血液の可能性を追求しています。この信念が、イノベーションを生み出し、お客様とのコラボレーションを高めています。

UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD | TERUMOBCT.COM

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215-4440 USA

USA Phone: 1.877.339.4228 Phone: +1.303.231.4357 Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa Ikaroslaan 41 1930 Zaventem Belgium

Phone: +32.2.715.05.90 Fax: +32.2.715.05.74

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.

89 Science Park Drive #04-25 (Lobby B) The Rutherford Singapore 118261 Phone: +65.6715.3778 Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A.

La Pampa 1517–12th Floor C1428DZE Buenos Aires Argentina

Phone: +54.11.5530.5200 Fax: +54.11.5530.5201

テルモBCT株式会社

〒163-1450 東京都新宿区 西新宿三丁目20番2号 東京オペラシティタワー49階 電話番号: 03-6743-7890(1-ルルター) Fax番号: 03-6743-9800