



Cardiohelp & HLS Set Advanced

Extracorporeal life support

The portable Life support system

— anytime, anywhere

動き続ける現場に、そっと寄り添う安心を。
「命をつなぐ」ゲティンゲのECMO

現場の動きに、もっと自由を。

Cardiohelp Systemは、ベッドサイドや救急現場において、迅速かつ容易に展開できるポータブルECMOシステムです。

院内の部門間搬送から、ヘリコプター・救急車による病院間搬送まで、あらゆる搬送シーンで途切れない心肺サポートを提供します。

本システムは、十分な酸素供給とCO₂除去を実現し、効率的な臓器灌流を可能にします。

高い携帯性を備えたコンパクトな構成と、搬送専用の多様なオプションにより、ECMO患者の安全な搬送をサポートします。

主な特長

- 各種センサー類の一体化により、ケーブルを簡素化し、搬送時の操作性やモニタリング機能を向上
- 病院間搬送における医療機器の規格要件を準拠
- 内蔵のリチウムイオンバッテリーにより、90分以上の稼働が可能
- 付属の搬送用ガードにより、外部からの衝撃保護性能を高め、搬送時の安定性を提供※

Cardiohelp：搬送に関する対応規格

航空救急・航空搬送	EN13718-1
救急用車両（救急車）	EN1789
航空機搭載機器試験：温度と高度	RTCA DO-160 Section 4 Cat. A2
航空機搭載機器試験：運用衝撃およびクラッシュ安全性	RTCA DO-160 Section 7 Cat. B
航空機搭載機器試験：振動	RTCA DO-160 Section 8 Cat. U
EMC試験：無線周波数耐性	RTCA DO-160 Section 20 Cat. R
EMC試験：無線周波数放射	RTCA DO-160 Section 21 Cat. M
電磁両立性（EMC）	IEC/EN 60601-1-2
環境試験：振動（広帯域）	IEC/EN 60068-2-64
環境試験：衝撃試験	IEC/EN 60068-2-31
環境試験：衝撃（落下）	IEC/EN 60068-2-27

搬送用ガード※



Cardiohelp コンソール

本体概要

エマージェンシードライブ固定部
エマージェンシードライブを固定

LEDインジケータ
回転数の表示

タッチスクリーンモニター
5.7" TFT ディスプレイ

アラーム出力コネクタ

AC電源ケーブルコネクタ
AC電源ケーブルの接続

等電位接地コネクタ

保護フレーム

背面に接地された HLSモジュール を
保護するためのフレーム

回転ノブ

回転数および流量の調整用ノブ

USBポート

データの出力に使用可能

DC電源ケーブルコネクタ

血液ガス分析プローブ
SvO₂, Hb, Hct, 静脈血温度を測定

外部圧力センサーコネクタ
4チャンネル

サイドレール

HLSモジュール接続部

レベルセンサーコネクタ

流量・気泡センサーコネクタ

内部センサーコネクタ接続部
HLSモジュール内蔵センサー用

静脈側気泡センサーコネクタ

外部温度プローブコネクタ

バッテリーキャリブレーション

搬送性と操作性を追求したデザイン

Cardiohelpは院外搬送が活発に行われる欧州での補助循環を背景に開発されたコンソールです。搬送時の使い易さと強度を兼ね備え、センサーの装備も充実しています。各種内蔵センサーやモニター上でのキャリブレーション機能は、スピーディーなセットアップが必要とされる症例にも対応可能です。

タッチスクリーンモニター

日本語表示に対応したモニターは、各パラメーターの数値の視認性に優れ、アラーム設定やタイマー設定画面への切り替えがワンタッチで操作可能です。また、振動の多い搬送時は「搬送モード」の画面に切り替えることで、必要な情報のみ表示を大きくすることも可能です。

標準装備アクセサリー

静脈側血液ガス分析プローブを HLS Set Advanced 脱血側のセルに取り付けることで、SvO₂、Hb、Hct、静脈血温度のモニタリングが可能です。キャリブレーションやアラーム設定もモニター上で直感的に操作できます。外付けの流量・気泡センサー、エマージェンシードライブも標準装備しています。

