機械器具12　理学診療用器具
管理医療機器　体温調節装置システム（JMDNコード：71036002）

特定保守管理医療機器 クーデック® アイクール

【警告】

- **冷却カフを挿入する前に、気管チューブ等を用いて気道が確保されていることを確認すること。本製品には、気道を確保する機能はない。**
- **冷却カフを挿入した後は、必ず冷却カフ用チューブもしくはチューブを固定し、動かないようにすること。また、これらのチューブ及び延長チューブに過剰な力がかからないように注意すること［気管チューブが本製品と同時に抜去されるおそれや歯牙の破損や冷却カフの破損のおそれがある］。**

【禁忌・禁止】

- 一度使用した冷却カフ、延長チューブ、ブリスター、及び生理食塩水の輸液バッグは再使用しないこと［感染するおそれがある］。
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI）の管理区域内、及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと［冷却カフに金属が使用されている］。

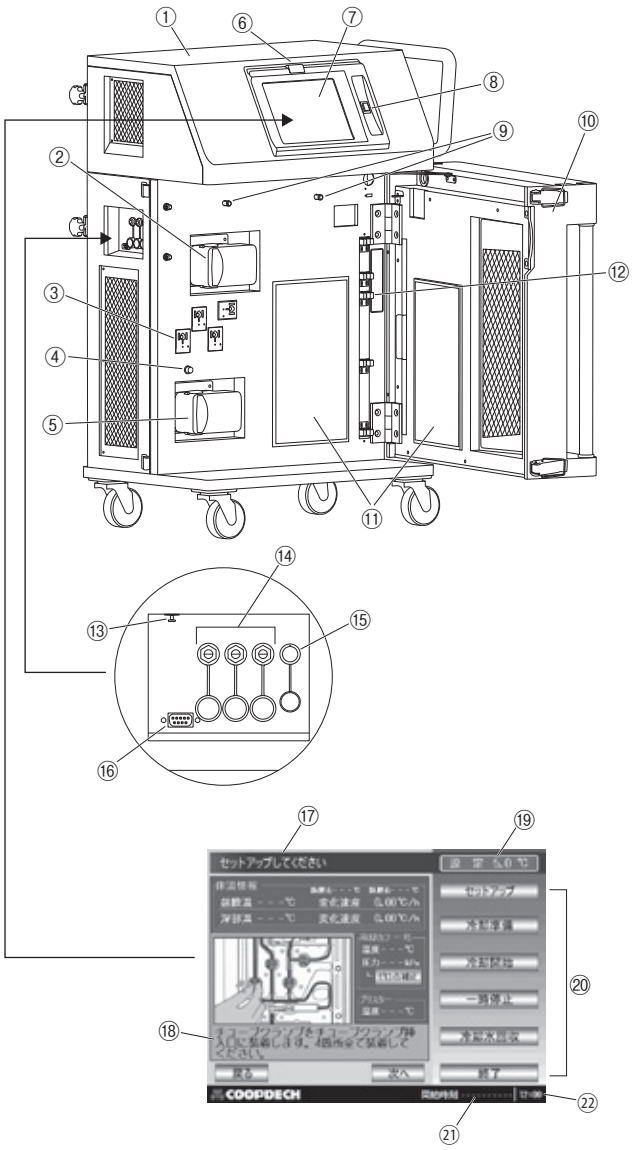
【形状・構造及び原理等】

本製品は手術室・救命救急室・集中治療室等において、心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、冷却カフを介した熱交換により、脳温を低下させることを目的として使用する。
本製品は、機器本体、冷却カフ、ブリスター及び延長チューブから構成される。
機器本体は、生理食塩水を冷却し、冷却カフへ循環させるための操作等が可能となるコントロール部分である。
冷却カフは咽頭部及び食道部と接触し、温度制御された冷却水が内部を循環し、脳温の低下を目的とした熱交換を行う。サイズは３種類ある。ブリスターは機器本体の内部に収容され、取り込んだ冷却水を冷却循環させる。延長チューブはブリスターと冷却カフを連結し、冷却水の経路を形成する。
本製品は一時的使用（２時間）を意図している。

冷却カフはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）、アジピン酸ビス（2-エチルヘキシル）、フタル酸ジオクチル）を使用している。

