



EXCOR® ACTIVE

流量センサー

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

概要

02

ハンドリング

03

しきい値と設定

04

トラブルシューティングと
アラーム





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。

概要

特徴

保護キャップ

センサークリップ

クイックリリース

流量センサー

センサーケーブル



概要

特徴

- 流量モニタリングはリアルタイム
- 駆動装置とパネルPCに流量を表示
- 流量アラームのしきい値は、LとRを個別に調整可能

注

何らかの処置を患者に施す前に、表示された血流量を必ず追加的な手段で検証すること。



概要

特徴

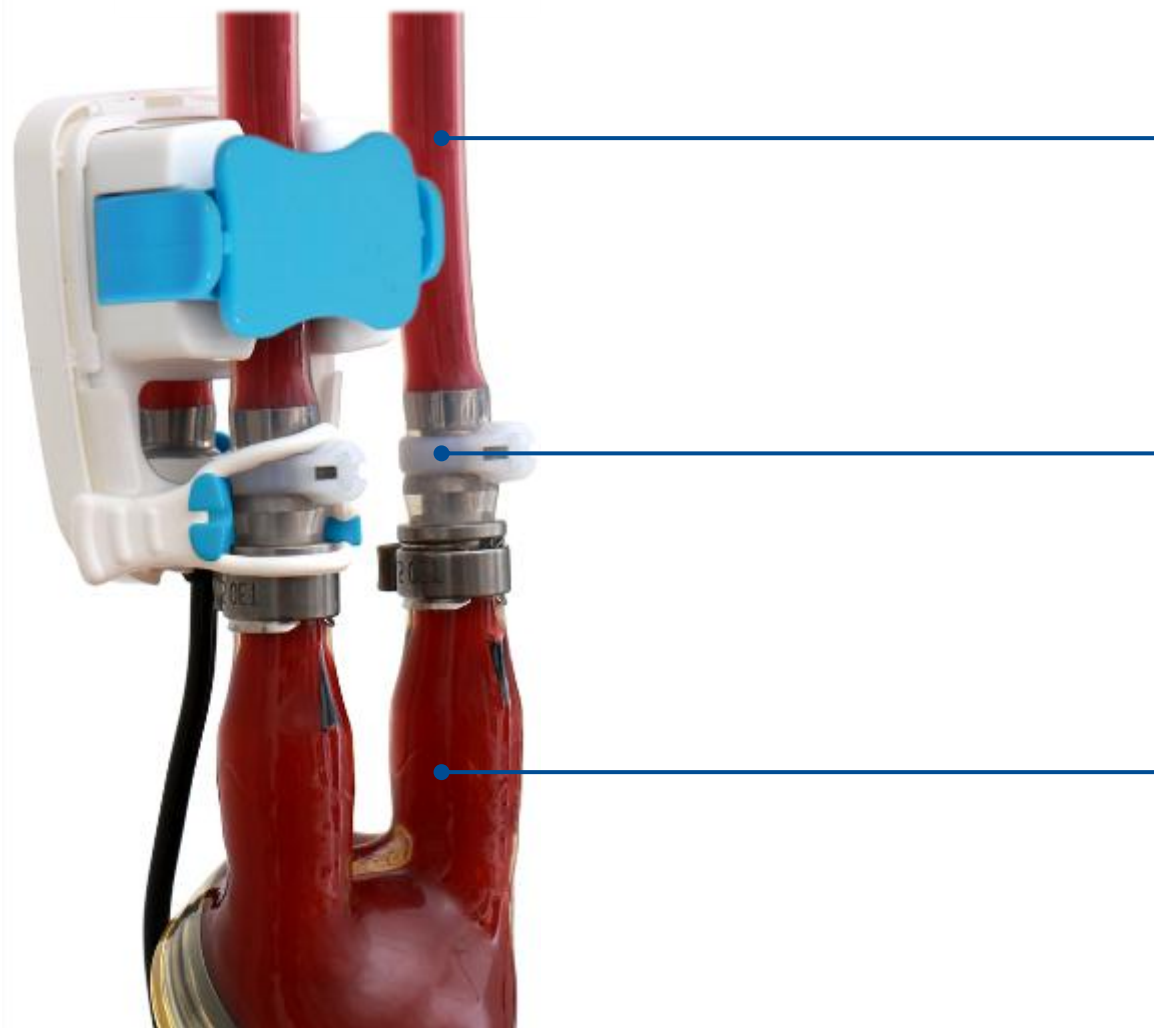
注

- 流量センサーは滅菌されていません。
 - ドレープが外された後、カニューレに取り付けてください。
- 流量モニタリングと低流量アラームは、流量センサーを駆動ユニットに接続されており、閾値が設定されている場合にのみ有効です。
- 流量センサーが接続されていない場合、ユーザーは血液ポンプの充填と駆出状況を目視で監視する必要があります。



概要

流量センサーの製品番号の説明



FS

FlowSensorの略

06

カニューレの口径

-

06

血液ポンプコネクターの口径

-

P

PUバルブのP

流量センサーの種類

流量センサー 製品番号	φ カニューレ	φ 血液ポンプコネクター	バルブの種類
FS06-06-P	6 mm	6 mm	ポリウレタン製三葉弁
FS09-09-P	9 mm	9 mm	ポリウレタン製三葉弁
FS09-12-P	9 mm	12 mm	ポリウレタン製三葉弁
FS12-12-P	12 mm	12 mm	ポリウレタン製三葉弁

- カニューレサイズにあった流量センサーを使用すること - **2段カニューレの場合、段は適切な長さまで短くする必要があります。**
- 小さすぎる流量センサーはカニューレを圧迫する可能性があります。
- 流量センサーのサイズが合っていない場合、適切に装着できず、不正確な値となったり値が得られないことがあります。



