



EXCOR® ACTIVE

シナリオI（手術前後）

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

01

植込み

02

BVADへのアップグレード

03

構成 交換用駆動装置

04

HTx／再手術



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。

植込み

植込み手術前**24時間**以内の準備



- EXCOR® Active（バックアップシステムを含む）の機能をチェックする。
- 常に直立で使用
(例：キャディーの上など)



- パネルPCの機能をチェックする



- すべてのバッテリーが完全に充電されていることを確認する



植込み

手術室でのセットアップ



- バッテリーを挿入する
- シールプラグは挿入したままにしておく！



スタートテスト中の表示

- スタートテストは即座に開始される。
- 所要時間約30秒



- パネルPCを主電源に接続する
- パネルPCを起動する

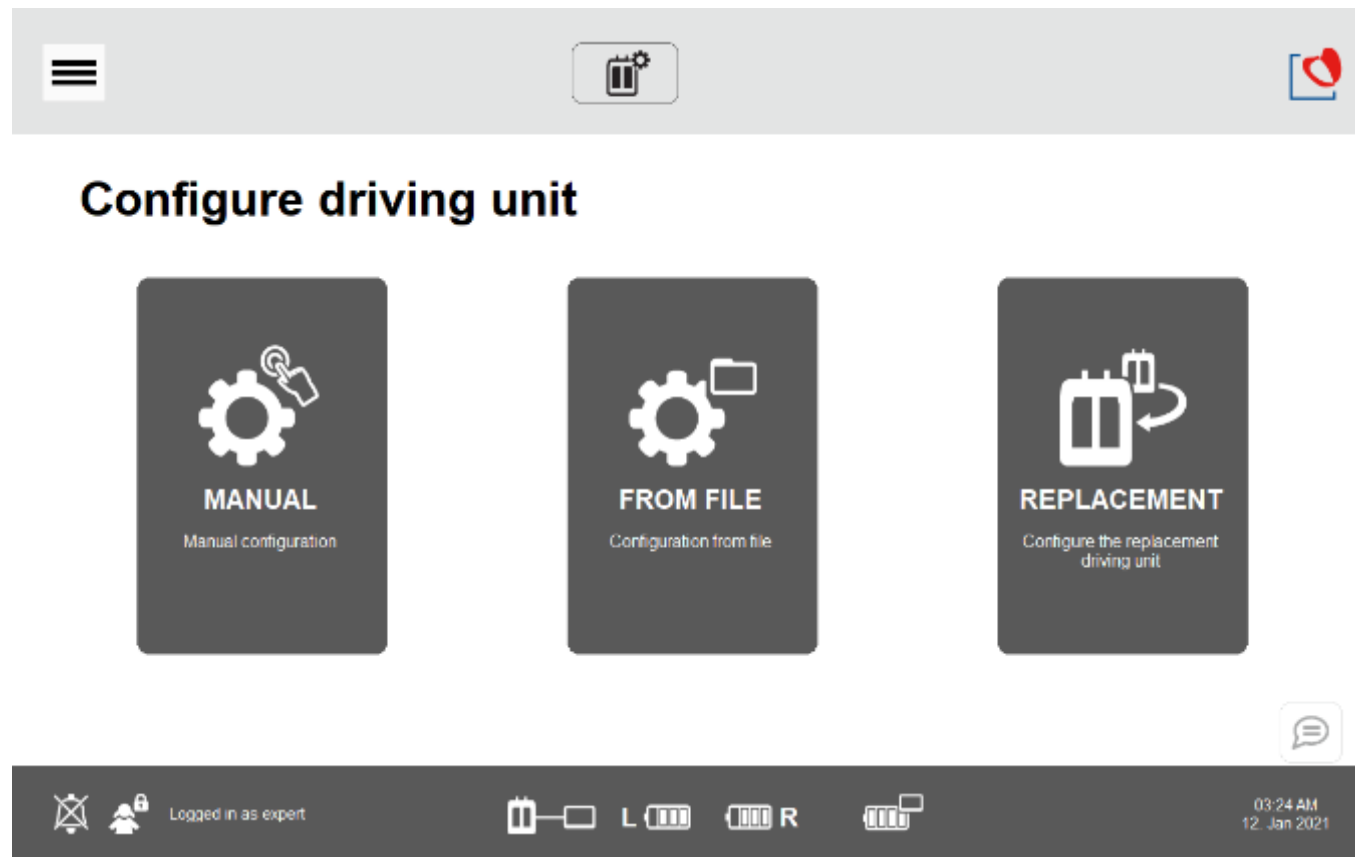


- USB接続で駆動装置とパネルPCを接続する
- 接続を確認する



植込み

駆動装置の設定



マニュアルモード：設定を段階的に行う

- 「新しい患者」または「設定ファイル」メニューは利用できない。
- 試運転時のみ利用可能
- パネルPCは**EXPERTユーザー**で自動的にログインする。

植込み

駆動装置の設定

* 患者IDは患者の身元が推測できない形式にすること。氏名や生年月日などの個人情報を使用してはならない。



Patient information and driving unit settings

個々のデータは ID番号で記録される*

Patient ID

EXCOR Active

Language for driving unit

German

非言語バージョンも設定可能

Patient weight

Child protection

On

体重に基づきカニューレとポンプの最適な組み合わせが推薦される

Implantation date

12. Jan 2021

Time of self-test

03:23 AM

Onにするとミュート操作は15秒遅れて機能する
※OFFを推奨

Patient information and driving unit settings

> Blood pumps and cannulae

Logged in as expert

EXCOR L R

03:25 AM
12. Jan 2021

植込み日からPODがカウントアップする

定期的な自己診断の実施時間

植込み

患者の体重は小数点第一位まで入力する

Patient weight



17.2 kg

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

Apply

Cancel

植込み

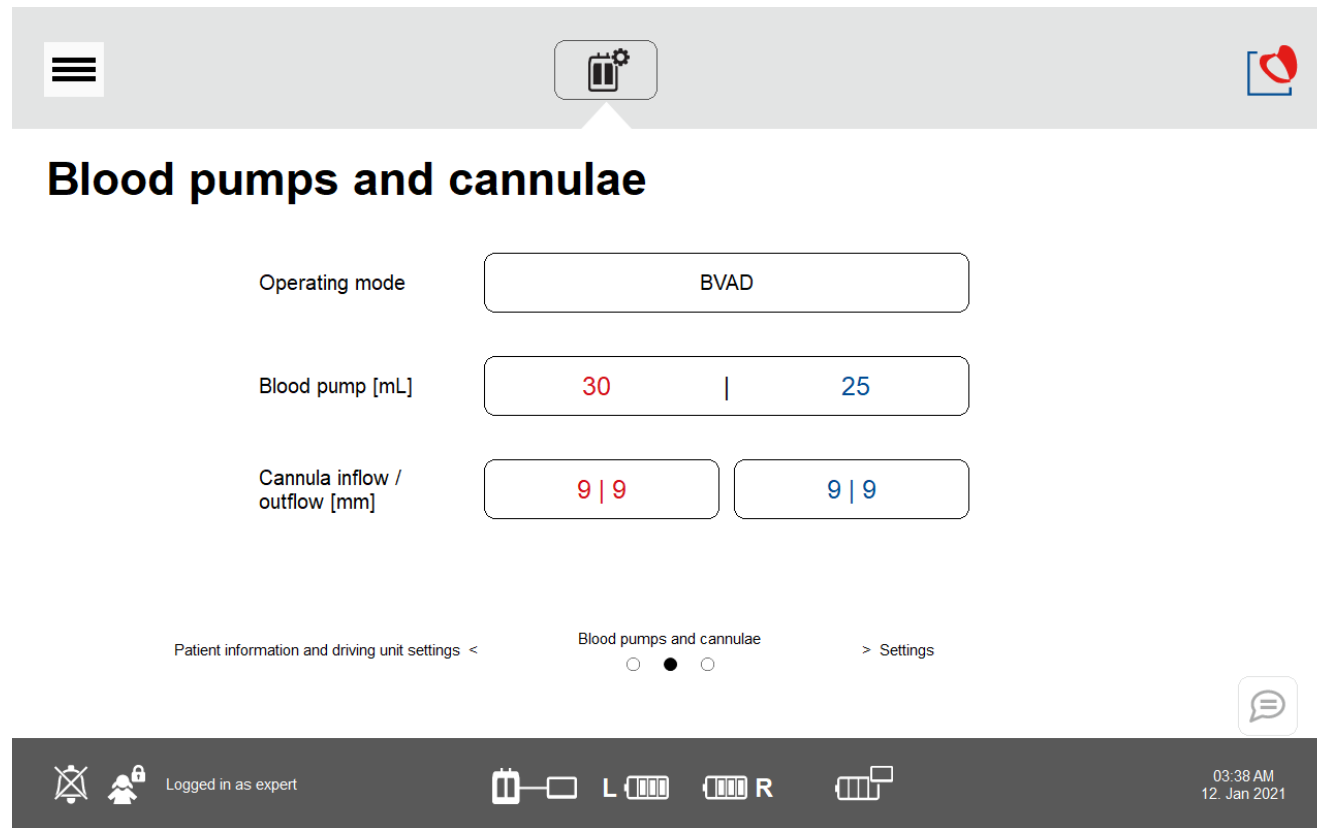
駆動装置の設定

動作モード

- BVAD
- LVAD
- RVAD

血液ポンプとカニューレ

- 患者の体重が設定されている場合、推奨される血液ポンプとカニューレにマークがつけられる。
- BVADでは、許可された血液ポンプの組み合わせが表示される。
- 血液ポンプとカニューレのサイズを変更／選択する。



The screenshot displays the 'Blood pumps and cannulae' settings screen. At the top, there is a menu icon on the left, a settings icon in the center, and the Berlin Heart logo on the right. The title 'Blood pumps and cannulae' is prominently displayed. Below the title, three settings are shown: 'Operating mode' set to 'BVAD', 'Blood pump [mL]' with values '30' and '25', and 'Cannula inflow / outflow [mm]' with values '9 | 9'. At the bottom, there is a navigation bar with three options: 'Patient information and driving unit settings <', 'Blood pumps and cannulae' (which is selected), and '> Settings'. The bottom status bar includes a lock icon, the text 'Logged in as expert', icons for 'L' and 'R' pumps, and the time '03:38 AM 12. Jan 2021'.

