



HEARTMATE 3™ 植込み型補助人工心臓システム HEARTMATE TOUCH™

血液ポンプの準備と試運転 セットアップガイド



HeartMate 3™ 植込み型補助人工心臓

血液ポンプの準備と試運転 セットアップガイド

ポンプ準備に必要な物品

PMケーブルとHeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタが接続されたパワーモジュールの電源が入っており、HeartMate Touch™ モニタが満充電され、予備のシステム一式（インプラントキットとその他の構成部品）が確保されていることを確認します。



満充電された2つ以上の14Vリチウムイオンバッテリーと2個1組のバッテリークリップが準備されていることを確認します。

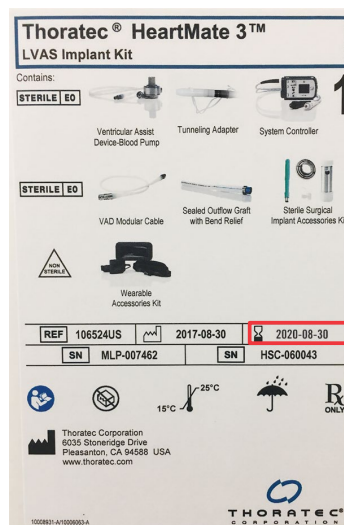
ポンプ準備には以下の構成部品が必要です。

- 血液ポンプとアクセサリキット
- システムコントローラ
- モジュールケーブルとモジュールケーブルキャップ
- ベンドリリーフ付き送血グラフト

ポンプ試運転の準備

清潔野に以下の物品を用意します：

- 目盛付きピッチャ(1L)
- ベースン
- バルブシリンジ
- 滅菌タオル
- ガーゼ類
- パウダーフリー滅菌手袋
- ハサミ

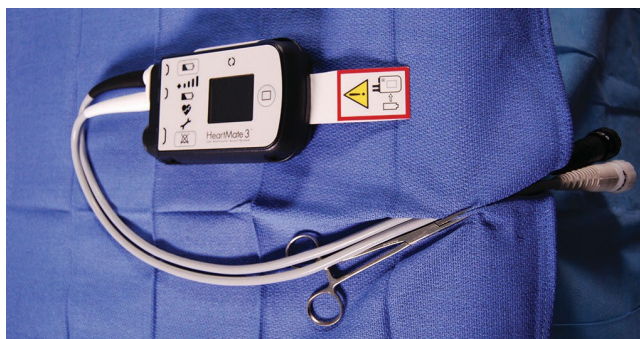


システムコントローラのセットアップ

1. システムコントローラの箱を開梱し、緊急バックアップバッテリーの入った箱（未滅菌）を取り出します。緊急バックアップバッテリーは清潔野が解除された後に、システムコントローラに取り付けます。



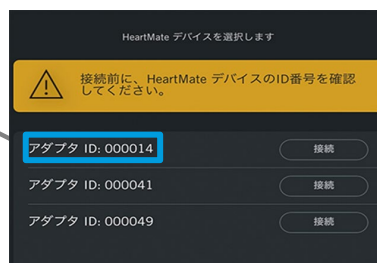
2. システムコントローラの外側のトレイを開き、滅菌された内側のトレイを取り出します。システムコントローラを清潔野のテーブルの上に置きます。システムコントローラの白色と黒色の電源ケーブルをテーブルの端にぶら下げます。電源ケーブルをドレープに固定します。



3. HeartMate Touch™の電源を入れ、HeartMate Touch™ アプリをタップします。
HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタの丸いボタンを、3秒間押し続けます。青色ライトが点滅することを確認します。



4. HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタのラベルに記載されている番号と一致するアダプタID番号を選択します。[Bluetooth® 接続] ウィンドウが表示されます。[Bluetooth ペアリングの要求] ボックスに HeartMate Touch ワイヤレスアダプタ コードを入力します。[ペアリング] をタップします。

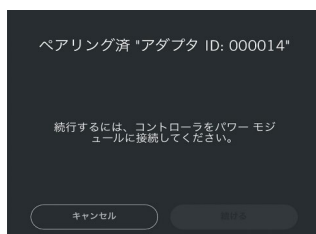


注意：HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタのワイヤレス通信範囲は最大5mです。アダプタID番号が一致していない場合、正しいHeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタに接続されません。