＜各部の名称＞

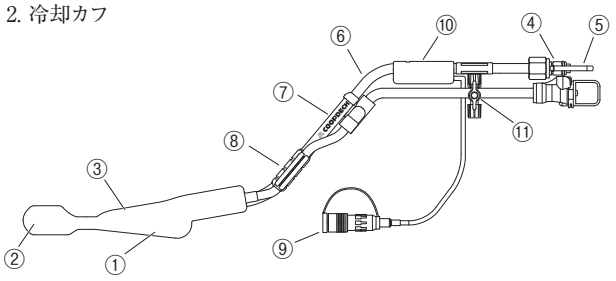
1. 機器本体



① 筐体
② サブポンプ
③ チューブクランプ挿入口
④ ブリスターセンサプラグ
⑤ メインポンプ
⑥ パイロットランプ
⑦ コントロールパネル
⑧ 電源スイッチ
⑨ フック
⑩ ドア
⑪ 冷却部
⑫ 水位センサ
⑬ USBメモリコネクタ
⑭ 体温センサプラグ
⑮ カフセンサプラグ
⑯ 信号コネクタ
⑰ メインモニタ
⑱ 操作手順表示部
⑲ 設定スイッチ
⑳ 操作スイッチ
㉑ 冷却開始時刻
㉒ 現在時刻

取扱説明書を必ずご参照ください。

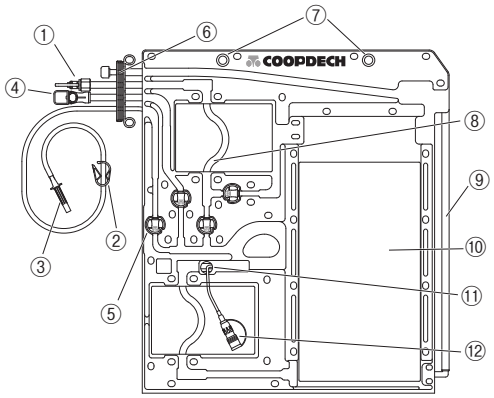
2. 冷却カフ



① 咽頭カフ
② 食道カフ
③ ガイドプレート
④ 冷却水コネクタ
⑤ 開放プラグ
⑥ チューブ
⑦ 冷却カフ用チューブ
⑧ バイトブロック
⑨ カフセンサコネクタ
⑩ カフセンサ
⑪ 二方活栓

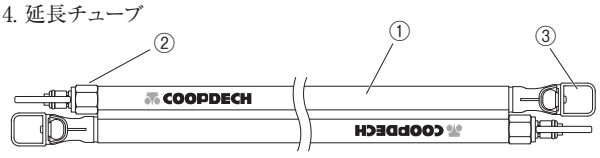
冷却カフサイズ	患者選択の目安
2号	体重10～30kg
3号	体重20～50kg
4号	体重50～70kg

3. ブリスター



① 冷却水コネクタ
② クランプ
③ びん針
④ 開放プラグ
⑤ チューブクランプ
⑥ アダプタ
⑦ ブリスターフック用穴
⑧ ポンプ用チューブ
⑨ 水位センサチューブ
⑩ 冷却パウチ
⑪ ブリスターセンサ
⑫ ブリスターセンサコネクタ

4. 延長チューブ



① チューブ
② 冷却水コネクタ
③ 開放プラグ

5. 併用機器
体温センサ：YSI-400シリーズの体温センサ（鼓膜温センサ又は直腸温センサ等）を使用

＜電気的定格、保護の分類及び保護の形式＞

1. 電気的定格
   1）定格電圧：AC100～240V
   2）周波数：50/60Hz
   3）消費電力：1300VA（最大駆動時）
2. 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類
   電撃に対する保護の形式：クラスI
   電撃に対する保護の程度：耐除細動形のCF形装着部
3. 水の浸入に対する保護の程度による分類
   水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1
4. EMC規格
   本製品は電磁両立性IEC60601-1-2：2001+A1:2004/IEC60601-1-2:2007（医用電気機器－第1-2部：安全性に関する一般的要求事項）、CISPR11：2009 +A1：2010（産業、科学及び医療（ISM）用無線周波機器－電磁妨害特性限度値及び測定方法）に適合している。

＜原理＞

ブリスターに取り込まれた冷却水（生理食塩水）を機器本体の冷却部で間接的に冷却する。冷却水温度制御は、カフセンサ及びブリスターセンサからのフィードバックによる印加電圧制御により行う。
温度制御された冷却水は、機器本体のポンプにより、ブリスターから延長チューブを通して患者の咽頭部及び食道部に挿入した冷却カフに送液され、患者の脳温上昇抑制又は低下を行う。
患者との熱交換が行われた後、冷却水は機器本体のポンプにより冷却カフから延長チューブを通して機器本体に回収、再度温度制御され、患者と機器本体間を循環する。

