



EXCOR® ACTIVE駆動装置

シナリオII（術後）

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

IkusからEXCOR® Activeへ
スイッチ

02

血液ポンプ交換時の取り扱い

03

アラームと緊急事態

04

駆動装置の交換

05

ログファイル





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

IkusからEXCOR® Activeへスイッチ



IKUSから EXCOR[®] ACTIVE に変更



前提条件

- 装着した血液ポンプとカニューレの組み合わせで、EXCOR[®] Activeが必要な流量を達成できるかどうかを確認する。
- カニューレのシリコン遠位端には十分な長さが必要である。
 - 必要な流量センサーを取り付ける。
 - 必要なら、カニューレ延長セットを使用する。
- カニューレエクステンションセットまたはコネクティングセットを使用する場合は、最大長10cmを保つ。
- 流量センサーはベロア部分を覆わないように装着する。

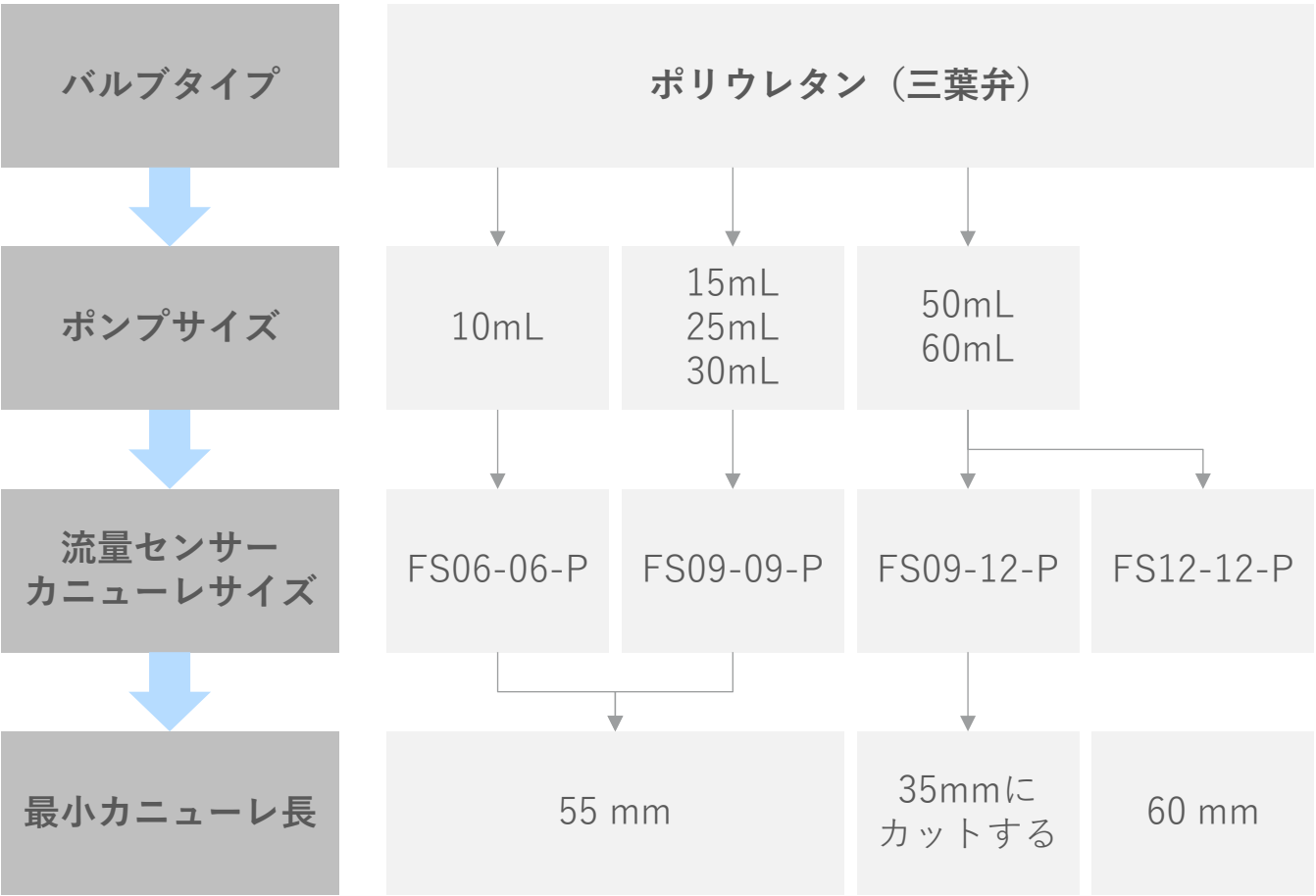
カニューレーション		血液ポンプ					
インフローカニューレ	流出カニューレ	10mL	15mL	25mL	30mL	50mL	60mL
6 mm	6 mm	130 bpm	120 bpm	80 bpm			
9 mm	6 mm		130 bpm	90 bpm	90 bpm		
9 mm	9 mm		130 bpm	120 bpm	120 bpm	100 bpm	
12 mm	9 mm					100 bpm	80 bpm
12 mm	12 mm					110 bpm	100 bpm

EXCOR[®]Active用ポンプ-カニューレ-マトリックス



IKUSから EXCOR[®] ACTIVE に変更

前提条件：カニューレの長さ (1)



2ステージカニューレに
50,60mLポンプを接続する場合



最小
カニューレ長



35mmに
カットする



IKUSから EXCOR[®] ACTIVE に変更

準備

1. EXCOR[®] Activeの設定 (手動またはファイルから)
 - シールプラグを取り外す。
 - 自動圧力コントロールを選択する。
 - Ikusと同じレートを設定する。
 - 収縮期の持続時間を50%に設定する。
2. 流量センサーを取り付ける。
3. シングルステップを実行し、駆動装置をスタートする。
 - H1アラームは、ドライビングチューブが接続されるまで鳴動する。
4. 両駆動装置を隣り合わせにする。



IKUSから EXCOR[®] ACTIVE に変更

スイッチ

1. ドライビングチューブをIkusから EXCOR[®] Activeへつなぎ替える。
 - BVADの場合：一本ずつ行う。
2. タンクユニットをIkusに接続し、終了するまで作動させておく。
3. 指示があれば、EXCOR[®] Activeの収縮期圧と拡張期圧を調整する。
4. 流量アラームのしきい値を設定する。
5. ケーブルプロテクターを取り付ける。

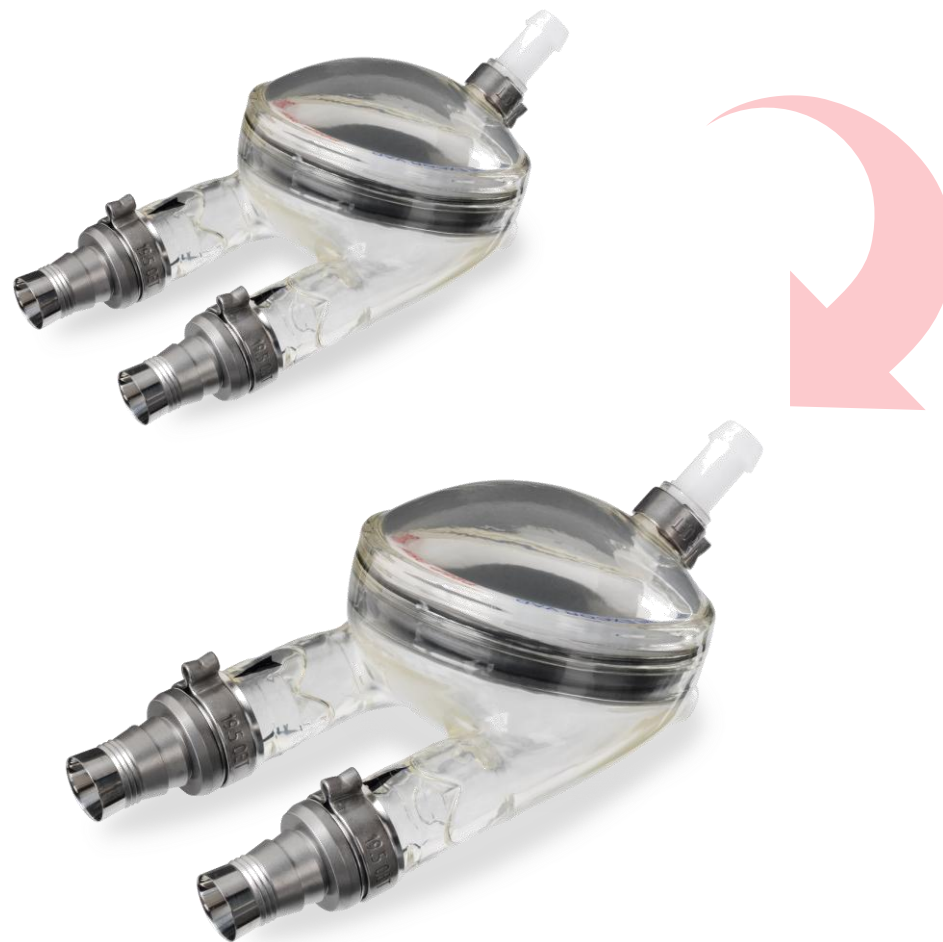
単心でRVADサポート時：

- 赤のドライビングチューブを青のドライビングチューブに変更する。



血液ポンプ交換時の操作

血液ポンプ交換時の取り扱い



血液ポンプ交換時の操作

ポンプ交換が必要なとき



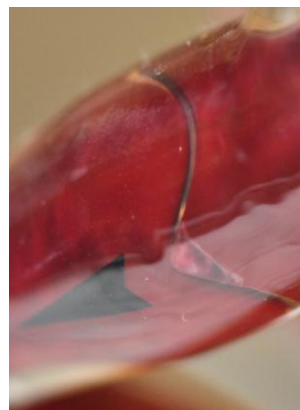
血液ポンプのアップグレード/ダウングレード

- 心拍出量の要求が高い時
- 自己心機能が回復した時



機能的欠陥

- 血液室側メンブレンの損傷
- 空気室側メンブレンの損傷
- バルブの不具合



血液室の付着物

- 血栓
- 色の混ざった付着物
- 血液にゆれる付着物
- 付着物 > 5mm



製品寿命

- ポンプの使用可能日数は365日

血液ポンプ交換時の操作

血液ポンプのアップグレード／ダウングレードに関する考察

- ポンプ-カニューレ-マトリックスの適切な組み合わせを確認する
- 別のサイズの流量センサーが必要かどうかを確認する

カニューレーション		血液ポンプ					
流入カニューレ	流出カニューレ	10mL	15mL	25mL	30mL	50mL	60mL
6 mm	6 mm	130 bpm	120 bpm	80 bpm			
9 mm	6 mm		130 bpm	90 bpm	90 bpm		
9 mm	9 mm		130 bpm	120 bpm	120 bpm	100 bpm	
12 mm	9 mm					100 bpm	80 bpm
12 mm	12 mm					110 bpm	100 bpm