Setting	Value
Operating mode	BVAD
Blood pump [mL]	30 25
Cannula inflow / outflow [mm]	9 9

植込み

血液ポンプとカニューレのセットと確認

- パラメータ設定用のウィンドウを開く。
- <適用(Apply)>を押して選択したパラメーターを確認する。
重要 希望するパラメータ値がすでにプリセットされており、変更する必要がない場合にも適用する。これは<マニュアル・コンフィギュレーション>と<ファイルからのコンフィギュレーション>に適用される。
- <カニューレ脱血用 | 送血用> 使用するカニューレのサイズを選択する。複数の内径を持つカニューレを使用する場合、またはコネクティングセットを使用する場合は、常に小さい方の内径を使用する。
- 選択したポンプとカニューレの組み合わせがBerlin Heartの推奨に適合しない場合、メッセージが表示される。その場合でも、許容される組み合わせであれば選択できる。

LVAD	
RVAD	
	Apply Cancel

15
25
30
Apply Cancel

9 6
9 9
Apply Cancel

駆動装置の設定

血液ポンプとカニューレを選択する

- 患者の血行動態的な要求に従う。
- 最大拍動数を考慮する。
- 高度を確認する：
 - 最大で海拔1000mあたり10%の性能損失を考慮する。

カニューレ		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	80mL
5 mm	5 mm	110 bpm						
6 mm	5 mm	130 bpm	100 bpm					
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	95 bpm

EXCOR®アクティブ用ポンプ-カニューレ-マトリックス



植込み

駆動装置の設定



パラメーター設定一覧

- <適用(Apply)>で決定する。
- 設定した内容が駆動装置へ送信される。



Settings

Patient ID	EXCOR Active	Operating mode	BVAD	
Patient weight	20 kg	Blood pump [mL]	30	25
Implantation date	12. Jan 2021	Cannula inflow / outflow [mm]	9 9	9 9
Lang. for driving unit	German			
Child protection	On			
Time of self-test	03:23 AM			

Blood pumps and cannulae: <

Settings
○ ○ ●

Apply

 Logged in as expert

 L  R 

03:40 AM
12. Jan 2021



植込み

駆動装置のデフォルト設定

収縮期／拡張期

デフォルト設定は、可能な限り低い圧力に設定されている。

相対的収縮期割合(%シストール)

デフォルト設定（50%）を維持する。

拍動数

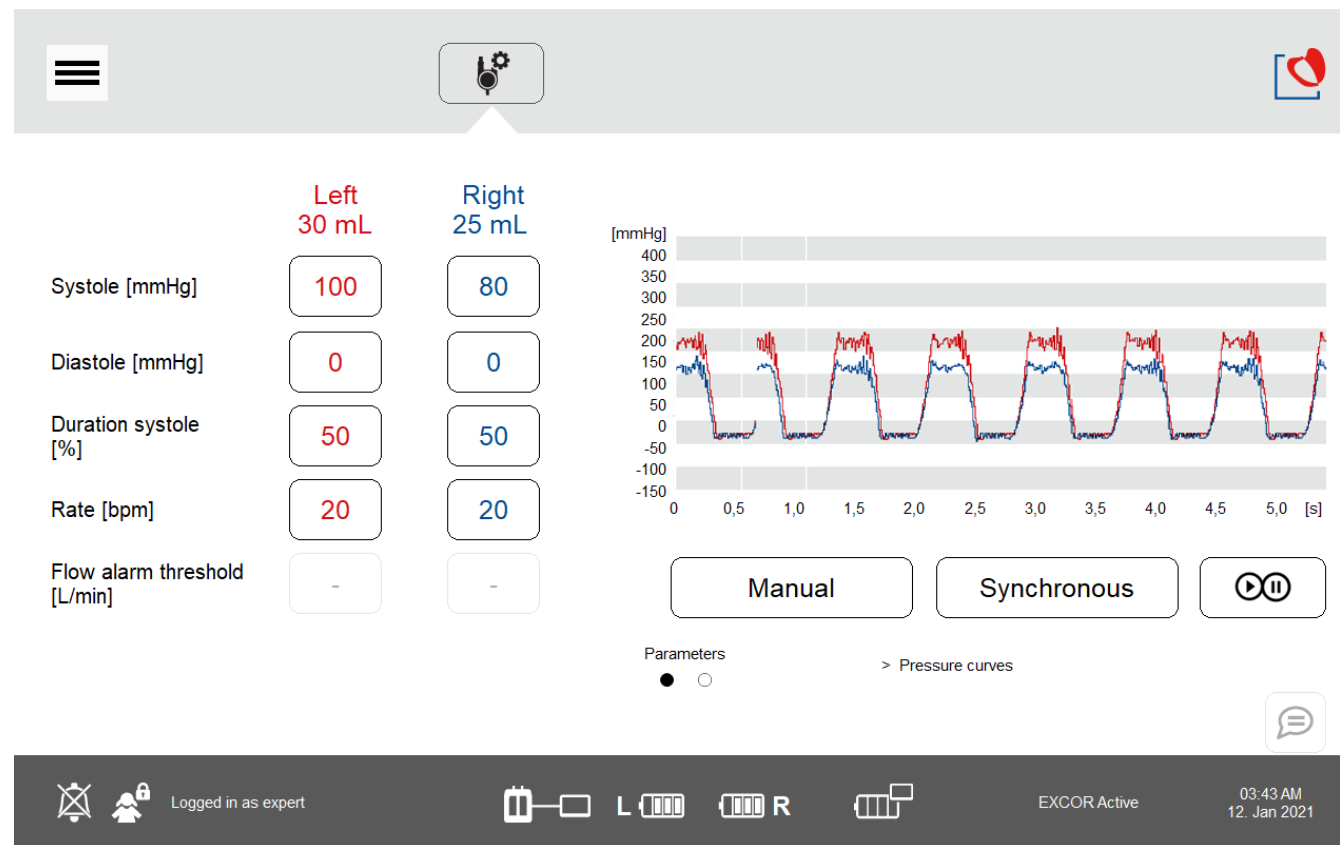
デフォルト設定（20 bpm）でスタートする。

BVAD時の同期モード

同期／非同期／セパレート／RVAD ≥ LVAD

圧力制御

手動(Manual)/自動(Auto)



植込み

手動圧力制御（マニュアルモード）

なぜマニュアルモードを使うのか？

- 圧力のコントロール性が向上する
- 最大圧の制御が容易

マニュアルの使用期間は？

- 胸郭が閉じるまでに限定
- マニュアルモードによる圧力制御は、常時使用を意図したものではない。

マニュアルモードの使用場面は？

- 植込み時
- 心移植/抜去時
- ポンプ交換時
- 血液ポンプの交換時(推奨)

