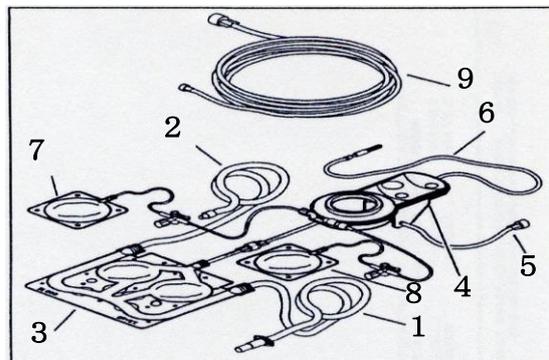


機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用回路システム 70524100
MPS デリバリーセット (5001102)

再使用禁止

****【警告】**

- 1.本品はクエストメディカル社製の心筋保護液供給装置と共に使用すること。[当該装置以外と使用すると、本来の性能が保証されなく、また、患者への影響を与える可能性があるため。]
- 2.セットアップやプライミング操作は必ず無菌的に行うこと。
- 3.心停止薬液用カセット「アレストエージェントカセット」の使用に際し、必ず充填時は、カセット内の気泡を確実に除去すること。また心停止薬液濃度は、クエストメディカル社製の心筋保護液供給装置で予め設定した濃度(2mEq/mL 又は 1mEq/mL)となるように調合した薬液のみを使用すること。[確実に気泡を除去できない場合、また適切な濃度の薬液以外を使用した場合、当該装置は患者へ送液する薬液の濃度が適切に調整できなくなる。その為、安全かつ速やかな心停止が得られなくなり、患者が危険な状態に陥る可能性があるため。]



【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺装置を使用する開心術及び心肺バイパス術において、酸素加血液及び晶質心筋保護液を単独あるいは混合して熱交換を行い、心筋保護液を冠状動脈、静脈に送液するために使用する。本品は、クエストメディカル社製の心筋保護液供給装置に接続して使用する。

***【使用方法等】**

1.熱交換器のセット

- (1)クエストメディカル社製の心筋保護液供給装置(以下「MPSコンソール」という。)の電源スイッチを入れ、MPSコントロールパネルを開く。
- (2)赤色のインナードアを開けて、メインポンプチャンバーが見える状態にする。
- (3)熱交換器のノブが解除位置にあることを確認する。
- (4)無菌的操作により、本品の包装を開封する。
- (5)熱交換器上部を片手で持ち、カージオプレジャーデリバリーセットをトレーから取り出す。
- (6)赤色のインナードア内部に、メインポンプカセットを置いた後、MPSコンソールの熱交換器部に本品の熱交換器をセットする。
- (7)熱交換器のノブを時計方向に回転させてロックする。
- (8)熱交換器部の後方にあるバントバルブにバントラインを通す。(バルブを開く時は、バルブを下方向に押さえる。)

2.メインポンプカセットのセット

- (1)インポンプカセットが赤色のインナードア内にある状態で、メインポンプカセットの青色の位置表示ボール(以下「ボール」という。)が右側にあることを確認する。[ボールによって、血液ライン及びクリスタロイドラインが正しく配置されていることが保証される。ボールが左側にある場合、赤色のインナードアは閉まらない。]
- (2)メインポンプカセットを、取り付けピンにセットする。全ての取り付けピンに、しっかりとカセットがセットされていることを確認する。
- (3)左右の取り付け溝に、血液ラインとクリスタロイドラインをセットする。両ラインやカセット内のチューブが捻れていないことを確認する。

****【禁忌・禁止】**

- 1.再滅菌禁止
- 2.再使用禁止

***【併用禁忌】**

- 1.クエストメディカル社製の心筋保護液供給装置以外の装置やシステムとの併用を禁止する。

***【形状・構造及び原理等】**

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

1.構成品

○カージオプレジャーデリバリーセット

- (1)クリスタロイドライン
- (2)血液ライン
- (3)血液-クリスタロイドポンプカセット(メインポンプカセット)
- (4)熱交換器
- (5)カージオプレジャーデリバリーライン
- (6)バントライン

○アディティブカセット

(7)アディティブカセット

○アレストエージェントカセット

(8)アレストエージェントカセット

○エクステンションライン

(9)エクステンションライン

(4) 赤色のインナードアを閉じてロックする。

3. アレストエージェントカセットのセットと充填

- (1) 黄色のインナードアを開きチャンバーが見える状態にする。
- (2) 4本の取り付けピンに、カセットをセットする。
- (3) チャンバー中心上の溝に、カセットの送液ラインを通す。
- (4) 熱交換器下の右側にある白いルアーポートカバーを取り外し、カセット先端のルアーポートに接続する。
- (5) 黄色のインナードアを閉じてロックする。
- (6) 濃度 2mEq/mL 又は 1mEq/mL の心停止薬液 (0~50mL) をシリンジにより吸引し、三方活栓からカセット内に注入する。
- (7) 三方活栓をオフにし、三方活栓からシリンジを取り外す。