EXCOR®Active用ポンプ-カニューレ-マトリックス

ポリウレタン製バルブ付き血液ポンプ用のさまざまなサイズの流量センサー



血液ポンプ交換時の操作

準備

1. 取扱説明書の記載に従って血液ポンプ交換の準備をする。
2. **EXPERT**としてログインする。
3. ケーブルプロテクターを外す。
4. 流量センサーを外す。
 - **ACKNOWLEDGE**を押してS6 アラーム(流量センサー未接続)をミュートする。



血液ポンプ交換時の操作

アラーム音の停止

- **EXPERT**でログイン時のみ利用できる。
- すべてのアクティブなアラームは、<acknowledge>を押すことで30分間ミュートされる。
- **ACKNOWLEDGE**が作動しているときは、患者の監視が必要である。
- 新しいアラームがトリガーされた場合、**ACKNOWLEDGE** は解除される。
- <acknowledge>を押すと、アラームはさらに30分間ミュートされる。
- 不要になったら手動で解除できる。
- 以下の場合は自動で解除される。
 - ・ ユーザーがログオフした場合
 - ・ 血液ポンプが再度開始した場合
 - ・ PC駆動装置とパネルP Cの接続が解除された場合



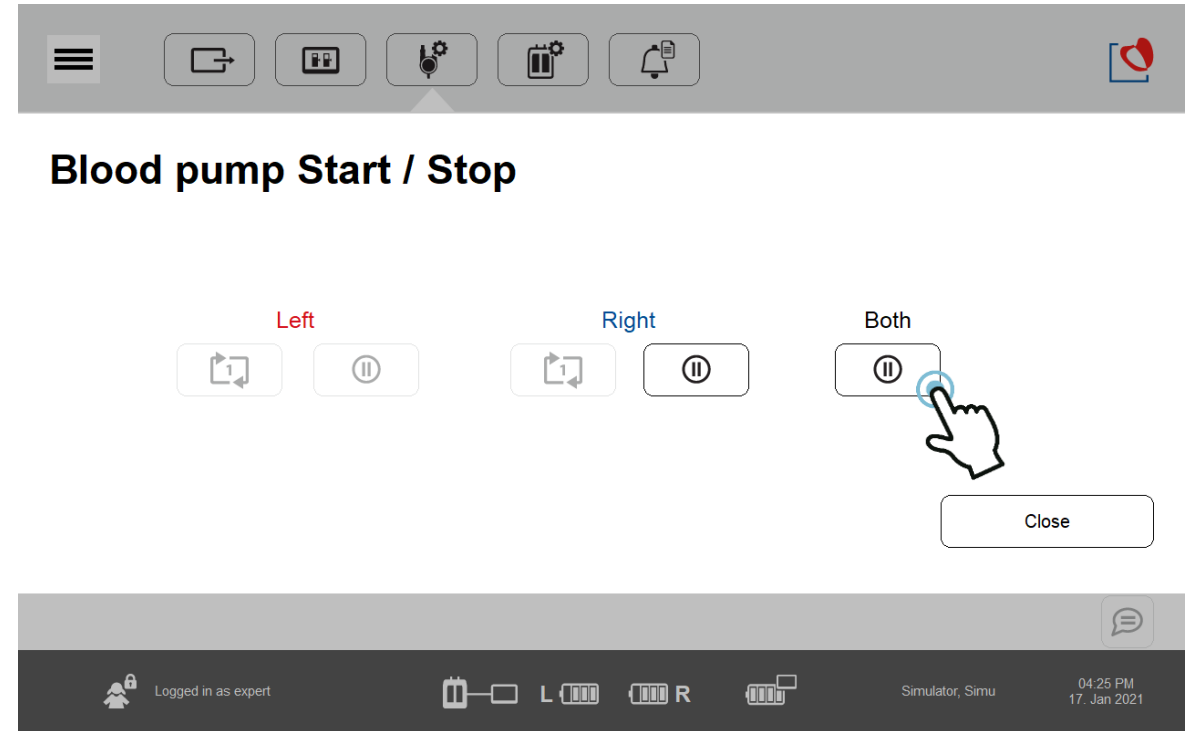
血液ポンプ交換時の操作

血液ポンプの停止

1. 対象の血液ポンプを停止する。

- BVADサポート時
LVADの交換：両方の血液ポンプを停止する。
RVADの交換：右の血液ポンプのみを停止する。
- 詳細は次のスライドも参照のこと。
- 血液ポンプを停止するとタイマーが開始する。

2. 取扱説明書の記載に従って血液ポンプを交換する。



注

流量センサーを後で再接続するため、カニューレ、コネクティングセット、エクステンションセットのステージを切断する際は、適切な長さを保つこと。

血液ポンプ交換時の操作

さまざまな構成における血液ポンプの作動

	血液ポンプの構成	左血液ポンプ	右血液ポンプ
	BVAD (右側の交換)	駆動を続ける。必要であれば、一時的にレートを下げる。 グラフト付き静脈カニューレをRVAD送血カニューレとして使用している場合は、LVADの流量を一時的に10bpmに下げる。	交換するために右の血液ポンプを一時的に止める。
	BVAD (左側の交換)	交換するために左の血液ポンプを一時的に止める。	肺うっ血を防ぐために右の血液ポンプも一時的に止める。
	LVAD	交換するために左の血液ポンプを一時的に止める。	-
	RVAD	-	交換するために右の血液ポンプを一時的に止める。

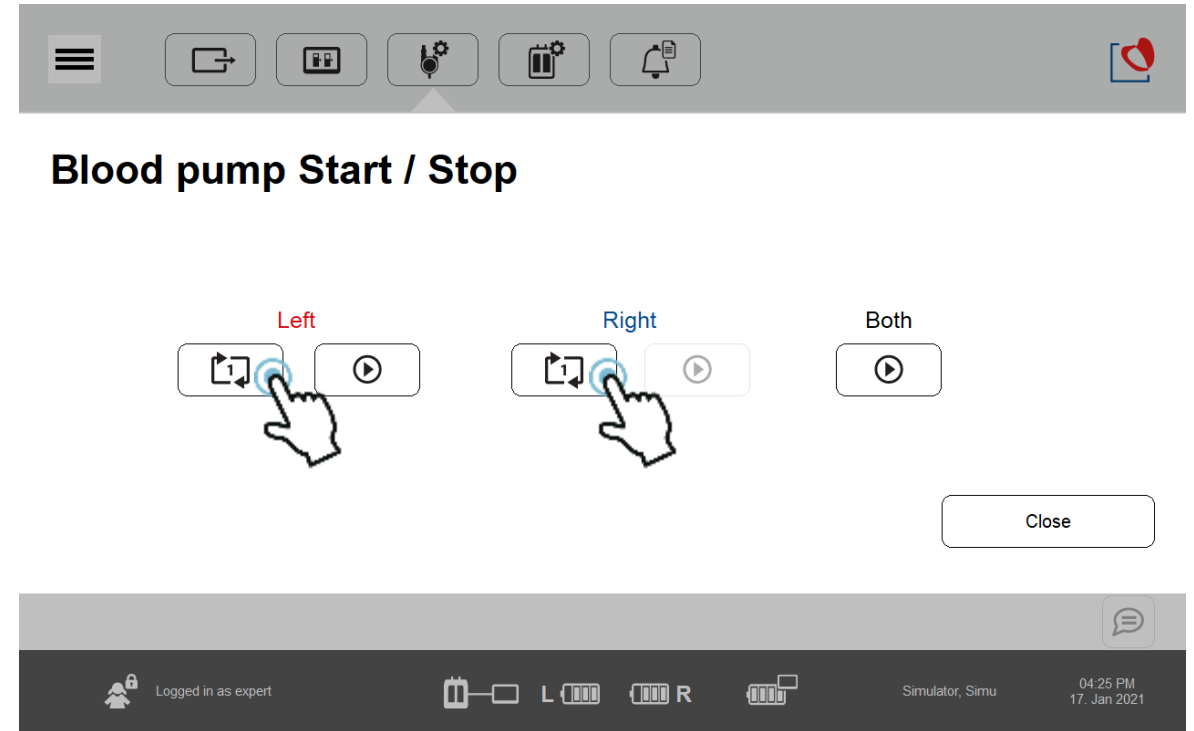
1) グラフト付き静脈カニューレを使用して血液ポンプ交換を行う際の詳細については、使用説明書およびトレーニング資料を確認すること