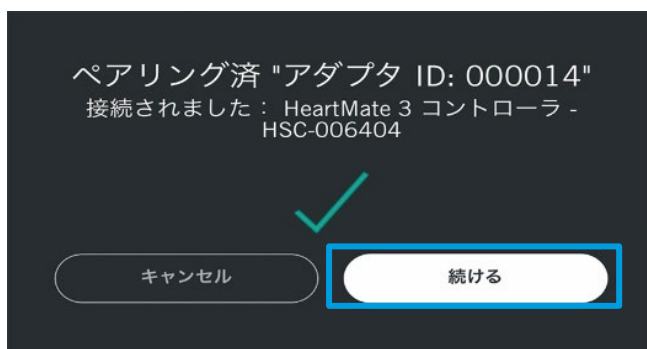
システムコントローラのセットアップ

5. システムコントローラの電源ケーブルをパワーモジュールのPMケーブルに接続します。

システムコントローラとパワーモジュールが接続されるまで[続ける]ボタンはアクティブになりません。



6. [続ける] をタップします。
HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタIDとHeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタのラベル番号が一致していることを確認します。



7. セッション名を入力します使用可能な文字は、a ~ z、0 ~ 9、アンダースコア (_)、およびピリオド (.) です。セッション名を入力し、[Done/完了]をタップします



8. HeartMate Touch™ アプリのアラームステータスバーにあるアラーム消音をタップして、警告アラームを消音します。システムコントローラのアラーム消音ボタンは押さな



9. [ポンプ停止]と[ドライブライン外れ]をアラームステータスバーで確認します。[通信アイコン]が点滅していることを確認します。



システムコントローラのセットアップ

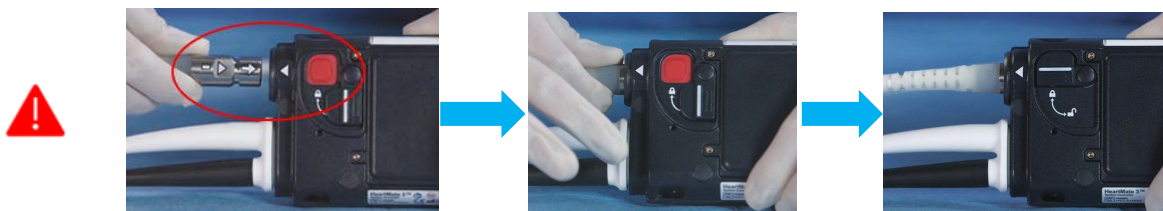
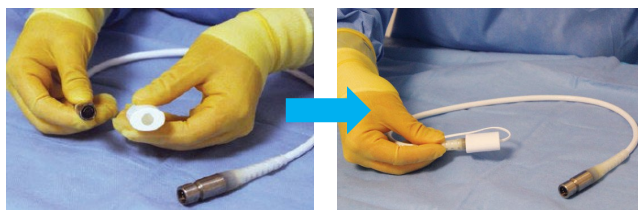
10. [全アラームを表示]をタップします。[アラーム消音延長]をタップしてすべてのアラームを4時間消音します。

11. [ポンプ停止]、[ドライブライン外れ]、[低流量]、[緊急バックアップバッテリー非装着]、[コントローラ内部時計未設定]を確認し、アラームパネルを閉じます。

12. [設定]パネルの [コントローラ] タブにアクセスして、システムコントローラの日付と時刻を設定します。[iPadと同期]をタップします。

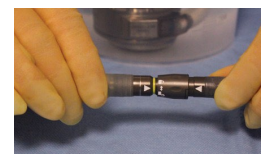
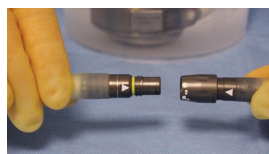
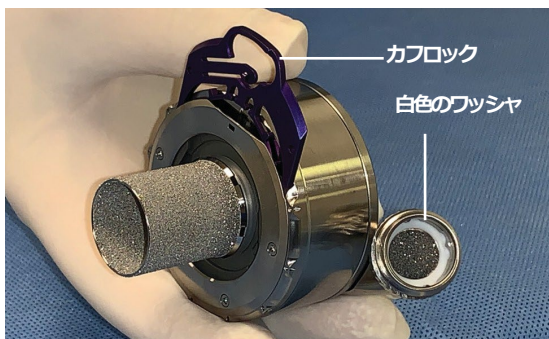
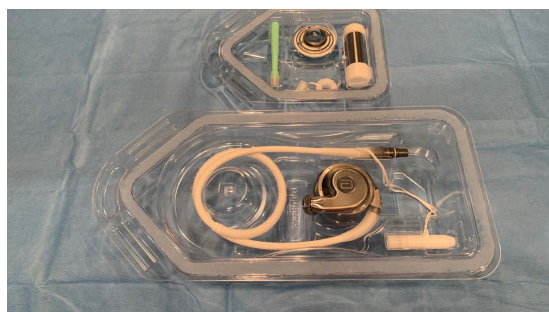
13. モジュールケーブルを清潔野に出します。白色のモジュールケーブルキャップにモジュールケーブルのコネクタ部分を差し込みます。キャップは液体からコネクタを保護します。

