



EXCOR® ACTIVE駆動装置

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

駆動装置

02

パネルPC

03

アラーム

04

フローセンサー

05

モニタリング





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。

EXCOR® ACTIVE駆動装置

概要

ハンドル

ディスプレイ

USBコネクター

ナースコールコネクター

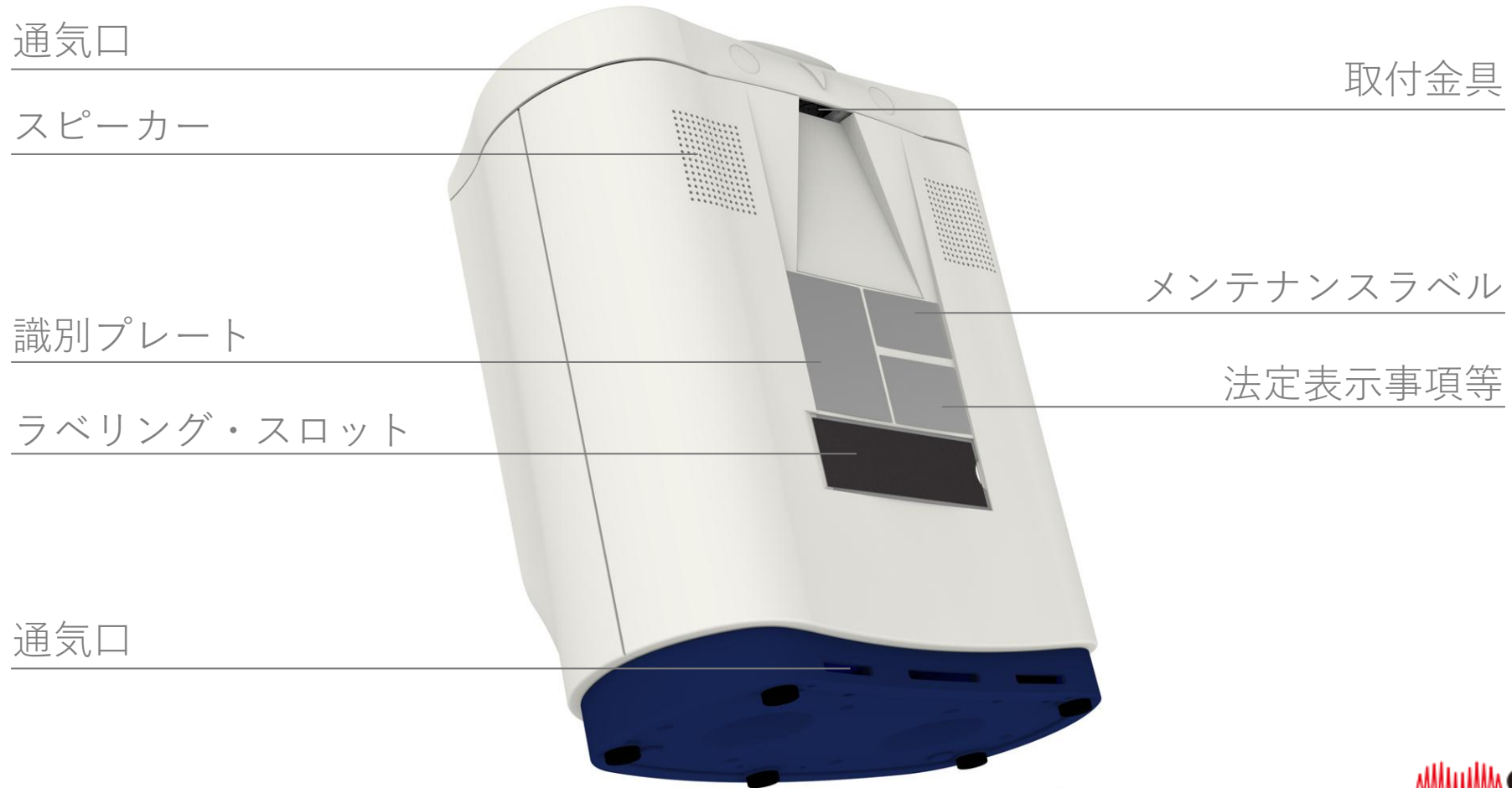
Active用バッテリー

通気口



EXCOR[®] ACTIVE駆動装置

概要



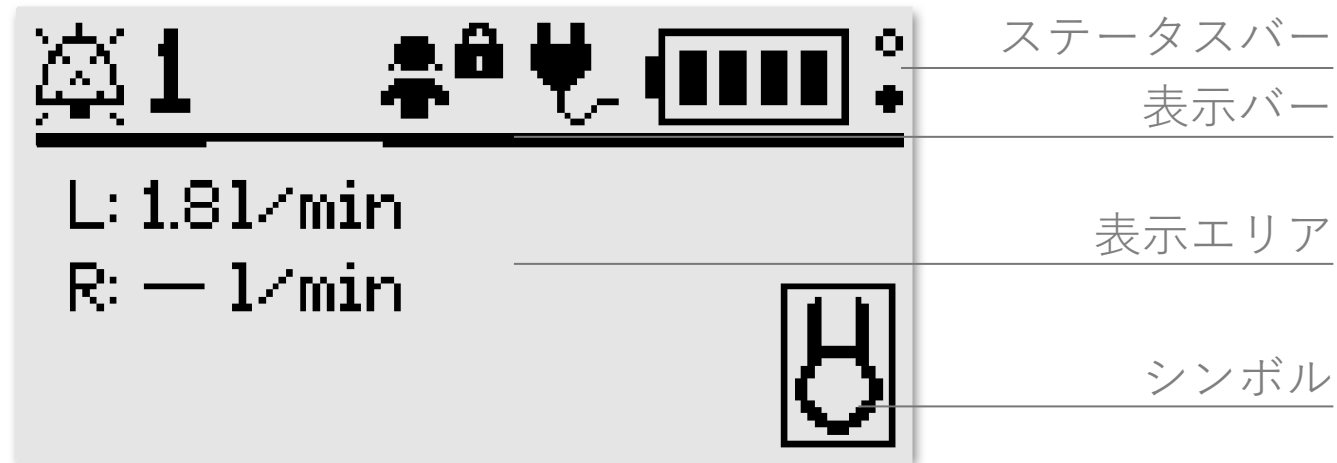
EXCOR[®] ACTIVE駆動装置

操作パネル



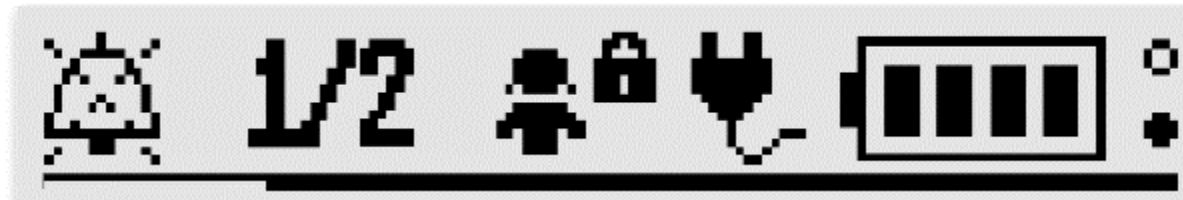
EXCOR® ACTIVE駆動装置

ディスプレイ



EXCOR[®] ACTIVE駆動装置

ディスプレイ - ステータスバー



音響アラーム：オン／一時停止または確認／オフ



現在のアラームの数



チャイルドロック中を示す表示



駆動装置が主電源に接続中であることを示す表示



バッテリーの相対充電レベルと充電表示



ディスプレイが更新されていることを示す動くドット