マニュアルモード使用の影響

- メンテナンス間隔が短くなる。
- バッテリー駆動時間が短くなる可能性がある。



植込み

自動圧力制御（オートモード）

なぜオートモードを使うのか？

- 駆動圧は患者の血行動態の変化に自動で適応する。
- 日常のサポートに使用することを想定している。

どのくらいの期間オートモードを使用できるのか？

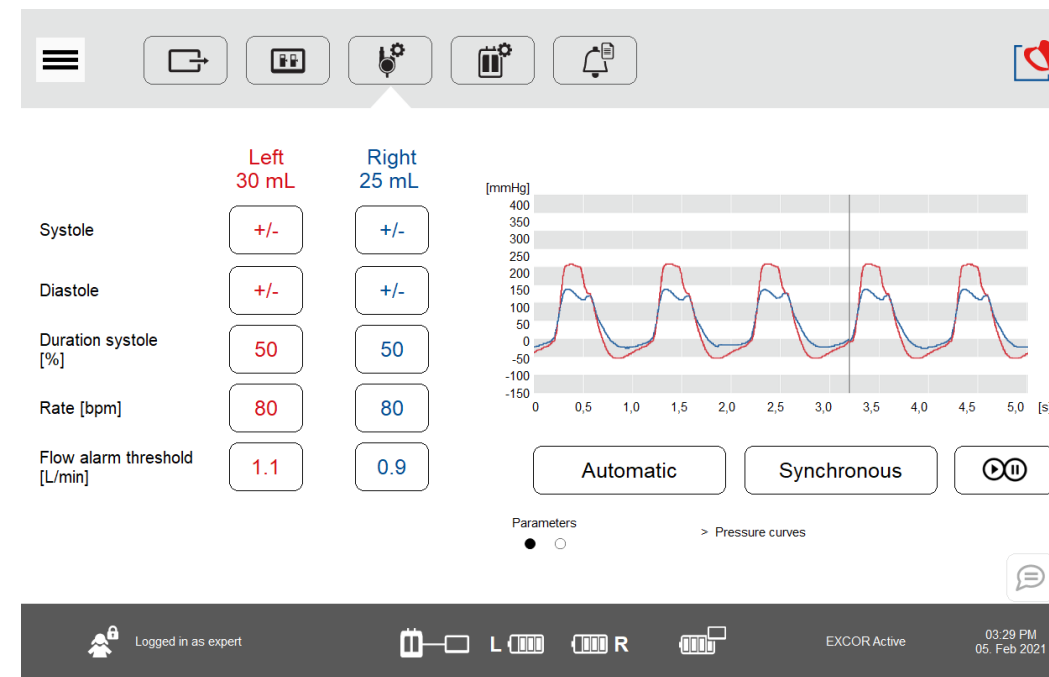
- オートモードは、胸郭が閉じられた後の恒久的な使用を意図している。

オートモードの使用場面は？

- 胸郭が閉じられ状態が安定した患者
- 血液ポンプの交換時（オプション）

考察

- 最大到達圧力は、患者の姿勢（座位、伏臥位、立位）に対応して自動的に調整される。



植込み

人工心肺からEXCORへの切り替え - シングルステップ

血液ポンプを駆動装置に接続する

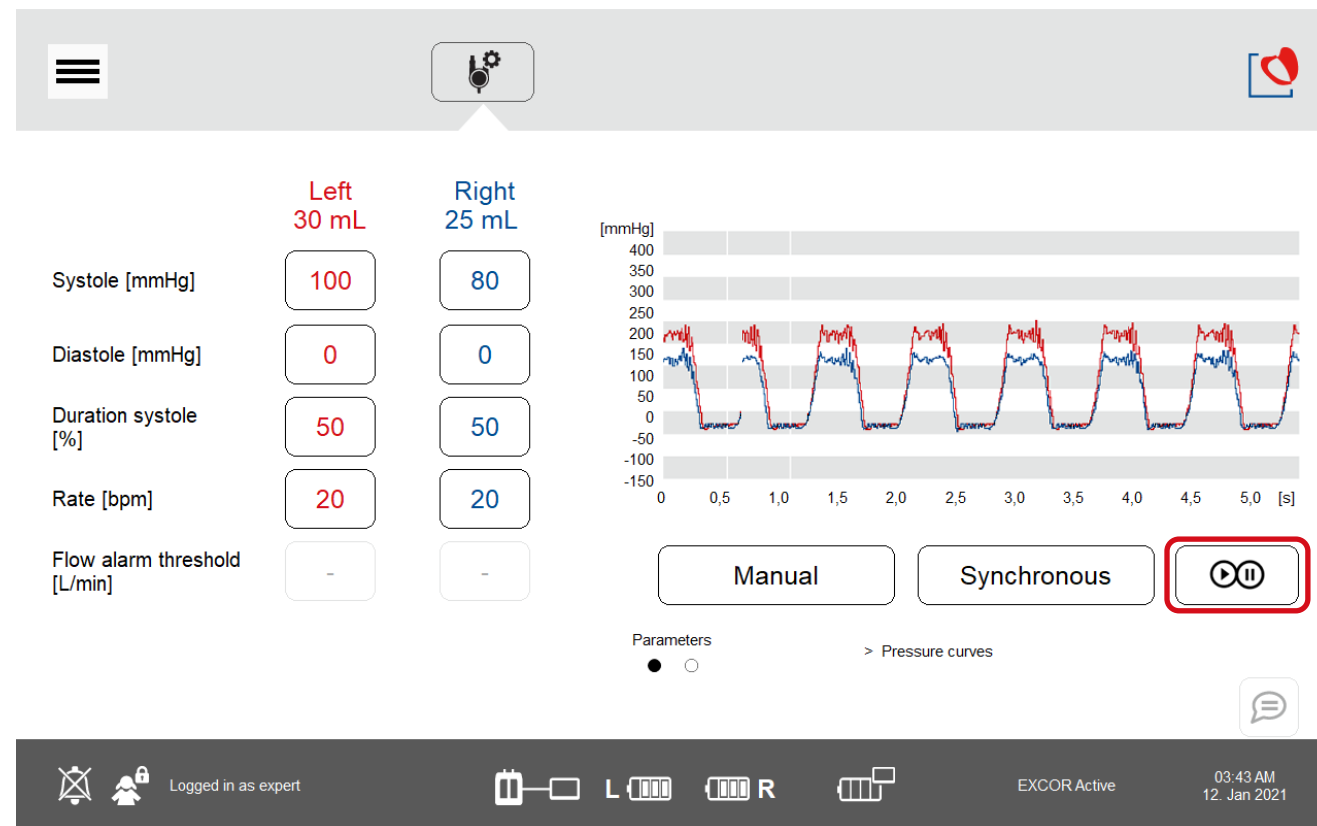


※流量センサーは植込み手術中に装着しない。
閉胸してから接続する。

植込み

人工心肺からEXCORへの切り替え - シングルステップ

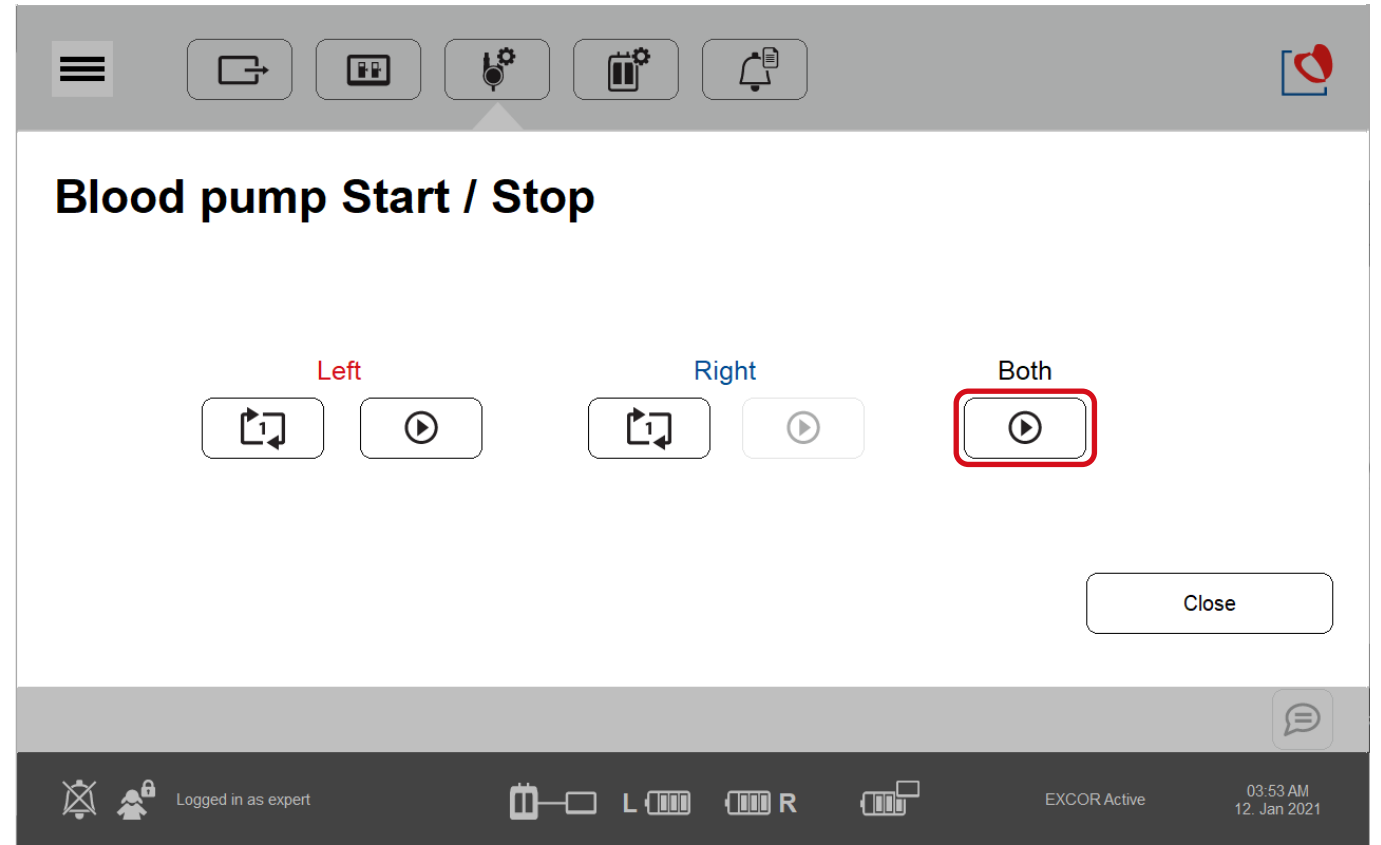
- 患者をトレンデレンブルグ体位にする。
- 強心薬を投与する。
- CPBを約70%にする。
- <  >を押す。



植込み

駆動装置の始動 - シングルステップ

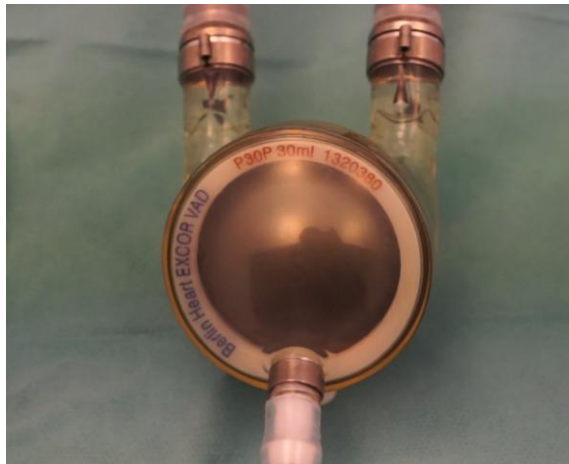
- 左血液ポンプのシングルステップ
 - 必要であれば、血液ポンプをトロッカード脱気する。
- 右血液ポンプのシングルステップ
 - 必要であれば、血液ポンプをトロッカード脱気する。
- 循環血に空気が認められなければ、20 bpmで**マニュアルモード**を開始する。



植込み

人工心肺からEXCORへの切り替え - シングルステップ

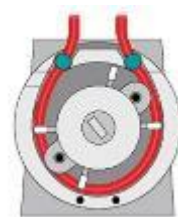
血液ポンプ



パラメーター

	左 30mL	右 25mL
収縮期 [mmHg]	100	80
拡張期 [mmHg]	0	0
収縮期持続時間 [%]	50	50
拍動数[bpm]	20	20
流量アラームしきい値 [L/分]	-	-

外科医



バイパス流量↓



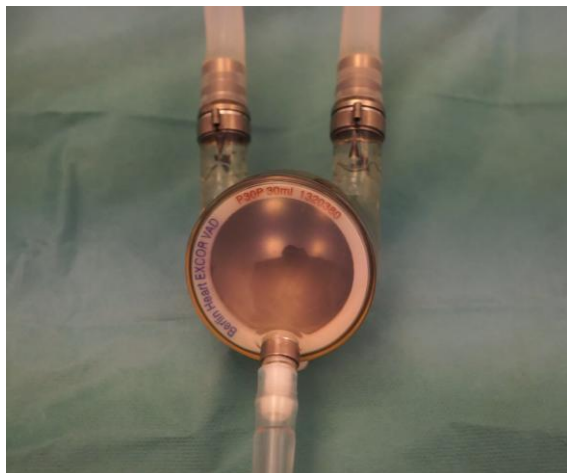
植込み

人工心肺からEXCORへの切り替え

血液ポンプ

パラメーター

外科医



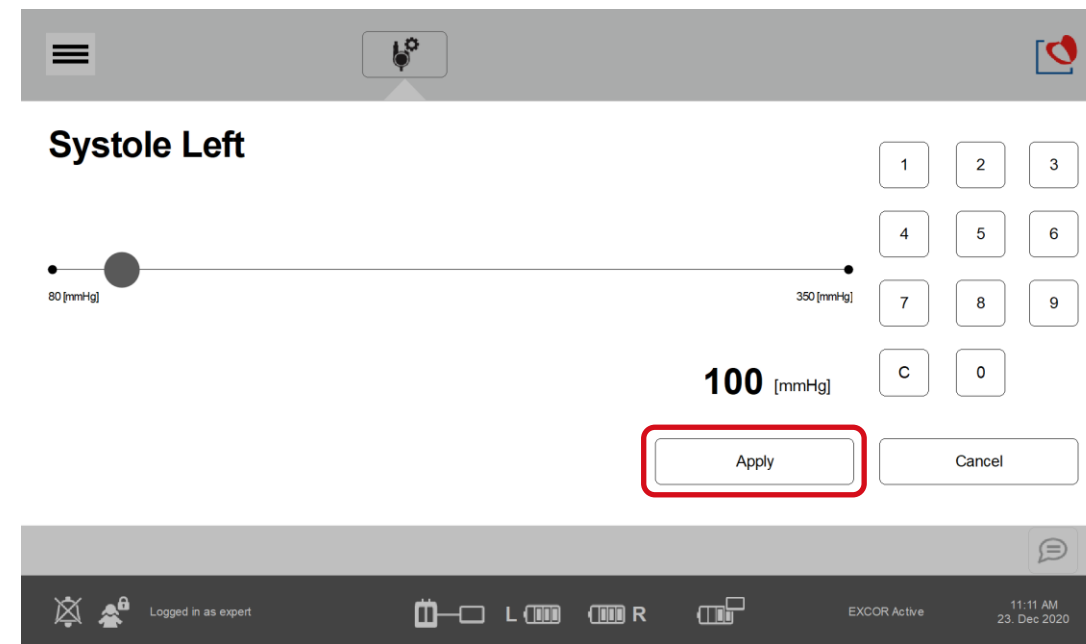
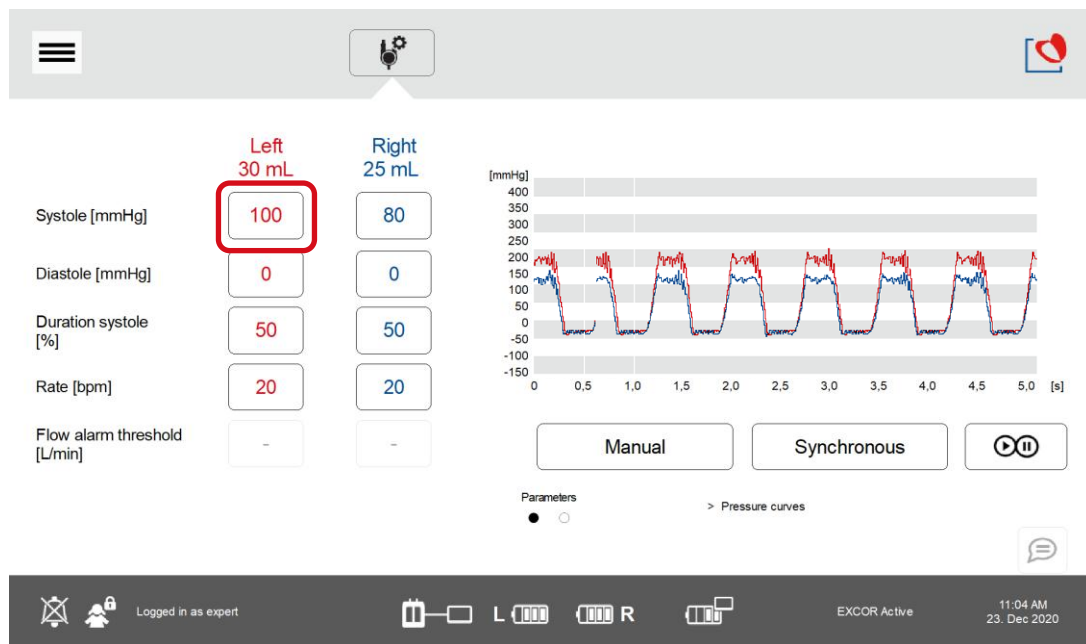
	左 30mL	右 25mL
収縮期 [mmHg]	100	80
拡張期 [mmHg]	0	0
収縮期持続時間 [%]	50	50
拍動数[bpm]	20	20
流量アラームしきい値 [L/分]	-	-