14. モジュールケーブルとシステムコントローラの白い矢印同士を合わせて接続します。次にシステムコントローラの裏面の安全タブをスライドします。



血液ポンプの準備

1. 目盛り付きピッチャに異物がないか調べ、1Lの滅菌生理食塩水をピッチャに注入します。生理食塩水をいれた後に異物がないことを確認します。
2. トレーから血液ポンプとアクセサリキットのトレーを取り出し、清潔野に出します。
3. アクセサリキットのトレーからすべての構成部品を取り出し、清潔野に置きます。
4. プロテクタセット（白いキャップ2つ）を取り出し、テーブルの安全な場所に置きます。
5. トンネリングアダプタをポンプケーブルコネクタの黄色の線が見えなくなるまで、ポンプケーブルコネクタにねじ込みます。
6. 血液ポンプを滅菌生理食塩水の入った目盛り付きピッチャーに完全に沈め、空気と異物がないことを確認します。脱血カニューレが上に向くようにします。ポンプをやさしく振り、内部の空気を取り除いて下さい。
7. トンネリングアダプタとモジュールケーブルキャップを取り外します。△の印を合わせしっかりと力を加えてケーブル同士を接続し、クリック音が止まり黄色の線が見えなくなるまでロックナットを回して、2本のケーブルを接続します。

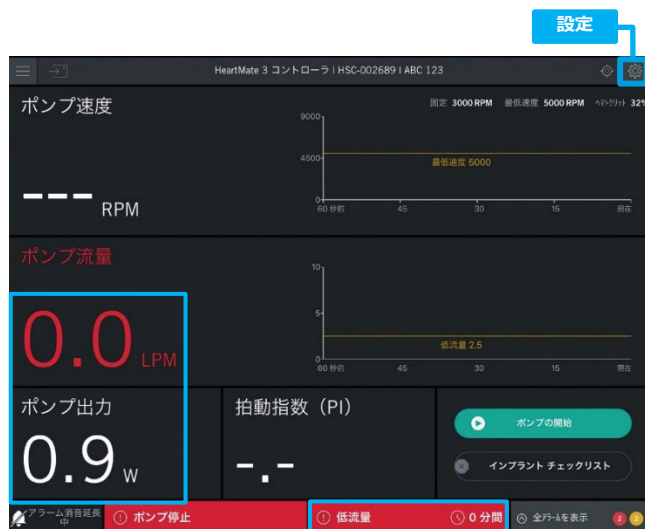


注意：

- 血液ポンプは絶対に空気中で駆動させないでください。すぐに機器が破損してしまいます。正常に機能するには血液ポンプ内に液体が必要です。
- 接続部は絶対に液体で濡らさないでください。

血液ポンプの準備

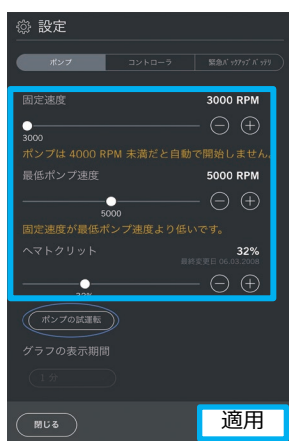
- 血液ポンプがシステムコントローラに接続された後、クリニカル表示で、[ドライブライン外れ]が消え、[低流量]が表示されていることを確認します。ポンプ流量が0.0LPM、ポンプ出力が0.7~1.3wに上昇します。