【使用目的、効能又は効果】

心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、冷却された生理食塩水等が循環するカフを咽頭及び食道部に接触させることにより、脳温を低下させることを目的として使用する。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

本製品は全身冷却を目的とした装置とは異なる。全身冷却に先立ち使用すること。

【品目仕様等】

冷却水流量：500±15%mL/min
ブリスター冷却水容量：500±15%mL
冷却水温度：設定温度 ±2℃
冷却水温度設定範囲：5 ～ 10℃（1℃ステップ）
冷却カフ圧力設定範囲：4.0 ～ 7.0kPa（0.1kPa ステップ）
冷却水温度測定精度：±0.2℃（機器本体）
圧力測定精度：±0.2kPa（機器本体）
体温測定精度：±0.1℃（機器本体）
冷却カフ耐圧：10kPa 以上
接合部引張強度：29.4N 以上

【操作方法又は使用方法】

1. 電源入力
   1）付属の AC 電源コードで機器本体と 3 芯接地型 AC100V コンセントを接続する。
   2）電源スイッチを押して電源を入れると、ブザーが鳴り、初期画面が現れる。
2. 機器本体にブリスターを取り付ける。
   1）機器本体のドアを開き、メインポンプ及びサブポンプのカバーを開く。
   2）ブリスターフック用穴を機器本体のフックにかける。
   3）ポンプ用チューブをポンプの奥まで沿わせ、ポンプカバーを閉じる。
   4）ブリスターのチューブクランプを機器本体のチューブクランプ挿入口 4 箇所全てに装着する。
   5）機器本体のブリスターセンサプラグにブリスターセンサコネクタを接続する。
   6）ブリスターの水位センサチューブを水位センサに取り付ける。
   7）ブリスターのアダプタが機器本体の黒い突起にセットされていることを確認する。
   8）ドアを確実に閉める。
3. 冷却水の準備
   1）生理食塩水の輸液バッグ (1000mL) を準備し、輸液バッグにブリスターのびん針を差し込む。
   2）コントロールパネルの［冷却準備］スイッチをタップし、コントロールパネルの案内に従って操作するとポンプが回転して生理食塩水が取り込まれ、自動的に冷却水の冷却が開始される。