血液ポンプ交換時の操作

新しい血液ポンプを始動させる

1. シングルステップで空気が無いことを確認する。
2. ポンプを再始動する。
 - 拍動数を増加させる。
 - 血液ポンプの状態を評価し、必要であればパラメーターを調整する。
 - 血液ポンプ停止後の経過時間は、最大24時間、血液ポンプ開始／停止メニューに表示される。
3. 流量センサーとケーブルプロテクターを再装着する。
 - 流量アラームのしきい値を評価し、必要であれば適切な値に修正する。

ポンプが停止している間はポンプ停止ウィンドウが開いたままとなり、30秒間操作がない場合でも自動的に閉じられることはない。



EXCOR[®] ACTIVEアラーム

アラーム



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

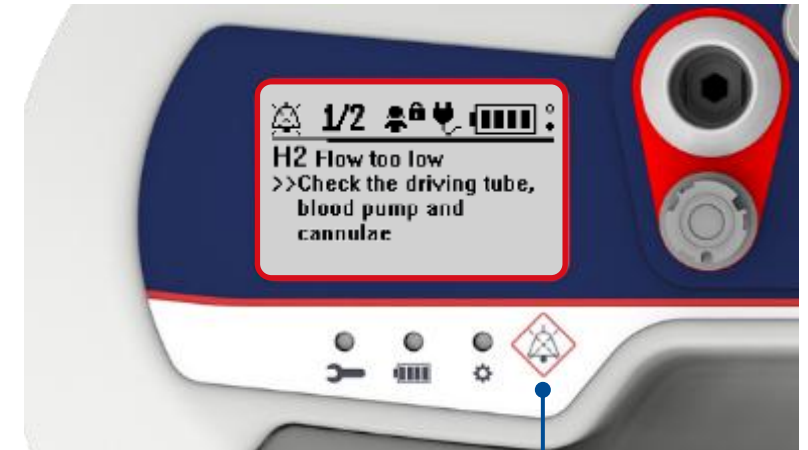
表示と意味		
赤色点滅 優先度が高いアラーム	1秒間に2回	
黄色点滅 優先度が中度のアラーム	2秒ごと	
黄色点灯 優先度が低いアラーム*	連続的	

 * アラームのミュートは、セルフテストの時刻またはその他のアラームが発生するまで継続する。

EXCOR® ACTIVEアラーム

操作と患者評価

1. 患者の状態を把握する。
2. 血液ポンプのメンブレンの動きを数サイクル評価する。
3. メンブレンが全く動かない場合は、直ちにマニュアルポンプを使用する。
4. 駆動装置のディスプレイまたはパネル PC でアラームをミュートする。
5. 駆動装置のディスプレイまたはパネル PC に表示される情報を確認し、推奨される対策に従う。
6. 患者の状態を再評価する。



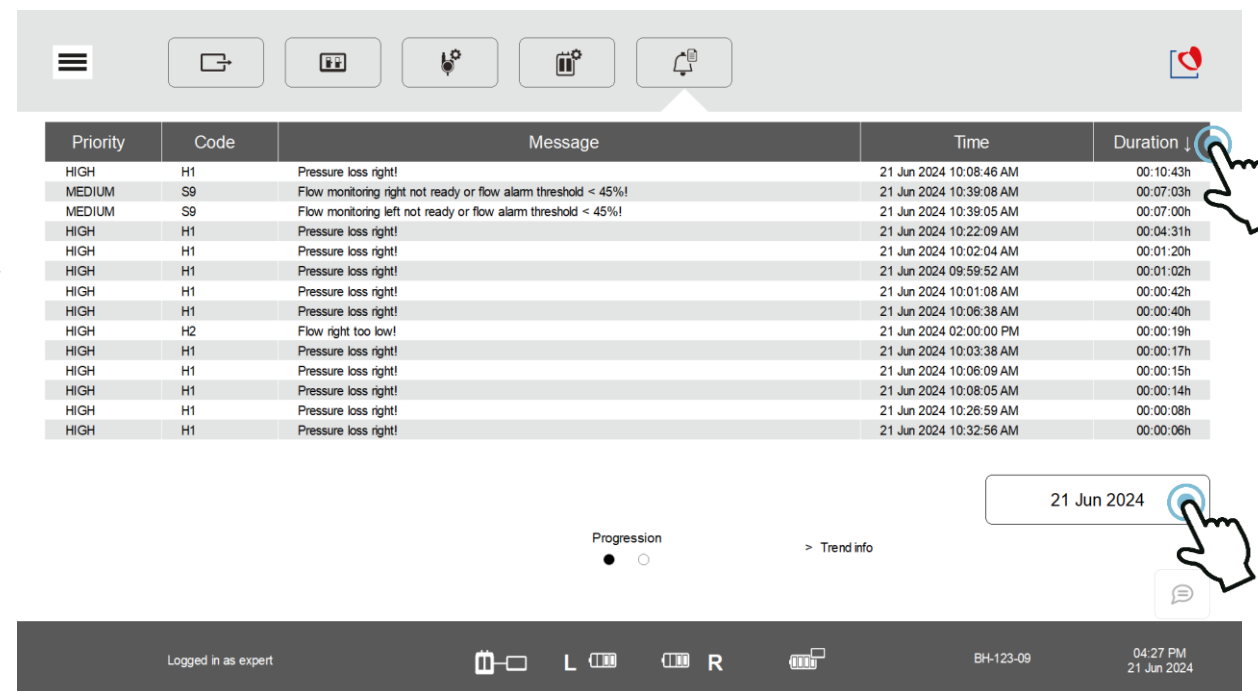
駆動装置またはパネルPCでアラームをミュートする。



EXCOR® ACTIVEアラーム

アラーム履歴

- 過去のメッセージをすべて表示する。
(パネルPCと駆動装置が同期している場合)
- 列のヘッダーをタップすると矢印が表示される。
- 矢印をクリックすると、アラームを以下の方法で並べ替えることができる。
 - 優先順位
 - コード
 - エラーメッセージ
 - 時間
 - 期間
- カレンダーをタップすると、特定の日付のすべてのアラームを表示できる。



Priority	Code	Message	Time	Duration ↓
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:08:46 AM	00:10:43h
MEDIUM	S9	Flow monitoring right not ready or flow alarm threshold < 45%!	21 Jun 2024 10:39:08 AM	00:07:03h
MEDIUM	S9	Flow monitoring left not ready or flow alarm threshold < 45%!	21 Jun 2024 10:39:05 AM	00:07:00h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:22:09 AM	00:04:31h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:02:04 AM	00:01:20h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 09:59:52 AM	00:01:02h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:01:08 AM	00:00:42h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:06:38 AM	00:00:40h
HIGH	H2	Flow right too low!	21 Jun 2024 02:00:00 PM	00:00:19h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:03:38 AM	00:00:17h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:06:09 AM	00:00:15h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:08:05 AM	00:00:14h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:26:59 AM	00:00:08h
HIGH	H1	Pressure loss right!	21 Jun 2024 10:32:56 AM	00:00:06h

Progression ● ○ > Trend info

21 Jun 2024

Logged in as expert L R BH-123-09 04:27 PM 21 Jun 2024

EXCOR[®] ACTIVEアラーム

傾向の情報

- 過去の傾向をトレンド曲線として確認できる。
- <曲線の 選択(Curve Selection)>をタップして、左右の血液ポンプの曲線の表示／非表示を切り替える。
- 曲線の選択で選択できる項目：
 - 収縮期圧
 - 拡張期圧
 - 流量



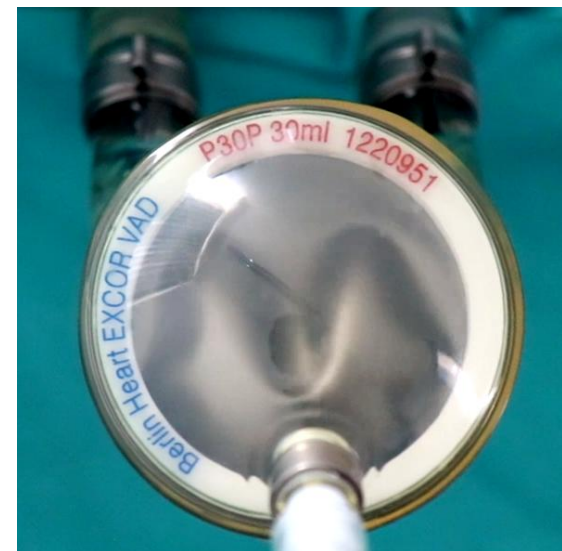
EXCOR® ACTIVEアラーム

H2アラーム：血液ポンプの状態の評価

不完全充填

および/
または

不完全駆出



H2 - 流量<左/右>が少なすぎる！

EXCOR[®] ACTIVEアラーム

H2アラーム：評価の順



恒
誌

EXCOR[®] ACTIVEアラーム



H2アラーム：(1) 患者の評価

不完全充填			
流入部の障害	右心不全	タンポナーデ	循環血液量減少
↓	↓	↓	↓
↑	↑	↑	↓
↑	→	↓	↓
↑	↓	↓	↓
LA/LVの拡張 流入位置異常 吸引イベント	拡張型RA/RV	タンポナーデ	充填不良
流入カニユーレの修正	薬物療法 BVADにアップグレードする	外科的介入	正常範囲に戻す

不完全駆出	
診断	
	高血圧 ↑ 後負荷
	流出部の閉塞
MAP	↑ ↓
CVP	↑ ↑
PAP	↑ ↑
PCWP	↑ ↑
エコー	LA/LVの拡張
処置	MAPを下げる 送血カニユーレの入れ替え