インターベンション機能

圧力異常や気泡を検知した場合、自動的に回転数をコントロールしフローを制御します。

ゼロフローモード

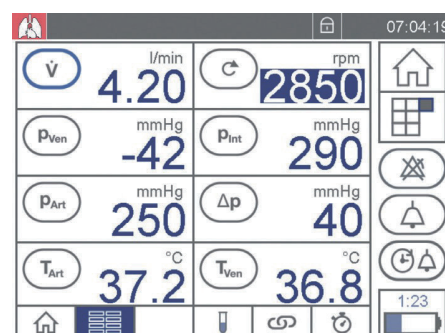
気泡検知時等のインターベンション機能によってフローが止まった場合、ゼロフローモードにより動脈圧によって発生するバックフローを制御します。

LPM モード

フロー制御モード（LPMモード）は、回路内圧に左右されず一定のフローを保つことが可能なモードです。LPMモード時に下限流量を設定することで、より安定した血流を保てます。

データ記録

オンラインで外部の自動記録装置にデータを送ることが可能です。オフライン時でも USBスティックにデータを転送することが可能です。



モニター表示



流量・気泡センサー



エマージェンシードライブ

搬送をより安全に

アクセサリー

Cardiohelpコンソール搬送使用時の安全性に配慮し、ゲティングでは豊富なオプションを取り揃えています。



Cardiohelp 搬送用ホルダー



専用架台（スプリンターカート）にはサイドレールが設けられており、インフュージョンマストや電子ガスブレンダ等を搭載することも可能です。



専用架台（スプリンターカート）

仕様 Specification

コンソール仕様	
主電源	AC100V/DC12-28V, 50/60 Hz
最大消費電力	140VA
適合規格	IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-1-2
電撃に対する保護形式・程度	Class I, CF形
防水基準	IPX 1
動作環境条件	医療環境での温度：15℃～30℃ （湿度：30%～75%、結露なし） 院外患者移送時の温度：15℃～40℃ （湿度：15%～95%、結露なし）
保管環境条件	温度：-20℃～45℃ 湿度：0%～95%、結露なし
寸法（mm）W×H×D	安全バー閉鎖時：255×315×427 安全バー開放時：255×455×427
タッチスクリーン	5.7" LCD, 640×480ピクセル
重量	約10 kg
バッテリー操作時間	約90分：フル充電された新しい バッテリーにて、通常使用した場合
バッテリー充電時間	最長7時間

流量表示範囲	-9.99～9.99 LPM 0～1 LPM：±0.1 LPM + オフセットドリフト
回転数表示範囲	0～5000 RPM ±20 RPM
圧力表示範囲	-500～900mmHg ±7%又は±10mmHg（内部センサ）
温度測定範囲	10.0～45.0℃（±0.5℃）
SvO ₂ 表示範囲	40.0～100.0%（±5%）
温度測定範囲	10.0～45.0℃（±0.5℃）
Hct 表示範囲	15.0～50.0%（±0.5%）
気泡センサー	超音波式
検出可能な気泡の直径	≥5mm（0.065cm ² ）
流量センサー	超音波式
SvO ₂ , Hb, Hctセンサー	超音波式
Tvenセンサー	熱電対列赤外線センサー
ハンドクランク寸法（mm）	最大220×300
ハンドクランク重量	約1.5kg

HLS Set Advanced

現場での判断を支えるECMO

長期サポートに応える、モニタリング統合システム

重症患者に対する安全性を求めて

HLS Set Advancedは、長期使用型遠心ポンプ、ポリメチルペンテン製ガス交換膜、ポリウレタン製熱交換膜、各種センサーが一体となったHLSモジュールと、BIOLINEコーティングされた回路から構成されています。また、優れたモニタリング技術によって、患者の安全性向上を支援します。

HLSモジュール内蔵センサー：

- ・非接触型圧カトランスデューサー×3チャンネル
(Pven、Pint、Part)
- ・動脈血温度センサー

静脈血ガス測定セル：

- ・SvO₂ ・ヘモグロビン
- ・ヘマトクリット ・静脈血温度

これらセンサーやセルは、回路に接続部や分岐ポート等を追加することが不要なため、ポート接続口付近に発生する血栓やポートからのエア引き込み等のリスクが生じにくい構造になっています。



