



EXCOR® VAD

概要

株式会社 カルディオ

販売名：EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム
一般の名称：単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ
高度管理医療機器（クラスIV）
特定保守管理医療機器（EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置）
（EXCOR Active 補助人工心臓駆動装置）
生物由来製品（血液ポンプ）
承認番号：22700BZX00179000

アジェンダ



01

製品概要

02

カニューレ

03

血液ポンプ

04

運転ユニット



免責事項



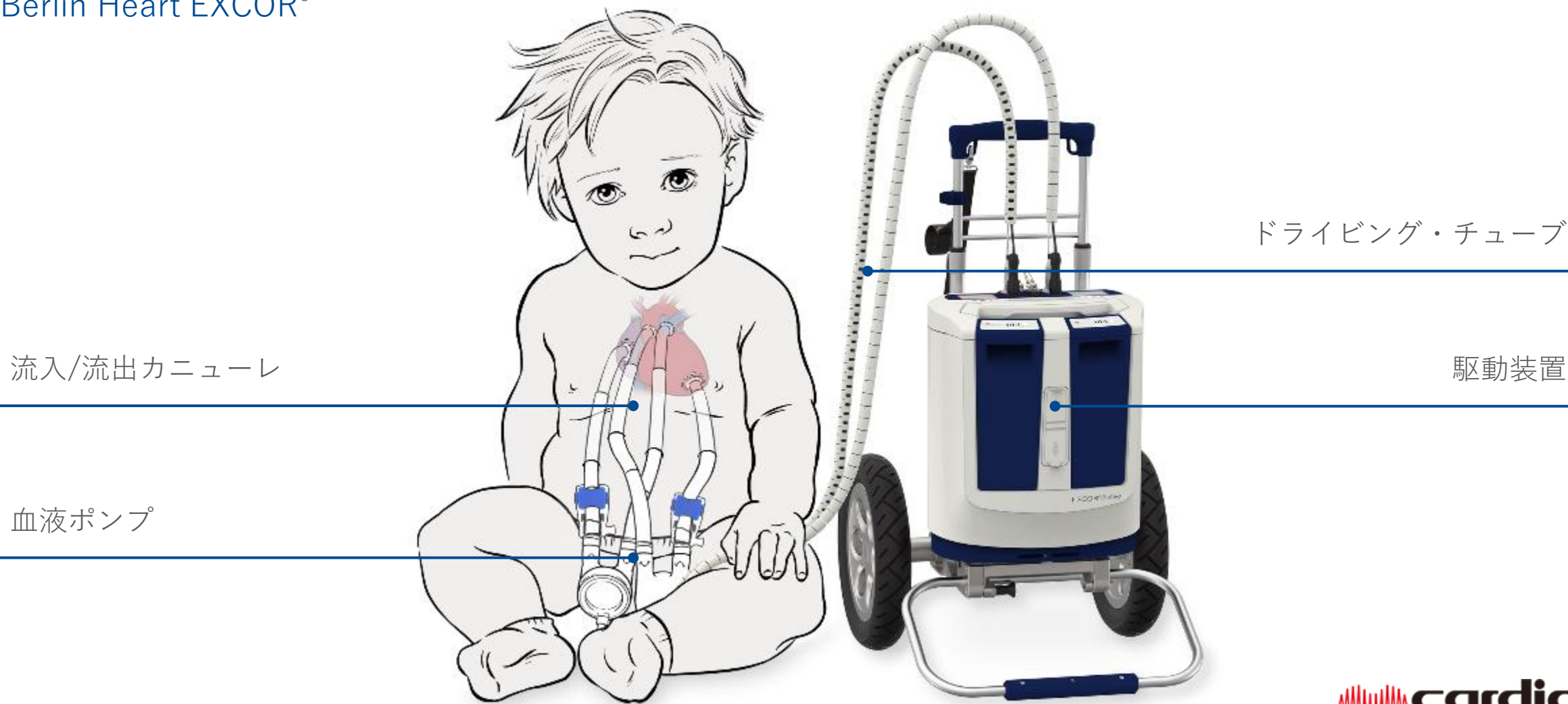
このスライドは、Berlin Heart EXCOR® VADシステムとそのコンポーネントの使用に関する詳細な概要を提供することを目的としています。

本プレゼンテーションは、臨床医が各製品に添付されている取扱説明書（IFU）を読み、理解するという責任を免除するものではありません。

また、IFUに記載されている安全上のリスクや注意事項について、患者や保護者に適切な教育を行うことも臨床医の責任です。

製品概要

Berlin Heart EXCOR®



TS-ROW-01 EXCOR 概要 バージョン8.0 |

BERLIN HEART EXCOR®



EXCOR® 駆動装置

適用

- 体外式
- 拍動型
- LVAD、RVAD、BVADの構成
- 幅広い年齢の小児患者をサポート

特徴

- 豊富なサイズ(10,15,25,30,50,60mL)の血液ポンプとカニューレ
- 新生児から使用できる10mLサイズの血液ポンプ
- ステーションナリー型とモバイル型の駆動装置
 - Ikus
 - EXCOR® Active



