

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器 一般的名称：中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム（コード：44710004）

特定保守管理医療機器 生物由来製品 販売名：サーモガードシステム

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 併用カテーテル：COOL LINE カテーテル

- ・ 右心房または右心室内にカテーテル又はガイドワイヤを留置しない。内頸静脈または鎖骨下静脈から留置したカテーテルは、カテーテルの遠位端が上大静脈の右心房との接合部の上で、血管壁と平行になるように留置すること。[患者に不整脈、心筋びらん、心タンポナーデを招くおそれがある]
- ・ 大腿静脈から留置したカテーテルは、カテーテルの遠位端が下大静脈内の右心房との接合部の下で、血管壁と平行になるように留置すること。[患者に重度の損傷や死亡を招くおそれがある]
- ・ カテーテルはX線撮影により、カテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。また、カテーテルの先端部と血管壁との位置関係を把握するため、定期的に側面のX線撮影を行い、カテーテルの先端部と血管壁が平行になっていることを確認すること。[血管内でのカテーテルの迷走、心臓・血管穿孔のおそれがある]
- ・ 症例に応じた血栓予防措置を検討すること。[本品の熱交換用カテーテルは構造上、動物モデル等で血栓形成のリスクが認められている]

2. 併用カテーテル：Quattro カテーテル、ICY カテーテル

- ・ 右心房または右心室内にカテーテル又はガイドワイヤを留置しない。大腿静脈から留置したカテーテルは、カテーテルの遠位端が下大静脈の右心房との接合部の上で、血管壁と平行になるように留置すること。[患者に不整脈、心筋びらん、心タンポナーデを招くおそれがある]
- ・ カテーテルはX線撮影により、カテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。また、カテーテルの先端部と血管壁との位置関係を把握するため、定期的に側面のX線撮影を行い、カテーテルの先端部と血管壁が平行になっていることを確認すること。[血管内でのカテーテルの迷走、心臓・血管穿孔のおそれがある]
- ・ 症例に応じた血栓予防措置を検討すること。[本品の熱交換用カテーテルは構造上、動物モデル等で血栓形成のリスクが認められている]
- ・ 最大使用期間を超えて使用したことが原因で、バルーン剥離、血栓形成等の有害事象が発生していることから、最大使用期間 4 日間を厳守すること。

- ② 体温プローブを挿入する部位が外傷等で損傷し、深部体温モニタリングのできない患者 [深部体温をモニタリングできないと正確な体温調節ができない]
- ③ ヘパリン過敏症の患者 [カテーテルは、コーティング剤にヘパリンを使用している]
- ④ 新生児 [大腿静脈から挿入する場合、身長 100cm 未満の患者に使用できない]

2. 併用カテーテル：Quattro カテーテル、ICY カテーテル

- ① 中心静脈カテーテルを使用できない以下の患者。
    - ・ 大静脈フィルターや他のカテーテル挿入に支障がある留置物のある患者 [他の留置物がある位置にはカテーテルを留置できない]
    - ・ 出血性素因のある患者 [血液が凝固しないおそれがある]
    - ・ 敗血症の患者 [感染の悪化のおそれがある]
    - ・ カテーテル挿入時の血小板数が 3 万/mm<sup>3</sup> 以下の患者 [血液が凝固しないおそれがある]
    - ・ カテーテル挿入部位に感染巣のある患者 [感染が悪化するおそれがある]
    - ・ 中心静脈アクセスのできない患者 [本品を適切な位置に留置できないおそれがある]
  - ② 体温プローブを挿入する部位が外傷等で損傷し、深部体温モニタリングのできない患者 [深部体温をモニタリングできないと正確な体温調節ができない]
  - ③ ヘパリン過敏症の患者 [カテーテルは、コーティング剤にヘパリンを使用している]
  - ④ 新生児 [身長 135cm 未満の患者に使用できない]
  - ⑤ 低体温により増悪する血液疾患を有する患者
- 例：クリオグロブリン血症、鎌状赤血球症やサラセミアなど溶血性貧血が冷却により促進される異常ヘモグロビン症