4. 延長チューブとブリスターの接続
   1) ブリスターと延長チューブの開放プラグを取り外す。
   2) ブリスターの冷却水コネクタに延長チューブの冷却水コネクタを接続する。
5. 冷却カフの点検
   1) 冷却カフの開放プラグを取り外す。
   2) 二方活栓にシリンジを取り付け、冷却カフに空気を満充填し、エアリークがないことを確認する。
   3) 二方活栓を開き、シリンジで冷却カフ内の空気を取り除き、シリンジを取り外す。
6. 冷却カフの挿入
   1) 口腔内の異物を取り除き、医療用潤滑剤を食道カフ及び咽頭カフに塗布する。
   2) 挿管されている気管チューブ等に沿わせるように冷却カフを挿入する。
   3) 咽頭カフにあるガイドプレートが食道の第一狭窄部に達した時点で抵抗を感じるので、その位置で挿入を止める。
   4) 冷却カフが動かないように冷却カフ用チューブもしくはチューブを固定する。
7. 延長チューブと冷却カフの接続、機器本体とカフセンサコネクタの接続
   1) 延長チューブの冷却水コネクタと冷却カフの冷却水コネクタを接続する。
   2) 機器本体のカフセンサプラグにカフセンサ接続コードのコネクタを接続する。
   3) カフセンサ接続コードと冷却カフのカフセンサコネクタを接続する。
8. カフセンサのゼロ点補正
   1) カフセンサを接続すると機器本体がカフセンサコネクタの接続を確認し、コントロールパネル上にゼロ点補正確認のメッセージが表示される。
   2) 冷却カフの二方活栓が開放されていることを確認し、冷却カフ内を大気圧状態にする。
   3) メッセージボックスの［ゼロ点補正する］スイッチをタップすることで、ゼロ点補正が行われる。
   4) ゼロ点補正後、二方活栓を閉じる。
9. 体温センサ挿入
   1) 鼓膜温等を測定する場合、機器本体の体温センサプラグに体温センサ接続ケーブル（市販されているもの）を接続する。
   2) 体温センサを患者の測定部位へ留置する。
   3) 体温センサと体温センサ接続ケーブルを接続する。
10. 冷却開始
   1)［冷却開始］スイッチをタップし、コントロールパネル上のメッセージに従い、冷却を開始する。
11. 冷却終了
   1)［冷却水回収］スイッチをタップし、コントロールパネル上のメッセージに従い、冷却水を輸液バッグに回収する。
   2) 冷却カフ、ブリスター内の冷却水が全て回収されるとポンプが全て停止し、回収が終了する。
12. 冷却カフの抜去
   1) 冷却カフのカフセンサコネクタとカフセンサ接続コードを取り外す。
   2) 冷却カフの冷却水コネクタと延長チューブの冷却水コネクタを取り外す。
   3) 二方活栓にシリンジを取り付け、二方活栓を開き、シリンジで冷却カフ内に残っている冷却水及び空気を完全に抜き取る。
   4) 冷却水チューブの固定を取り除き、冷却カフを患者の口腔内から抜去する。
13. 各接続部品取り外し
   1) 体温センサを使用した場合、患者から体温センサを抜去する。
   2) ブリスターの冷却水コネクタと延長チューブの冷却水コネクタを取り外す。
   3) 機器本体からブリスターを取り外し、ドアを閉じる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に患者を抑臥位にしてから使用すること。
2. ポンプカバーを閉じる時に、ポンプカバーでポンプ用チューブを破損させないこと。
3. 水位センサ部に水滴や薬液等が付かないようにすること［水位を正しく検出できない可能性がある］。
4. 水位センサ部に水位センサチューブを必ず取り付けること［水位を正しく検出できない］。
5. カフセンサのゼロ点補正を必ず行うこと。ゼロ点補正を行う時は、必ず二方活栓を開き、大気圧状態にすること［圧力を正しく検出できない］。
6. 使用中に延長チューブを折り曲げたり、閉塞させたりしないこと。
7. 冷却カフ内の冷却水や空気を取り除いてから冷却カフを抜去すること［無理に抜去すると、冷却カフの破損や、口腔、咽頭及び食道内の粘膜の損傷を引き起こす可能性がある］。
8. 体温センサを使用する場合、YSI-400 シリーズ以外の製品を使用しないこと［正確な体温測定ができない可能性がある］。
9. 使用中に本製品のコネクタ類（カフセンサプラグ、ブリスターセンサプラグ、体温センサプラグ、USB コネクタ）と患者を同時に触れないこと［本製品の何らかの故障により、感電するおそれがある］。
10. 本製品の使用中は、警報機能に依存せずに定期的に患者及び機器の状態を確認すること。異常を発見した場合は、本製品の使用を中止するなど、適切な対応をとること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 熟練した者以外は本製品を使用しないこと。
2. 本製品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
3. 医用電気メス、携帯電話、無線機器等の高周波を発生する機器の近くで本製品を使用すると、電波障害による誤動作の原因となるので、できるだけ離れた位置に設置すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、アースを確実にとること。
4. 本製品は 2 時間使用を想定して有効性・安全性を確認しているため、2 時間以上の使用はしないこと。
5. 冷却カフ、ブリスター及び延長チューブは単回使用であるため、再使用はしないこと［感染するおそれがある］。
6. 冷却カフ、ブリスター及び延長チューブは当社指定の製品を使用すること。
7. 冷却カフ、ブリスター及び延長チューブの包装が破損しているもの、その他汚染されている疑いのあるものは使用しないこと。
8. 使用する冷却カフサイズの選択は、患者の体格、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
9. 本製品の使用中は必ず患者の鼓膜温又は深部温の監視を行うこと。
10. 環境温度が高い場合（30℃以上）、十分な冷却能力を得られない可能性がある。
11. 冷却水として滅菌済生理食塩水を使用すること。
12. 生理食塩水の輸液バッグは 1000mL 以上のものを使用すること。
13. 生理食塩水の輸液バッグは機器本体よりも高い位置に吊り下げること［生理食塩水を機器本体に取り込めないおそれがある］。
14. 冷却カフを挿入する時は、医療用潤滑剤を使用し、滑らかに挿入を行うこと。
15. 食道カフ及び咽頭カフとカフセンサの高低差をできる限り小さくすること。
16. 冷却カフは、機器本体設置面から 120cm 以下の高さで患者に挿入すること［冷却水が冷却カフに循環できない可能性がある］。
17. 冷却カフの挿入時及び抜去時は、歯牙等で冷却カフを傷つけないようにすること。
18. 冷却カフ圧迫による咽頭部・食道部の障害及び低温障害に注意すること。
19. 引火性のある環境で使用しないこと［引火又は爆発を引き起こすおそれがある］。
20. 本製品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。また、水没させないこと［機器本体内部の電子部品に影響を与え、損傷や劣化により、本製品が故障する原因となる］。
21. 本製品のコネクタ類と患者を同時に触れないこと［本製品の何らかの故障により、患者へ漏れ電流が流れるおそれがある］。
22. 機器本体の USB ポートには、弊社で動作確認された USB メモリ以外は接続しないこと［スマートフォン、タブレット、Wi-Fi ルータ等を接続すると、過剰な電流が流れ故障するおそれがある］。
23. 本製品の分解・改造はしないこと。

