

注意：ルアーサーミスタは外さず、装着されたものを使用すること。また、ルアーサーミスタ及び使用しないルアーポートのキャップは確実に締めること。[輸送中の振動等により接続部に緩みが生じている場合がある。ルアーポートのキャップ等が外れていたり緩んでいたりするとリークを起こす可能性がある。]

注意：本品は、カーディオプレギアポンプよりも下流側に組み込むこと。[カーディオプレギアポンプよりも上流側に組み込むと、エアートラップチャンバーに気泡が捕捉されたときやエアイベントポートの三方活栓を開けたときに患者へ気泡を送る可能性がある。]

- (6) 心筋保護液導入ラインと血液導入ラインをカーディオプレギアポンプにセットする。
- (7) 心筋保護液バッグにクランプした心筋保護液導入ラインを接続する。
- (8) 血液と心筋保護液を混合する場合は、体外循環回路又は人工肺のブラッドカーディオプレギアポートに、血液導入ラインを接続する。また、体外循環回路のプライミング前に、血液導入ラインをクランプする。

注意：すべての接続部は締め具で固定すること。

- * (9) ルアーサーミスタとモニターを接続する。モニターにはYSI Temperature YSI 400シリーズ等 (Measurement Specialties Inc.) が使用できる。それぞれ専用ケーブルを使用する。

注意：適正な温度が表示されることを確認したら、ルアーサーミスタを確実に締め込むこと。[ルアーサーミスタは脱着可能となっているため、緩んでいるとリークの原因となる。]

- (10) 適切な圧力モニターラインを圧力モニターポートに接続する。また、圧力モニターラインを三方活栓 (別売品) と圧力バリアキット (別売品) に装着することを推奨する。

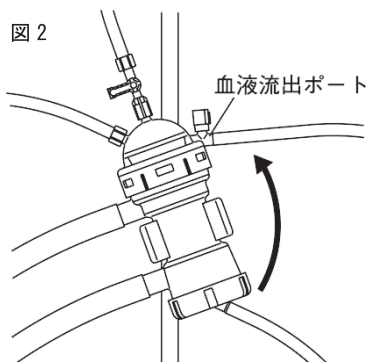
注意：緊急交換用に予備の心筋保護用熱交換器を準備すること。

2. プライミング

- (1) カーディオプレギア回路のプライミング前に、人工肺及び体外循環回路をプライミングする。
- (2) 体外循環を始める前に、心筋保護液導入ライン、血液導入ラインのクランプを解除し、カーディオプレギアポンプの後側までカーディオプレギア回路をプライミングする。

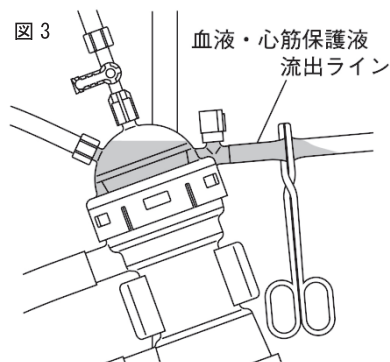
注意：心筋保護導入ラインと血液導入ラインの間にシャントラインがある回路を使用する場合は、シャントラインをプライミングすること。プライミング後はすぐにシャントラインをクランプすること。

- (3) カーディオプレギア回路の残り部分及び本品のプライミングは、体外循環開始前か開始直後に行う。
- (4) 血液流出ポートをプライミングするために、血液流出ポートが水平より上方になるように本品を傾ける。カーディオプレギアポンプをゆっくり回し、本品をプライミングする (プライミング時の流量：50mL/min以下) (図2)。

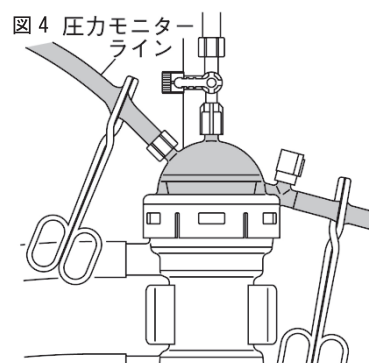


注意：気泡除去操作及び循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品が破損、リークする可能性がある。]

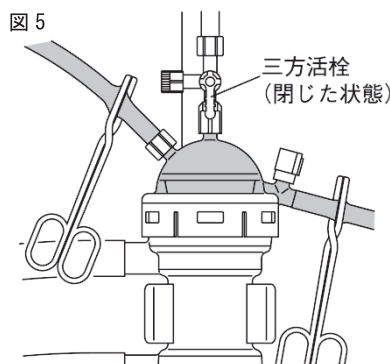
- (5) プライミング液が血液流出ポート部を通過したら、血液流出ポート直後の血液・心筋保護液流出ラインをクランプする (図3)。