TS-ROW-01 EXCOR 概要 バージョン8.0 |

BERLIN HEART EXCOR®



EXCOR® 駆動装置

植込み

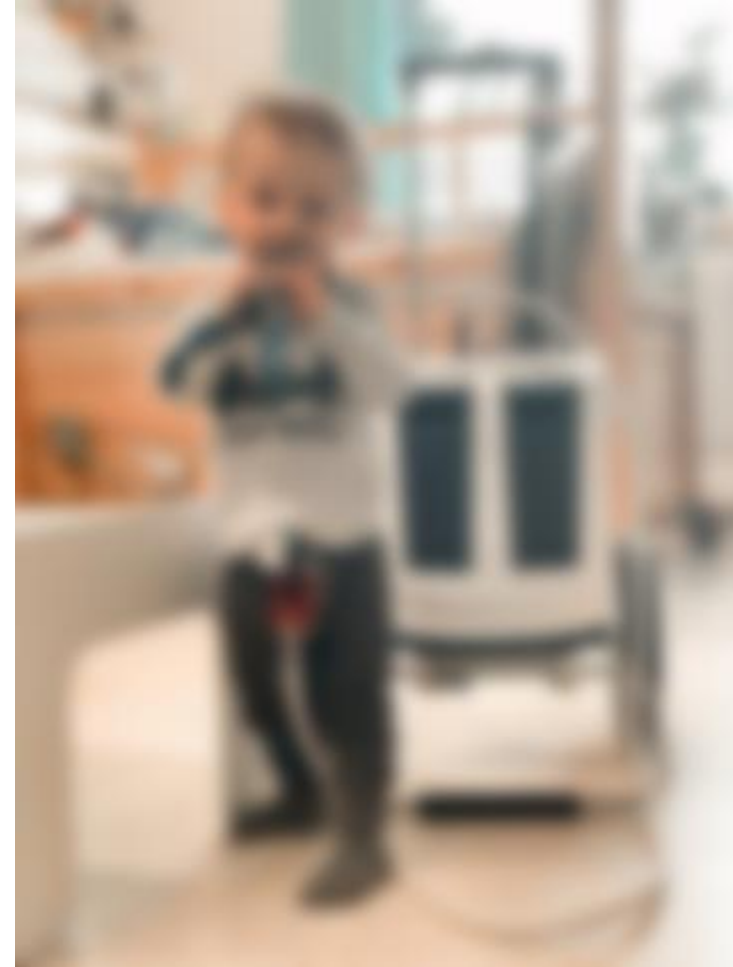
- 世界中で5,500件以上の使用報告
- そのうち小児症例は3,500件以上

治療

- Bridge to transplant
- Bridge to recovery

最長使用期間

- 成人 > 5 年以上
- 小児 > 5 年以上(日本)



cardio

TS-ROW-01 EXCOR 概要 バージョン8.0 |

製品概要

カニューレ



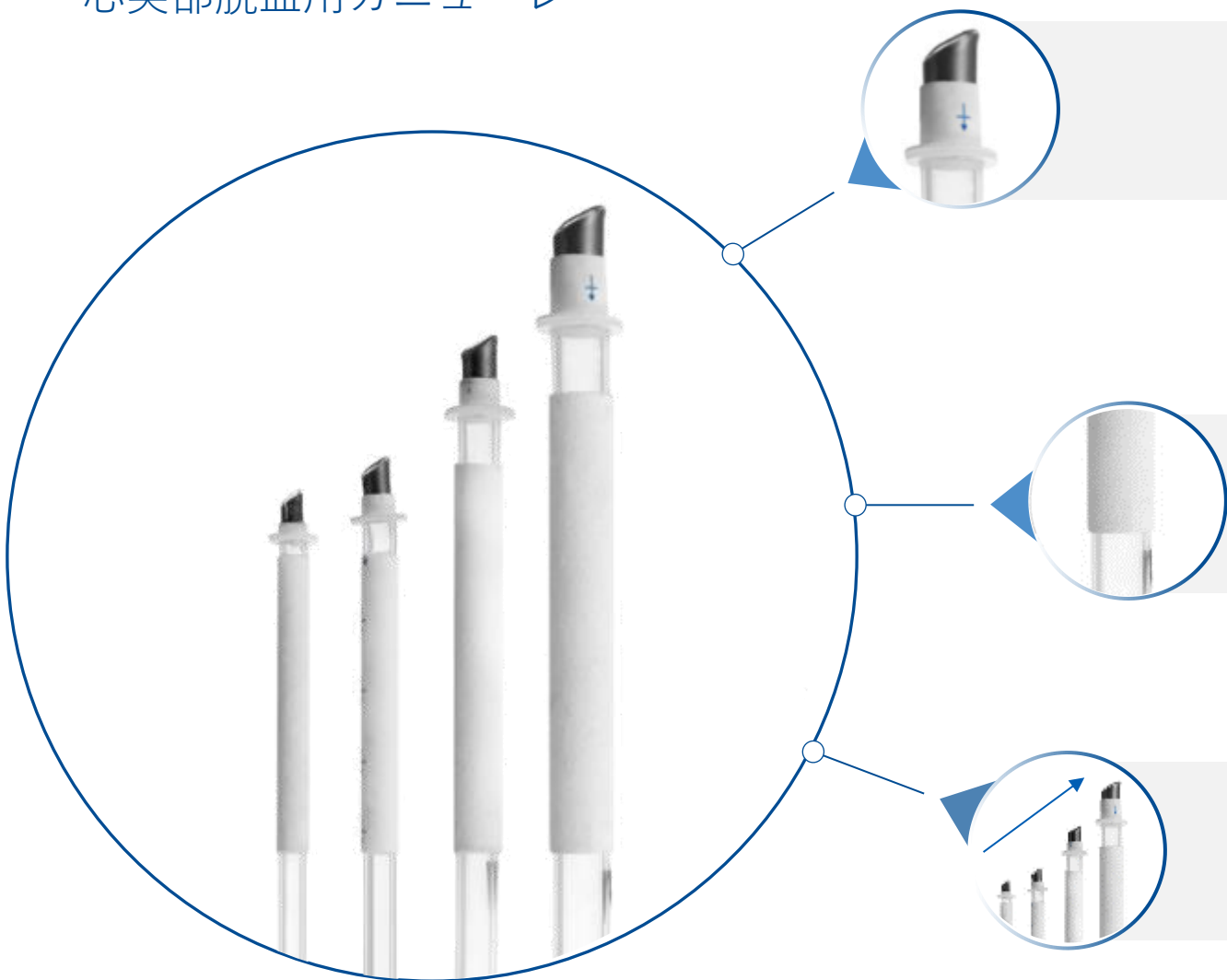
脱血用カニューレ (心室)