EXCOR[®] ACTIVEアラーム

H2アラーム：(2) ポンプ／カニューレ／流量センサー／ドライビングチューブの評価



流入/流出カニューレのキンク

処置：

- カニューレの位置を確認する。必要であれば位置を修正する。



血液室側メンブレン／空気室側メンブレンの損傷

処置：

- 血液ポンプを交換する。



ドライビングチューブのキンク

処置：

- ドライビングチューブの位置を確認する。必要であれば位置を修正する。



ドライビングチューブのエア漏れ / 損傷

処置：

- ドライビングチューブを交換する。

EXCOR[®] ACTIVEアラーム

H2アラーム：(3) 駆動装置の評価



移動による影響

処置：

- 駆動装置のパラメーターを調整する。



血液ポンプ拍動数を上げたことによる影響

処置：

- 駆動装置のパラメーターを適切に調整する。
- 流量アラームしきい値を適切に調整する。

EXCOR® ACTIVEアラーム

H2アラーム：パラメーターの調整方法



ステップ1

- <ログイン>をタップする

ステップ2

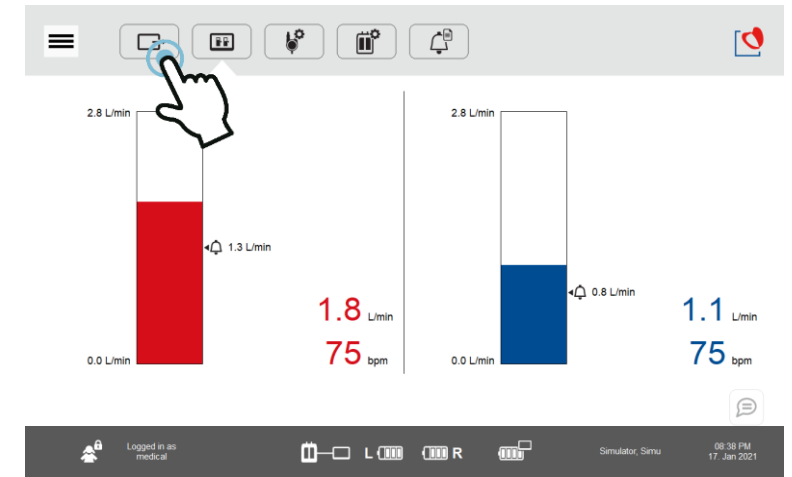
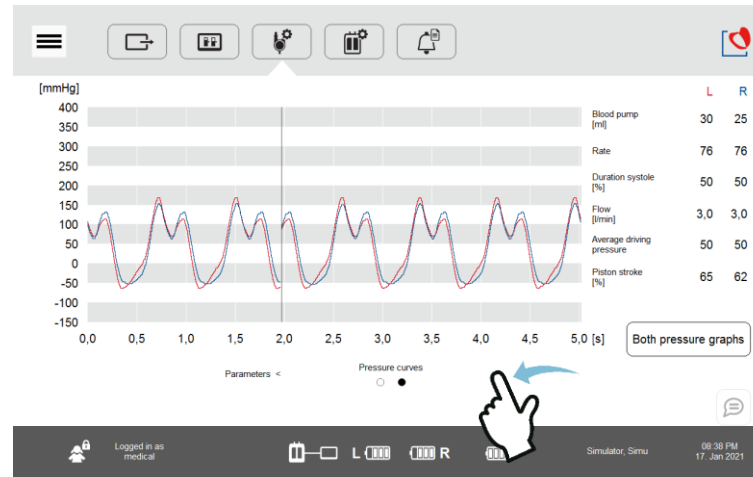
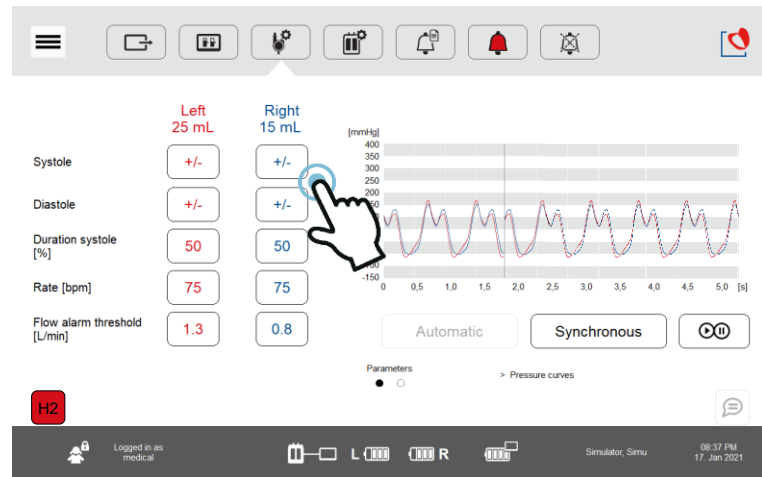
- MEDICALでログインする。

ステップ3

- <血液ポンプの設定>をタップする

EXCOR® ACTIVEアラーム

H2アラーム：パラメーターの調整方法



ステップ4

- 血液ポンプの充填／駆出を最適化する。

ステップ5

- 圧力曲線にスワイプすることで、すべての設定と圧力の履歴を確認できる。

ステップ6

- <log off>をタップして終了する。

EXCOR® ACTIVEアラーム

S8 アラーム：概要

説明

- 空気圧システム1台に不具合があり、不具合が発生した側のシステムが停止した。
- 緊急運転が自動的に開始された。
- S8 アラームは BVAD 設定時にのみ生じる。



理由

- システムの故障

S8 - 駆動部が緊急駆動中

EXCOR® ACTIVE アラーム

S8 アラームBVAD設定の冗長性



通常の運転状態



S 8



緊急運転状態

EXCOR® ACTIVEアラーム

S8 アラーム概要

対策

- 患者の状態を確認する。
- 血液ポンプの充填／駆出をチェックする。
 - BVAD：心拍出量の減少（少なくとも45%のサポートを保証）
→直ちに駆動装置の交換が必要！
- 交換するまでは、EXCOR® Activeを監視なしで操作しないこと！
- 患者が緊急駆動に耐えられない場合は、手動ポンプを使用する。



S8 - 駆動部が緊急駆動中

EXCOR® ACTIVEアラーム

S4 アラーム概要

説明

- 駆動部が不良である。
- 空気圧システムが故障した場合、バックアップの空気圧システムが自動的に引き継ぐ。
- S4 アラームは LVAD または RVAD 設定にのみ適用される。
- その他ハードウェア的、ソフトウェア的な異常を検出した際に発生する。

理由

- システムの故障、もしくは軽微な異常



S4 - 駆動部が不良

EXCOR® ACTIVEアラーム

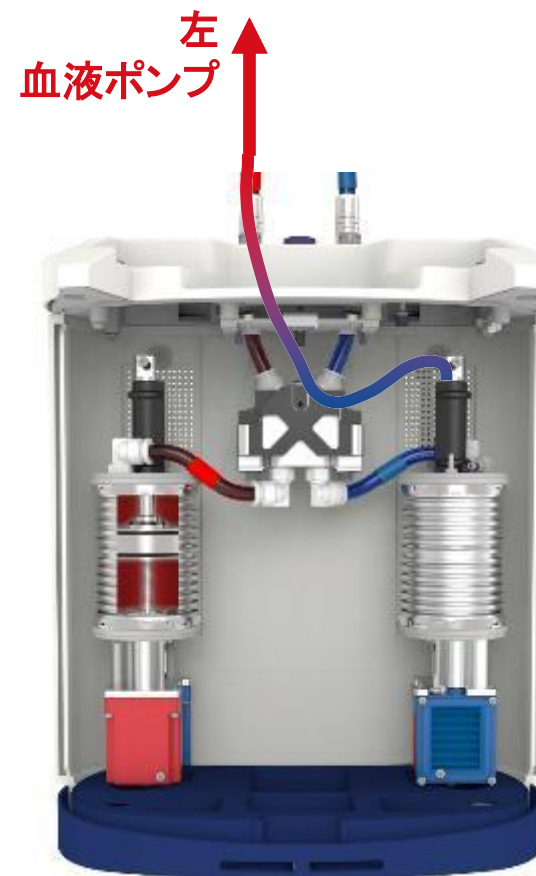
S4 アラームLVAD 設定の冗長性



通常の運転状態



S 4



代替の空気圧システム
で駆動状態

EXCOR® ACTIVEアラーム

S4 アラーム概要

対策

- 患者の状態を確認する。
- 血液ポンプの充填／排出をチェックする。
 - LVAD/RVAD: バックアップシステムによる完全心拍出量
→ 即時の駆動ユニット交換が必要！
- 交換するまでは、EXCOR® Activeを監視なしで操作しないこと！
- 使用状態ではS4アラームはリセットできません。
- 対処のためにログをご送付ください。