概要

色分け

センサークリップの色は流量センサーのサイズを示しています。
クイックリリースがついているカニューレ停止部に合わせてください。



FS06-06-P

Φ6mmカニューレ
10mL血液ポンプ

FS09-09-P

Φ9mmカニューレ
15・25・30mL血液ポンプ

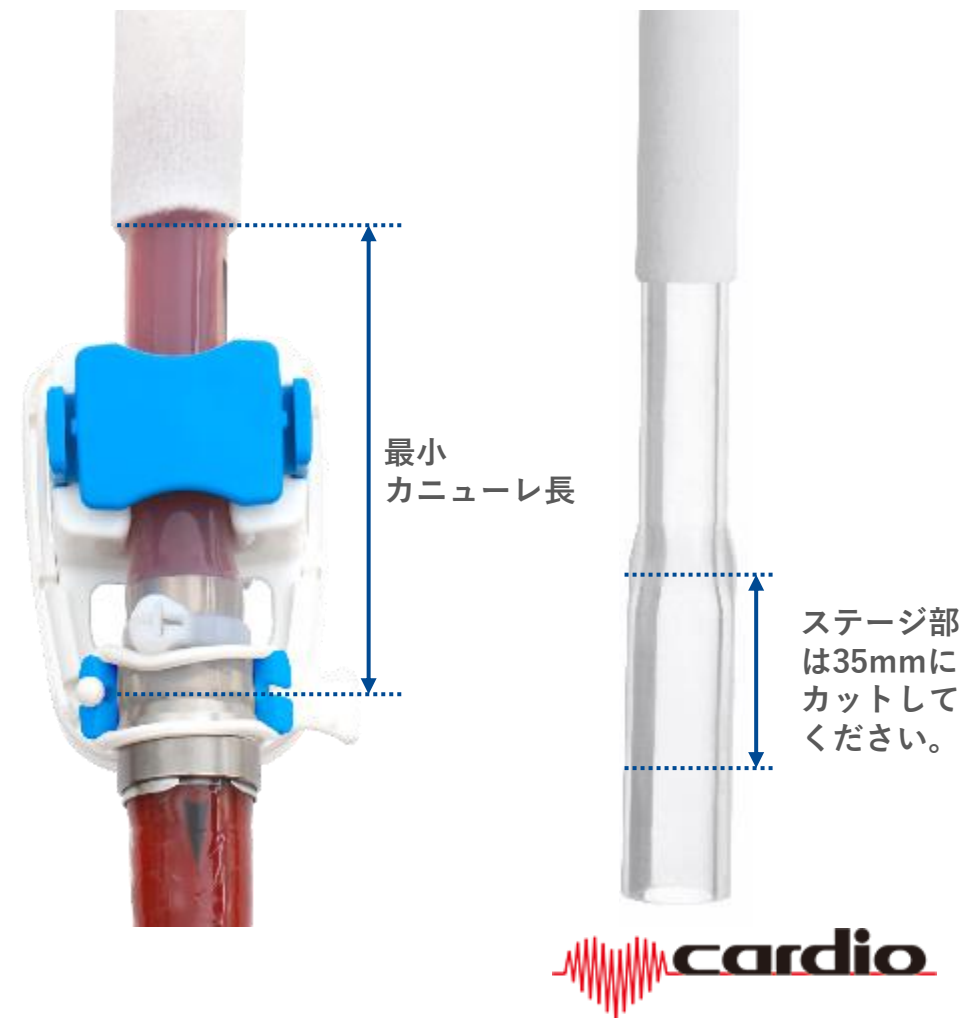
Φ6mmカニューレ+コネクティングセット
15・25・30mL血液ポンプ

FS09-12-P

FS12-12-P

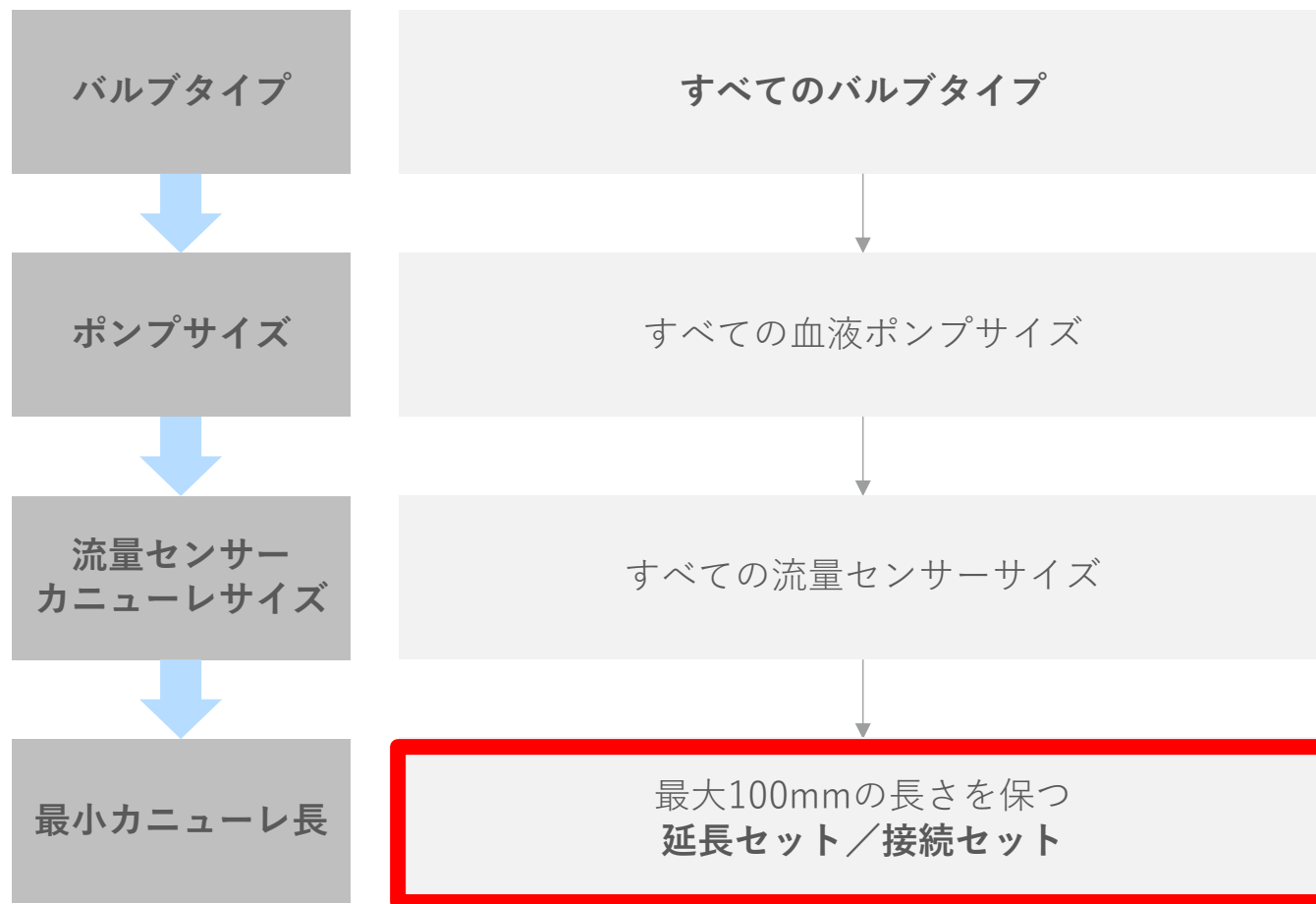
概要

最小カニューレ長



概要

最小カニューレ長 : エクステンションセット・コネクティングセット

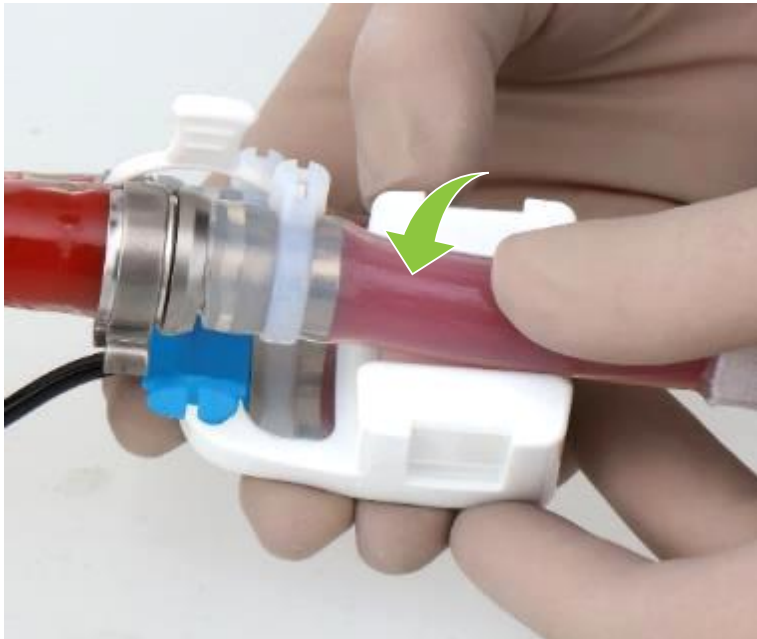


流量センサー ハンドリング



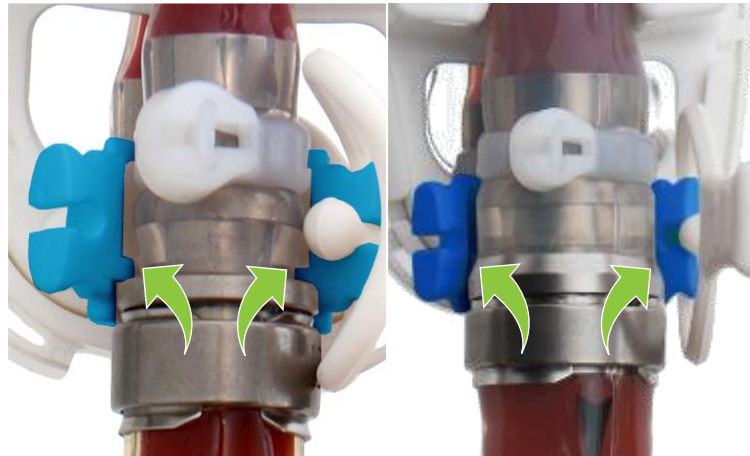
ハンドリング

流量センサーのカニューレ/血液ポンプへの接続



ステップ1