(心房) (静脈カニューレ:未承認↑)

送血用カニューレ

脱血用カニューレ

心尖部脱血用カニューレ



チタン強化ヘッド

カニューレ刺入部のシールと生着性を
高めるためのベロア

先端の口径は ϕ 6, 9, 12 mm



脱血用カニューレ

心房脱血用カニューレ



85° ヘッド部に脱血を容易にするための穴を追加
チタン強化ヘッド $\phi 6\text{mm}$

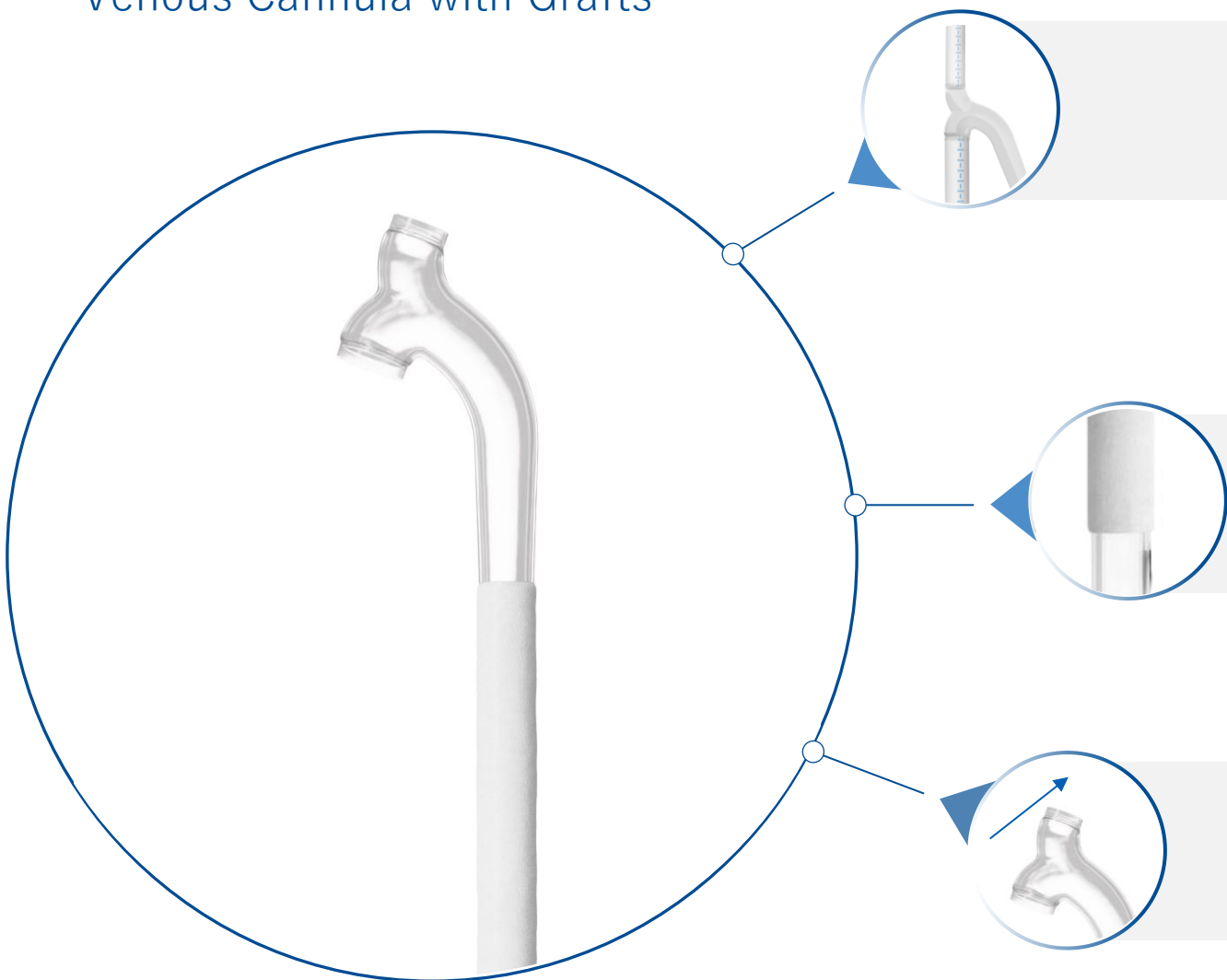
$\phi 9\text{mm}$ と 12mm には柔軟な金属製補強材
密閉性と生着性に優れたソフトベロア