患者の血行動態をチェックする

- CVP
- MAP
- SpO2
- エコー

植込み

手動圧力制御



圧力値の変更

- 左＜収縮期(Systole)＞を選択する。
- 圧力値を入力し、＜適用(Apply)＞を押して確定する。

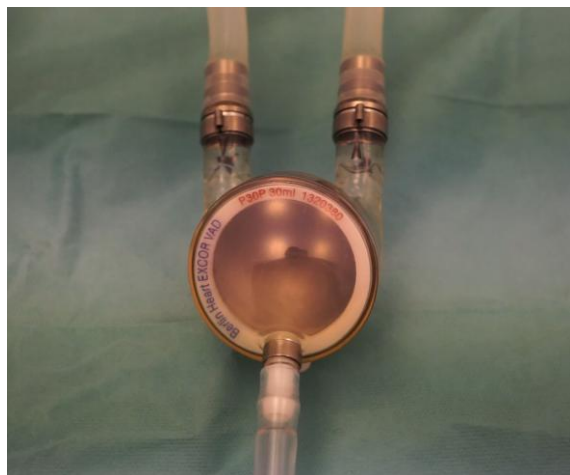
植込み

人工心肺からEXCORへの切り替え - シングルステップ

血液ポンプ

パラメーター

外科医



	左 30mL	右 25mL
収縮期 [mmHg]	100	80
拡張期 [mmHg]	-15	-15
収縮期持続時間 [%]	50	50
拍動数[bpm]	20	20
流量アラームしきい値 [L/分]	-	-

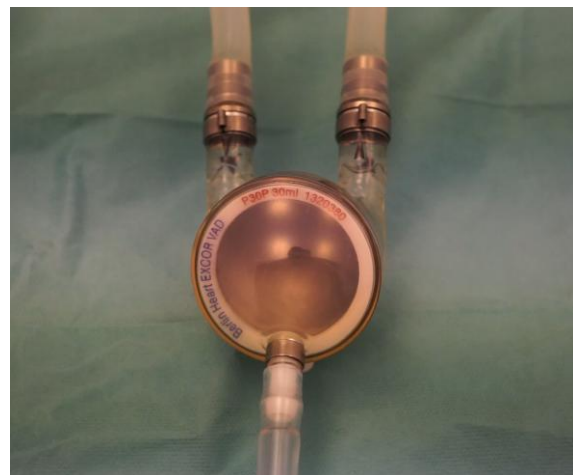
患者の血行動態をチェックする

- CVP
- MAP
- SpO2
- エコー

植込み

人工心肺からEXCORへの切り替え - シングルステップ

血液ポンプ



パラメーター

	左 30mL	右 25mL
収縮期 [mmHg]	100	80
拡張期 [mmHg]	-15	-15
収縮期持続時間 [%]	50	50
拍動数[bpm]	70	70
流量アラームしきい値 [L/分]	-	-

外科医

患者の血行動態をチェックする

- CVP
- MAP
- SpO2
- エコー



バイパス流量 ↓



植込み

人工心肺からEXCORへの切り替え - シングルステップ

血液ポンプ

パラメーター

外科医



	左 30mL	右 25mL
収縮期 [mmHg]	100	80
拡張期 [mmHg]	-15	-15
収縮期持続時間 [%]	50	50
拍動数[bpm]	70	70
流量アラームしきい値 [L/分]	-	-

患者の血行動態をチェックする

- CVP
- MAP
- SpO2
- エコー

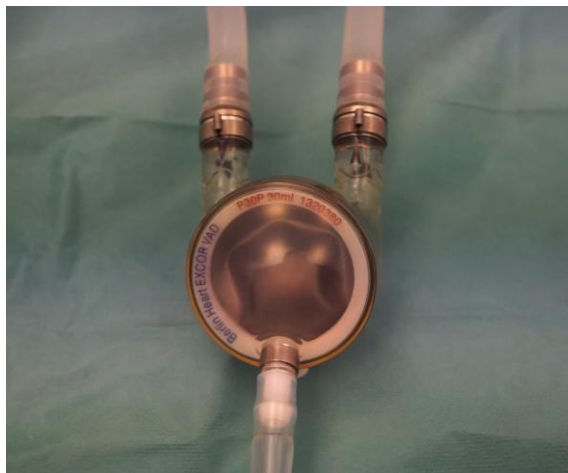
植込み

人工心肺からEXCORへの切り替え - シングルステップ

血液ポンプ

パラメーター

外科医



	左 30mL	右 25mL
収縮期 [mmHg]	180	140
拡張期 [mmHg]	-15	-15
収縮期持続時間 [%]	50	50
拍動数[bpm]	70	70
流量アラームしきい値 [L/分]	-	-

患者の血行動態をチェックする

- CVP
- MAP
- SpO2
- エコー

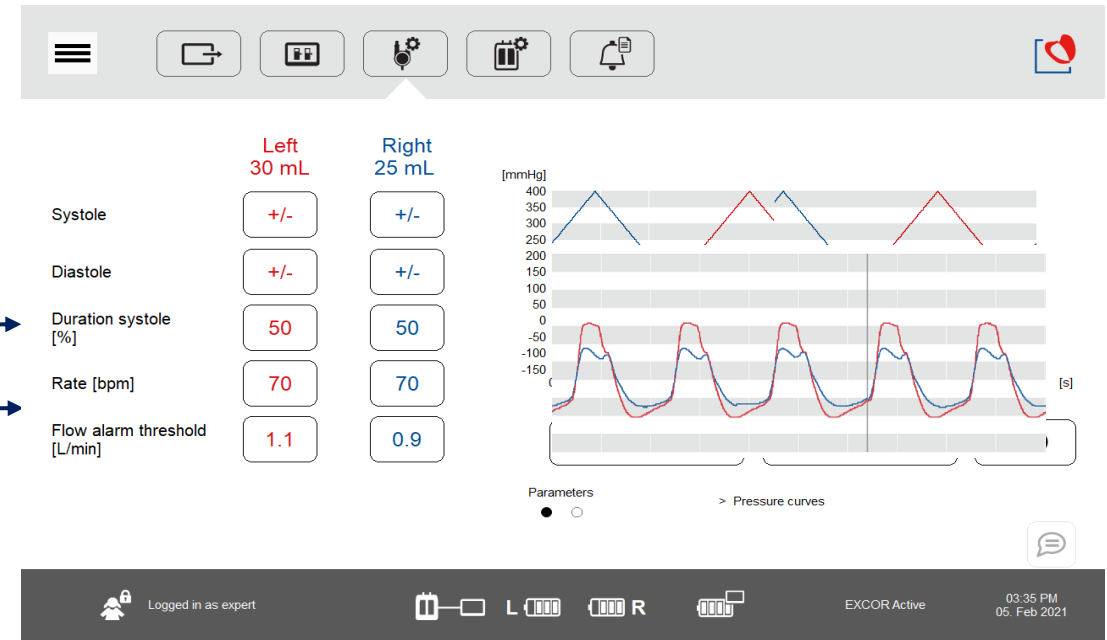


バイパス停止



植込み

マニュアルモードからオートモードへの切り替え

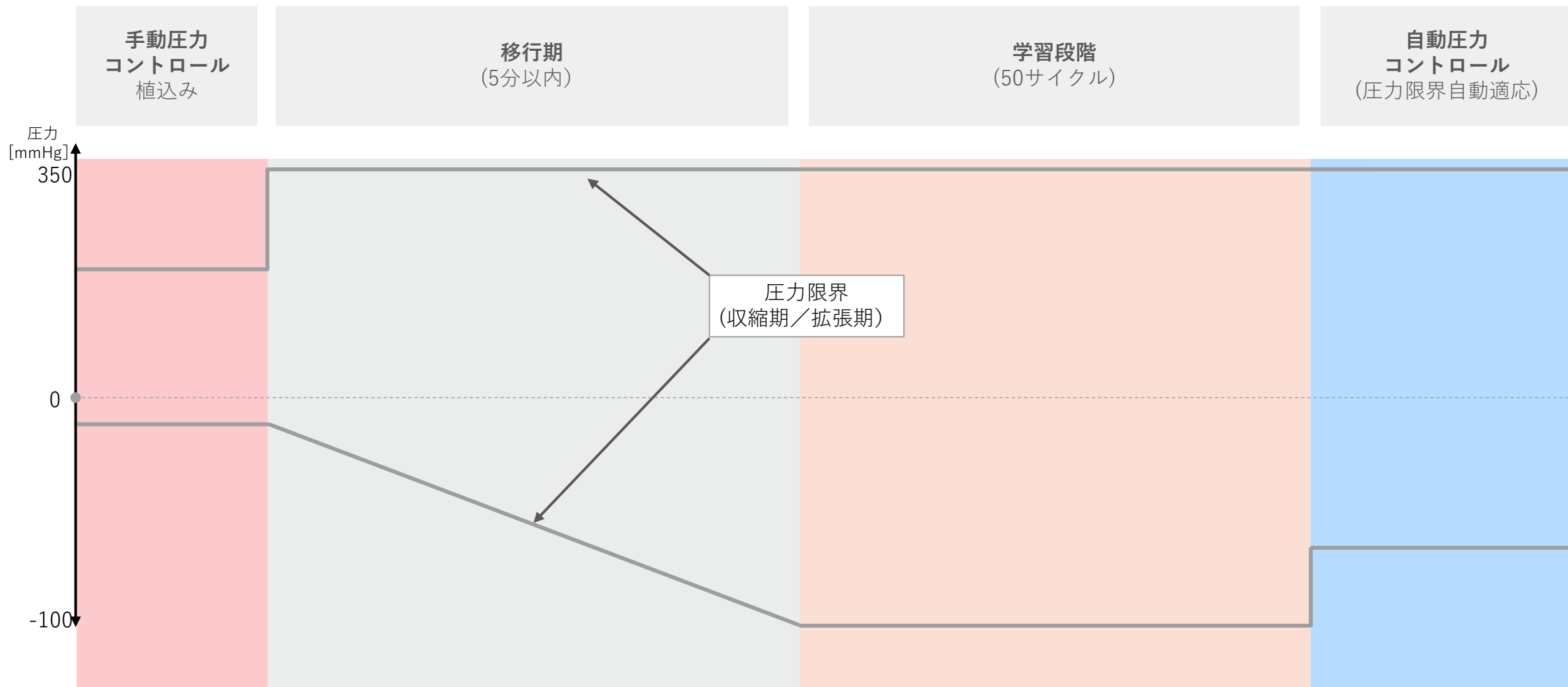


- 胸郭を閉じた後、手動(MANUAL)から自動(AUTOMATIC)圧力コントロールに切り替える必要がある。

- ・ 切り替え時に流量低下が起こる可能性がある。
- ・ 収縮期と拡張期のボタンは約15秒間選択できない。
- ・ 収縮期と拡張期のボタンが再度選択可能になったら、速やかに充填と駆出を最適化する。