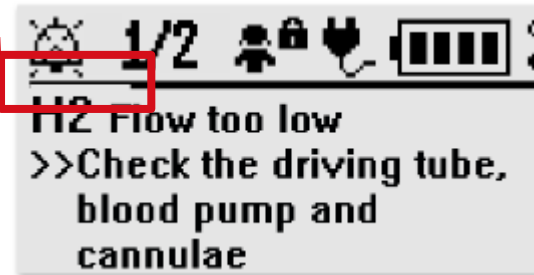
EXCOR® ACTIVE駆動装置

ディスプレイ - ビュー

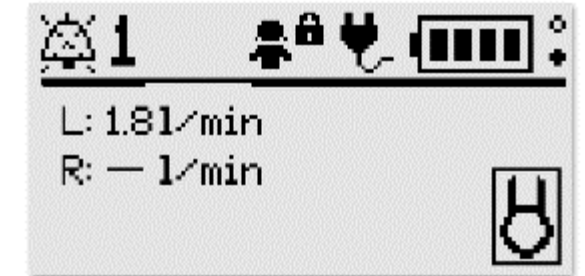
バーの切欠が現在のページを示す。



[起動画面] オペレーション



[1ページ] エラー



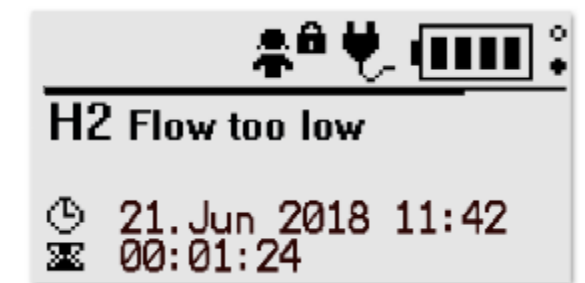
[2ページ] フロー; LVAD



[3ページ] インフォメーション



[4ページ] メンテナンス



[5ページ] アラーム履歴

EXCOR[®] ACTIVE駆動装置

概要

冗長性

2つの独立した空気圧システム
2つの独立した内蔵プロセッサー



周囲温度

-10°C ~ +40°C



EXCOR® ACTIVE駆動装置



概要

動作モード

LVADモード

RVADモード

BVADモード



圧力制御

マニュアル

自動



BVADのシンクロモード

同期モード

非同期モード

セパレートモード

$RVAD \geq LVAD$



EXCOR[®] ACTIVE駆動装置

電源 - バッテリー

- 駆動装置にバッテリー2本を挿入する。
 - ドライブユニットで初めて使用する前に、バッテリーは、完全に充電しておく必要がある。
- 予備バッテリー2個はアクセサリバッグに収納する。フル充電で準備する。