24. 本製品を廃棄する場合は、院内の「廃棄物処理規定」に従って廃棄すること。
25. 本製品に強い衝撃等が加わった場合は、直ちに使用を中止すること（外観及び動作に異常が見られない場合でも、内部が破損している可能性があるので、点検確認が必要である。弊社担当者まで連絡すること）。
26. 異常が見られた場合、又はエラーの警報が鳴った場合、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

＜不具合・有害事象＞

- 低体温療法で見られる有害事象及び合併症
  死亡、凝固障害、感染、全身性炎症反応症候群（SIRS）、急性肺障害（ALI）、肺炎、不整脈、敗血症

【臨床成績】

平成23年2月1日から平成23年9月30日までに、心肺停止状態、もしくは心肺停止から医療従事者による蘇生直後に搬送された患者24症例を対象に実施された臨床試験の結果は以下のとおりであった。

有効性（有効性評価症例10例）

	左右鼓膜温の平均変化量
病院到着1時間後	−0.30±0.65℃
病院到着2時間後	−1.14±0.73℃

本製品の有効性は鼓膜温の低下が検証されたのみであり、臨床的予後は検証されていない。

不具合・有害事象
死亡、全身性炎症反応症候群（SIRS）、急性肺障害（ALI）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水濡れに注意し、高温多湿を避けて保管すること。
2. 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。
3. 埃、塩分や硫黄等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
4. 振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の近くや侵食性ガスの発生するような場所に保管しないこと。

＜耐用期間・使用の期限＞

耐用期間（機器本体）：指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間：6年
使用期限（冷却カフ・ブリスター・延長チューブ）：外箱及び滅菌包装に記載。
（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検にかかわる事項】

＜使用後の清掃＞

使用後は下記手順に従い清掃を行い、正しく保管すること。

1. 電源を切り、AC電源コードを外す。
2. 水又はぬるま湯を浸して軽く絞ったやわらかいガーゼ等で汚れを拭き取る。
3. 消毒剤に浸して軽く絞った布で機器表面を清拭する。
   使用可能な消毒剤例
   0.2 ～ 0.5%塩化ベンザルコニウム水溶液（オスバン等）
   0.2 ～ 0.5%塩化ベンゼトニウム水溶液（ハイアミン等）
   0.1 ～ 0.5%クロールヘキシジン水溶液（ヒビテン等）
4. 水又はぬるま湯に浸して軽く絞ったやわらかいガーゼ等で消毒剤を拭き取り、その後、余分な湿気を拭き取る。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	●機器本体の外装及び内部破損 ●電源投入時の自己診断機能の確認（初期画面になることを確認） ●ブザー鳴動の確認
基本動作点検	6ヶ月に1回	●生理食塩水をブリスターに取り込み、内循環で設定温度まで冷却できることを確認 ●冷却カフを接続し、冷却カフに冷却水を循環させ、設定温度、設定圧力が維持できることを確認 ●生理食塩水が回収できることを確認詳細については、取扱説明書を参照すること

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回を目安	●専用治具、工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【承認条件】

1. 低体温療法に関連する十分な知識・経験を有する医師が、低体温療法における本品の位置づけ及び操作方法を理解した上で本品を使用するよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 関連学会と連携の上で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。

【包装】

- 機器本体 1個入り/箱
- 冷却カフ　3個入り/箱
- ブリスター　3個入り/箱
- 延長チューブ　3個入り/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

大研医器株式会社
大阪府和泉市あゆみ野 2-6-2　TEL 0725-51-2138

＜製造業者＞

大研医器株式会社

クーデック、COOPDECHは大研医器株式会社の登録商標です。