S4 - 駆動部が不良

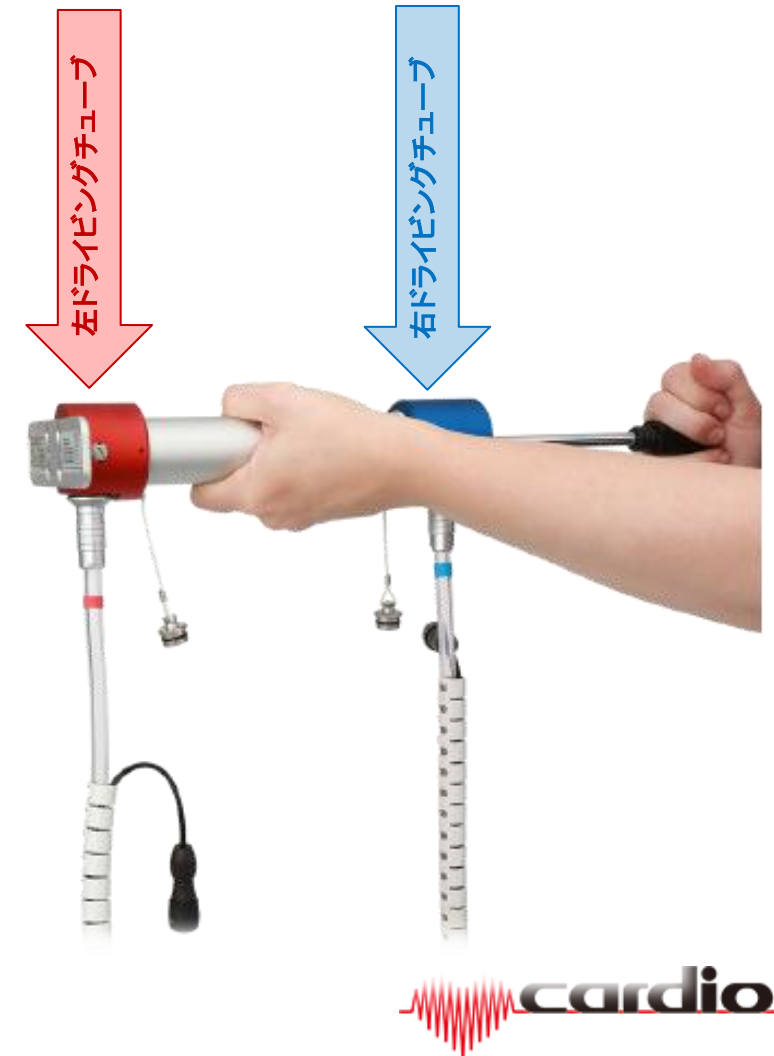
EXCOR[®] ACTIVEアーム

マニュアルポンプの取り扱い

- カラーコードに従って、EXCOR[®] Activeからマニュアルポンプにドライビングチューブを切り替える。
- マニュアルポンプを約60～80bpmで作動させる。
- 抵抗を下げるため、必ず両側のシールプラグを取り外す。

重要

- 血液ポンプのメンブレンを収縮期末期と拡張期末期にしっかりと位置させる。
- 少なくとももう1人応援を呼び、代わりの駆動装置に即座に切り替える。



EXCOR[®] ACTIVE

駆動装置の交換



駆動装置の交換

適応



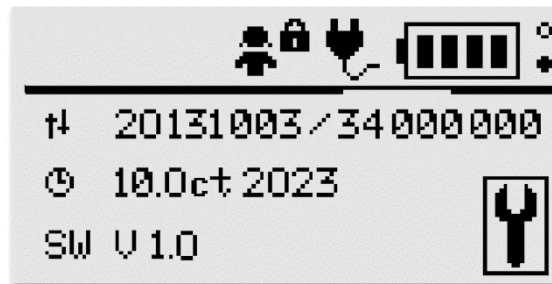
メンテナンス

- 定期メンテナンス
 - 3400万サイクル使用時または1年使用時
- その他メンテナンス
 - 例：メモリーカードの空き容量がなくなった時

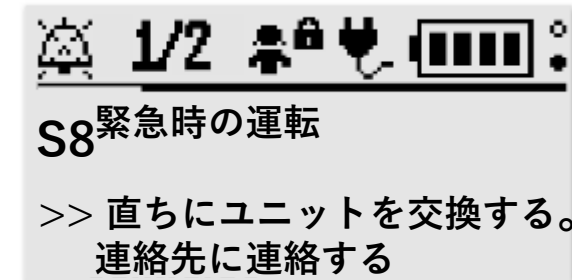


緊急交換

- 駆動装置の損傷または欠陥



次回サービス日の表示を確認する



エラーメッセージの表示を確認する

駆動装置の交換

駆動装置の交換（LVADまたはRVADの場合）

交換用駆動装置

1. バッテリーを入れるか、主電源に接続する。
2. 交換用駆動ユニットを設定し、オートモードで始動する。

使用中の駆動装置

3. 流量センサーを外す。
4. ドライビングチューブを外す。

交換用駆動装置

5. ドライビングチューブを接続する（色分けを確認する）。
6. 流量センサーを接続する（取り付けの側を確認する）。
7. 流量アラームしきい値を設定し、血液ポンプの性能をチェックする。パラメータを調整する。



駆動装置の交換

交換用駆動装置の準備（LVADまたはRVADの場合のみ）



Settings

Patient ID	Simulator Simu	Operating mode	LVAD
Patient weight	20 kg	Blood pump [mL]	30
Implantation date	17. Jan 2021	Cannula inflow / outflow [mm]	9 9
Lang. for driving unit	English		
Child lock	On		
Time of self-test	10:00 AM		

Blood pumps and cannulae <

Settings

○

○

●

Apply



 Logged in as expert Simulator Simu10:03 PM17. Jan 2021

- 交換用駆動ユニットの構成



Blood pump Start / Stop

Left



Close

 Logged in as expert33% L R EXCOR Active02:24 PM17 Jul 2024

- オートモードでのシングル・ステップを開始

注：BVADをセットする場合、交換用駆動装置は移植後すぐに準備しなければならない。

駆動装置の交換

駆動装置の交換（BVAD時）

交換用駆動ユニット

1. シールキャップを取り外す。
2. バッテリーを挿入するか、主電源に接続する。駆動ユニットは直ちにポンピングを開始する。ステップ 5 までのあいだ H1 アラームが鳴る。

Active駆動装置

3. 流量センサーを外す。
4. ドライビングチューブを外す。

交換用駆動ユニット

5. ドライビングチューブを接続する（色分けを確認する）。
6. 流量センサーを接続する（取り付けの側を確認する）。
7. 血液ポンプの性能とパラメータをチェックする。指示があれば、パラメータを調整する。

注：BVADをセットする場合は、植え込み後すぐに交換用駆動装置を準備しなければならない。



駆動装置の交換

使用していない駆動装置（LVAD、RVADまたはBVAD）のスイッチを切る



- 駆動装置を、1つの電源を除くすべての電源から切り離す

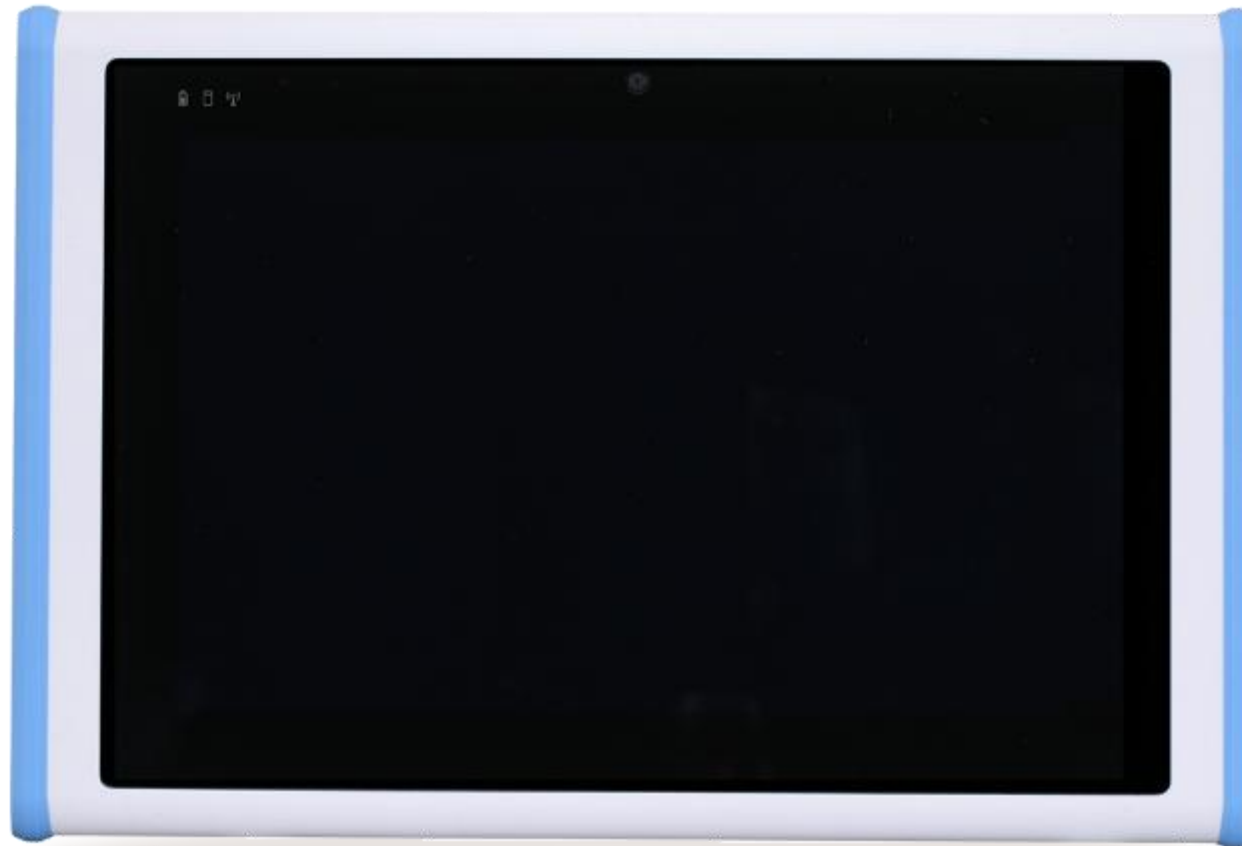
(バッテリー1つもしくは商用電源のみどちらでも可)

