

EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

（EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置）

特定保守管理医療機器/高度管理医療機器

【警告】

1. 本品の使用は、本品の製造販売業者によるトレーニングを受講した医師のみにより行うこと。[適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現する恐れがあるため]。
2. 本品は関係学会の定める実施基準を満たす施設にて、実施基準を満たす医師により使用すること。[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]。
3. 本品を用いた治療を選択する際には、小児の心疾患に関する十分な知識及び経験を有する循環器内科医及び心臓外科医並びに小児患者のケアに従事する看護師及び臨床工学技士等を含む医療チームにより、リスク・ベネフィットについて慎重に検討し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された場合に使用すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため。]
4. 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者又は患者家族に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
5. 本装置を使用する際は、常にバッテリー残量を考慮すること。病院内で患者を移送するため本装置をバッテリーで駆動する際は、必ずマニュアルポンプ使用に関する訓練を受けたスタッフが患者に付き添うこと。[本装置の不具合により血液ポンプが停止した場合に、患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生する恐れがある。]
6. 両心室のサポート中に左側の血液ポンプやドライビングチューブを交換する場合、肺循環への過負荷を避けるため、交換中は右側の血液ポンプも停止させること。[肺浮腫の原因になる。]

【禁忌・禁止】

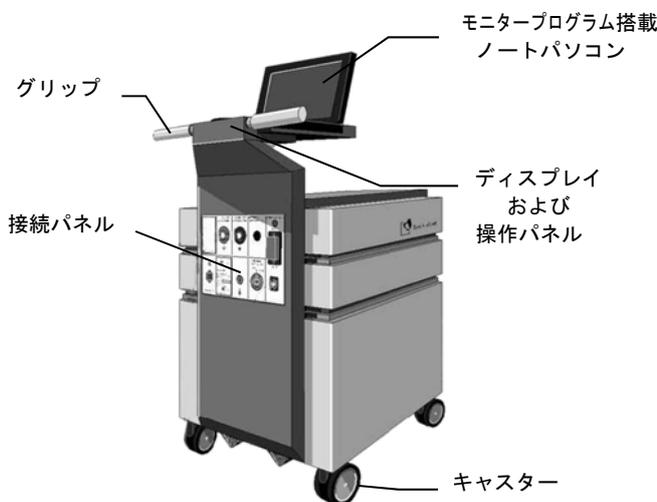
<併用禁忌>

磁気共鳴診断装置（MRI）の管理区域内へは持ち込まない。または、使用しないこと。[MRIによる局所的な発熱が発生し、患者に熱傷を負わせる恐れがあるため。]

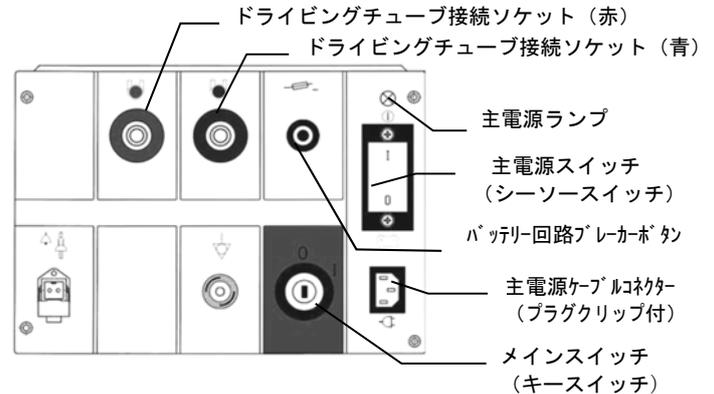
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