先端の口径は $\phi 6, 9, 12\text{ mm}$



脱血用カニューレ

Venous Cannula with Grafts



対応するグラフトはパッケージに含まれます

密閉性と生着性に優れたソフトベロア

IVCとSVCに接続するためのカニューレ口径は
Ø 9 mmと12 mmを準備しています。



送血用カニューレ

動脈送血用カニューレ

85° ヘッド

チタン強化ヘッド $\phi 6\text{mm}$

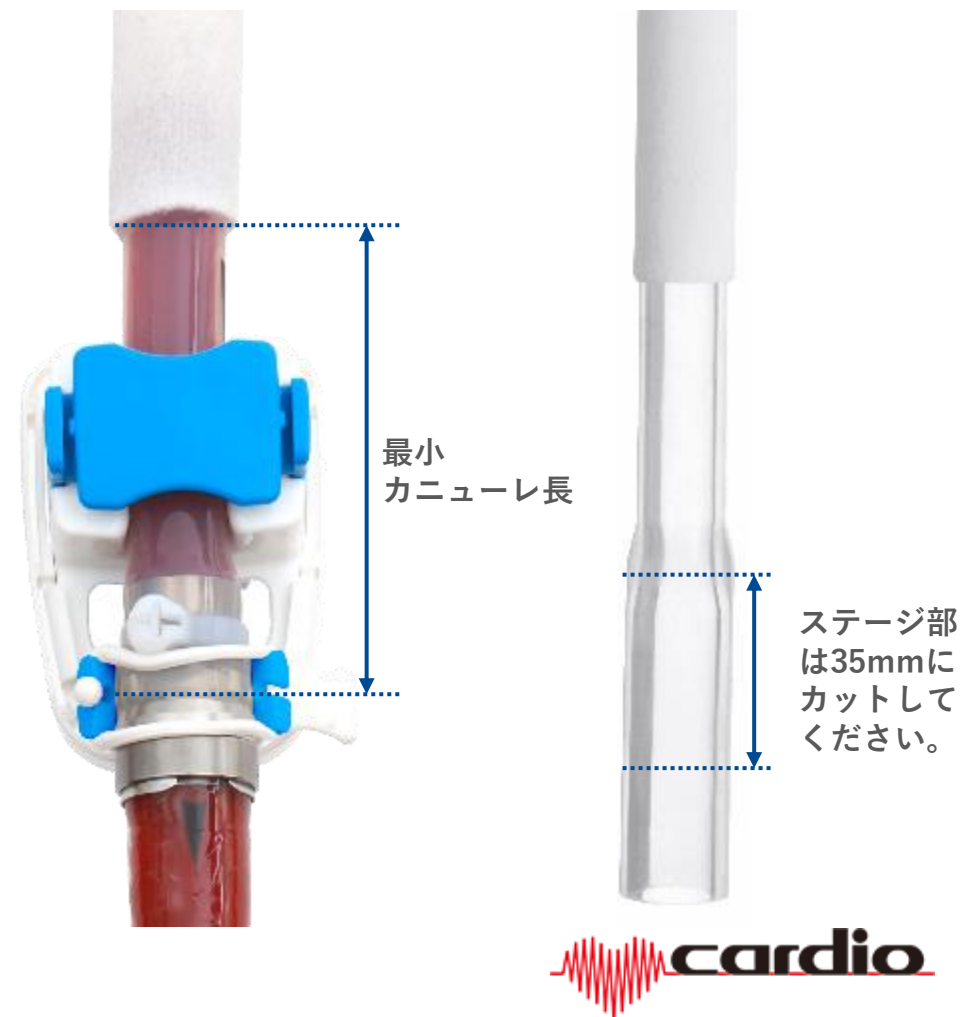
$\phi 9\text{mm}$ と 12mm には柔軟な金属製補強材
密閉性と生着性に優れたソフトベロア