※パラメーター設定時に、心停止薬液の高/低送液濃度を 0~40mEq/L の間で任意に設定できる。詳細はMPSコンソールに添付されている添付文書及び取扱説明書を参照すること。

4. アディティブカセットのセットと充填

- (1) 緑色のインナードアを開きチャンバーが見える状態にする。
- (2) 4本の取り付けピンに、カセットをセットする。
- (3) チャンバー中心上の溝に、カセットの送液ラインを通す。
- (4) 熱交換器下の左側にある白いルアーポートカバーを取り外し、カセット先端のルアーポートに接続する。
- (5) 緑色のインナードアを閉じてロックする。
- (6) 添加薬液 (0~50mL) をシリンジにより吸引し、三方活栓からカセット内に注入する。
- (7) 三方活栓をオフにし、三方活栓からシリンジを取り外す。

※パラメーター設定時に、添加薬液濃度を 0~50mEq/L の間で任意に設定できる。詳細はMPSコンソールに添付されている添付文書及び取扱説明書を参照すること。

5. MPSコントロールパネルを閉じる

- (1) 各ライン及びメインポンプカセットに捻れがないことを確認し、MPSコントロールパネルを閉じる。

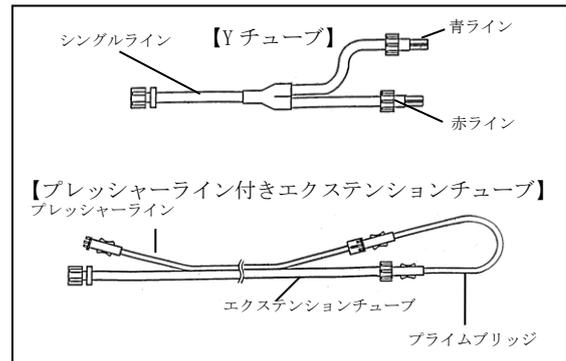
6. カージオブレジアデリバリーセットの各ラインの接続

- (1) コイル状に巻かれた血液ラインの白テープを解き、血液ラインの赤キャップを外す。
- (2) 血液ラインを人工肺等の酸素加血液出口ポート側に接続する。
- (3) コイル状に巻かれたクリスタロイドラインの白テープを解きメインポンプカセットの近くに置く。
- (4) クリスタロイドライン先端のスパイク針を、メインポンプよりも1m以上の高さに設置したクリスタロイド溶液が充填されているボトル、若しくはソフトバッグ等に挿入する。
- (5) コイル状に巻かれたベントラインの白テープを解き、ベントラインを静脈リザーバ側のルアーポートに接続する。
- (6) カージオブレジアデリバリーライン (以下「デリバリーライン」という。) をエアセンサー部及び順行性送液調整バルブに確実にセットする。(バルブを開く時は、バルブを下方に押さえる。)

※逆行性注法(レトロ)を用いる場合は、デリバリーラインをYチューブのシングルライン側に接続し、エアセンサー部にセットした後、

Yチューブの赤ラインを順行性送液調整バルブに、青ラインを逆行性送液バルブにセットする。

<Yチューブ及びプレッシャーライン付きエクステンションチューブ>



7. プライミングの前に

- (1) MPSコンソールの構成品であるハイパーサーミクリザーパー及びその付属品であるリザーバーホースを予め設置する。設置の詳細については、MPSコンソールに添付されている添付文書及び取扱説明書を参照する。
- (2) ハイパーサーミクリザーパー排水口の上部まで、氷水を充填する。但し加温デリバリーのみを選択する場合は、水道水で良い。
- (3) 操作者は、全てのチューブが正しく確実にセットされていることを確認すること。
- (4) MPSコンソールのパラメーター設定を行う。設定手順の詳細については、MPSコンソールに添付されている添付文書及び取扱説明書を参照する。

8. 回路のプライミング及び水循環

- (1) MPSコンソールに添付されている添付文書及び取扱説明書に従って、パラメーター設定後、水循環及び回路のプライミングを行う。
- (2) プライミング中、熱交換器及び全てのチューブからの漏れがないかを必ず確認すること。
- (3) プライミング終了後、デリバリーラインの種類(アンテ若しくはアンテ+レトロ)を設定する。