- 両方の<ボタン>を同時に約5秒間押す。
- 両方のディスプレイに、シャットダウンのシンボルが表示される。

- 5秒以内に駆動部を残りの電源から切り離す。

EXCOR[®] ACTIVE

ログファイル



ログファイル

ログイン中のユーザーのみログファイルを管理可能

MEDICALとして
ログインする。
パスワード=medical

Log in



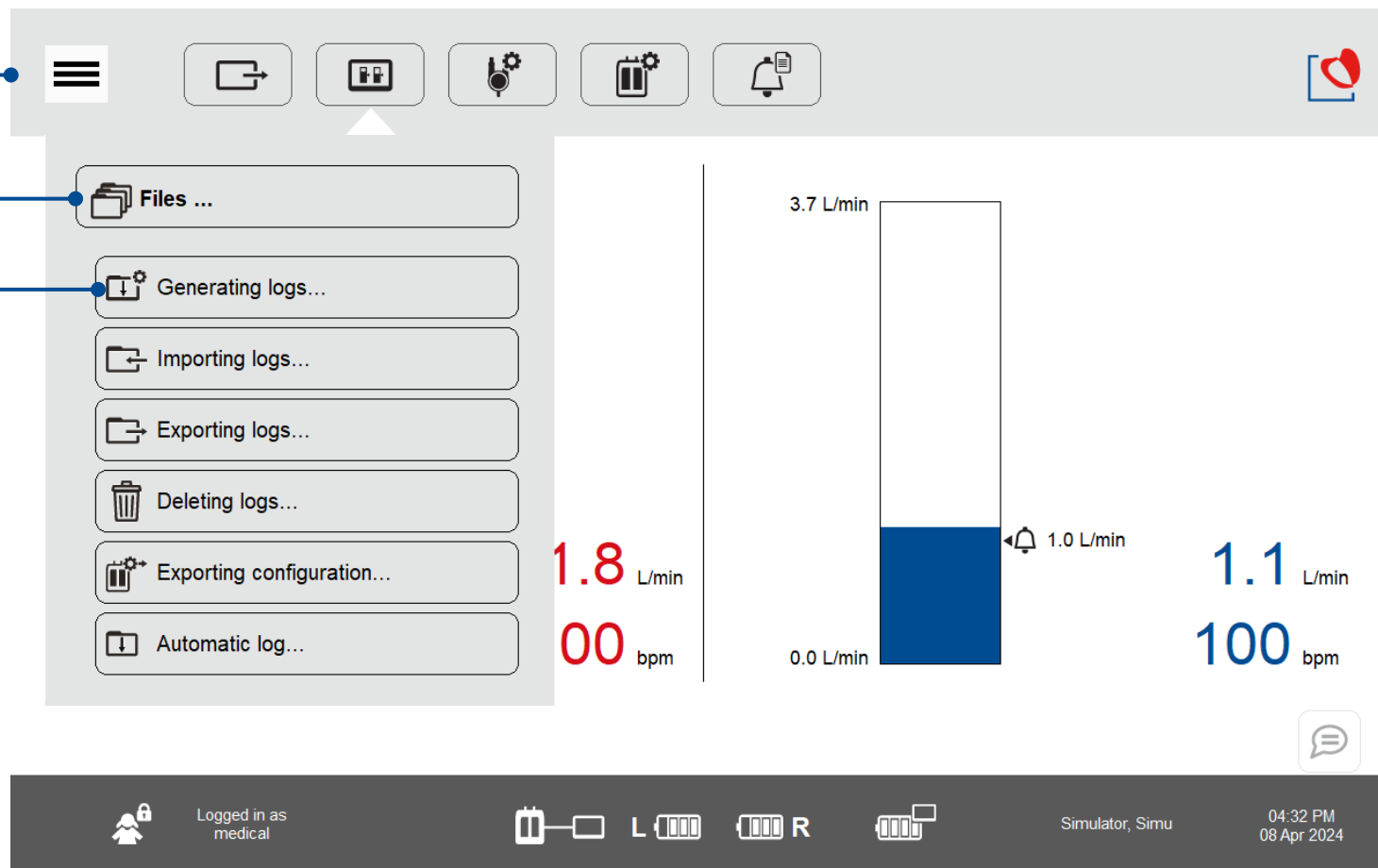
ログファイル

ログファイルの生成

TAP <ファイル>

TAP <ファイル>

TAP <ログの生成>



ログファイル

ログファイルの生成

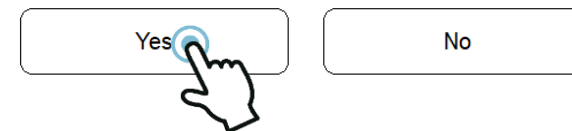


Start generate logs?

Logs include current technical data of driving unit.

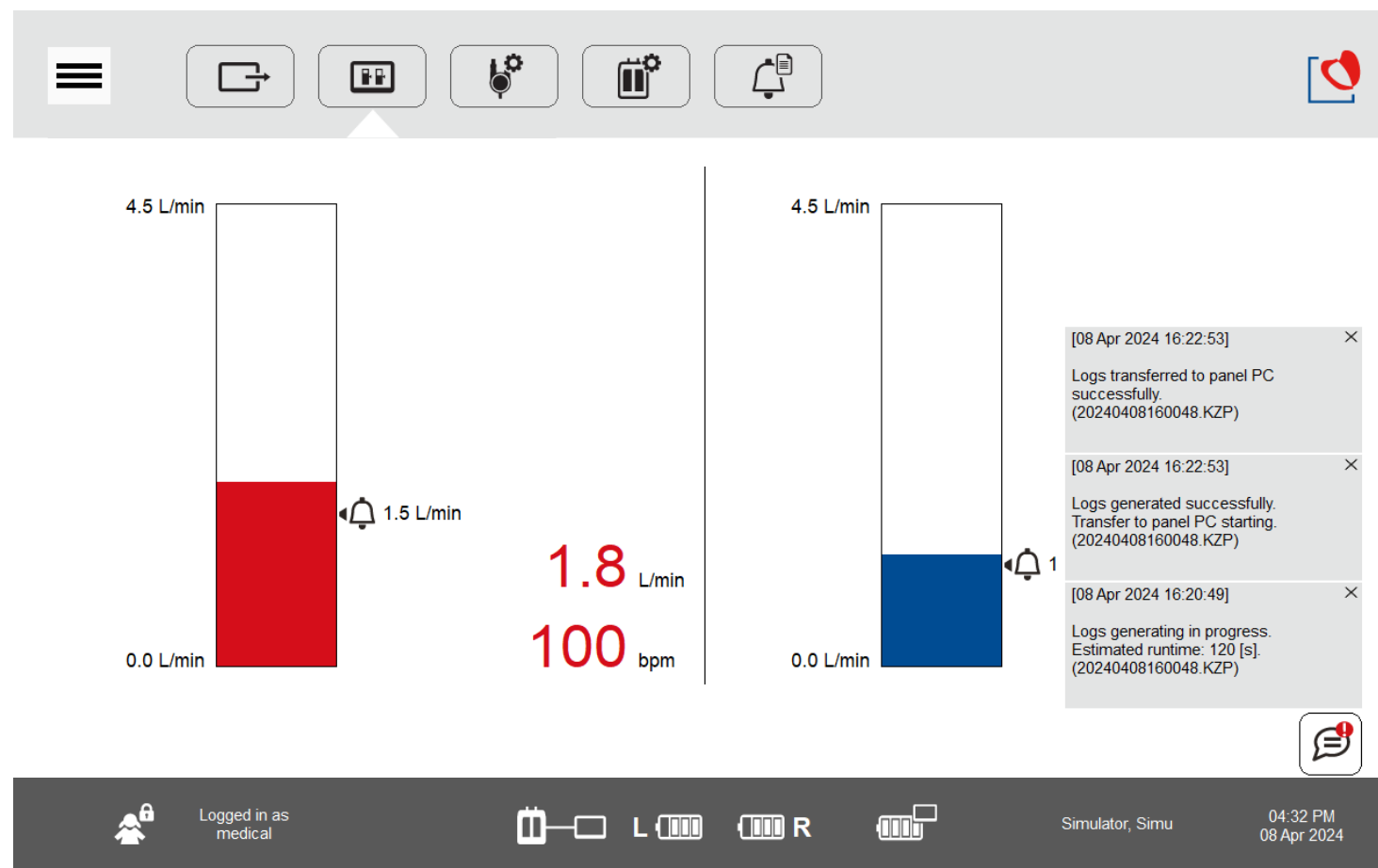
Logs will be automatically transferred to panel PC.

The recording duration will be 2 minutes.