先端の口径は $\phi 6, 9, 12\text{ mm}$



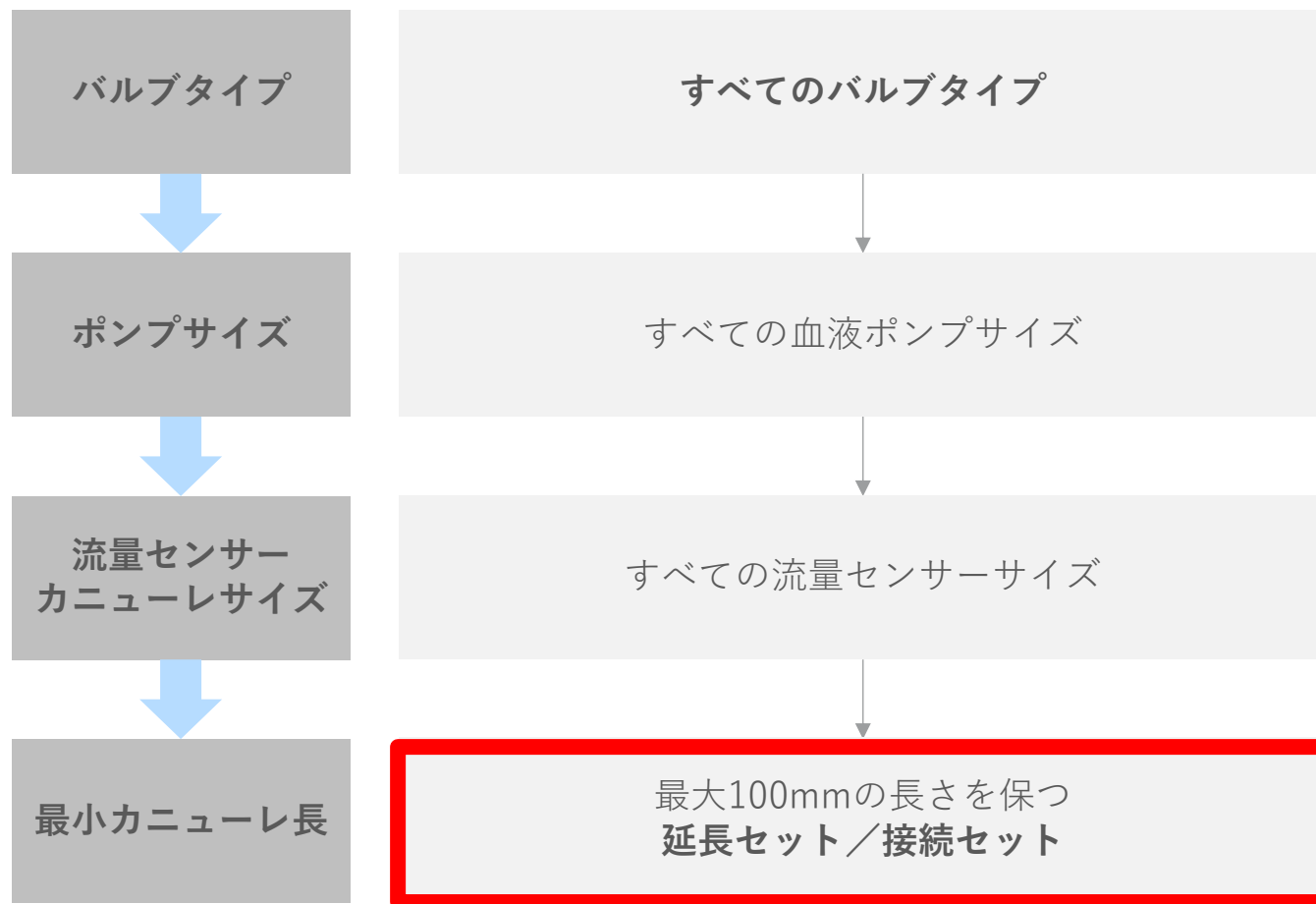
概要

最小カニューレ長 (1)