- (6) 本品を垂直に立て、圧力モニターラインをプライミングする。圧力モニターラインのプライミングができれば、圧力モニターポート直後の圧力モニターラインをクランプする (図4)。



- (7) エアートラップチャンバー内のすべての気泡がパージラインを通して除去されるまでエアートラップチャンバーをプライミングする。気泡除去後カーディオプレギアポンプを止める。
- (8) エアイベントポートの三方活栓を閉じる (図5)。



- (9) 術野側ラインと心筋保護液流出ラインを接続する。接続後、術野側ラインをゆっくりプライミングする。

3. 循環中の操作

- (1) 血液・心筋保護液の供給前に、水温を設定し本品への水の循環を開始する。

注意：カーディオプレギアポンプスタート時は、患者への血液・心筋保護液流出ラインをクランプしないこと。[本品が破損する可能性がある。]

注意：42℃以上の温水を流さないこと。[血液損傷を増加させる可能性がある。]

- (2) 本品及びカーディオプレギア回路の気泡が除去されたことを確認し、圧力モニターラインのクランプを解除した後、患者へ血液・心筋保護液を供給するため、カーディオプレギアポンプをスタートさせる。

注意：カーディオプレギアポンプのオクルージョンが適正であることを確認すること。[血液・心筋保護液の逆流や混合精度が低下する可能性がある。]

注意：心筋保護液バッグを交換する場合は、気泡の引き込みに注意すること。[患者へ気泡を送る可能性がある。]

(3) 血液・心筋保護液の温度と本品内の圧力を測定する。

注意：心筋保護液の患者への注入は、設定された温度になったことを確認し行うこと。

(4) 必要量の血液・心筋保護液の注入が終わったら、カーディオプレギアポンプを停止する。

(5) 冷却・加温水の循環を停止する。

(6) 患者への血液・心筋保護液の供給を再開する際は、前述の(1)～(5)の操作を繰り返す。

注意：循環中又は循環後エアーラップチャンパー内に気泡が確認された際は、エアーベントポートの三方活栓を開け気泡を除去すること。

注意：本品の血液側圧力を測定すること。圧力上昇を確認した場合は、エアーベントポートの三方活栓を開け、パージライン方向へ圧力を開放すること。また、圧力上昇の原因が確認され、解決するまではポンプを停止すること。[本品及び回路が破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、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

2. 本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチック部材が破損する可能性がある。]

3. 本品やその接続部からリークが発生していないか、プライミング及び循環使用中に観察すること。リークが発生した場合は、本品の使用を中止し、直ちに交換すること。[血液・心筋保護液の損失を招く可能性がある。]

4. 血液・心筋保護液の温度を低温から高温に切り替える場合に気泡が確認されたら、気泡除去を行ってから注入を再開すること。[気体の溶解度の急激な変化により気泡が発生し、患者へ送られる可能性がある。]

5. 使用前に患者の血液を用い、寒冷凝集試験を行うこと。寒冷凝集が認められた場合は、その温度以下で使用しないこと。[寒冷凝集により血液・心筋保護液を患者へ注入できなくなる可能性がある。]

6. 冷却・加温水入口に203kPa (29psi、2atm) 以上の圧力をかけないこと。[本品が破損、リークする可能性がある。]

7. 血液・心筋保護液側に66.7kPa (500mmHg) 以上の圧力をかけないこと。[本品が破損、リークする可能性がある。]

8. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。

9. 膜型人工肺より血液を得て使用する場合は、以下の事項に従うこと。[人工肺に陰圧がかかり、人工肺ファイバーから血液側へ気泡を流出する可能性がある。]

(1) 体外循環ポンプを回すまでカーディオプレギアポンプは回さないこと。

(2) カーディオプレギアポンプを停止するまで体外循環ポンプは停止しないこと。

(3) 体外循環ポンプの流量は、常にカーディオプレギアポンプの流量以上で使用する。

10. 心筋保護液バグは空にしないこと。[本品に気泡が混入する可能性がある。]

**【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

** 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、低温を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載 [自己認証 (当社データ) による]

＜使用期間＞

6時間 [自己認証 (当社データ) 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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