流量センサーをカニューレに取り付ける。フローセンサーが正しい位置に嵌合していれば、血液ポンプのコネクタの先端が鏡に映る。

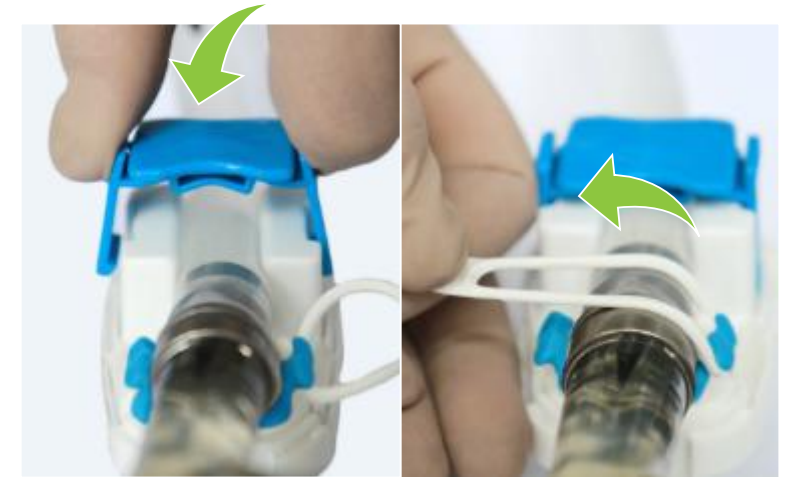


φ 6mm

φ 9mm

ステップ2

クイックリリースの台を正しい位置に固定する。ずれないように溝に合わせて固定する。

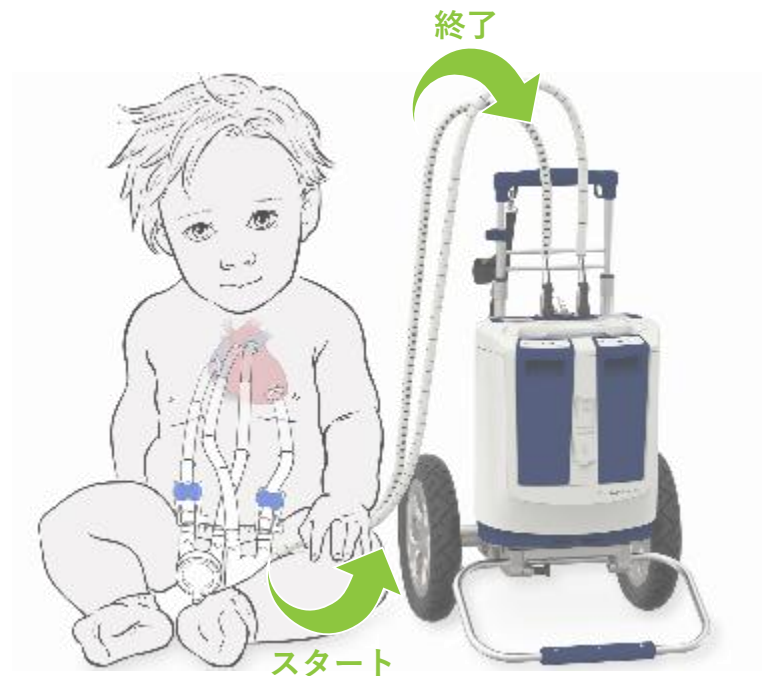


ステップ3

センサークリップをかぶせる。両側がかみ合っていることを確認する。クイックリリースを閉じる。

ハンドリング

ケーブルプロテクターの取り付け (1)



注

ケーブルプロテクターは、血液ポンプ側からスタートし駆動装置へ向かって取り付けること。



ステップ1

ドライビングチューブとセンサーケーブルを互いに合わせる。



ステップ2

2本まとめてラッピングツールにセットする。
※ドライビングチューブがセンサーケーブルの上になるようにセットすると取り外しやすくなる。

ハンドリング

ケーブルプロテクターの取り付け (2)