- [設定]の[ポンプ]タブにアクセスし、固定速度が3,000 RPM、最低ポンプ速度が5,000 RPMに設定されていることを確認します。そうでない場合は、正しい値を入力し、変更した場合は[適用]をタップします。

患者のヘマトクリット値を入力し、[適用]をタップします。ポンプ流量計算の精度を高めるために使用されます。

次にポンプ試運転をタップします。ポンプを滅菌生理食塩水に沈め、[続ける]をタップします。



- 血液ポンプの試運転が開始され、5分のタイマーがカウントダウンします。空気や破片がポンプに入らないようにしてください。絶対に空回ししないでください。カウントダウンが0になると、ポンプは自動的に停止します。

注意：血液ポンプを落としたり空回しした場合は、使用しないでください。その場合は別のポンプを使用してください。



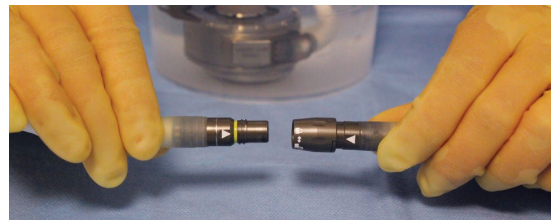
血液ポンプの準備

11. 血液ポンプの試運転が完了すると、血液ポンプは自動的に停止します。血液ポンプが停止していることを確認します。「続ける」をタップして、[ポンプの試運転]タブを閉じます。

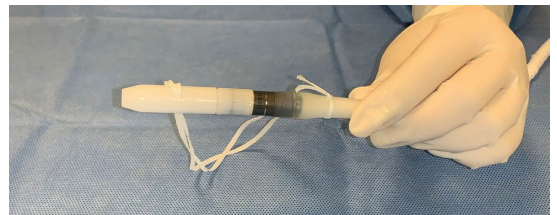


12. 血液ポンプをシステムコントローラから取り外すには、次の手順を行います。

a. ポンプケーブルをモジュールケーブルから外します。



b. ポンプケーブルにトンネリングアダプタを装着します。

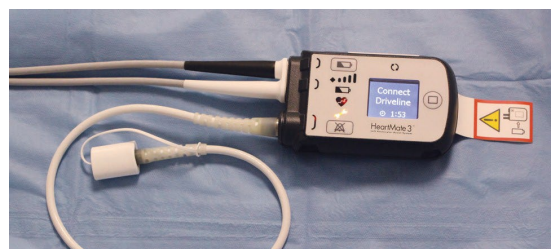


c. モジュールケーブルにモジュールケーブルコネクタキャップを装着します。



注意：接続部は絶対に液体で濡らさないでください。

13. システムコントローラと接続されたモジュールケーブルが不潔にならないように注意します。システムコントローラをパワーモジュールのPMケーブルに接続された状態を維持します。



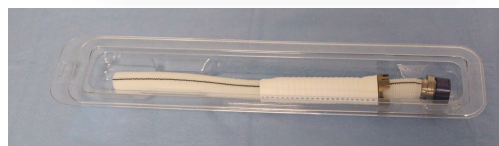
血液ポンプのプライミング

1. 清潔野にて、血液ポンプをメモリ付きピッチャーから取り出し、ルアーロックキャップ付きねじプロテクタを血液ポンプ送血側に取り付けます。
2. バルブシリンジを使用して、血液ポンプに滅菌生理食塩水を満たし、ルアーロックキャップを開けて空気を排出します。
3. 血液ポンプ内部の気泡を除去し、ルアーロックキャップを閉じます。滅菌生理食塩水を追加して、脱血カニューレをパウダーフリーの滅菌手袋の指先部分で覆います。
4. ポンプケーブルとベロア部分を抗生物質で湿らせたガーゼなどで覆います。溶液をケーブルのベロア部分に染み込ませます。それらを滅菌のベースンに置き、滅菌タオルで覆います。ポンプケーブルの端は乾燥させたままにしておきます。