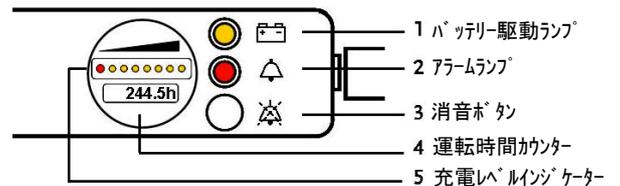
1. Ikus 駆動装置



1-1. 接続パネル



1-2. ディスプレイおよび操作パネル



2. タンクユニット（2個/セット）



3. 電源ケーブル



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. マニュアルポンプ



< 重量 >

駆動装置：100.6 kg

< 電氣的定格 >

電源電圧：AC100V (バッテリー駆動時：DC12V)
周波数：50Hz専用 又は 60Hz専用
消費電力：575VA

< 機器の分類 >

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

< 原理 >

本装置はコンピューター制御による空気圧駆動式補助人工心臓デバイスであり、ドライビングチューブを介して EXCOR Pediatric 血液ポンプ(以下、「血液ポンプ」とする)のエアチャンバーへ陽圧と陰圧を交互に送りメンブレンを拍動させる。血液ポンプのメンブレン拍動により、血液チャンバーでの血液充填と駆出を行う。本装置には、様々な設定およびモニタリングが可能なモニタープログラム搭載ノートパソコンが設置されており、制御コンピューター、空気圧システム、外部電源および内部電源から構成される。全てのコネクターは本装置前方の接続パネルに集約される。

出力圧媒体	： 空気
同期機構	： 同期、非同期、個別
収縮期圧	： 60～350mmHg
拡張期圧	： -100～0mmHg
ポンプ速度(拍動数)	： 30～150bpm
相対的収縮期	： 20～70%
圧力表示精度	： ±10%

安全機能：

- ・アラーム機能(異常時にアラーム鳴動と同時にパソコンモニターにエラーメッセージ表示)
- ・キーロック機能(Log off することによりパソコンの設定ができなくなる。Log in することで再設定可能)
- ・ドライビングチューブ接続異常状態検知
- ・ドライビングチューブ未接続状態検知
- ・予備のコンプレッサー(空気圧縮器)搭載
- ・予備のコンピューター搭載
- ・緊急運転モード
- ・緊急パルスモード
- ・マニュアルポンプ(本体上部に装着)
- ・商用電源異常時のバックアップ電源(DC バッテリー駆動 30 分)
- ・メンテナンスタイマー機能(2000 h 毎にメンテナンス)

使用条件：周囲温度：10～30℃
(最大 35℃でバッテリー性能が制限)
相対湿度：45～75%
(但し、結露なきこと)