ステップ3

ラッピングツールにケーブルプロテクターを挿入する。



ステップ4

ラッピングツールをケーブルラップに沿わせてゆっくりと動かす。ケーブルプロテクターをしっかりと保持する。



ステップ5

ラッピングツールを取り外す。センサーケーブルの残存部が小さな輪をつくること。

ハンドリング

駆動ユニットとの接続



接続

- プラグのリング最下部をしっかりと保持し、白い印を合わせる。
- 軽い力でリングを下方に押し下げ、停止位置に達するまで緑色の矢印の方向に回す。

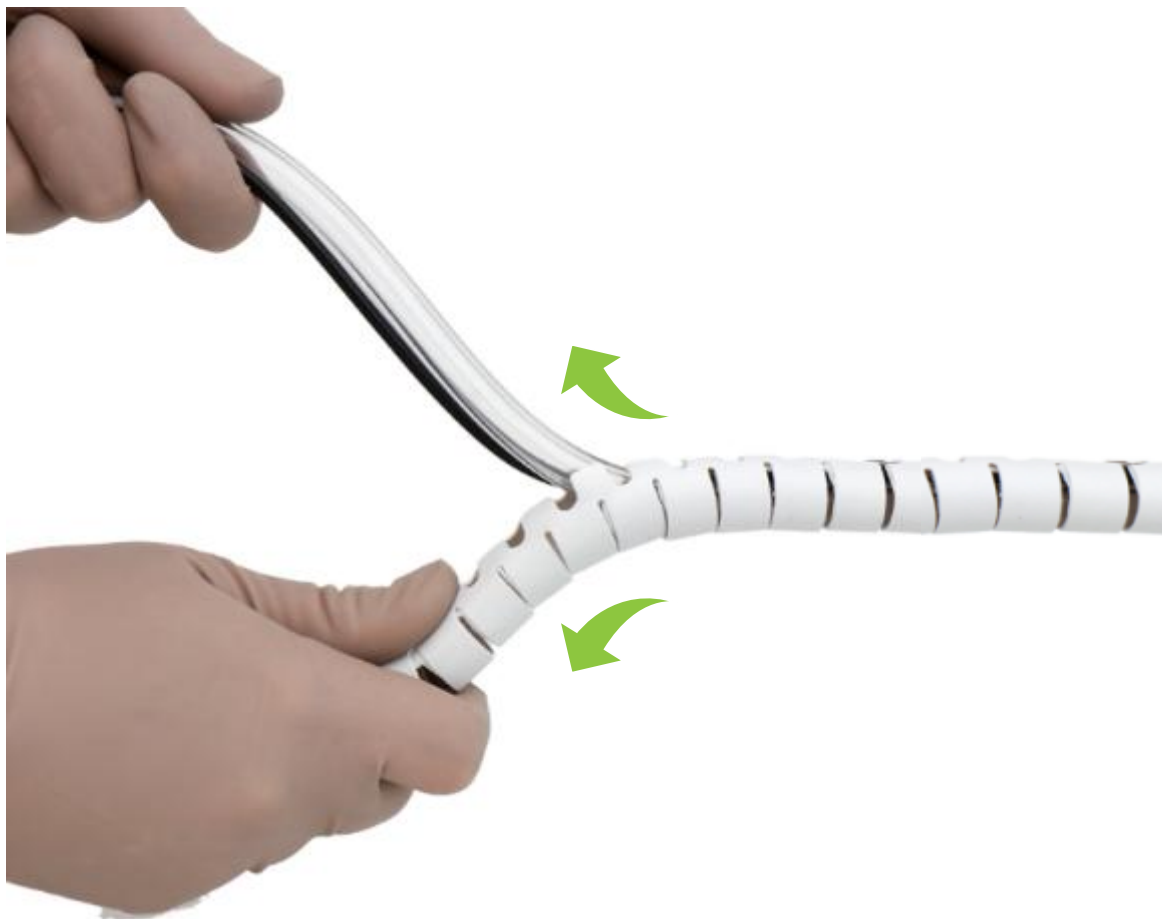


取り外し

- リングを白い矢印の方向に回す。
- プラグは自動的に外れる。

ハンドリング

ケーブルプロテクターの取り外し



- 駆動装置からスタートし、血液ポンプ方向に向かって外していく。
- ドライビングチューブとセンサーケーブルは必ず一緒に持つこと。
- ケーブルプロテクターからドライビングチューブとセンサーケーブルを横に引き出す。
- ケーブルプロテクターを引き抜く際、ドライビングチューブがセンサーケーブルの上にあると、より簡単に開く。

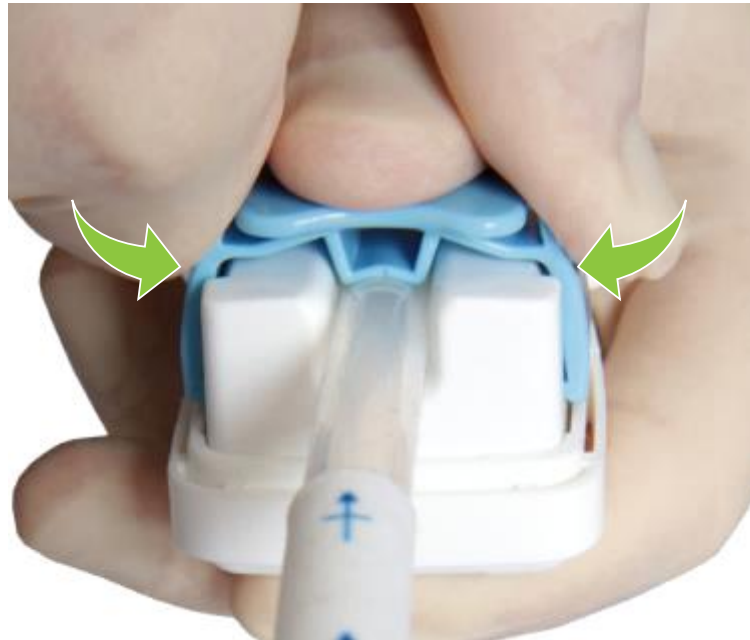
ハンドリング

流量センサーの取り外し (1)



ステップ1

- 片方の親指でクリップを押し下げ、ロックの固定圧を緩める。



ステップ2

- もう一方の手でロックを解除する。



ステップ3

- 上に持ち上げるようにしてセンサクリップを外す。

ハンドリング

流量センサーの取り外し (2)



緊急時

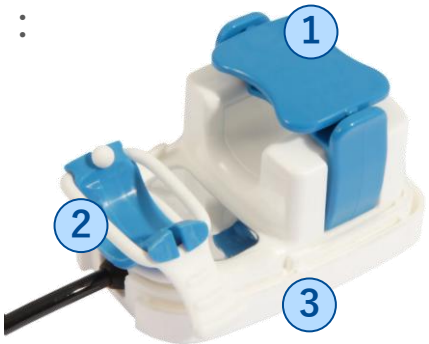
- 1) 片側のセンサークリップを外す。
- 2) センサーのロッククリップを下に引っばる。

注

この方法でセンサーロッククリップを取り外すと流量センサー本体またはセンサークリップが損傷する可能性があるので緊急で取り外す時に限ること。損傷した部品は必要に応じて交換すること。

ハンドリング

洗浄と消毒

部品	洗浄のタイミング	洗浄／消毒
流量センサーと次の附属品： (1) センサークリップ (2) クイックリリース (3) 保護キャップ 	■ 必要な場合（目に見える汚れがある場合） ■ 創傷被覆材を交換するたび ■ 別の患者に使用する前に： ○ 超音波バスでの洗浄を含めること	
ケーブルプロテクター 	■ 必要な場合（目に見える汚れがある場合） ■ 7日ごと ■ 一人の患者専用	

ハンドリング

洗浄と消毒

 洗浄剤	■ 清潔な水 ■ 強力でなく、酵素系、中性の界面活性剤 ■ BH社ではMedizym(Dr.Weigert社)※¹ 洗浄剤を用いて試験が行われた。
 消毒剤	■ B型肝炎に対する有効性が証明されたアルコールベースのEPA ※²リストに登録されている消毒剤を使用すること。 ■ <i>CaviCide</i>(Metrex社) ※³消毒剤で試験された。
 ガーゼ等	■ 清潔で柔らかく、糸くずの出ない布（各工程に少なくとも1枚ずつ使用） ■ ソフトブラシ

※¹陰イオン界面活性剤（ゲル：Tenside）と酵素を5%未満含む(国内で入手不可)

※² EPA:United States Environmental Protection Agency(アメリカ合衆国環境保護庁)

※³ IPA17.2%、2-ブトキシエタノール1～5%、ジイソブチルフェノキシエチルジメチルベンジルアンモニウムクロリド0.28%、水70～80%。

ハンドリング

クリーニング

1

- 流量センサーをカニューレから取り外す(センサークリップ、クイックリリース、ケーブルプロテクター)。
- 流量センサーを分解する (センサーのクイックリリースと保護キャップを取り外す)。