＜使用方法＞

- ① 濃度が 20% より高いマンニトールの注入または点滴は、本システムの構成品のカテーテルライン以外で行うこと。[薬剤が低温の影響を受けて薬剤が結晶化するおそれがある]
- ② 熱交換用カテーテル、カテーテルイントロデューサキット及びスタートアップキットの再使用禁止。
- ③ アルコール、アセトン等をカテーテルの消毒・洗浄に使用しない。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化するおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 併用カテーテル：COOL LINE カテーテル

① 中心静脈カテーテルを使用できない以下の患者。

- ・ 大静脈フィルターや他のカテーテル挿入に支障がある留置物のある患者 [他の留置物がある位置にはカテーテルを留置できない]
- ・ 出血性素因のある患者 [血液が凝固しないおそれがある]
- ・ 敗血症の患者 [感染の悪化のおそれがある]
- ・ カテーテル挿入時の血小板数が 10 万/mm<sup>3</sup> 以下の患者 [血液が凝固しないおそれがある]
- ・ (カテーテル挿入中の血小板が 5～10 万/mm<sup>3</sup> の患者では症例毎に判断する)
- ・ カテーテル挿入部位に感染巣のある患者 [感染の悪化のおそれがある]
- ・ 中心静脈アクセスのできない患者 [本品を適切な位置に留置できないおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

＜構成＞

本品は下記の構成品からなる。

| 構成品                                                                                                               | 販売名                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1) コンソール/装置本体                                                                                                     | サーモガード XP                 |
| 2) コンソール/装置本体の付属品                                                                                                 | コンソール                     |
| 1) コンソール/装置本体（付属品として電源ケーブルを含む）                                                                                    | サーモガード HQ                 |
| 5) スタートアップキット（サーモガード HQ コンソール用）<br>（再使用禁止）                                                                        | コンソール                     |
| 3) 熱交換用カテーテルキット<br>（再使用禁止） <ul style="list-style-type: none"><li>・ 熱交換用カテーテル</li><li>・ カテーテルイントロデューサキット</li></ul> | Cool Line IVTM<br>カテーテル   |
| 4) スタートアップキット（再使用禁止）                                                                                              | Quattro・ICY<br>IVTM カテーテル |

構成品の形状等については、各構成品の添付文書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

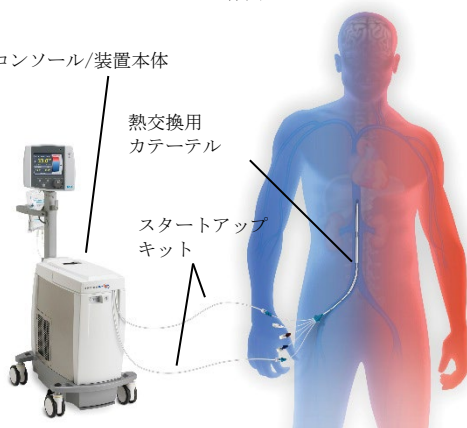
## <外觀>

サーモガードシステム 全体図

コンソール/装置本体

熱交換用  
カテーテル

スタートアップ  
キット



## <作動原理>

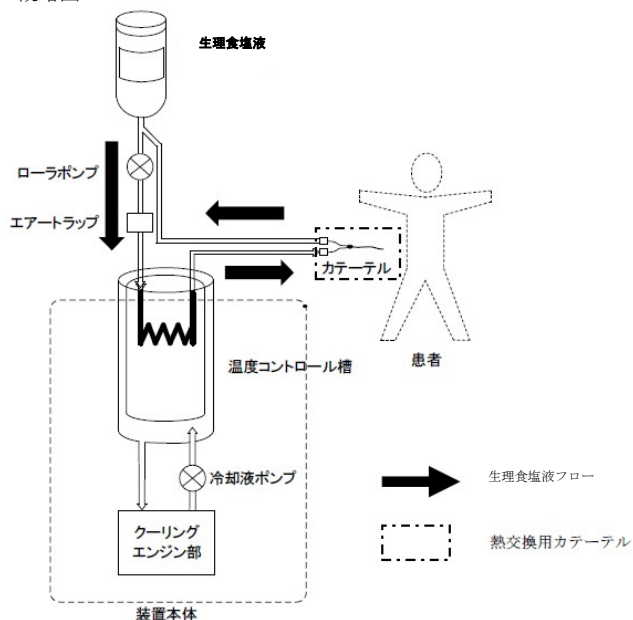
本システムは、コンソール/装置本体、スタートアップキット、熱交換用カテーテル、その他の付属品より成り、体温管理を必要とする患者に対し熱交換用カテーテルを介し血管内で血液と熱交換を行うものである。