植込み

マニュアルモードからオートモードへの切り替え

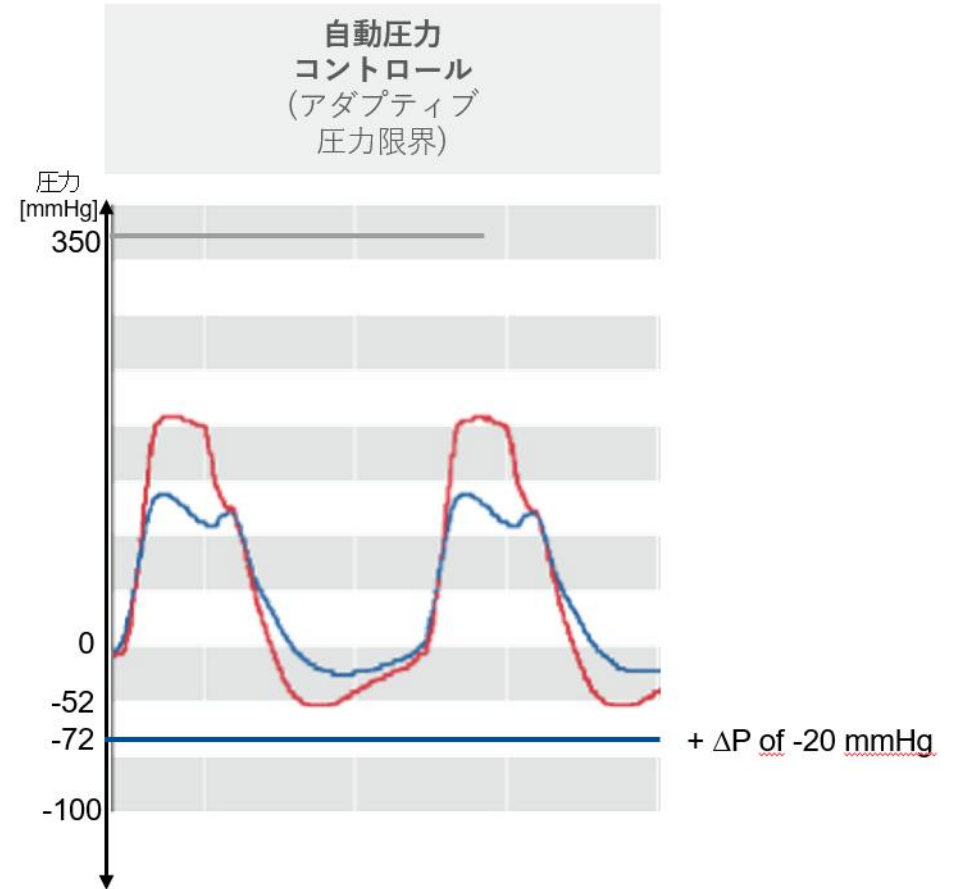


植込み

手動および自動圧力制御

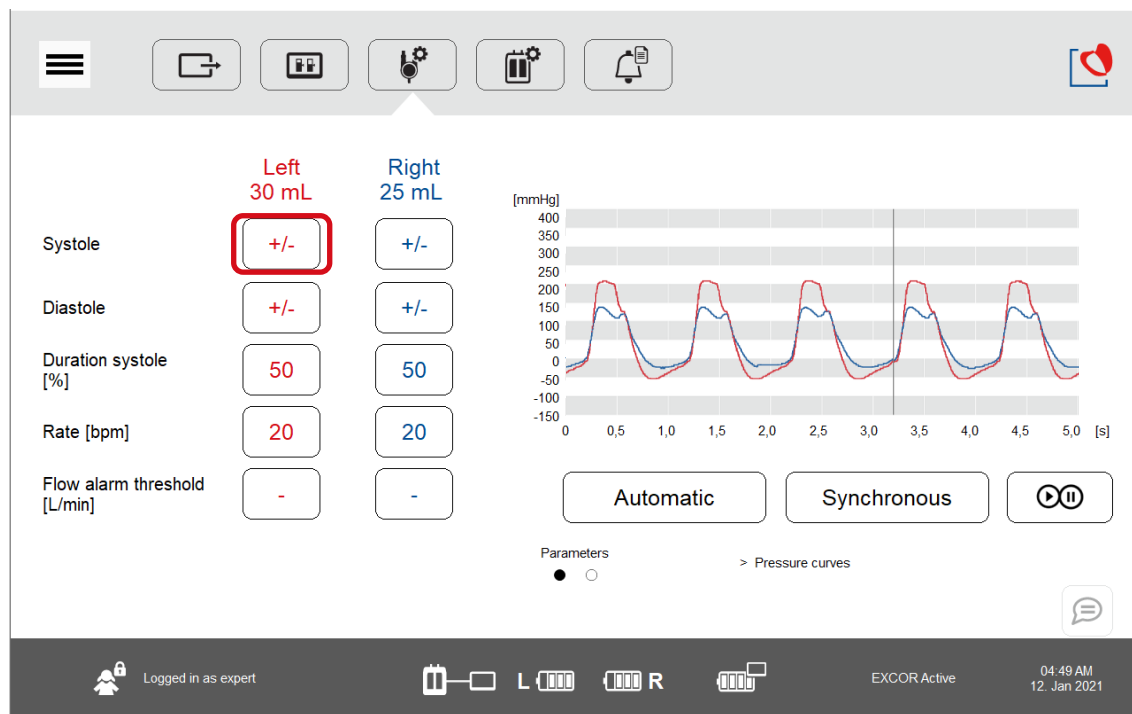
自動圧力制御（適応圧力限界付き）

- 学習段階を終えると、適応圧力制限がアクティブになる。
- この機能は最大到達圧力を制限する。
 - 収縮期血圧の上限は350mmHgである。
 - 拡張期圧の下限は状況に適応した値となる。
- 適応圧力制限
 - 学習段階で到達した最低拡張期圧が測定される。
 - 学習段階終了後、この最低拡張期血圧 に ΔP -20mmHg を加えた圧が適応圧力限界となる。
 - これは前負荷が減少した場合に反応し、拡張期圧が高くなりすぎるのを防ぐ。



植込み

自動圧力制御



圧力値の変更

- <左収縮(Systole)> を選択する



圧力値の変更

- **++** は **+** の4倍に相当する。
- 血液ポンプの充填や駆出が強すぎる場合は、**-** を押して圧を下げる。

植込み

自動圧力制御

圧力値の変更

- コマンド入力後：ボタンがしばらく無効になる
 - 最適化が完了するのを待つ
 - 必要であれば、カウントダウンが終了する前に設定を調整することができる
- メンブレンの動きをチェックする
- 必要であればパラメータを調整する
- 圧が大きく変動する状況での推奨対応
 - メンブレンが両方の位置で完全にしわのない状態になるまで<++>か<-->で調整する。
 - 大きな圧力変化を伴わない最終的な微調整では、<+> と <-> で調整する。



植込み

流量センサの適用

- 適切なサイズの流量センサーを選択する
- 閉胸後に非滅菌の流量センサーをセンサークリップとクイックリリースを使用してカニューレに取り付ける。
- 脱血および送血カニューレどちらにも装着可能。
- 流量センサーの装着に最適なスペースを提供するカニューレを選択する。
- 流量センサーはベロア部分に装着してはいけない。