概要

最小カニューレ長 (3) : エクステンションセット・コネクティングセット



製品概要

血液ポンプ



TS-ROW-01 EXCOR 概要 バージョン8.0 |

血液ポンプ

特徴

ハウジング素材

- ポリウレタン

コーティング

- CARMEDA® バイオアクティブ
・サーフェス (CBAS)
= ヘパリンコーティング

メンブレン

- 3層構造の冗長性
- 摩擦を減らすためにグラファイト
・パウダーを塗布



10mL



15mL



25mL



30mL



50mL



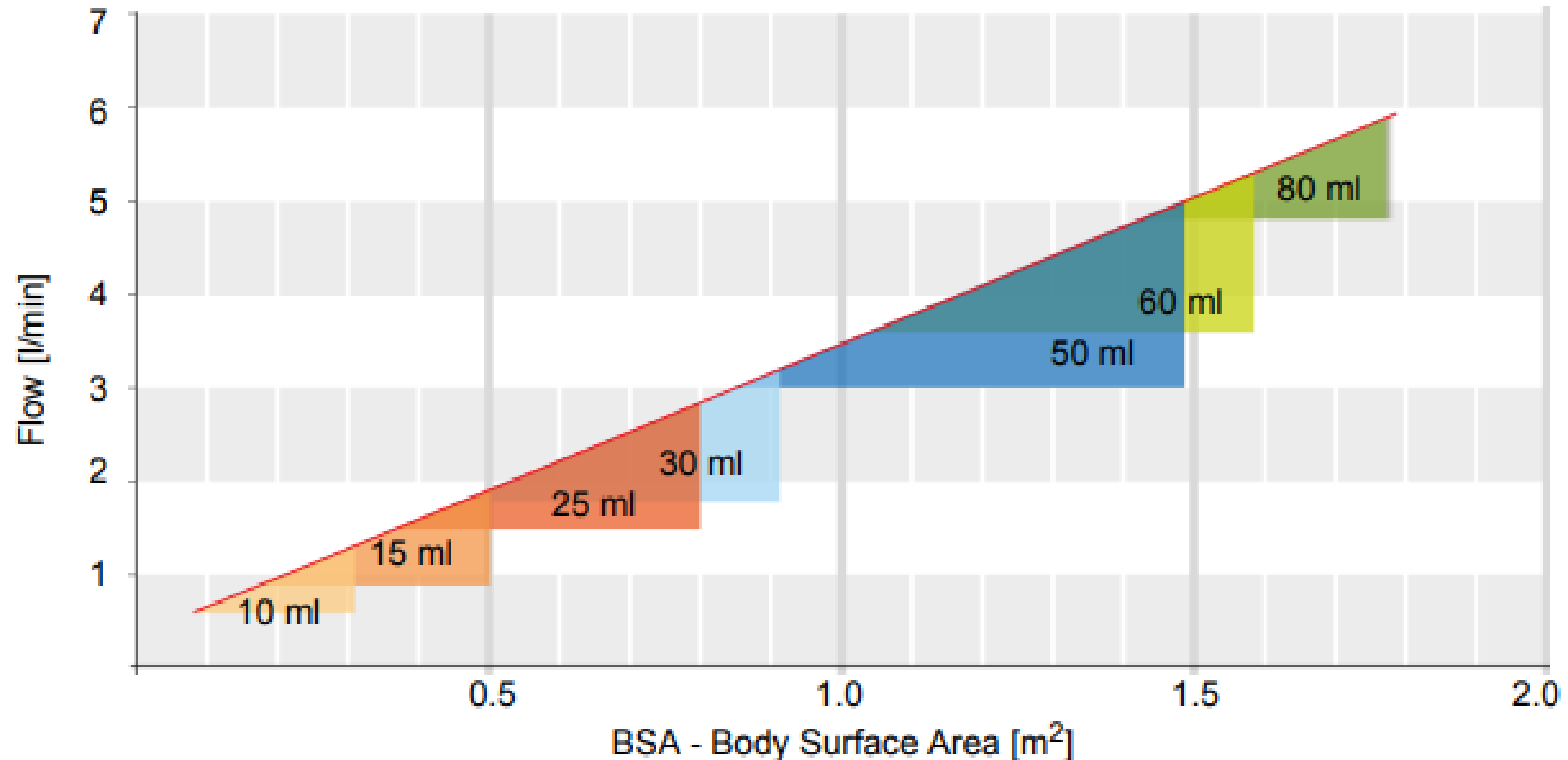
60mL



血液ポンプ

EXCOR® Active駆動装置用血液ポンプサイズを選択 (1)

※BSA基準となっています。



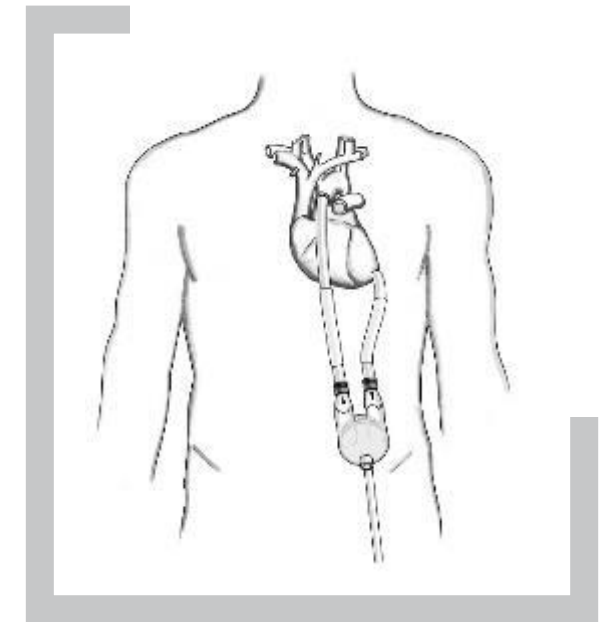
ardio

血液ポンプ

EXCOR® Active駆動装置用血液ポンプサイズを選択 (2)

LVAD

体重	ポンプサイズ
2 kg - 6 kg	10mL
7 kg - 13 kg	15mL
14 kg - 17 kg	25mL
18 kg - 29 kg	30mL
30 kg - 35 kg	50mL
36 kg - 55 kg	60mL
> 56kg	80mL

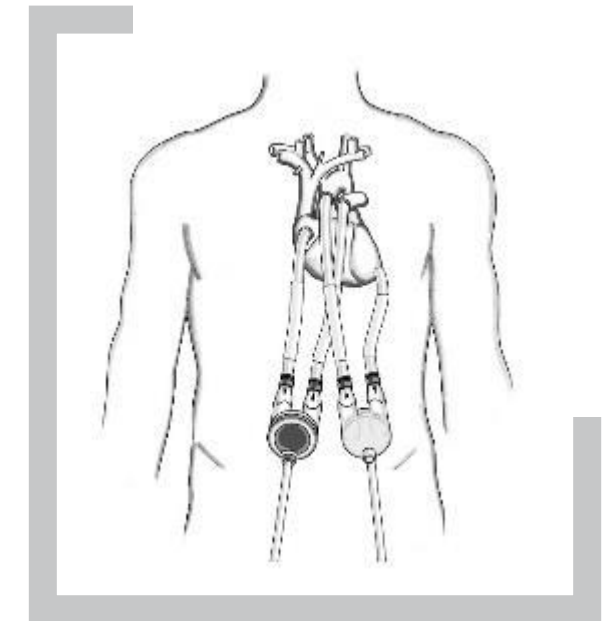


血液ポンプ

EXCOR® Active駆動装置用血液ポンプサイズを選択 (3)

BVAD

体重	ポンプサイズ (右/左)
2.5 kg - 6 kg	10 / 10 ml
7 kg - 13 kg	15 / 15 ml
14 kg - 29 kg	25 / 30 ml
30 kg - 55 kg	50 / 60 ml
> 56kg	60 / 80 ml