- バッテリー容量は、様々な要因（例：圧力、拍動数、後負荷、運転モード、ポンプサイズ、周囲温度）に依存する。

バッテリー駆動

- | | |
|--------------|-------------|
| ■ BVAD 大人 | 最小 4:15* 時間 |
| ■ BVAD 小児 | 最小 6:15*時間 |
| ■ 内蔵非常用バッテリー | 最小 0.5 時間 |



バッテリーセットの持続時間が2時間未満の場合、バッテリーを新しいものに交換する必要があります。



* バッテリーの動作時間は、完全に充電された新しいバッテリーを基準としています

EXCOR[®] ACTIVE駆動装置

電源 - ディスプレイ・バッテリー

■ 充電レベルの表示

- 4桁のインジケーター
- プッシュボタンでバッテリー容量を確認する。

■ 充電時間

- デバイスに接続時 最大 7 時間
- 充電ユニット使用時 最大 3 時間
- 内蔵の非常用バッテリー 最大 7 時間



EXCOR® ACTIVE バッテリー充電ユニット

概要



EXCOR® ACTIVE駆動装置

電源 - メイン電源

- 電源ユニットは電源ソケットに接続する。
- 主電源に接続すると、電源ユニットの LED が緑色に点灯する。
- 電源ユニットを主電源から切断した際は、主電源に再接続する前に少なくとも10秒間待機する。
- 使用例
 - 駆動ユニットへの電源供給
 - バッテリー充電ユニットへの電源供給