2

- 最初にひどい汚れを取り除く。手の届きにくい場所や汚れのひどい場所は、柔らかいブラシでブラッシングする。
- 水と洗浄剤で布を湿らせ、すべての外装表面を少なくとも2回拭き取る。

3

- クリーニングの工程ごとに新しい布を使用する。
- 汚れが残っていないか目視で確認し、目に見える汚れがすべてなくなるまで拭き取る。

4

- オプション：流量センサーは超音波洗浄機で洗浄可能 (Activeに接続するプラグを除く)。
- 必須：消毒作業の前に、すべての表面を布で拭いて乾かす。

注：流量センサーを洗浄液に浸漬することはできるが、消毒液に浸漬してはならない。
センサーのセンタークリップ、クイックリリース、保護キャップが清掃できない場合は、部品を交換する。

ハンドリング

消毒

1

- **センサークリップ、クイックリリース、保護キャップ**：消毒液に4分間浸す。
- 水道水の流水で1分間すすぐ。

2

- **流量センサー**：消毒液を直接スプレーする。
- 手の届きにくい部分を柔らかいブラシで4分間ブラッシングしながら、表面が消毒液に覆われた状態を維持する。

3

- 布を消毒液で湿らせ、すべての外面を4分間拭き取る。
- 繰り返し：布を取り替え、布を消毒液で湿らせ、すべての外面を4分間拭き取る。

4

- 湿らせた布（水道水）を使い、消毒液の痕跡がなくなるまですべての表面を拭き取る。
- すべての表面を布で拭き取る。すべての部品を正しく組み立て、センサーを再度正しい位置に取り付ける。

注：流量センサーを洗浄液に浸漬することはできるが、消毒液に浸漬してはならない。
センサーのセンサークリップ、クイックリリース、保護キャップが清掃できない場合は、部品を交換する。

流量センサー

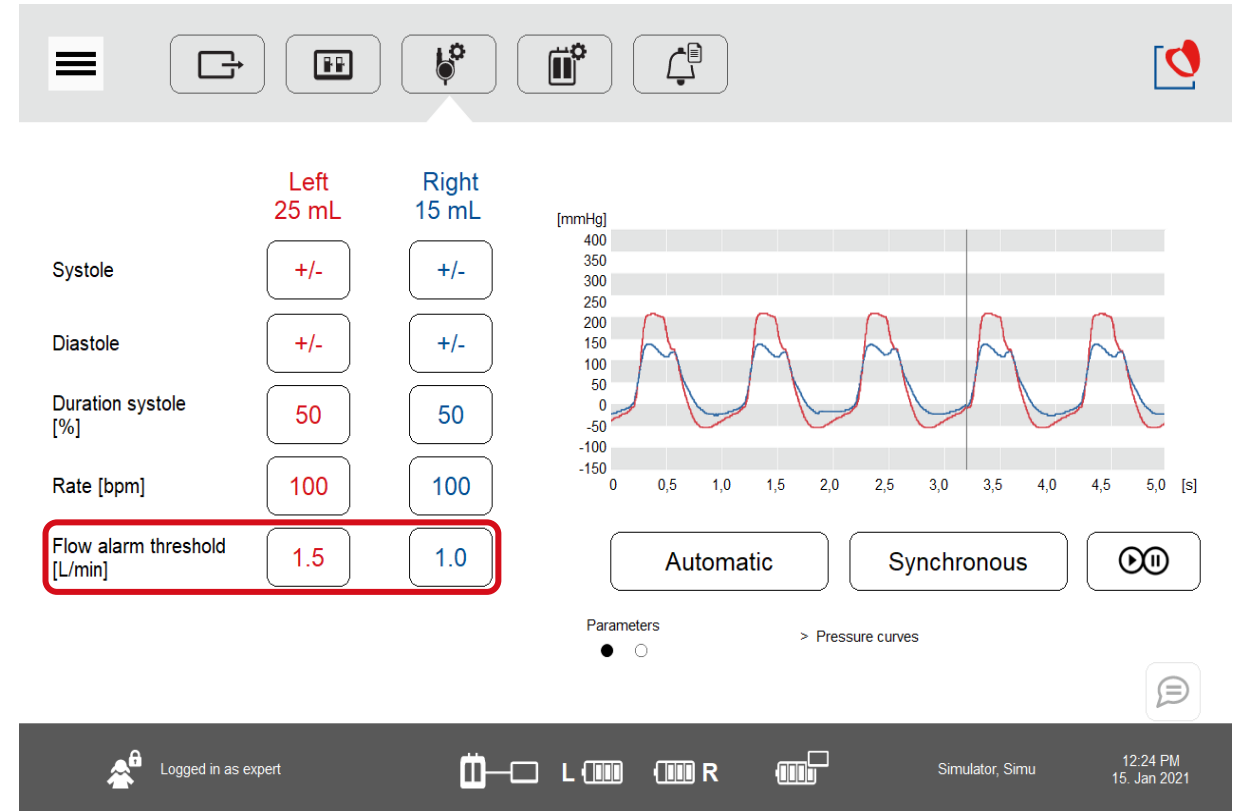
しきい値と設定



流量センサー

流量アラームのしきい値

- 患者ごとに流量アラームのしきい値を設定し、確認する。
- 流量アラームのしきい値は、供給量の不足を確実に示すものでなければならない。
- 流量のわずかな変動によって不要なアラームが生じるようなことは避けるべきである。
- アラームが無効になるレベルに流量アラームのしきい値を設定してはならない。



しきい値と設定

流量アラームのしきい値の設定と調整

- 各血液ポンプの流量表示（アラームしきい値、実際の流量、拍動数を含む）
- 流量が流量アラーム閾値を下回った場合、アラームが発せられる。
- 流量アラームのしきい値は毎日チェックし、拍動数変更後に調整する必要がある。



しきい値と設定

流量アラームの範囲による分類

Flow alarm threshold Left

Current flow: 1.7 [L/min]



0.4 [L/min]

3.0 [L/min]

0.4 [L/min]

Apply

Cancel

1	2	3
4	5	6
7	8	9
C	0	.