ポリメチルペンテン (PMP) 製ガス交換膜

HLSモジュールのガス交換膜は、血漿リークに強いPMP製中空糸を一定のピッチに並べてマット状にし、これらを交差に配列し束ねた構造になっています。この独自構造によって、効率の良いガス交換や圧力損失の軽減を実現しました。

HLS プライミングバッグ

プライミングバッグを充填液で満たし、回路を満たした後に回転数を上げることで、気泡がHLSモジュールの脱気ポートより排出され、効率よく迅速にプライミングすることが可能です。

DEHP フリーチューブ

補助循環中のDEHPの溶出を防ぐため、送脱血回路はDEHPフリーのチューブで構成されており、より生体にやさしく安全な補助循環が可能です。

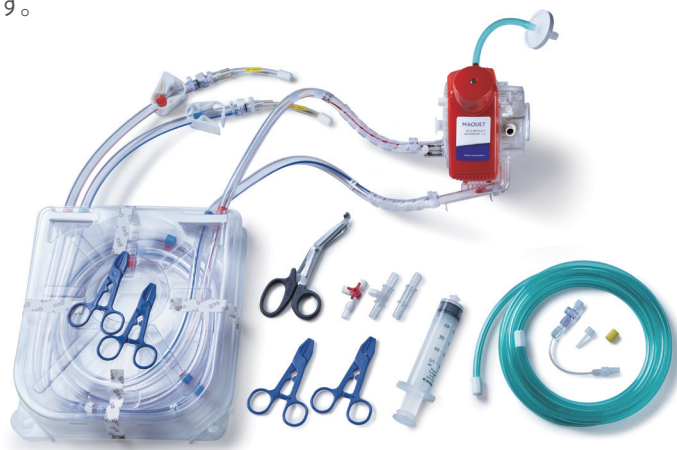


BIOLINEコーティング

補助循環システム HLS Set Advanced の血液接触表面にはゲティング独自に開発された BIOLINE コーティングが施されています。BIOLINE コーティングは遺伝子組換え人血清アルブミンを用いた共有結合ヘパリンコーティングです。長期に渡る補助循環においても血球および血漿タンパク質の吸着・変性を制御し、安定した血液適合性を実現します。

オールインパッケージ

HLS Set Advancedにはハサミ、チューブクランプ、サンプリングラインなどECMOを緊急で導入するために必要な付属品が同梱されています。

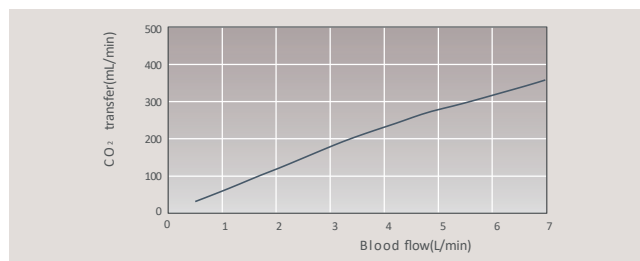


Specification

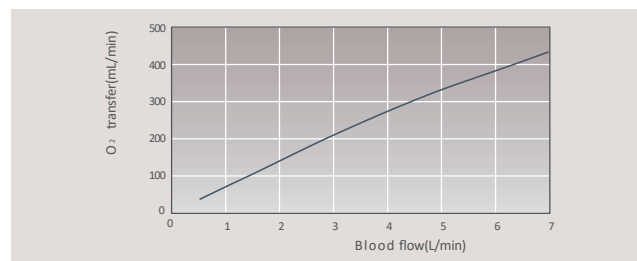
品番	BE-HLS 7050
血流量	0.5 ～7 L/min
プライミングボリューム	600 mL
ガス交換膜面積	1.8 m ²
ガス交換膜材質	ポリメチルペンテン
熱交換膜面積	0.4 m ²
熱交換膜材質	ポリウレタン
送脱血回路材質	DEHP 未使用 PVC
コーティング	BIOLINE ヘパリンコーティング