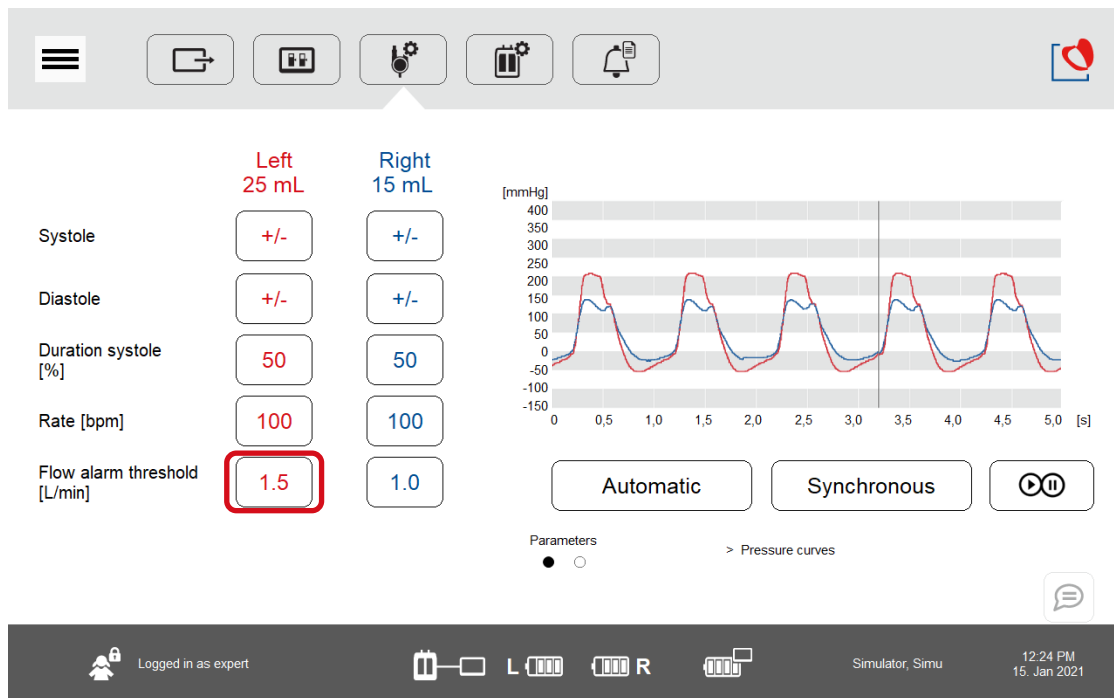
クイックリリース

センサークリップ



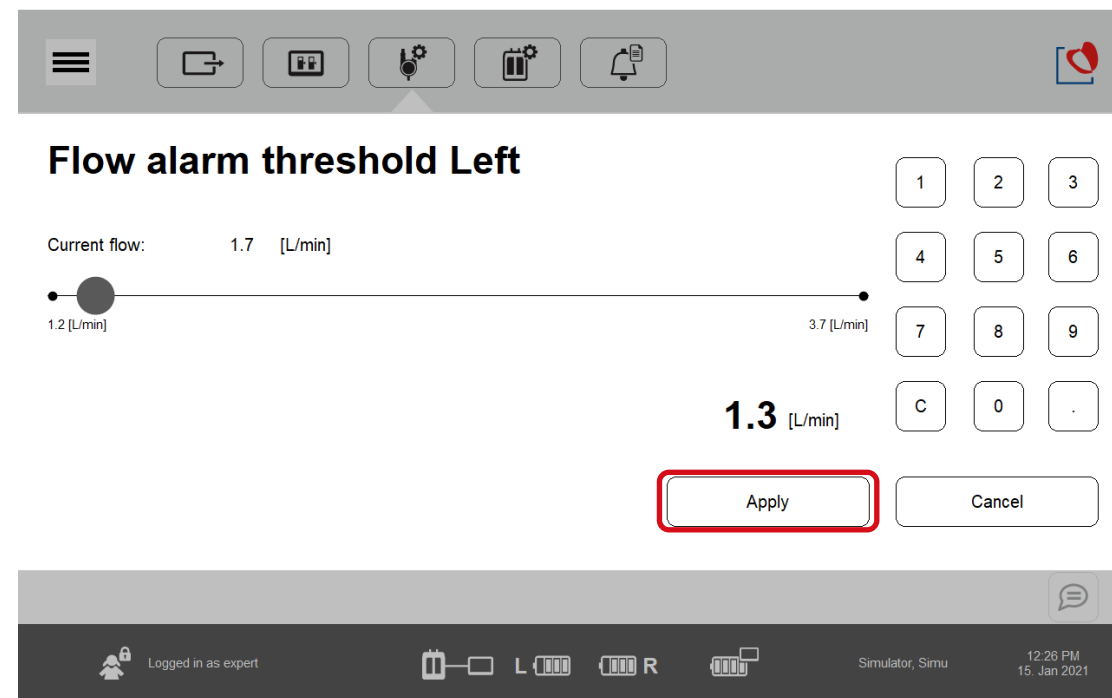
植込み

流量センサの適用



ステップ1

- 流量アラームしきい値は「血液ポンプの設定」画面で設定する



ステップ2

- 流量アラームのしきい値はポンプと拍動数に合わせて調整する
- 左/右の流量センサー各々に流量アラームしきい値を設定する



植込み

流量センサの適用



- アプリケーター・ツールを使用して、ケーブルラップをドライビングチューブと流量センサーケーブルに取り付ける。



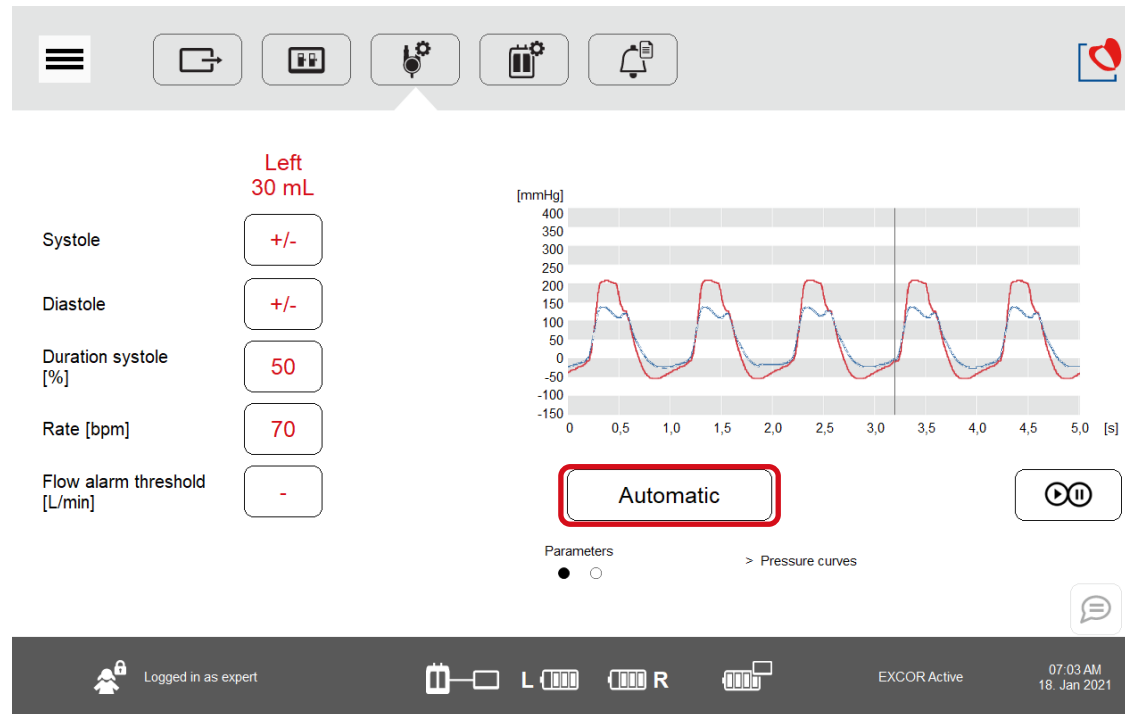
- 血液ポンプ側から取り付ける



- アプリケーター・ツールをケーブルラップに沿ってスライドさせて、駆動装置までラップを取り付ける。

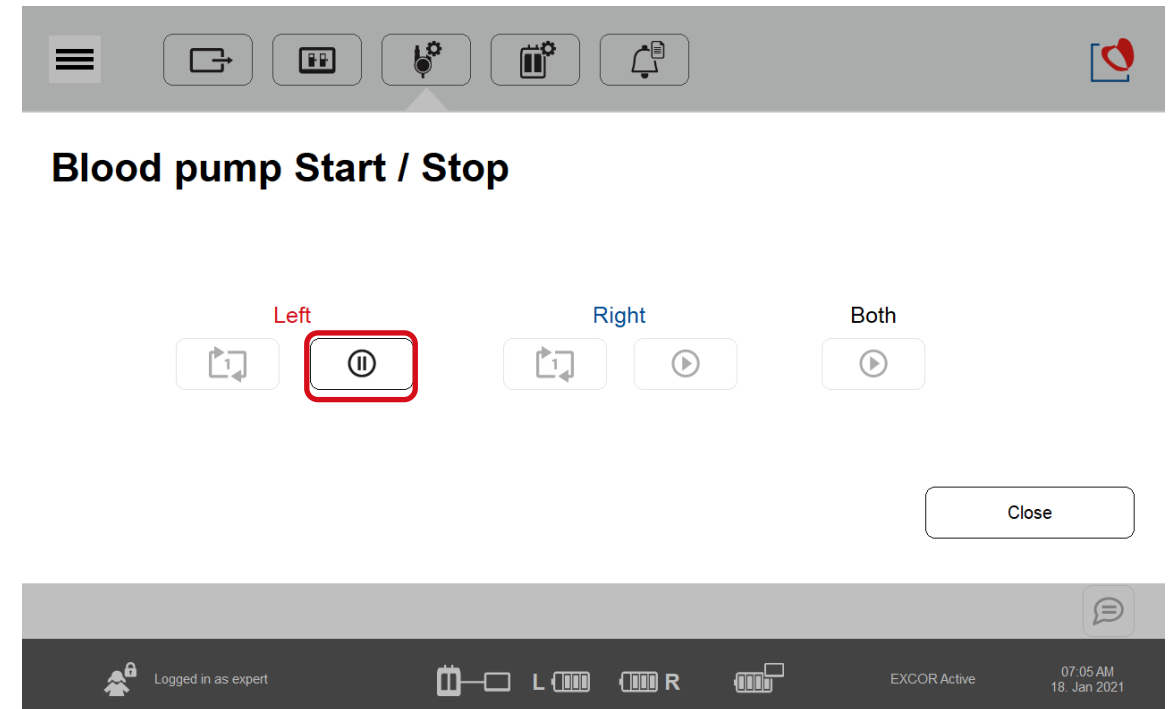
BVADへのアップグレード

操作



ステップ1

- 必要ならば、圧力制御を自動(AUTOMATIC)から手動(MANUAL)に変更する。

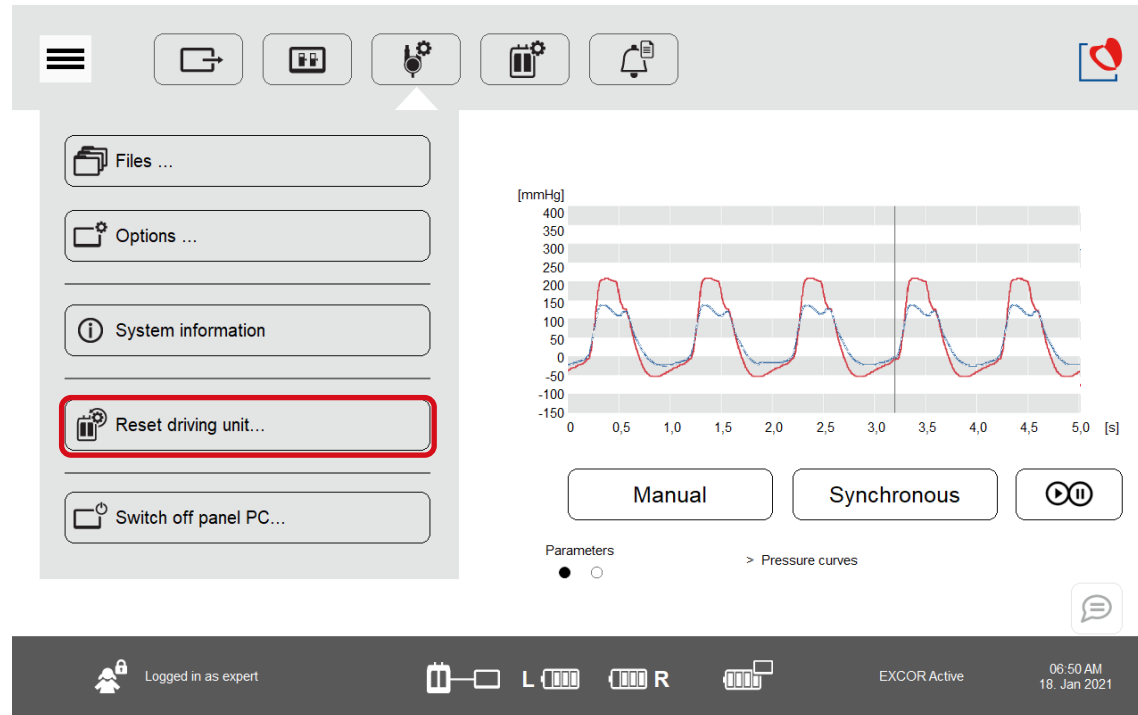


ステップ2

- 血液ポンプを止める

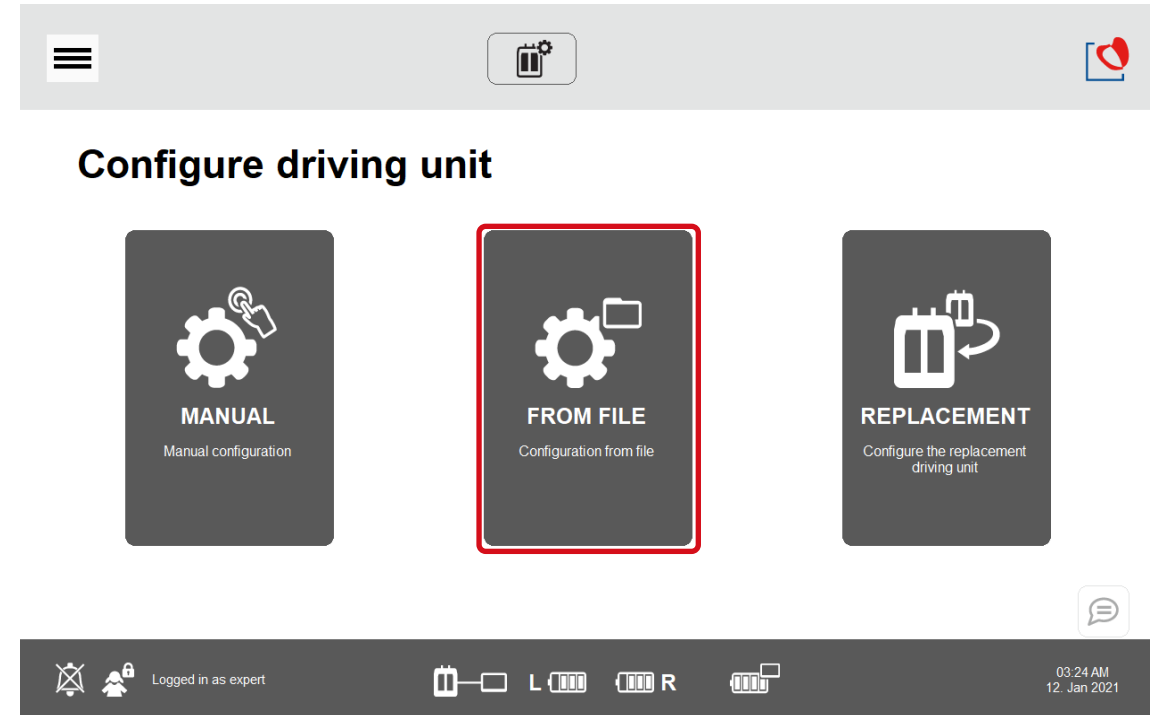
BVADへのアップグレード

ハンドリング



ステップ3

- 駆動装置をリセットする



ステップ4

- ファイルから設定を選択する

BVADへのアップグレード

ハンドリング



✓ BH1-088 Implantation date: 04 Feb 2025	Apply Cancel
BH1-087 Implantation date: 02 Oct 2024	
BH1-081 Implantation date: 16 Jun 2024	

ステップ5

- 患者設定ファイルを選択し、適用する