【使用目的又は効果】

< 使用目的 >

本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

【使用方法等】

1. 使用前準備
※本装置を使用する 2 時間以上前に電源を入れ、予めウォーミングアップを行うこと。
 - (1) 電源ケーブルを接続パネルの主電源ケーブルコネクターに接続し、電源ケーブルのプラグを商用電源コンセントに接続する。
 - (2) タンクユニットを左右のドライビングチューブ接続ソケットに接続する。
 - (3) メインスイッチ(キースイッチ)を[1]ポジションに回す。充電レベルインジケーターが点灯し、本装置の運転経過時間が表示される。主電源ランプが点灯する。
 - (4) モニタープログラム搭載ノートパソコンの電源を入れる。言語の選択メニューから該当する言語を選択する。
 - (5) スタートメニューでオプション「1. Start program」を選択する。
 - (6) ユーザーIDとパスワードを入力し、[Enter]キーを押すと、スタートテストが実行される。
 - (7) スタートテストが終了するまで待つ(数分)。テスト途中でアラーム音が何度か鳴るが、正常にテストが終わればアラームは消える。次に Select operating mode 画面が表示される。
 - (8) Biventricular (BVAD)にカーソルを移動させ[Enter]キーを押す。画面上のパラメーターを確認し、[Step left][Step right][OK]キーを押してウォーミングアップを開始する。
 - (9) ウォーミングアップ完了後、一時停止させる場合はメニュー画面上の[Drive pause]キーを押す。プルダウンメニューより更に[Drive pause]を選択して押す。確認画面が表示されるので[x]キーまたは[1]キーを押して一時停止する。この時、画面には“Select operating mode”が表示される。
 - (10) タンクユニットを外し左右のドライビングチューブ接続ソケットへ本装置に付属している密閉プラグを接続し待機する。
2. 使用開始の操作
 - (1) 患者の適切なパラメーターを設定し、本装置の駆動を開始する。正常に動作していることを確認する。
 - (2) 医師の指示により、患者側のドライビングチューブを本装置のドライビングチューブ接続ソケットに正しく接続する。
※タイミングを見計らって素早く確実に接続すること。
3. 使用中の確認
 - (1) 4 時間毎に患者の血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブの状態を確認し、異常が無いことを確認する。
 - (2) 本装置のグリップ下の右側面に貼付しているメンテナンスラベルにてメンテナンスが必要となる運転時間を確認し、運転時間カウンターが同運転時間を超える前に交換用 1kus と切り替えメンテナンスを実施すること。
※先のメンテナンス後、運転時間 2000 時間毎または 6 ヶ月毎のどちらかが到達する前にメンテナンスが必要となる。
※先のメンテナンス後に運転時間 2000 時間を超えた場合、運転時間カウンターの表示が、累積運転時間からメンテナンス時間からの超過時間表示(例えば 36 時間超過した場合の表示：“S -36”)に切り替わる。
4. 使用停止の操作
 - (1) 画面上の[Drive pause]キーを押す。プルダウンメニューより更に[Drive off]を選択して押す。確認画面が表示されるので[x]キーまたは[1]キーを押して駆動停止する。この時、Message window にログファイルの記録が開始(カウント)される。
 - (2) ログファイルの記録完了後、“Switch off drive with main switch!”が表示される。
 - (3) [F10]キーを押す。確認画面が表示されるので[x]キーまたは[1]キーを押すとスタートメニュー画面が表示される。
 - (4) スタートメニュー画面の「3. END」を選択し、モニタープログラム搭載ノートパソコンの電源を切る。
 - (5) メインスイッチ(キースイッチ)を[0]ポジションに回し停止する。
5. 使用後
 - (1) 本体付属品を全て確認し保管する。
 - (2) 必要に応じて製造販売業者にメンテナンスを依頼する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

1. 本装置の電源ケーブルは、接地が確認された AC100V ロック付き 接地端子付き 3ピンコンセントにのみ接続すること。供給電圧は、本装置の銘板に記載されている電圧要件に適合していなければならない。本装置の電源ケーブルは、電気安全規則に準拠した適切な電源のみに接続すること。[これが守られない場合、電気ショックや、本装置破損のリスクとなる。]
2. バッテリーを十分に充電するため、使用開始の2時間前に本装置のメインスイッチ（キースイッチ）を入れ、スタートテストにて本装置に異常がないことを確認しウォーミングアップを行う。スタートテストにて異常が確認された場合は本装置を使用しないこと。
3. 本装置の主電源スイッチ（シーソースイッチ）は、最初のウォーミングアップ時にオン[1]の状態にし、その後はスイッチの位置を絶対に変えないこと。[バッテリー駆動後にバッテリーが充電されない危険性がある。]
4. バッテリーが完全に充電されるまでは、本装置の電源を切らないこと（黄色の運転時間カウンター-LED がすべて点灯している状態）。
5. バッテリーの早期劣化を防ぐため、バッテリー駆動を行った後、商用電源による駆動を6時間以上行うこと。
6. バッテリーが完全に放電した状態（赤色LED が点灯）でバッテリー駆動が継続された場合、本装置が完全に故障するか、バッテリーが破損する危険性がある。
7. 単心室運転時、血液ポンプのドライビングチューブは、ドライビングチューブ接続ソケット(赤)に接続すること。[血液ポンプが駆動しない。]