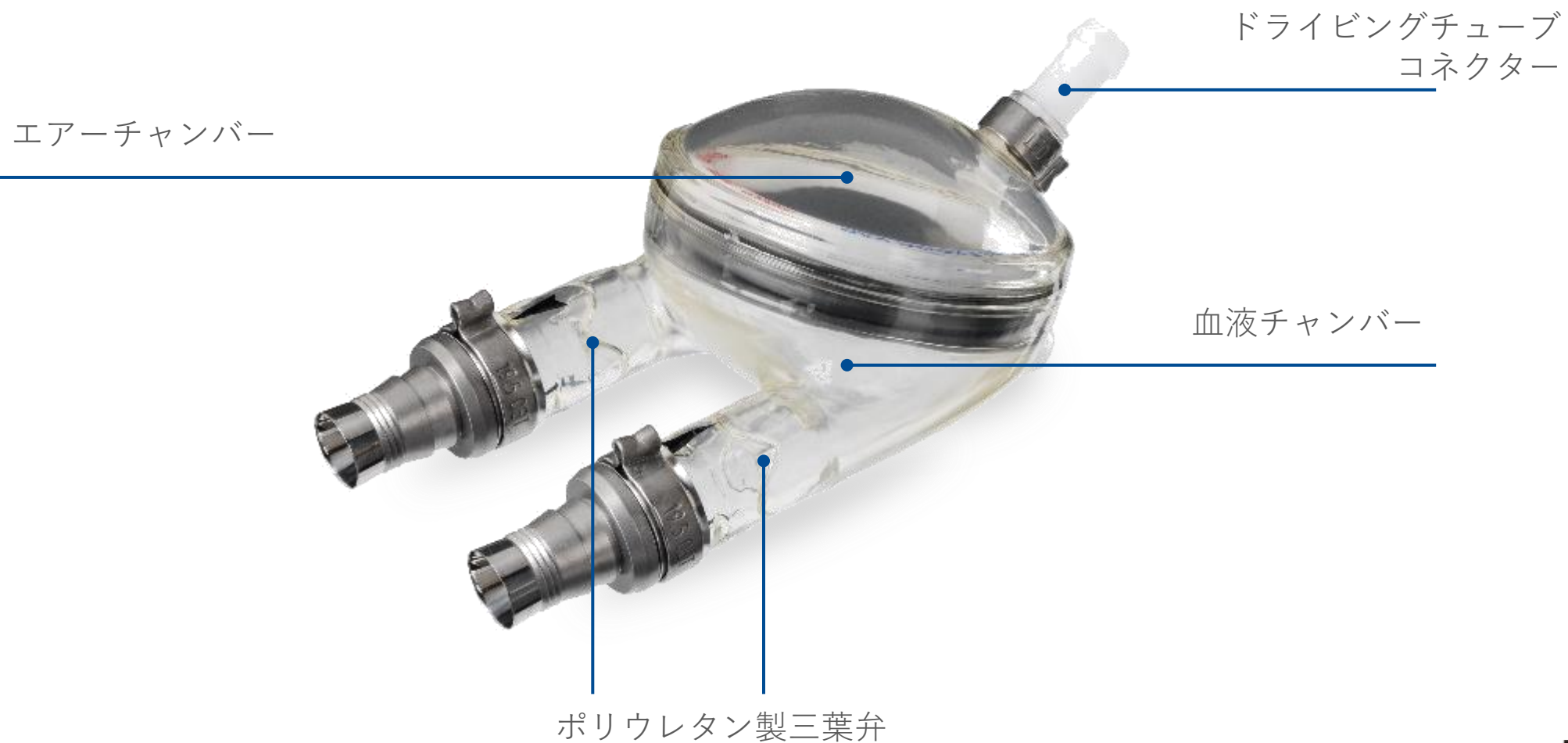


肺うっ血を防ぐため、LVADに大きいサイズの血液ポンプを装着する。同サイズの場合は、LVADの拍動数を高くする。



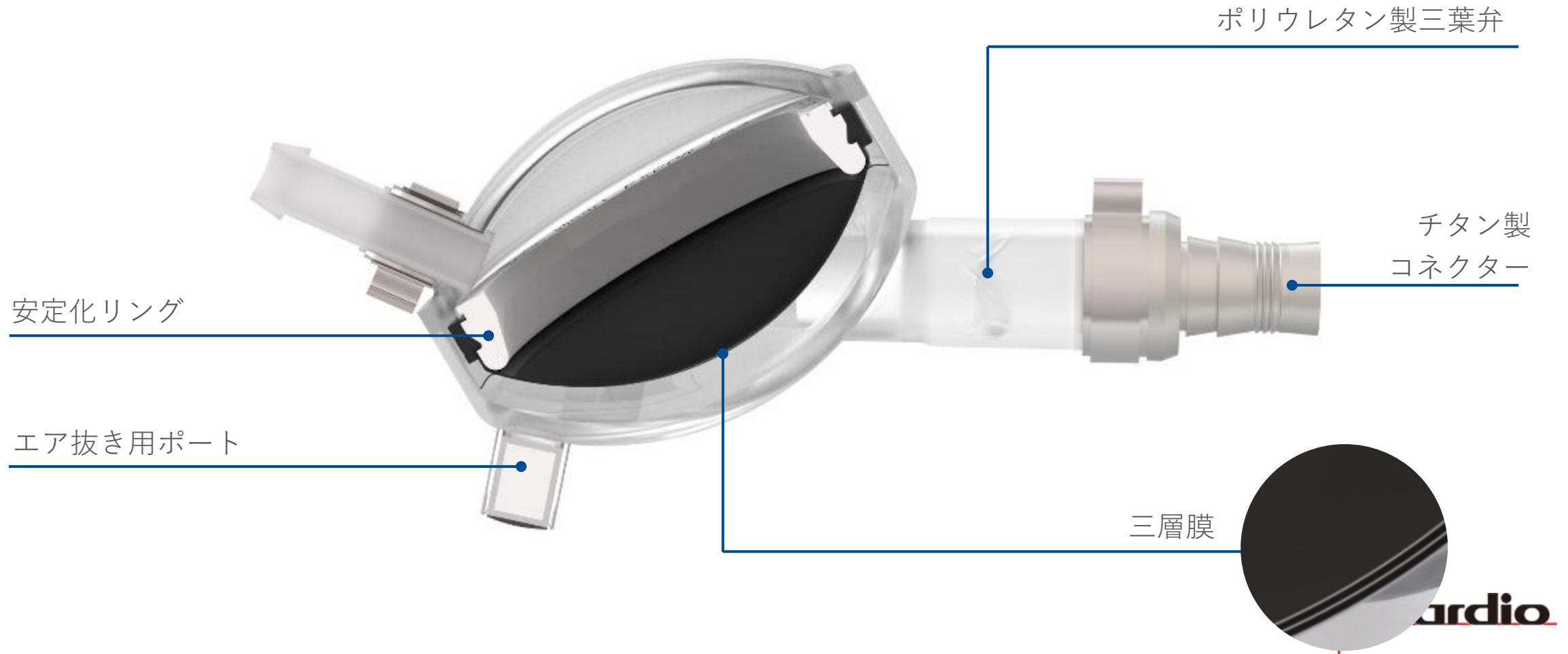
血液ポンプ

構成



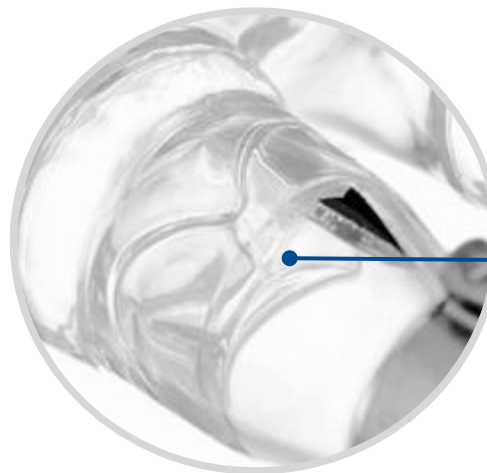
血液ポンプ

断面図



血液ポンプ

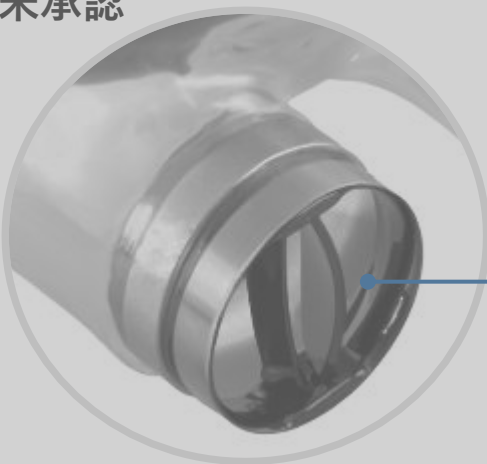
血液ポンプバルブの種類



ポリウレタン製三葉弁
10、15、25、30、50、60ml



※チタン製二葉弁は日本未承認



チタン製二葉弁
50、60、80ml



血液ポンプ

通常のポンプ機能

100% 充填

100% 駆出



ビデオ30ml血液ポンプの100%充填と空吐出

製品概要

駆動装置



駆動装置

Ikus駆動装置



一般

- すべての血液ポンプサイズに適している
- LVAD、RVAD、BVADに適している
- コンプレッサーによる空気圧生成



安全性

- 3つの独立した空気圧システム
- 3つの独立したプロセッサ
- 緊急駆動モード
- 手動ポンプ



バッテリー

- バッテリーによる動作時間は30分を保証



特徴

- 強力な空気圧システム
- 正確な圧力制御
- シンプルなユーザーインターフェース

駆動装置

EXCOR® Active駆動装置



一般

- すべての血液ポンプサイズに適している
- LVAD、RVAD、BVADに適している
- ピストン技術による空気圧生成



安全性

- 2つの独立した空気圧システム
- 2つの独立したプロセッサ
- BVAD緊急駆動
- 手動ポンプ



バッテリー

- 非常用バッテリーで最小30分の運転が可能
- 小児の場合BVADで最低 6時間15分 運転可能
- バッテリーの運転時間は、完全に充電された新品のバッテリーの場合です。



特徴

- 移動性の向上
- リアルタイムの血流量の測定
- 静音化
- 直感的に使用できるなユーザーインターフェース



ベルリン・ハート社

Wiesenweg 10
12247 ベルリン

www.berlinheart.de

著者 Franziska Gräbner

CE 0123

 **cardio**