- 事前に登録された基本パラメータと設定をチェックする

≡

Blood pumps and cannulae

Operating mode	BVAD	
Blood pump [mL]	30	25
Cannula inflow / outflow [mm]	9 9	9 9

Patient information and driving unit settings < Blood pumps and cannulae > Settings

Logged in as expert

L R

Simulator, Simu

03:38 AM
12. Jan 2021

ステップ6

- 動作モードをBVADに変更する
- 適切なポンプサイズとカニューレを選択する



BVADへのアップグレード

ハンドリング





Settings

Patient ID	EXCOR Active	Operating mode	BVAD	
Patient weight	20.0 kg	Blood pump [mL]	30	25
Implantation date	17 Jul 2024	Cannula inflow / outflow [mm]	9 9	9 9
Lang. for driving unit	English			
Child lock	Off			
Time of self-test	01:56 PM	Apply		

Blood pumps and cannulae <

Settings

☐ ☐ ☒



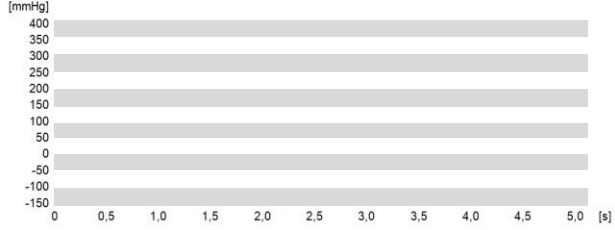
 Logged in as expert



EXCOR Active

02:04 PM
17 Jul 2024



	Left 30 mL	Right 25 mL	
Systole [mmHg]	180	80	
Diastole [mmHg]	-20	0	
Duration systole [%]	50	50	
Rate [bpm]	20	20	
Flow alarm threshold [L/min]	1.2	-	