ログファイル

ログファイルの生成



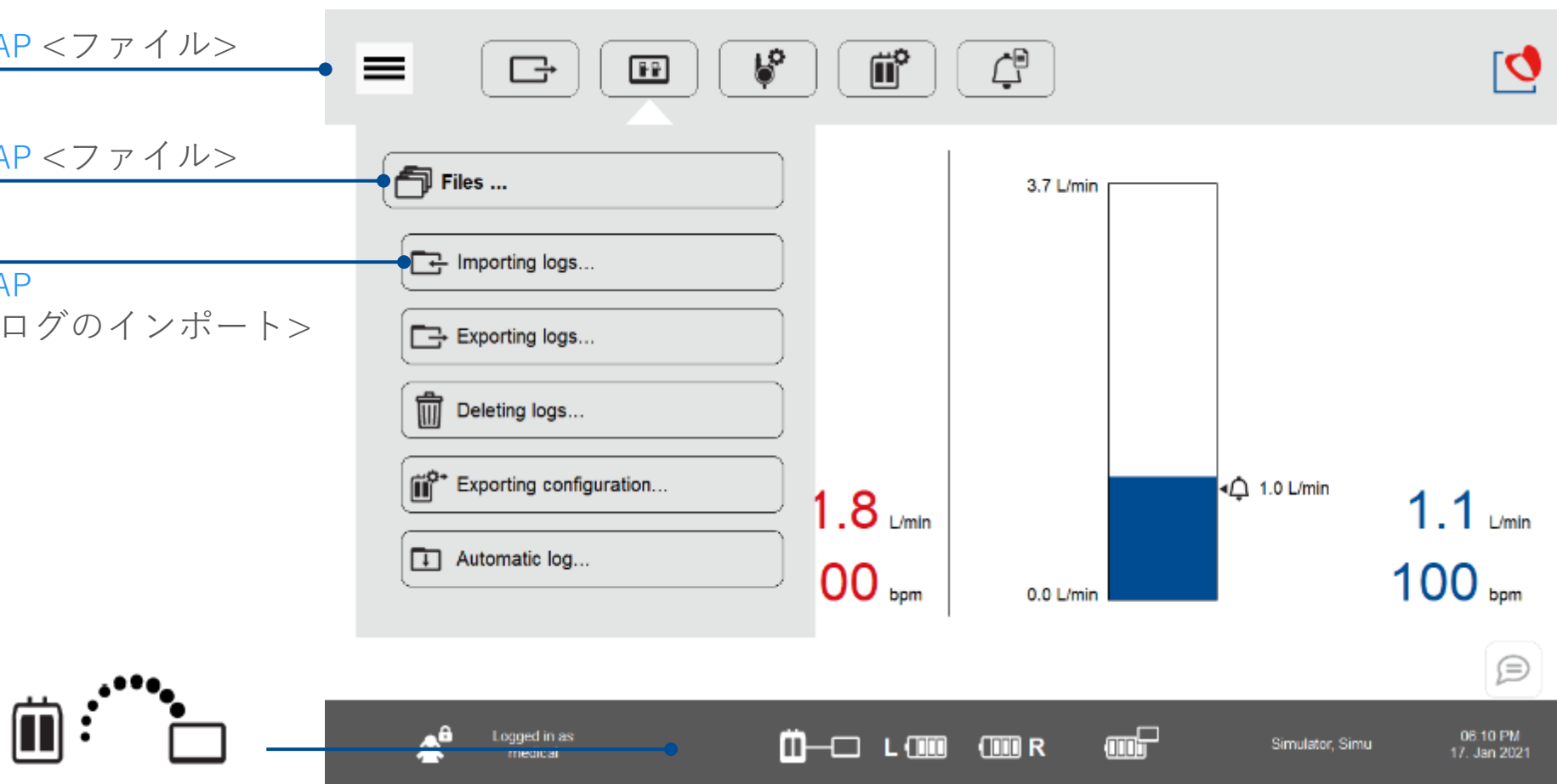
ログファイル

駆動装置からパネルPCにログファイルをインポートする

TAP <ファイル>

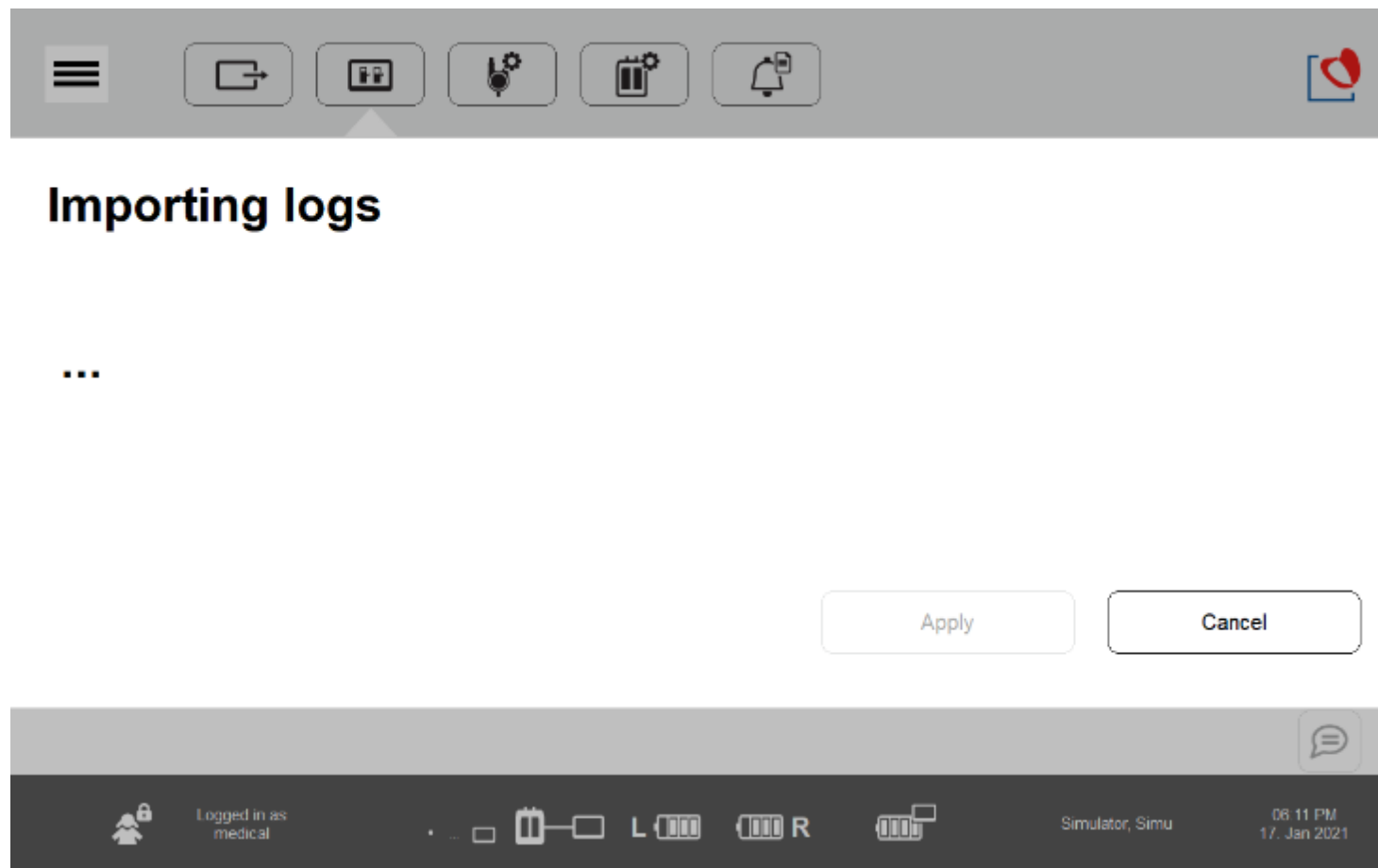
TAP <ファイル>

TAP
<ログのインポート>



ログファイル

駆動装置からパネルPCにログファイルをインポートする



ログファイル

駆動装置からパネルPCにログファイルをインポートする



Importing logs

TAP 日付

または<すべて選択>

☒	17. Jan 2021	Select all Deselect all Apply Cancel
☐	16. Jan 2021	
☐	15. Jan 2021	
☐	14. Jan 2021	
☐	13. Jan 2021	
☐	12. Jan 2021	
☐	11. Jan 2021	