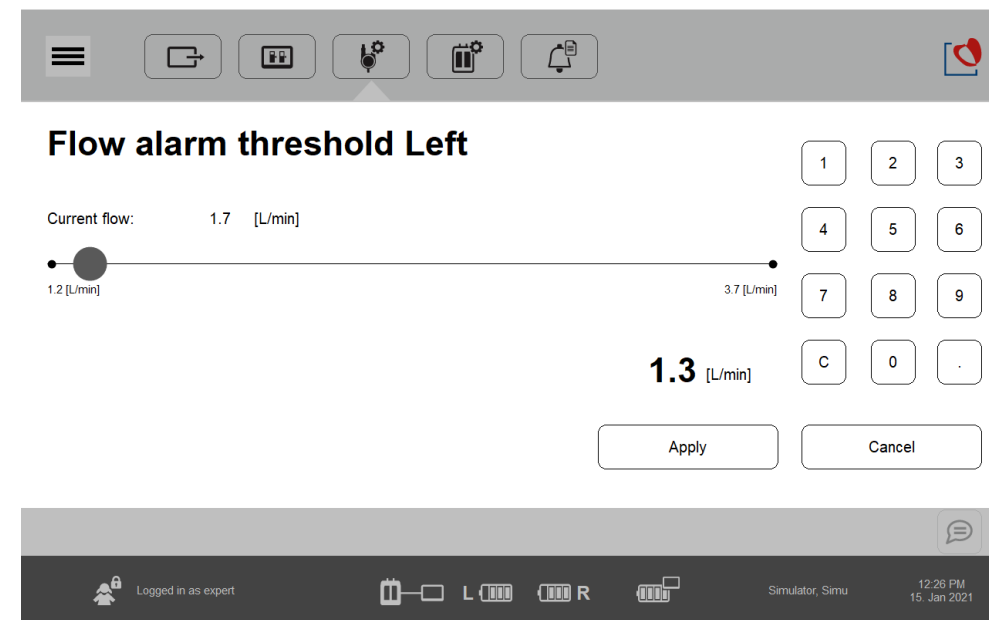
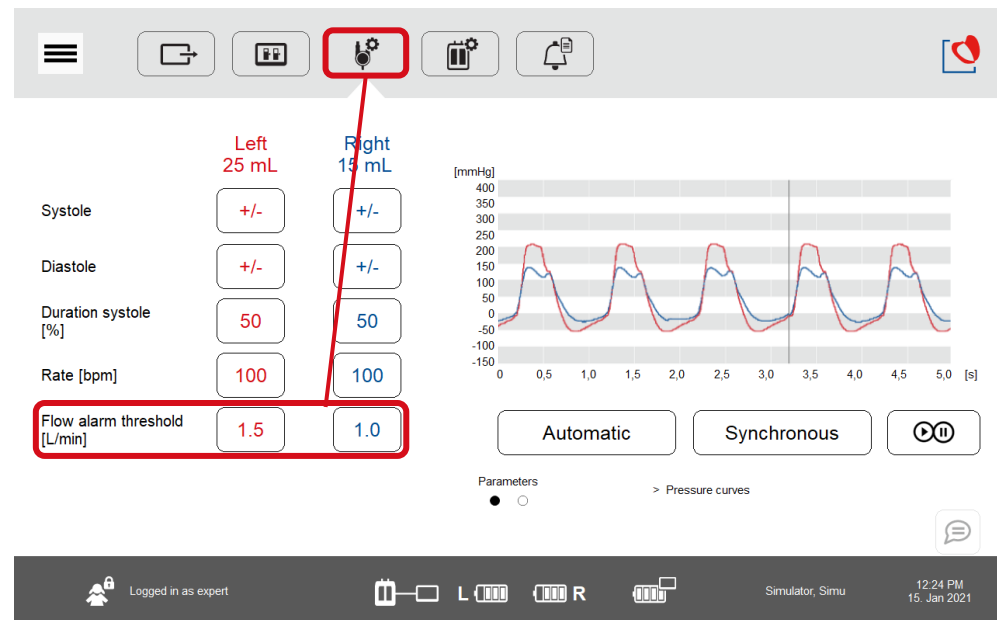
- 黒でマークされた範囲は、通常の使用のために設定することのできる流量アラーム閾値（公称流量の45%以上）を示す。
- 赤でマークされた範囲にある値（公称流量の20%以上45%未満）は、離脱プロトコル実施中のみに適応され、エキスパートユーザーのみ選択することができる。

Warning: Setting the flow alarm threshold <45% is only appropriate for the weaning protocol.

After pressing apply an alarm will occur.