送血グラフトの用意

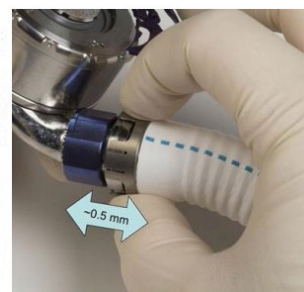
1. 密閉された送血グラフトの袋と外側のトレイを開きます。外側トレイは滅菌品ではありません。内側の滅菌トレイを清潔野のテーブルに出します。
2. ベンドリリーフを取り外し、グラフトの外側と内側を点検します。異物が送血グラフトの内部にある場合は、それを取り除きます。次に送血グラフト接続部にねじプロテクタを取り付けます。
3. 送血グラフトをベンドリリーフに通し、外したままにします。送血グラフトを元の容器に入れ、機械台に出します。



血液ポンプと送血グラフトの接続方法

1. 血液ポンプと送血グラフトからねじプロテクタを取り外します。
2. 送血グラフトを血液ポンプ送血部に取り付け、スクリーリングを時計回りに回します。手で締められなくなるまで回転させます。
3. ベンドリリーフを、送血グラフトの金属クリップからスクリーリングの方に所定の位置に、はまるまでスライドさせます。カチッという音がします。これを確認するには、接続したベンドリリーフを血液ポンプと反対方向にそっと引き戻してから、血液ポンプの方に動かして、接続部が金属クリップから外れるかどうかを試してみます。ベンドリリーフは噛み合ったまま約0.5mm 動きますが、送血グラフトからは外れません。

注意:送血グラフトは使用前にプレクロッキングはありません。もしそうなら、シーラントが乾くのを防ぐために濡れたままにしておく必要があります。



送血グラフトの4つの溝



ポンプアウトレットのノッチ構造

送血グラフトのねじれ防止機構

1. 送血グラフトの黒線を目的の位置に合わせて、送血グラフトがねじれておらず、黒線が直線であることを確認します。
2. 血液ポンプのポンプアウトレットに、送血グラフトの溝とノッチの位置が合うように挿入し、スクリーリングを締めめます。
3. 送血グラフトがねじれている場合は、一旦送血グラフトの接続を外して、位置を修正してから再度接続しなおしてください。



手術室退室の準備

1. 植込みが終了し清潔野が解除された後、HeartMate touch™アプリに接続された状態で、システムコントローラへの緊急バックアップバッテリーの取り付けを行います。

- a. 専用のレバーを使用して、バッテリーコンパートメントのネジカバーを外し、専用のドライバーを使用して、4本のネジをすべて緩めます（ネジは緩めても外れません）



- b. 箱から緊急バックアップバッテリーを取り出します。緊急バックアップバッテリーの周囲にあるゴム保護材は取り外さないで下さい。



- c. 緊急バックアップバッテリーの矢印をリボンケーブルの矢印に合わせ、バッテリーソケットに挿入します。「緊急バックアップバッテリー非装着」アラームがシステムコントローラから消えていることを確認し、緊急バックアップバッテリーがしっかり接続されたことを確認します。



- d. 緊急バックアップバッテリーをコンパートメント内に置き、バッテリーカバーとスクリーカバーを取り付けます。



2. インプラントチェックリストの確認

インプラントチェックリストを確認し設定が完了していることを確認します。

手術室を離れる前にシステムコントローラの消音ボタンを押し、システムコントローラの[アラーム消音延長]を[Off]にします。



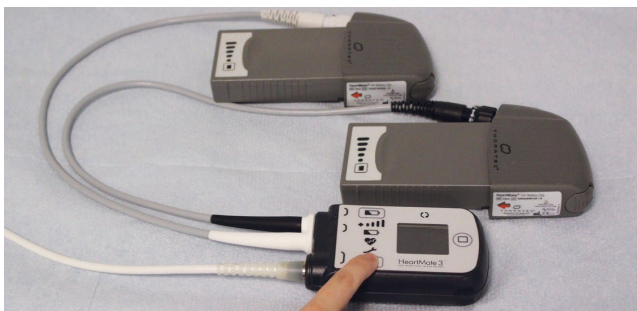
3. メニューをタップします。

[HeartMateデバイスとの接続を解除]をタップします。

[はい]をタップして、セッションを終了します。HEARTMATE TOUCH™ ワイヤレスアダプタのライトが消灯します。



4. 患者を14vリチウムイオンバッテリーに接続して手術室を退室に備えます。



選任製造販売業者

アボットメディカルジャパン合同会社

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター

外国特例承認取得者

ソラテック コーポレーション [Thoratec Corporation]

植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (承認番号 23100BZI00006000)

MAT-2313698 | Item approved for Japan use only