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

1. 本装置の使用を開始する前に、病院内に交換用の本装置があることを確認すること。交換用の本装置が無い場合、システムに不具合が生じた際に患者の治療ができなくなる恐れがある。一般的なルールとして、以下の通り交換用本装置を用意すること。
1~2 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 1 台。
3~4 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 2 台。
5~6 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 3 台。
6 台以上の Ikus を使用する場合、交換用 Ikus の台数は使用中の Ikus の半数にすること。
2. マニュアルポンプは常に本装置に設置する。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができない。
3. 本装置と血液ポンプをつなぐドライビングチューブを押さえたり、折り曲げたり、傷つけたりしないこと。
4. 引火性のある環境で使用、保管しないこと。[爆発するおそれがある。]
5. システムの電源を入れる際は常に、先に本装置の電源を入れてからモニタープログラム搭載ノートパソコンを起動し、手順が逆にならないようにする。
6. 本装置の電源を入れた後、メインスイッチ（キースイッチ）からキーを抜き、安全な場所に保管する。
7. 本装置は設置式駆動装置であり院内での移動のみを意図している。また、商用電源での使用を意図して設計されている。院内での患者の移動や電源の不具合時など不可避な場合を除き、バッテリーでの運転は行わない。
8. 主電源スイッチ（シーソースイッチ）は常に[1]ポジションであること。もし切った場合（[0]ポジション）はすぐに主電源スイッチを入れないこと。（故障の原因になる。）
9. 本装置はグリップを持って移動させる。激しい振動を避け、小さな障害物の上を通過する場合は細心の注意を払う。
10. 本装置は埃および汚れから保護すること。ドライビングチューブ接続ソケットや通気口に異物が侵入するのを防ぎ、使用しない場合はドライビングチューブ接続ソケット全てに密閉プラグを差し込むこと。
11. 運転中は通気口を覆ったり、通気口の前に物を置いたりしない。
12. メッセージは、モニタープログラムが作動している時のみ表示される。モニタープログラムがシャットダウンされるとメッセージの内容を確認することができなくなる。
13. ログファイルを保存する場合、本製品と同梱されている USB メモリーを必ず使用し、同梱以外の USB メモリーを使用しないこと。
14. 本装置が緊急パルスモードで駆動した場合、血液ポンプが完全に

充填／駆出されているかを速やかに確認すること。1つのポンプが完全に充填／駆出されていない場合、マニュアルポンプを使用して直ちに患者サポートを行う必要がある。

15. 本装置がバックアップシステムまたは緊急パルスモードで駆動した場合、直ちに交換用 Ikus を使用すること。
16. バッテリー回路ブレーカーボタンが作動した場合、本装置を主電源から切り離さないこと。バッテリー回路ブレーカーボタンを再度押して元の位置に戻し、バッテリー充電を再開させる。
17. 本装置は使用中の環境変化によりアラームが鳴ることがある。エラーメッセージを確認し、その原因となる事象が認められない場合、アラームを解除し、パラメーター変更箇所までカーソルを移動させ「Enter」キーを押し再度キャリブレーションを行う。その後「Pump output measurement activated」が表示されることを確認する。
- * 18. バッテリー回路ブレーカーボタンは必ず短く押すこと。ボタンを長押しすると、回路ブレーカーが再度作動したことを検知できない場合があるので、絶対に長押ししないこと。

< 相互作用 >

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	患者が熱傷を負うことがある。使用禁止。	強磁場中におかれることで電磁誘導による過電流が流れ、局所的な発熱が発生する可能性があるため。

併用注意

本装置の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本装置に誤動作が生じた場合、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりする恐れがある。]

*** < その他の注意 >**

設置・保管場所は①水のかからない場所。②高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、埃の少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。⑤機器の消費電力（周波数、電圧、電流）を充分供給できる商用電源が用意されている場所。⑥アース線が正しく確実に接続できる壁面接地端子を備えている場所

