

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】

使用方法

- 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おそれがあるため]
- 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の指示のもと使用すること。[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したりするおそれがある]
- 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】

<併用医療機器>

磁気共鳴診断装置 (MRI) の管理区域内へは持ち込まない。又は、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おそれがあるため]

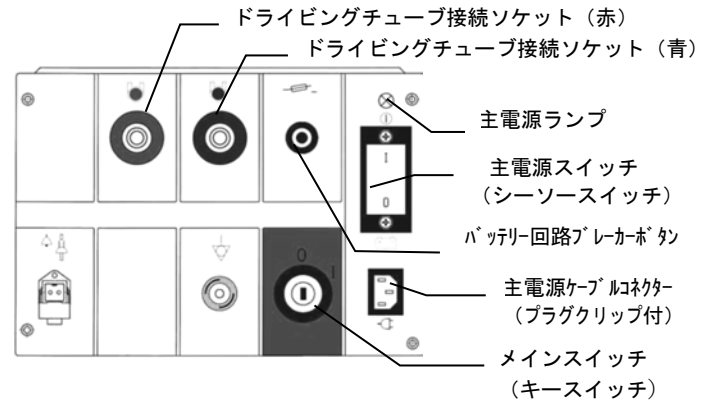
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

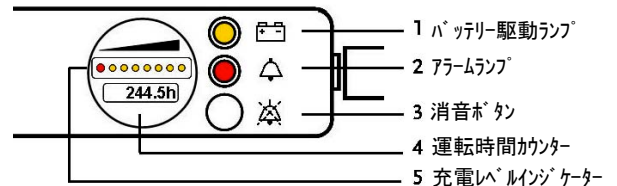
1. Ikus 駆動装置



1-1. 接続パネル



1-2. ディスプレイ及び操作パネル



2. タンクユニット (2個/セット)

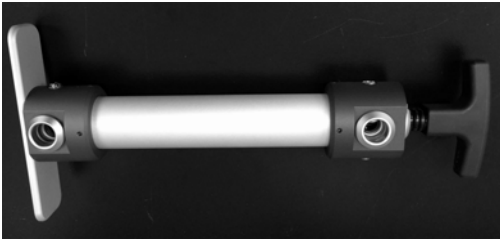


3. 電源ケーブル



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、様々な設定及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、外部電源及び内部電源から構成される。全てのコネクタ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の[Drive pause]キーを押し、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]キー又は[1]キーを押し一時停止する。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 Ikus 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 時間毎又は 6 ヶ月毎のいずれかに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]キーを押し、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]キー又は[1]キーを押し駆動停止する。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]キーを押し、確認画面が表示されるので[x]キー又は[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. 使用后

- (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おそれがある。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 1kus を使用する場合には、交換用 1kus 1 台。
3~4 台の 1kus を使用する場合には、交換用 1kus 2 台。
5~6 台の 1kus を使用する場合には、交換用 1kus 3 台。
6 台以上の 1kus を使用する場合、交換用 1kus の台数は使用中の 1kus の半数にすること。
2. マニュアルポンプは常に本装置に装着する。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こと。
10. 本装置は埃及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こと。
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、本製品に同梱されている 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又は緊急パルスモードで駆動した場合、直ちに交換用 1kus 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こと。
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。
- ** 19. 湿度の高いところで使用しないこと。[故障の原因になる]

< 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)	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おそれがある]

*** < 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、埃の少ない場所及び塩分、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】

**** < 米國臨床試験 >**

試験の種類：前向き多施設共同単群試験

対象：機械的循環サポートを要する重度心不全の小児患者で、心臓移植の適格者

症例数：主な被験者集団は 0~16 歳の 48 例で、体表面積 (BSA) 0.7 m² 未満が 24 例 (コホート 1)、BSA 0.7~1.5 m² の 24 例 (コホート 2) から構成された。その他、人道的理由で本品を使用した症例を含め、204 例に使用された。

試験期間：2007 年 6 月 21 日~2010 年 12 月 20 日

有効性評価：コホート 1 については、3ヶ月の生存率 87.5% (21/24)、生存期間は 30 日間 95.8%、60 日間 87.1%、90 日間 87.1% であり、最大補助期間は 174 日間であった。コホート 2 については、3ヶ月の生存率 91.7% (22/24)、生存期間は 30 日間 94.7%、60 日間 94.7%、90 日間 94.7% であり、最大補助期間は 192 日間であった。

有害事象 (コホート 1 及びコホート 2) :

有害事象	コホート 1 (n=24)		コホート 2 (n=24)	
	件数	発生率	件数	発生率
出血	15	14.7%	22	50.0%
不整脈	1	4.2%	6	16.7%

取扱説明書を必ずご参照ください。

心嚢液貯留	3	12.5%	4	12.5%
溶血	1	4.2%	1	4.2%
肝障害	1	4.2%	1	4.2%
高血圧	12	50.0%	8	33.3%
感染症	35	62.5%	24	50.0%
神経学的障害※	8	29.2%	9	29.2%
精神的エピソード	—	—	1	4.2%
腎臓障害	3	8.3%	4	12.5%
呼吸不全	3	12.5%	9	25.0%
右心不全	2	8.3%	3	12.5%
脳血管以外の動脈血 栓塞栓	1	4.2%	—	—
静脈血栓塞栓	1	4.2%	—	—
その他	10	25.0%	15	25.0%

※出血性脳血管障害、虚血性脳血管障害等

****<国内治験>**

試験の種類：前向き多施設共同単群試験

対象：心臓移植へのブリッジとして循環補助を必要とする小児の重症心不全患者を対象とする。

症例数：4例

治験期間（フォローアップ継続期間含）：

2012年3月28日（治験開始日）、

2012年8月2日（第1症例装着日）～

有効性評価：4例中3例が治験期間中に移植に到達し（心臓移植のための渡米までの補助期間173日、209日、316日）、1例は補助継続中である（平成27年4月13日現在、619日）。死亡例は0例である。

有害事象、不具合（平成26年5月1日現在）：

事象名	件数
治験機器の不具合※	9
主要な感染	5
高血圧	4
呼吸不全	2
腎機能障害	1
心嚢液貯留	1
神経機能障害	3
その他	
気胸	2
熱性けいれん	1

※血液ポンプ血栓症6件、メンブレンの破損1件、メンブレンの点状突起物1件、ドライビングチューブの破損1件

****<国内治験（追加症例）>**

5症例が追加登録され、1例が海外渡航移植に達し（補助期間45日）、4例が補助期間82日、26日、14日、12日で補助継続中（平成27年4月13日現在）。

【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及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〔自己認証による〕

【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時間毎又は6ヶ月毎のいずれかに到達する前に実施すること。
- ** 4. 弊社規定の定期点検を実施するためには、使用者と製造販売元との保守点検契約の締結が必要である。
5. 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。

6. 本装置の通常使用の際に異常又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に従って実施する。
- ** 2. 点検項目は、基本動作、異常検知動作、重要部品の正常動作の確認、定期的交換部品・消耗部品・劣化部品の交換等である。その結果、製造業者の最終検査に合格することで点検完了とする。
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時間に満たない場合は、納品日もしくは前回点検日から6ヶ月到達時に実施。

****<製造業者によるオーバーホール>**

1. Berlin Heart 社が規定するオーバーホールをすることで、実施内容に応じて耐用年数を延長することが可能である。
2. 使用者がオーバーホールを希望する場合は、当該機器の耐用年数満了の半年前に、製造販売元に申し入れを行うこと。

***【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。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。