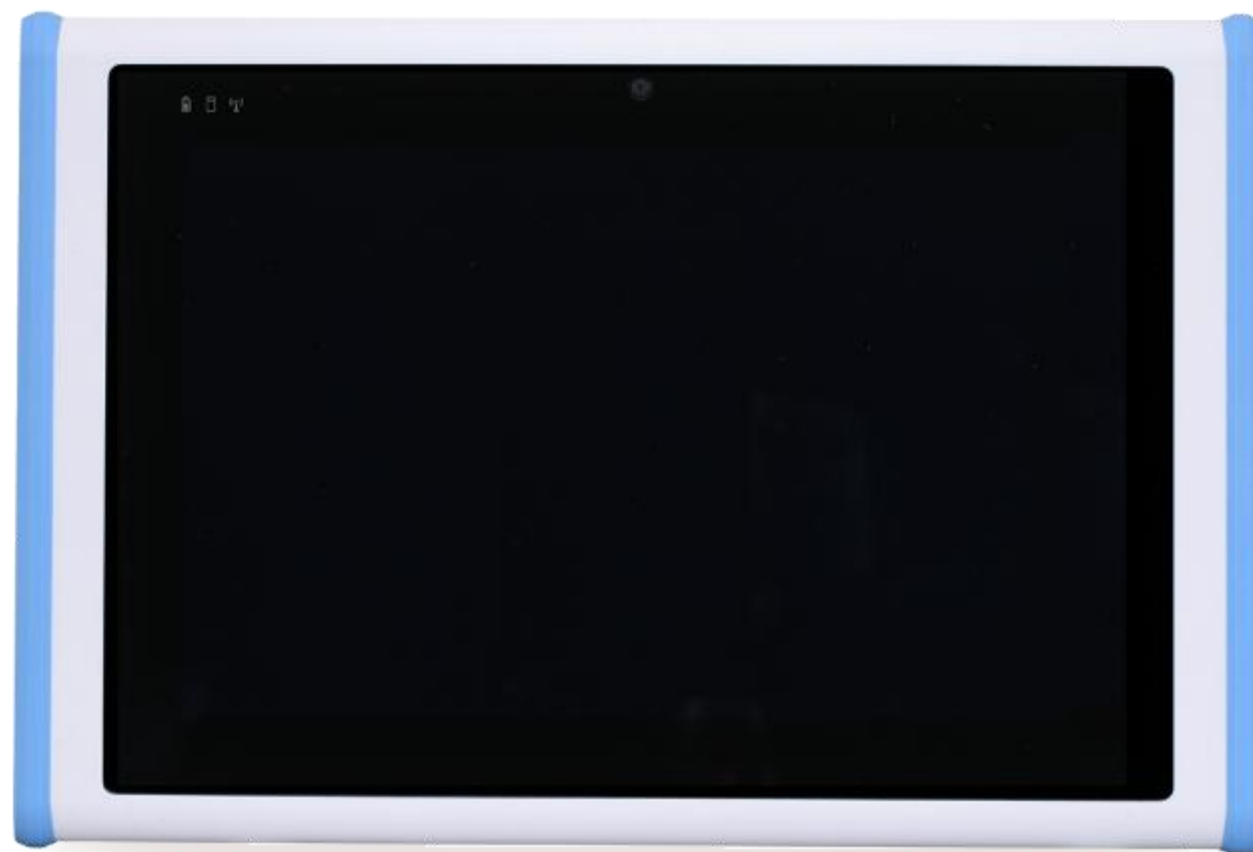
TAP <適用>



ログファイル

パネルPCからUSBスティックにログファイルをエクスポートする

USBスティックをパネルPCに接続する。
ベルリンハートが提供するUSBを使用する。



ログファイル

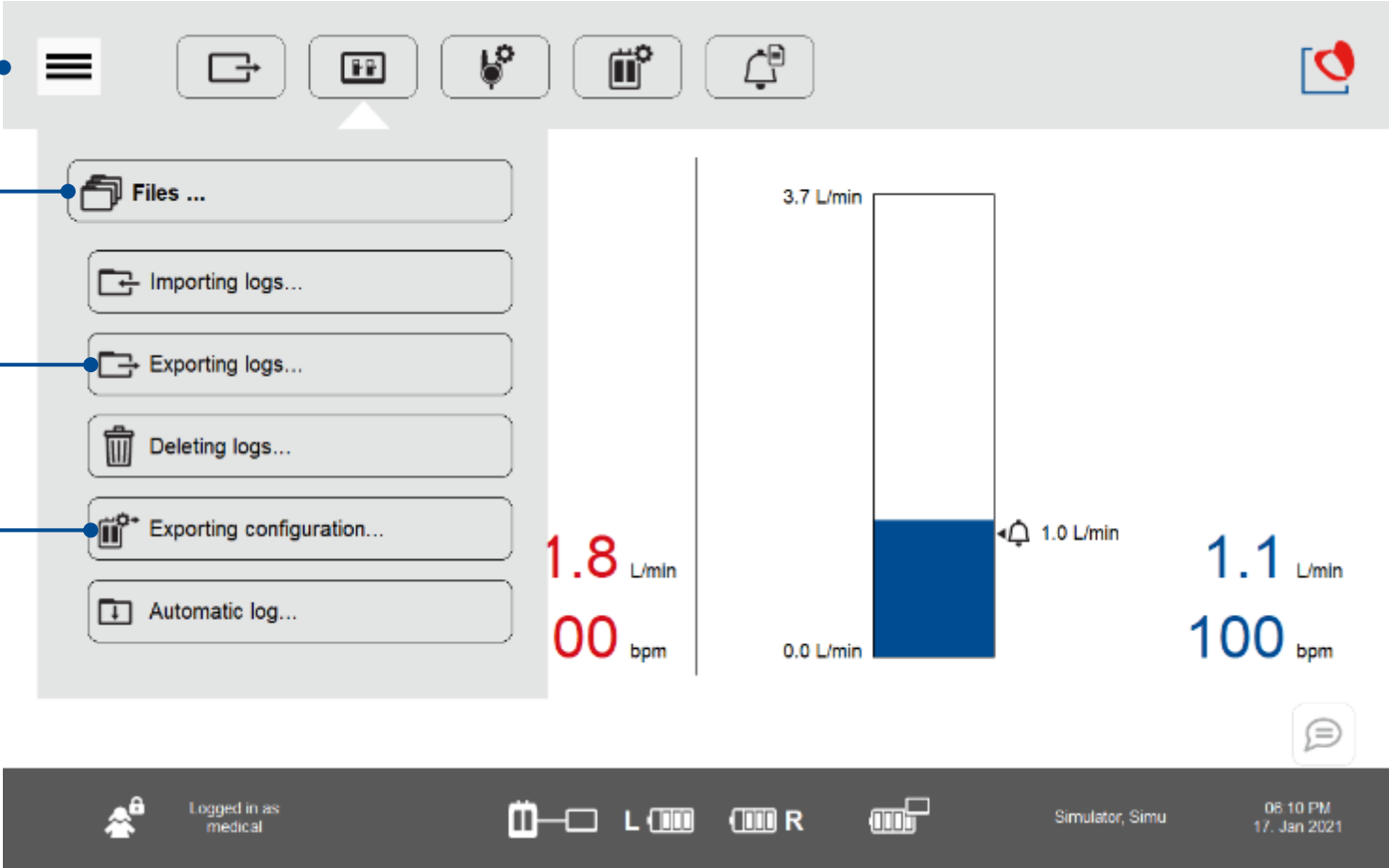
パネルPCからUSBスティックにログファイル／設定をエクスポートする

TAP <ファイル>

TAP <ファイル>

TAP <ログのエクスポート>

TAP <設定のエクスポート>



The screenshot displays the Berlin Heart TS-RW-29-II system interface. On the left, a menu is open under the 'Files' icon, listing options: 'Files ...', 'Importing logs...', 'Exporting logs...', 'Deleting logs...', 'Exporting configuration...', and 'Automatic log...'. Blue lines with dots point from the text labels on the left to the corresponding menu items. The main display area shows a flow rate graph with a blue bar at 1.0 L/min, a red value of 1.8 L/min, and a heart rate of 100 bpm. The bottom status bar indicates 'Logged in as medical', 'Simulator, Simu', and the date '06 10 PM 17. Jan 2021'.

ログファイル

パネルPCからUSBスティックにログファイルをエクスポートする



ログをエクスポートする

TAP 日付

または<すべて選択>

✓ 17. Jan 2021

16. Jan 2021

15. Jan 2021

14. Jan 2021

13. Jan 2021

12. Jan 2021

11. Jan 2021

Select all

Deselect all

Apply

Cancel

TAP <適用>



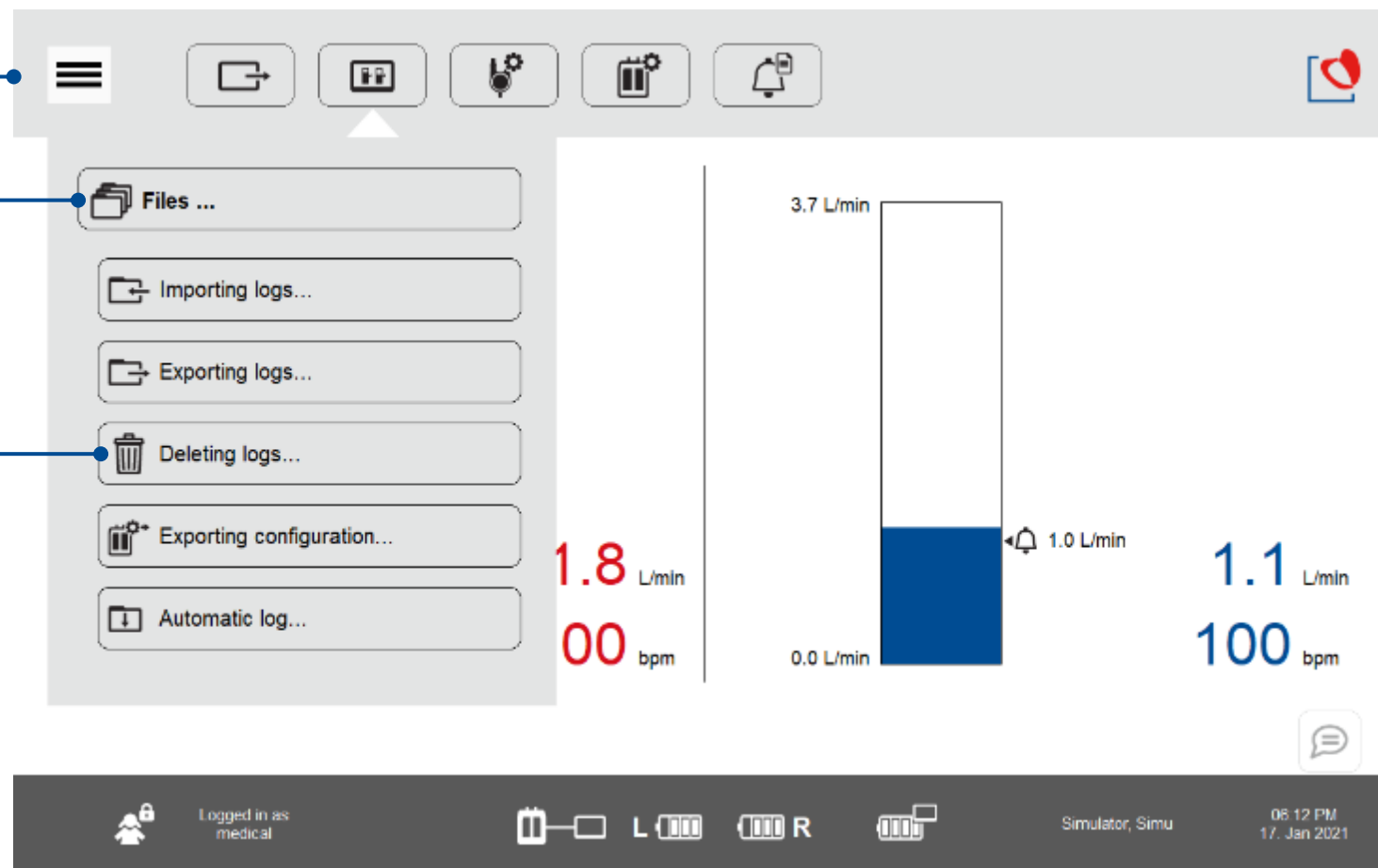
ログファイル

パネルPCからログファイルを削除する

TAP <ファイル>

TAP <ファイル>

TAP <ログの削除>



ログファイル

パネルPCからログファイルを削除する



Deleting logs

TAP 日付

または<すべて選択>

☒	17. Jan 2021	Select all
☐	16. Jan 2021	
☐	15. Jan 2021	Deselect all
☐	14. Jan 2021	
☐	13. Jan 2021	Apply
☐	12. Jan 2021	
☐	11. Jan 2021	
		Cancel

TAP <適用>





ベルリン・ハート社

Wiesenweg 10
12247 ベルリン

www.berlinheart.de

著者マーティン・ヒール

バージョン: 3.0

CE 0123