i 駆動ユニットと充電ユニットに共通の電源ユニットを使用することができる。

主電源に接続中であることを示すアイコンが表示される。



接続 - 電源ユニット



EXCOR[®] ACTIVE パネルPC

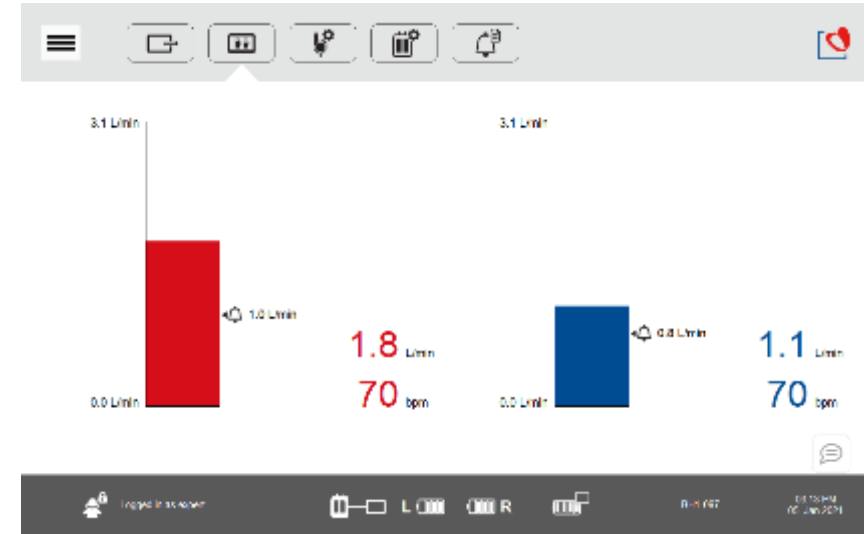
概要



パネルPC



ドッキングステーション



パネルPCユーザー・インターフェース



パネルPC電源ユニット



EXCOR[®] ACTIVE パネルPC

概要



EXCOR® ACTIVE パネルPC

機能の概要

- 初期設定と患者情報等の設定
- 現在のパラメーターと圧力カーブの設定調整 及び モニタリング
- 院内での分析のためのデータ記録
 - パラメータの統計
 - アラームとメッセージのログ
- ベルリンハート社で詳細な分析を行うためのUSBメモリへのデータを転送機能
- 交換用駆動ユニットの設定



パネルPCは院内での使用専用です。

植込み24時間前にEXCOR® ActiveとパネルPC（バックアップシステムを含む）の機能をチェックしてください。

EXCOR® ACTIVE アラーム

アラームコード



P:POWER (電力)

バッテリーまたは内蔵非常用バッテリーに関するアラーム (例: **P1** バッテリーが放電)



S:SYSTEM(システム)

システム性能に関するアラーム (例: **S4** 駆動部が不良 / **S7** 流量センサー不良)



H:HAEMODYNAMIC(血行動態)

装置がサポートする患者に関するアラーム (例: **H2** 流量が少なすぎる)



T:TEMPERATURE(温度)

温度が高すぎる、または低すぎることに関連するアラーム (例: **T6** 流量センサーが熱すぎます)



EXCOR[®] ACTIVE アラーム



アラームの優先順位

表示と意味		
赤点滅 優先度が高いアラーム	1秒間に2回	
黄色点滅 優先度が中度のアラーム	2秒ごと	
イルミネーション・イエロー 優先度が低いアラーム	連続的	