9. エクステンションラインの接続

- (1) エクステンションラインを予め無菌的に術野側で開封した後、エクステンションラインのメス側をデリバリーラインに接続する。
※逆行性注法(レトロ)を用いる場合は、Yチューブの赤ラインにエクステンションラインのメス側、Yチューブの青ラインに、予め無菌的に術野側で開封されたプレッシャーライン付きエクステンションチューブのメス側を接続する。

10. 圧カトランスデューサーの準備 (逆行性注法(レトロ)を用いる場合)

- (1) MPSトランスデューサーケーブルを、MPSコンソール背面にある青色の専用接続部に差し込む。
- (2) 圧カトランスデューサーをMPSトランスデューサーケーブルに接続する。
- (3) 圧カトランスデューサーを専用ホルダーに垂直に設置する。
- (4) 圧カトランスデューサーとプレッシャーライン付きエクステンションチューブのプレッシャーラインを接続する。

11. エクステンションラインのプライミング

- (1) MPSコンソールの流量ノブを時計方向に回転させ、送液を開始する。
- (2) エクステンションラインの気泡の除去を確認しながらエクステンションラインに、大動脈ルートカニューレを接続し、反時計方向へ回転させ、送液を停止する。
※逆行性注入法(レトロ)を用いる場合は、下記の内容で、プレッシャーライン付きエクステンションチューブ及び圧カトランスデューサーをプライミングする。
- (3) デリバリーラインの種類(レトロ)を設定する。
- (4) MPSコンソールの流量ノブを時計方向に回転させ、送液を開始する。
- (5) プレッシャーライン付きエクステンションチューブに接続された圧カトランスデューサー部まで、気泡の除去を確認したら、反時計方向へ回転させ、送液を停止する。
- (6) 圧カトランスデューサー部を患者の心臓の高さで、大気開放状態にし、MPSコンソール上の『ZERO』機能キーを押し、『レトロ』プロンプトキーを選択し、ゼロ点補正を行う。
- (7) 圧カトランスデューサーの開放状態を解除する。
- (8) プレッシャーライン及びエクステンションチューブ双方のオスコネクター部近位を鉗子等でクランプする。
- (9) 術野側でプライムブリッジを取り除く。
- (10) 気泡の除去を確認しながら逆行性冠状静脈洞用カニューレをエクステンションチューブに接続し、圧力モニタリングレポート側をプレッシャーラインに接続する
- (11) クランプした鉗子等を取り外す。

12. 使用後

- (1) 施設で定められている規則や手順に従い、耐水性の袋又は容器に入れて、周囲の環境を汚染しない方法で廃棄すること。
- (2) 本品の使用は1回限りとし、再滅菌及び再使用しないこと。

**【使用上の注意】

* 1. 使用注意

1. 使用注意

- (1) インナードアがロックされていることを確認すること。[ロック不良時、薬液の送液量が不正確になることがある。]
- (2) チャンバーが飛び出している時はカセットを装着しない。MPSコンソールの電源を切り数秒後に再度入れる。これにより自動的にチャンバーが引っ込む。引っ込まない時は故障の可能性があるためMPSコンソールの使用を中止すること。
- (3) カセットへの充填は、必ずMPSコンソールに装着後に行うこと。[装着前に充填すると、薬液が一度に大量送液される可能性がある。]
- (4) チャンバー中心にある圧力センサーには触れないこと。
- (5) カセットの最大容量は50mLである。カセットに最大容量以上の充填、また圧力負荷を加えないこと。[過剰な圧力により、心停止薬液が一度に大量送液される可能性がある。]
- (6) メインポンプを充填する際には、十分な圧力を要するため、クリスタロイド溶液が入ったボトルやソフトバッグはメインポンプよりも1m以上の高さに設置すること。
- (7) エアセンサーへのチューブセットは、確実に行うこと。
- (8) プライミングは、手術開始前12時間以内に行うこと。

(9) 熱交換器から漏れが発生すると、薬液の汚染及び溶血の原因となる可能性がある。何れの箇所からでも漏れを確認したら、当該品の使用を中止すること。

(10) 空気塞栓症の防止の為に、心臓への灌流前に、システム全体に於いて気泡が存在しないことを必ず確認すること。又その後も気泡の混入等については、絶えず観察を継続すること。

2. 重要な基本的注意

(1) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがある。

(2) 本品を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

<参考> 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

**【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管の条件

* 日の当たらない乾燥した冷涼な場所で、水濡れ等を回避できる場所に保管すること。[長時間直射日光や熱に曝すと、包装劣化の恐れがある。]

** 2. 有効期間

有効期間は自己認証による。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	: コスモテック株式会社
電話番号	: 03-5802-3830(代)
製造業者	: クエストメディカル社 (QUEST Medical, Inc.)
製造業者の国名	: アメリカ合衆国