Manual

Separate



Parameters

> Pressure curves

 Logged in as expert



EXCOR Active

02:07 PM
17 Jul 2024

ステップ7

- あらかじめ入力された基本パラメータと設定を確認する
- パラメータを確認し、設定手順を続ける

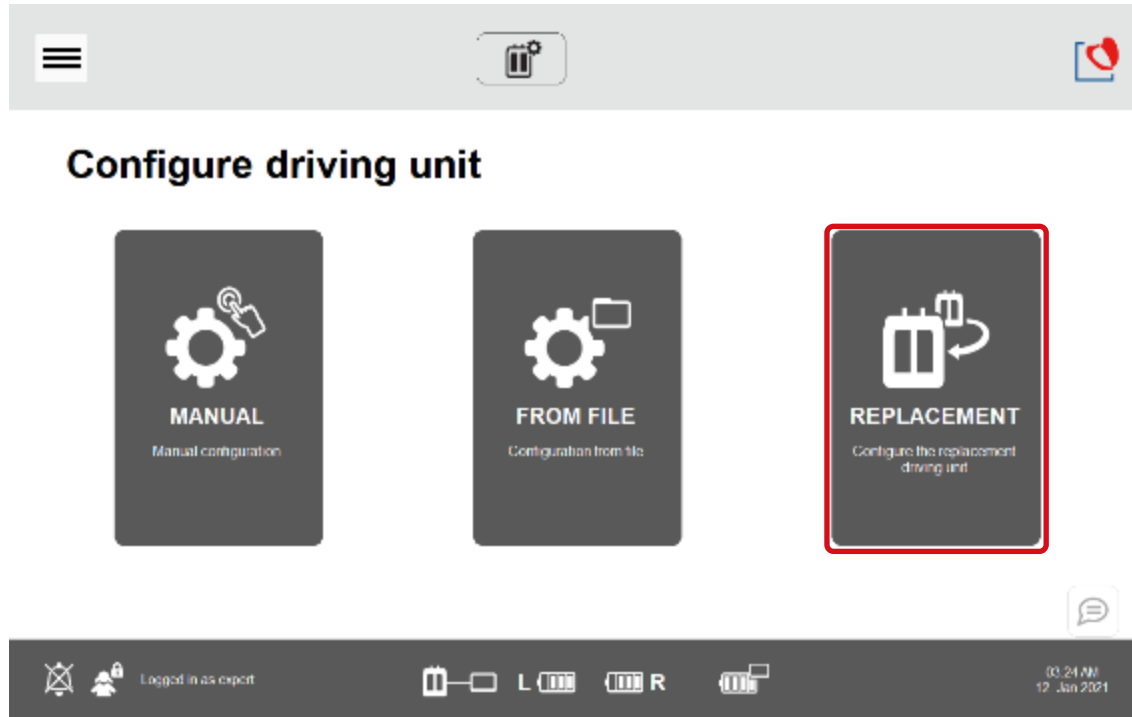
ステップ8

- 以降の手順は植込み時と同様



バックアップ駆動装置の設定

設定ファイルの交換



ステップ1

- Replacementを選択する

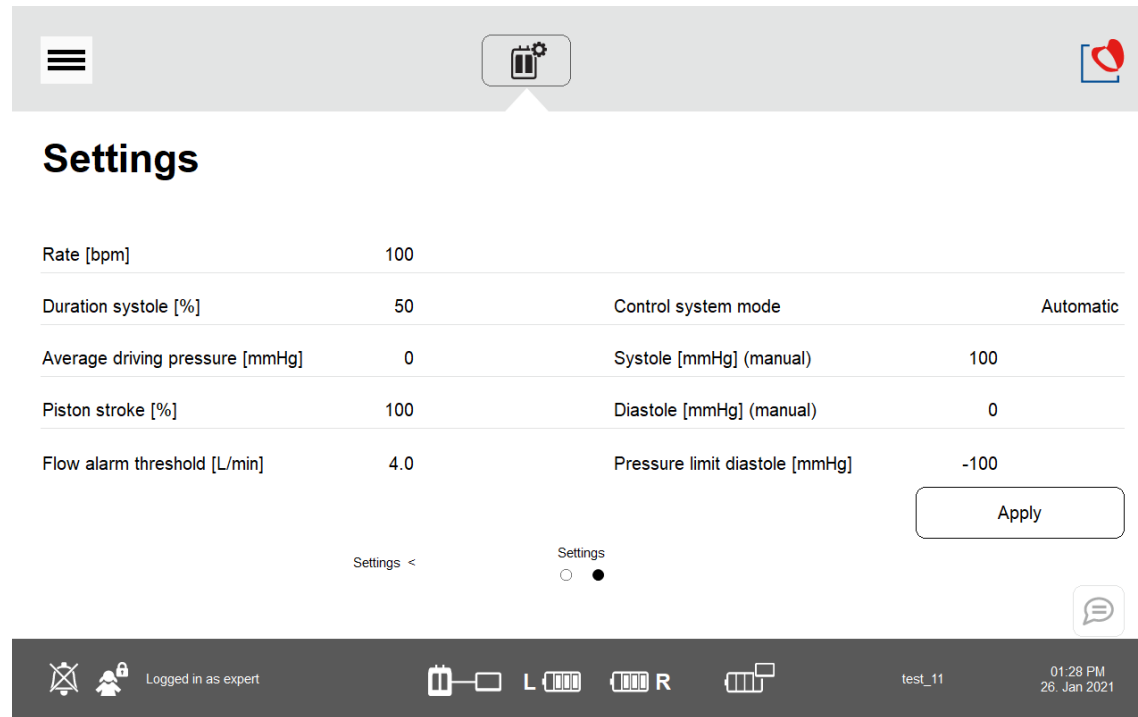


ステップ2

- 患者設定ファイルを選択し、適用する

バックアップ駆動装置の設定

設定ファイルの交換



ステップ3

- あらかじめ入力された基本パラメータと設定を確認する
- パラメータを確認し、設定手順を続ける

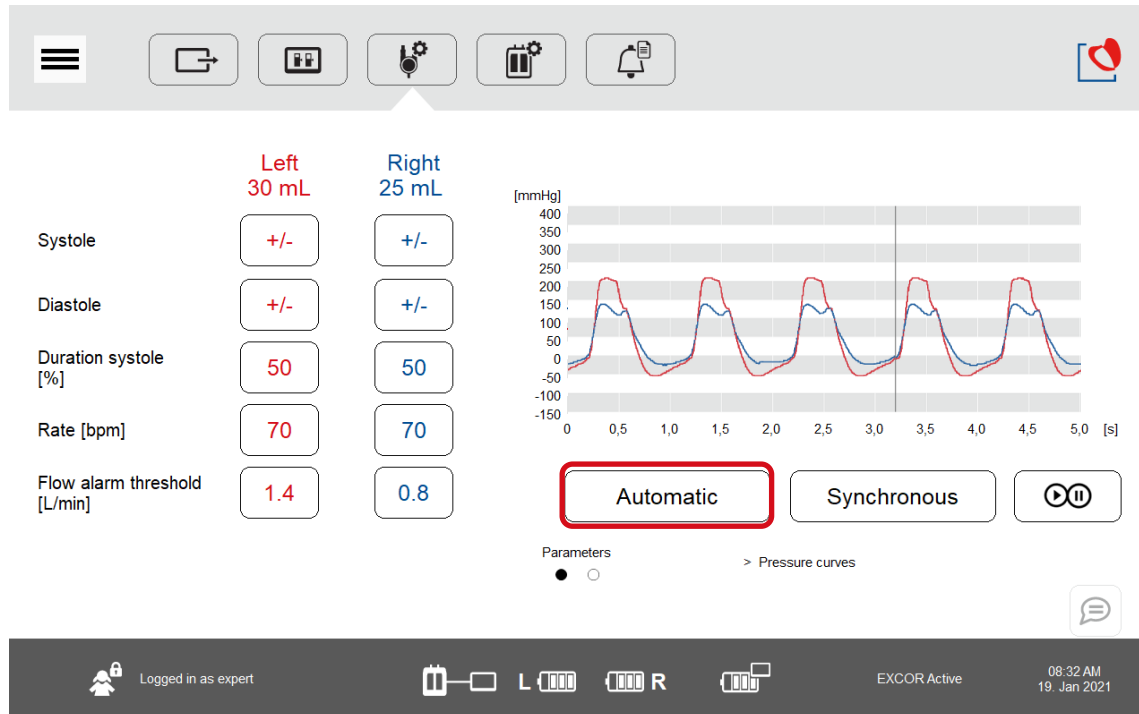


ステップ4

- 交換用駆動装置のスイッチを切る
- アクティブドライビングユニットの設定変更後、交換用ドライビングユニットを更新する必要がある

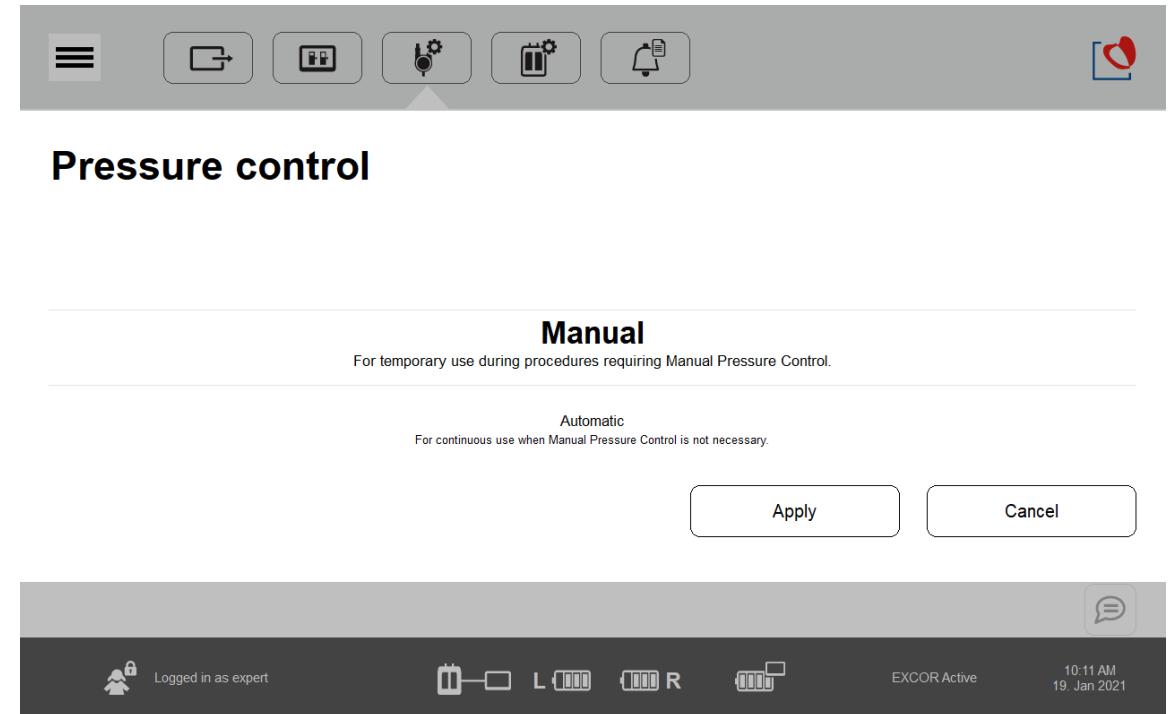
HTX／再手術

圧力制御の切り替え



ステップ1

- 圧力制御モードを選択する

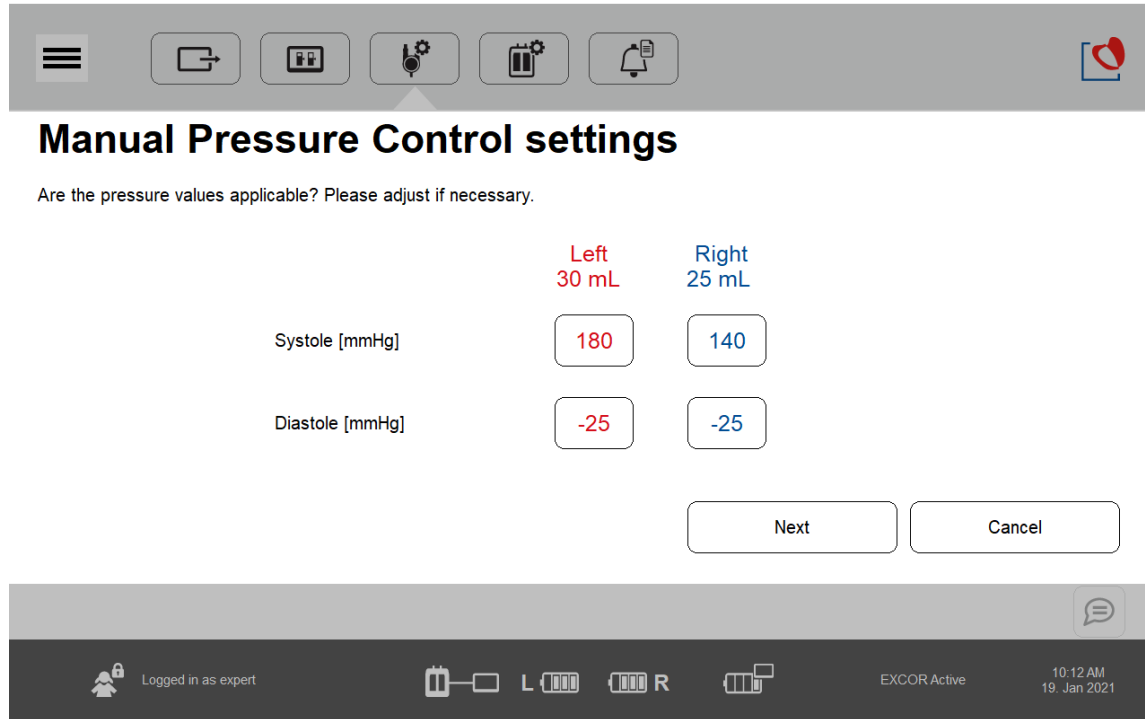


ステップ2

- マニュアルモードを選択する

HTX／再手術

圧力制御の切り替え



Manual Pressure Control settings

Are the pressure values applicable? Please adjust if necessary.

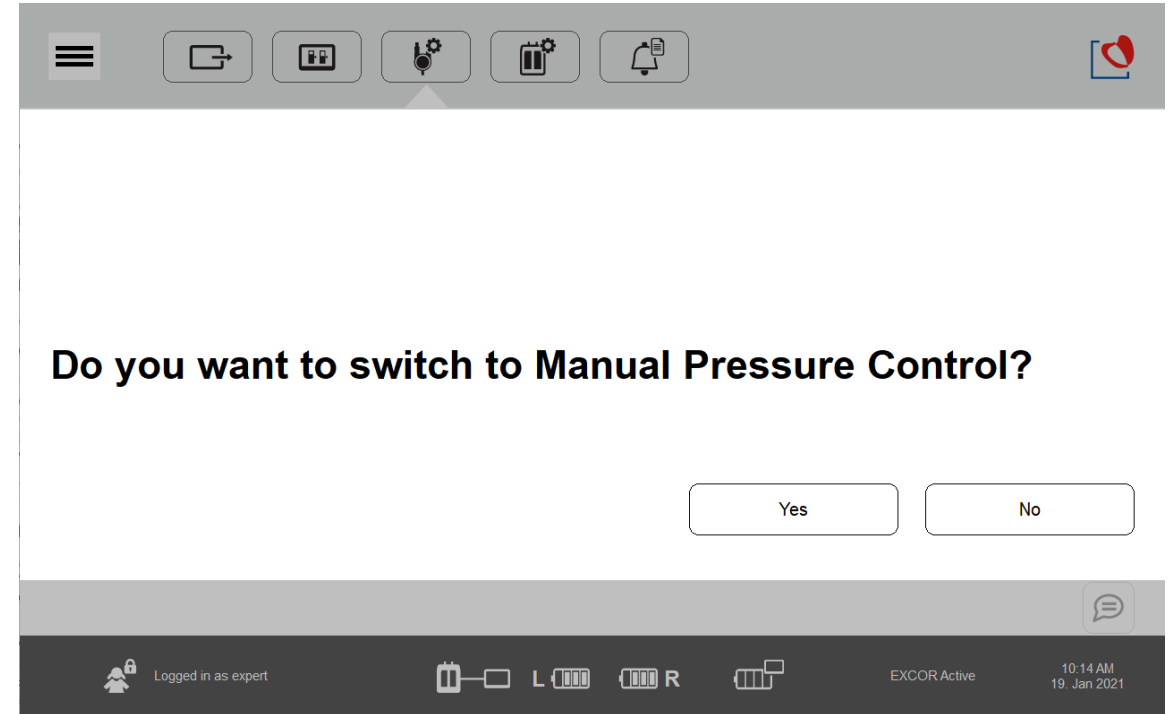
	Left 30 mL	Right 25 mL
Systole [mmHg]	180	140
Diastole [mmHg]	-25	-25

Next Cancel

Logged in as expert EXCOR Active 10:12 AM 19. Jan 2021

ステップ3

- 事前に設定した収縮期圧と拡張期圧を確認し、必要に応じて調整する。



Do you want to switch to Manual Pressure Control?

Yes No

Logged in as expert EXCOR Active 10:14 AM 19. Jan 2021

ステップ4

- マニュアルモードを確定する



ベルリン・ハート社

Wiesenweg 10
12247 ベルリン

www.berlinheart.de

著者マイク・マイスナー
バージョン: 2.1

CE0123

 **cardio**