 * 音響アラームを一度停止すると、機器の自己診断の時間あるいは別のアラームが鳴るまで停止が続く。



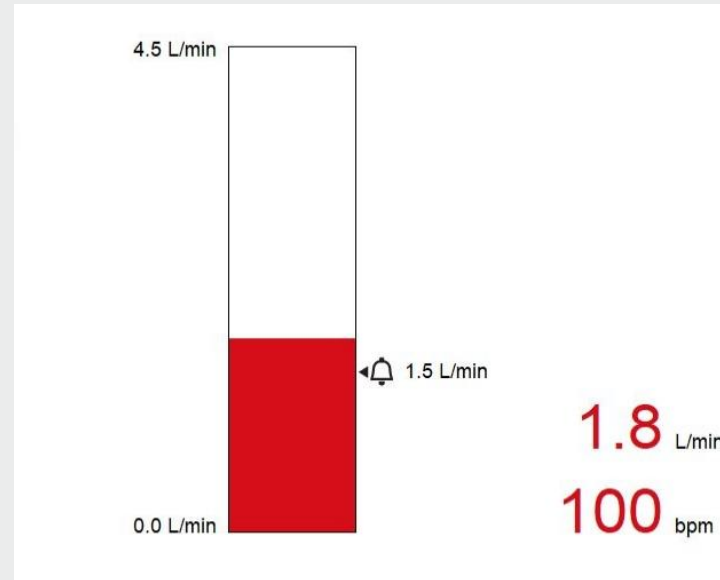
EXCOR® ACTIVE 流量センサー

概要

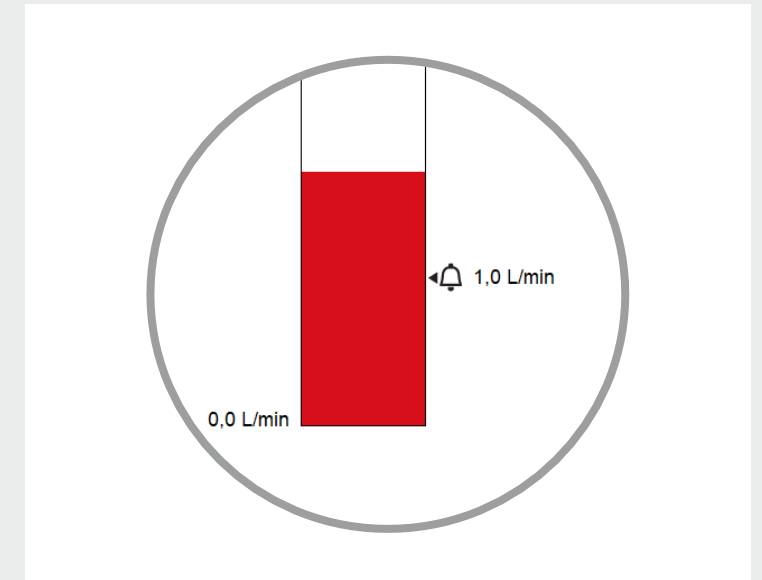
クランプオン型の超音波式
流量センサー



血流のリアルタイム表示



調節可能な
アラームのしきい値



EXCOR® ACTIVE 流量センサー

概要

保護キャップ

センサーロッククリップ

流量センサー

センサークイックコネクト

血液ポンプ

センサーケーブル

カニューレ

駆動装置への接続



EXCOR® ACTIVE での移動

キャディのオプション



キャスター付きキャディ

使いやすさの面から四輪型に切り替えられています。
日本では四輪のみが提供されます。



スタンド付きキャディ

EXCOR[®] ACTIVE での移動

使用環境



	キャディ	ベビーバギー
10° の傾斜面での安定した固定	✓	✓
ブレーキ	✓	✓
縁石	✓	✓
階段	✓	✗

日本では使用できません。



EXCOR® ACTIVE モビライゼーション

アクセサリバッグの内容

バッテリー室

- 充電済みバッテリー2本



手動ポンプ室

- 手動ポンプ
- ショート・インストラクション
- キャディー用タイヤポンプ
(空気タイヤの場合)





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