エキスパートまたは医療ユーザー

しきい値が公称流量の45%以上の場合



ステップ1

エキスパートまたは医療ユーザーでログインする。

流量アラームしきい値の設定は、血液ポンプの設定のページでおこなう。

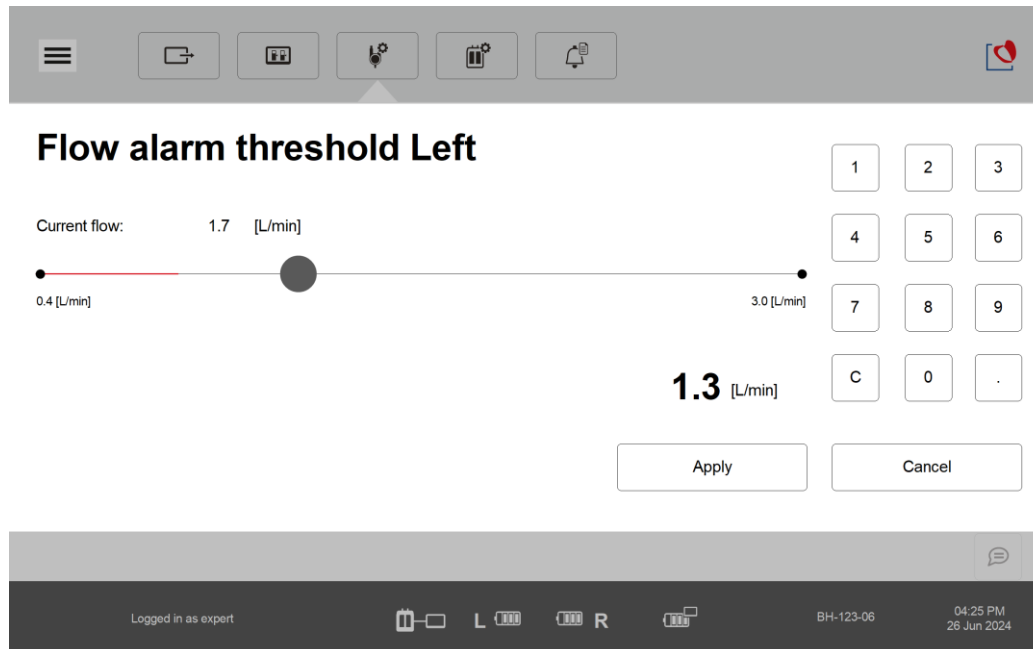
ステップ2

流量アラームしきい値は、ユーザーが調整可能である。

流量センサーそれぞれに流量アラームしきい値を設定する。

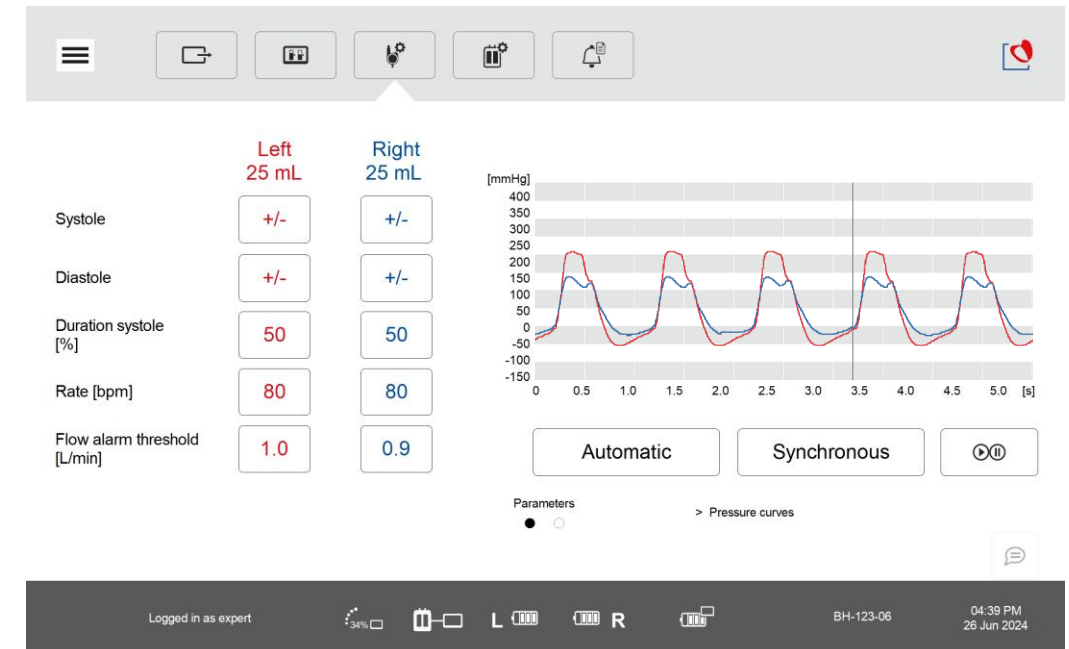
エキスパートまたは医療ユーザー

しきい値が公称流量の45%以上の場合



ステップ3

黒でマークされた範囲（45%以上）は通常使用に推奨される。
流量アラームしきい値を適切な値に設定し、<Apply>を押す。

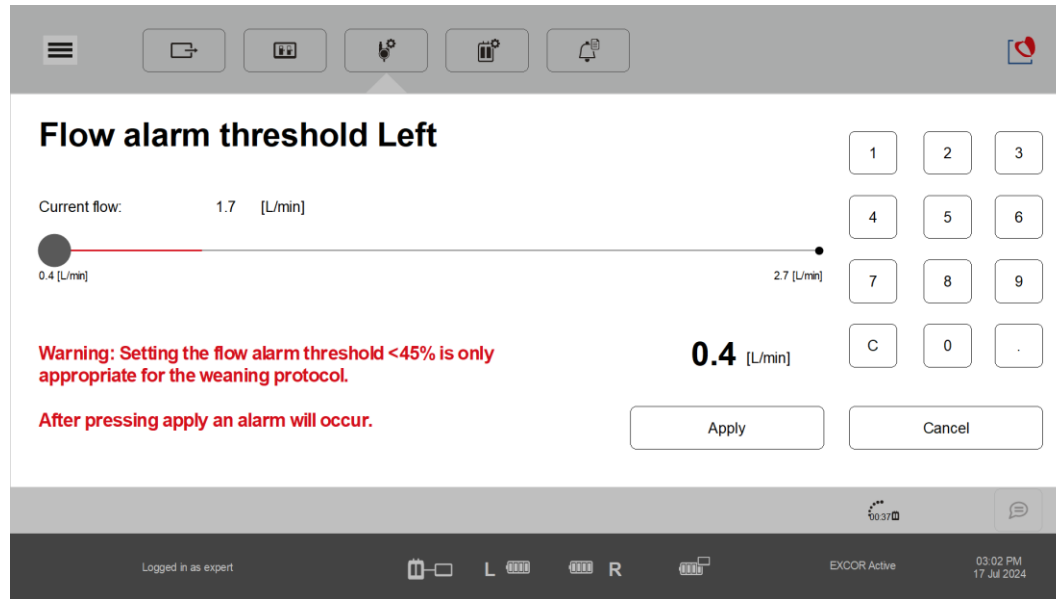


ディスプレイ

流量アラームしきい値は毎日確認する。

エキスパートユーザー（45%未満）

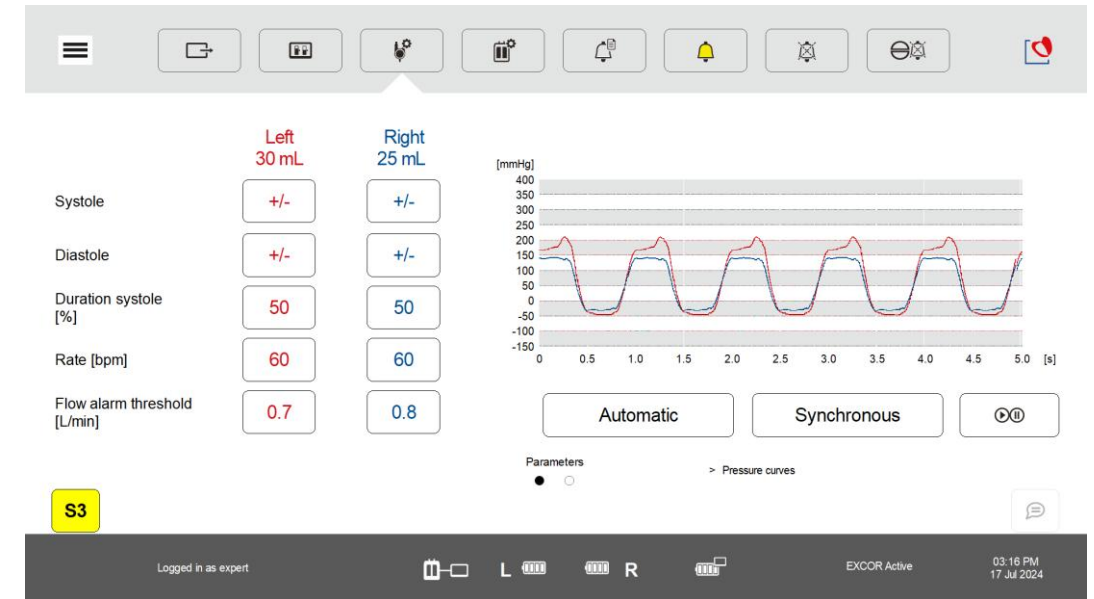
離脱プロトコルの実施中のみ適応



ステップ1

エキスパートユーザーでログインする。

流量アラームしきい値を45%未満に設定し、<apply>を押す。医学的根拠が必要であり、確定診断されていなければならない。

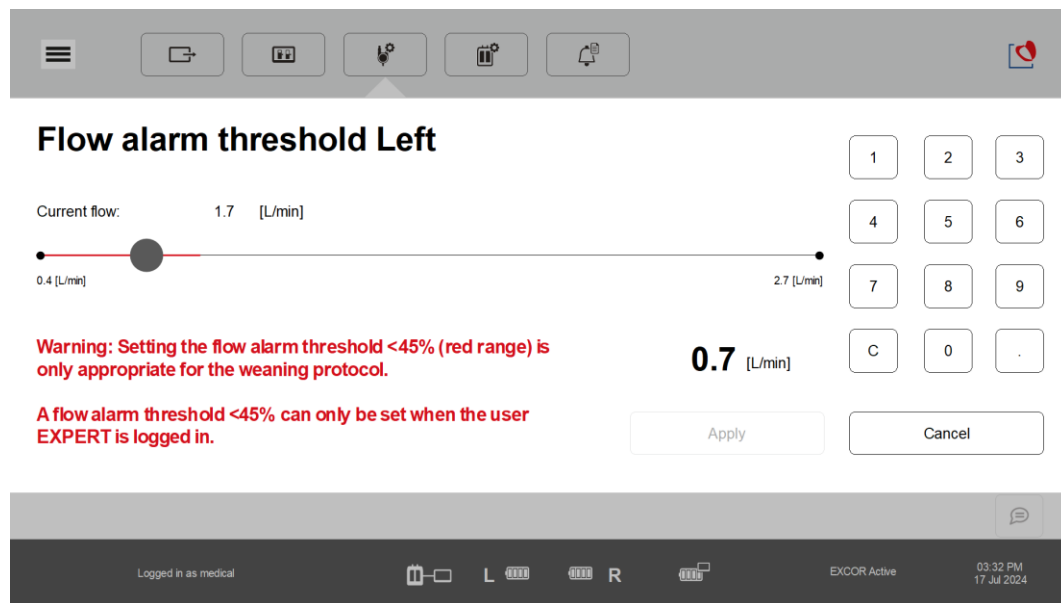


ディスプレイ

流量アラーム閾値が45%未満に設定されている間は、優先度の低いS3アラームが継続する。

医療ユーザー

流量アラームのしきい値を45%未満に設定できるのはエキスパートユーザーのみ



ステップ1

医療ユーザーでログインする。

流量アラームのしきい値を45%未満に設定するための権限についての表示が出る。

<apply>は選択できない。



ディスプレイ

流量アラーム閾値が45%未満に設定されている間は、優先度の低いS3アラームが継続する。

流量センサー

トラブルシューティングとアラーム



トラブルシューティングとアラーム

温度アラーム

理由

- 熱の蓄積
 - センサー内部の温度
51°C、60秒以上
 - 例：センサーが衣服や毛布で覆われたり、直射日光を浴びた場合など

対策

- 直接皮膚に触れないようにする
- より涼しい環境を探す
- 直射日光を避ける

T5 – 流量センサー<左/右>が温かすぎます!



トラブルシューティングとアラーム

温度アラーム

理由

- 熱の蓄積
 - センサー内部の温度
48°C以上の状態が10秒間継続し、かつ平均流量が所定の流量値未満の場合
 - 例：センサーが衣服や毛布で覆われた
- 技術的な故障

カニューレ径	流量
6 mm	< 0.45 L/min
9 mm	< 0.6 L/min
12 mm	< 1.1 L/min

対策

- 直接皮膚に触れないようにする
- より涼しい環境を探す
- 流量センサーを一時的に外し、担当者に連絡する