コンソール/装置本体はメイン CPU を有し、ディスプレイヘッド、コンソール部から成る。スタートアップキットをコンソール部にセットし、生理食塩液バッグ及び熱交換用カテーテルを接続して使用する。

コンソール/装置本体では、スタートアップキット内を環流する生理食塩液の温度を電気機械的に調節する。温度調節された生理食塩液は熱交換用カテーテルの閉回路内を循環し、再びスタートアップキット内に戻る。熱交換用カテーテルの表面と接触した血液は全身へと送られる。

温度のフィードバックは患者の深部体温を連続的にモニタすることにより行われる。装置本体は体温が設定した目標温度となるようコンソール部内の温度コントロール槽の冷却液温度を調節し、生理食塩液を環流させるローラポンプの回転と停止を制御する。以下に概略を示す。

## —概略図—



## 【使用目的又は効果】

カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うためのシステムである。

### (1) COOL LINE カテーテルを使用する場合

集中治療室等において、中心静脈用カテーテルを必要とする急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し発熱負荷を軽減するための解熱剤、冷却用ブランケット等の補助として、専用の中心静脈留置型熱交換用環流式バルーン付カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行う（ただし、低体温療法を除く。）。

### (2) Quattro カテーテル又は ICY カテーテルを使用する場合

- ・心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理法）に用いる。
- ・中心静脈カテーテルを必要とする患者に対して、正常体温維持に用いる。（ただし、正常体温維持が必要な患者に限る）

## 【使用方法等】

- ※・コンソール/装置本体は、販売名「サーモガード XP コンソール」または「サーモガード HQ コンソール」の添付文書を参照すること。
- ・COOL LINE カテーテル及びスタートアップキットは、販売名「Cool Line IVTM カテーテル」の添付文書を参照すること。
- ・ICY カテーテル、Quattro カテーテル及びスタートアップキットは、販売名「Quattro・ICY IVTM カテーテル」の添付文書を参照すること。

## 【使用上の注意】

- ※・コンソール/装置本体は、販売名「サーモガード XP コンソール」または「サーモガード HQ コンソール」の添付文書を参照すること。
- ・COOL LINE カテーテル及びスタートアップキットは、販売名「Cool Line IVTM カテーテル」の添付文書を参照すること。
- ・ICY カテーテル、Quattro カテーテル及びスタートアップキットは、販売名「Quattro・ICY IVTM カテーテル」の添付文書を参照すること。

## 【臨床成績】

販売名「サーモガード XP コンソール」の添付文書を参照すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

- ※・コンソール/装置本体は、販売名「サーモガード XP コンソール」または「サーモガード HQ コンソール」の添付文書を参照すること。
- ・COOL LINE カテーテル及びスタートアップキットは、販売名「Cool Line IVTM カテーテル」の添付文書を参照すること。
- ・ICY カテーテル、Quattro カテーテル及びスタートアップキットは、販売名「Quattro・ICY IVTM カテーテル」の添付文書を参照すること。

## 【保守・点検に係る事項】

- ※・コンソール/装置本体は、販売名「サーモガード XP コンソール」または「サーモガード HQ コンソール」の添付文書を参照すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<外国特例承認取得者>  
ゾール サーキュレーション（米国）  
ZOLL Circulation, Inc.

<外国製造業者>  
ゾール サーキュレーション（米国）  
ZOLL Circulation, Inc

<選任製造販売業者>  
旭化成ゾールメディカル株式会社  
電話番号：03-6205-4920（代表）

取扱説明書を必ずご参照ください。