【臨床成績】

本品の米国における臨床試験の概要は次のとおりである。
 コホート1 (BSAが0.7 m²未満、24例)におけるサポート時間の中央値は27.5日(0~174日)で、87.5%が移植までのブリッジとして使用したり、離脱に成功したりした。一方、マッチさせた対照群である ELSO 群の被験者におけるサポート時間の中央値はわずか5日であり、サポートの最長期間は20.5日、移植または回復までのブリッジとして使用された割合は75%だった。
 コホート2 (BSAが0.7~1.5 m²、24例)におけるサポート時間の中央値は42.5日(3~192日)で、91.7%が移植までのブリッジとして使用したり、離脱に成功したりした。一方、マッチさせた対照群である ELSO 群の被験者におけるサポート時間の中央値はわずか4.7日であり、サポートの最長期間は27.5日、移植または回復までのブリッジとして使用された割合は66.7%だった。
 SAE 発生率は0.068 イベント/患者日であり、コホート1における1,411日間のデバイスサポート期間中のSAEは96、コホート2における1,376日間のデバイスサポート期間中のSAEは107であり、SAE 発生率は0.078 イベント/患者日に対応する信頼限界の上側はすべて、許容可能な安全性プロファイルを示す許容基準として設定した0.25 イベント/患者日を十分に下回っていた。
 EXCOR 小児用デバイスでサポートされていた被験者は、ほぼ全期間を通して移植の適格者であり(99.3%: 移植適格日6,308日/サポート総期間6,350日)、デバイスのサポートを受ける中で付随するサポートを低減させることが可能で、鎮静およびベンチレーターサポートの必要性の低減および可動性、リハビリテーションの増加

取扱説明書を必ずご参照ください。

が可能になった。

SAE イベント	Cohort 1	Cohort 2	総計
感染症	35	24	59
出血	15	22	37
高血圧	12	8	20
神経学的障害	8	9	17
心嚢液貯留	3	4	7
腎機能障害	3	4	7
呼吸不全	3	9	12
右心不全	2	3	5
脳血管以外の動脈血栓塞栓	1	0	1
不整脈	1	6	7
溶血	1	1	2
肝機能障害	1	1	2
静脈血栓塞栓	1	0	1
精神科的症状	0	1	1
その他	10	15	25
計	96	107	203

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元（お問い合わせ先）
株式会社カルディオ
TEL: 078-304-6101 FAX: 078-304-6103

製造業者
Berlin Heart GmbH ドイツ連邦共和国

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光・紫外線の当たる場所および高温多湿の場所を避け、清潔な場所に保管すること。

耐用期間

耐用年数：10年

【保守・点検に係る事項】

< 使用者による保守点検事項 >※

1. 本装置の管理者は、本装置が正常かつ安全に作動していることを確認し、機能上又は安全上問題があると考えられた場合、直ちに所定の連絡先に連絡をすること。
2. 本装置ならびに本装置の部品に対する弊社規定の定期点検は、必ず実施すること。
3. 弊社規定の定期点検を稼働2000時間毎または6ヶ月毎のどちらかが到達する前に実施すること。
4. 本装置をしばらく使用しなかった後に再使用する際には、事前に正常かつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合には、本装置は使用せず、点検、修理を依頼すること。
5. 本装置の通常使用の際に異常または不具合が認められた場合、内容を記録し、弊社に修理を依頼すること。

< 業者による保守点検事項 >

1. Berlin Heart 社指定のメンテナンスプロトコールの実施。
2. 点検項目として、基本動作、異常検知動作、重要部品の正常動作確認。定期的部品交換、その他消耗または劣化部品交換、最終検査を合格すること。
3. 保守点検の時期は、駆動時間が納品時もしくは点検時から2000時間到達時。2000時間を満たさない場合は、納品日もしくは前回点検日から6ヶ月到達時に実施。

※使用者と業者間による保守点検契約が必要。

***【承認条件】**

1. 小児重症心不全治療及び体外型補助人工心臓に関する十分な知識・経験のある医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 関連学会と連携の上、一定期間は本品を使用する症例（治験症例であって、補助継続中の症例を含む）全例を対象として、使用成績調査を行い、必要に応じ適切な措置を講ずること。

取扱説明書を必ずご参照ください。