- 必要に応じて流量センサーを交換する

T6 – 流量センサー<左/右>が熱すぎます！



トラブルシューティングとアラーム

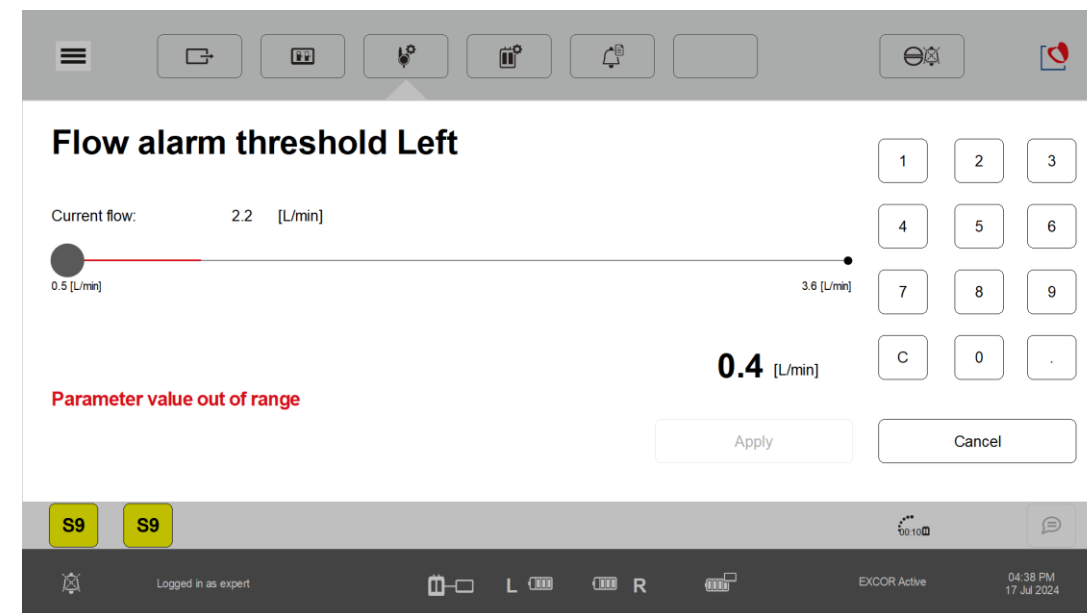
流量アラームしきい値の監視

理由

- 流量アラームのしきい値が設定されていない。
- 流量アラームのしきい値が20%未満あるいは45%超過の範囲にある。（血液ポンプの更新や拍動数を上げた場合など）

対策

- 流量アラームの適切なしきい値を接続されたパネル PC で設定する。



S9 – 5分以内に流量アラームしきい値が設定されていない<左/右>
または
流量アラームのしきい値が45%超過！

トラブルシューティングとアラーム

流量アラームしきい値の監視

理由

- 流量アラームしきい値が赤でマークされた範囲にある場合、優先度の低いアラームであるS3アラームが発せられる。
- 流量アラームしきい値が赤でマークされた範囲にある場合、常のアラームが表示される。
- 本アラームは24時間ごと（セルフテストの時刻）に音響アラームが発せられる。

対策

- 離脱プロトコル実行中でない場合は、流量アラームしきい値を公称流量の45%以上に設定する。

S3 – 流量アラームしきい値 <左/右> は、離脱プロトコル実行中でない限り推奨範囲ではない！



トラブルシューティングとアラーム

接続

理由

- 流量センサーが接続されていない（影響を受けた側の流量監視が行われない）。
- 植え込み手術時は、血液ポンプを装着してから4時間後に流量センサーを接続する必要がある。
流量センサーが接続されていない場合、S6 が発せられる。
- 流量センサーが正しく接続されていない。

対策

- 流量センサーを駆動装置とカニューレに接続する（Activeのプラグへの接続とセンサークリップの両方）。
- カニューレ上の流量センサーの接続と位置を確認し、必要であれば流量センサーの位置を変更する（回転させたり、流入側/流出側の切り替えなど）。

S6 – 血流センサー <左/右> 未接続！



トラブルシューティングとアラーム

流量センサーの交換

理由

- 潜在的な技術的不具合が存在する（影響を受けた側の流量監視が行われない）。

対策

- 影響を受けた側の流量センサーを取り外し、再接続する。
- 再びS7が発生したら、流量センサーを交換する。
- 流量センサーを交換しても S7 がアラームを発報し続ける場合は、駆動ユニットを交換する必要がある。

S7 – 血流センサー <左/右> 不良！





BERLIN HEART GMBH

Wiesenweg 10
12247 Berlin
www.berlinheart.de



株式会社カルディオ
神戸市中央区港島南町6丁目3番7 クリエイティブラボ神戸3階



著者 **Franziska Gräbner**

TS-ROW-27 EXCOR Active流量センサー バージョン5.0

TS-ROW-27 EXCOR Active流量センサー 6.0