Performance data

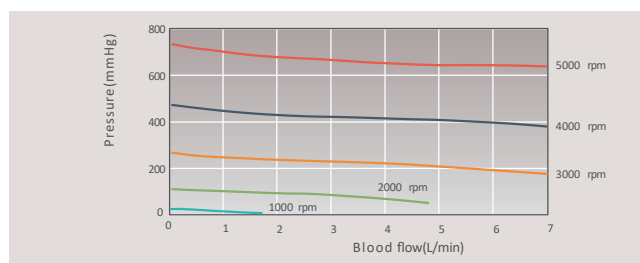
二酸化炭素除去能 (37℃ ガス/血液流量比 1:1)



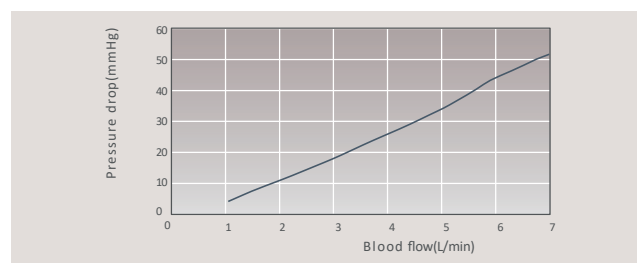
酸素加能 (37℃ ガス/血液流量比 1:1)



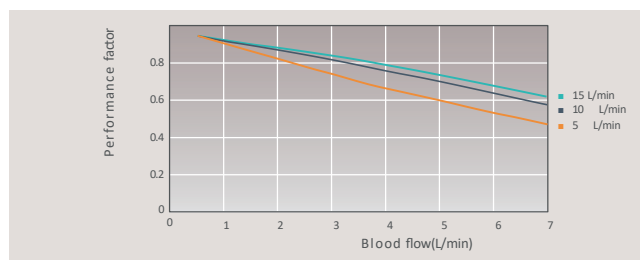
遠心ポンプ流量特性



圧力損失



熱交換能



Cardiohelp Console

Order information	
701048012	CARDIOHELPコンソール式 (CARDIOHELPコンソール、日本仕様電源ケーブル、 気泡・流量センサー (3/8"×3/32"用)、 静脈側血液ガス分析プローブ、エマージェンシードライブ含む)
701064801	日本仕様電源ケーブル
701048002	エマージェンシードライブ単体
701049304	エマージェンシードライブ用レールホルダー
701055857	CARDIOHELP 搬送用ハンドキャリア
701050897	CARDIOHELP 搬送用ホルダー
701045366	CARDIOHELP 救急車固定用ホルダー
701048805	シガーソケットプラグ
Regulatory information	
販売名	CARDIOHELPコンソール
一般的名称	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置
承認番号	22500BZX00277000
医療機器の分類	クラス III、特定保守管理医療機器

HLS Set Advanced

Order information	
BE-HLS 7050	BE-HLS 7050 #HLS SET 7.0 パイラインC
Regulatory information	
販売名	補助循環システム HLS SET Advanced
一般的名称	ヘパリン使用人工心肺用回路システム
承認番号	22800BZX00092000
医療機器の分類	クラス IV、生物由来医療機器

Sprinter Cart

Sprinter cart order information	
701047813	スプリンターカート本体 (580 × 1080 × 740 mm)
701047816	CARDIOHELPコンソール用シェルフ
701053322	追加シェルフ
701048739	追加ハンドル
701033599	インフュージョンマスト (1200 ~ 2200 mm)
701040809	ガスシリンダーホルダー (165 × 458 × 200 mm)

GETINGE

Getingeは、すべての人と地域社会が最善のケアを受け得ることを願い、病院やライフサイエンス関連施設に、臨床結果の向上と最適なワークフローの実現を適える製品・ソリューションを提供しています。

その領域は、集中治療、心血管手術、手術室、滅菌再生処理、ライフサイエンスといった多様な領域にわたります。Getingeは、世界で10,000人以上の従業員を擁し、製品・ソリューションは135か国以上の国で使用されています。

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
ヘルスケアマーケティング&オペレーションズ事業部

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL: 03-5463-8316

第一種医療機器製造販売業許可番号13B1X00176

www.getinge.com/jp

※仕様は予告なく変更することがあります

MCV-Bro-ACT-JP-2512-01