

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）

生物由来製品 * 販売名：Cool Line IVTM カテーテル
（COOL LINE カテーテルキット（トリプル））

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・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挿入又は留置しない。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可能性がある]
- ・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。異常が認められた場合は、患者の状態に適した処置を行うこと。[血管内でのカテーテルの迷走、心臓・血管穿孔の可能性がある]
- ・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]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 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 [本品を適切な位置に留置できないおそれがある]
 - ・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/mm³ 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/mm³ 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]
- 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]

＜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]

【形状、構造及び原理等】

＜構成＞

本品は本システムの構成品のひとつである。

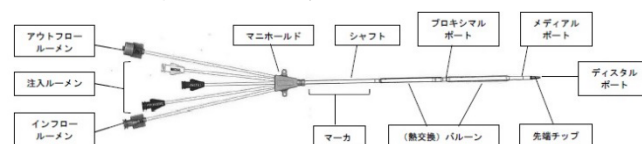
- ・熱交換用カテーテル
※コーティング：プタ腸粘膜由来ヘパリンナトリウム
- ・カテーテルイントロデューサキット

* ※該当する構成品の名称と JMDN コード

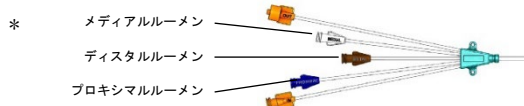
ガイドワイヤ	35094103
ダイレータ	32338000
穿刺針	70204010
縫合糸	13910000
スーチャータブクリップ	15735000
メス	35130001
シリンジ	13929001
ガーゼ	34655000
サージカルドレープ	35531000

＜外観＞

カテーテルの形状を以下に示す。



ルーメン拡大図



名称	カテーテル製品番号	スタートアップキット製品番号
* Cool Line	8700-0781-03	標準 (1.8m): 8700-0784-03 又は ロング (EX) (3.0m): 8700-0785-03

カテーテルの特徴を表 1 に示す。

表 1

名称	カテーテル		バルーン数	ルーメン数	挿入部位	留置位置
	有効長	直径				
Cool Line	22 cm	3.10mm (9.3Fr)	2	3	内頸静脈、鎖骨下静脈、又は大腿静脈	上大静脈 下大静脈

取扱説明書を必ずご参照ください。

<原材料組成>

カテーテルキットの構成品の組成を、表2に示す。

表2

構成品名		組成
熱交換用 カテーテル	バルーン及び シャフト部	ポリウレタン
	コーティング	ブタ腸粘膜由来 ヘパリンナトリウム
ガイドワイヤ		ステンレススチール
ダイレータ	本体	ポリエチレン
穿刺針	内針	ステンレススチール
メス	刃部	ステンレススチール

<作動原理>

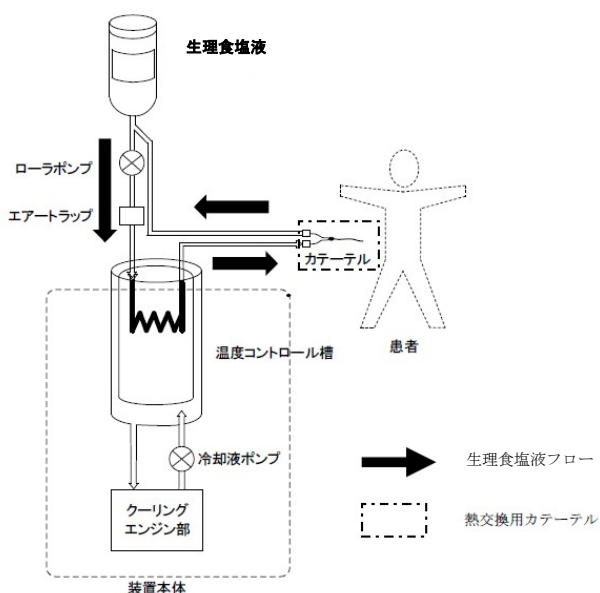
本品の熱交換用カテーテルは、スタートアップキット及びコンソール/装置本体と組み合わせて、体温管理を必要とする患者に対し熱交換用カテーテルを介し血管内で血液と熱交換を行うものである。

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循環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。コンソール/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、生理食塩液を還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、効能又は効果】

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。）。

【使用方法等】

<併用医療機器>

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名：サーモガードシステム

承認番号：22400BZI00010000

外国特例承認取得者：ZOLL Circulation

選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名：サーモガード XP コンソール

承認番号：22700BZI00039000

外国特例承認取得者：ZOLL Circulation

選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

** 販売名：サーモガード HQ コンソール

承認番号：30500BZI00023000

外国特例承認取得者：ZOLL Circulation

選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

カテーテルは、セルジンガー法を用いて挿入する。

必要な操作は無菌的に行うこと。

<準 備>

- * (1) カテーテルのバルーンカバーをつけたまま、カテーテルをパッケージから慎重に取り出す。
- * (2) インフロールーメンとアウトフロールーメンを確認し、キャップを外す。バルーンカバーをつけたまま、インフロールーメンのルーアー部より 5mL 以上のシリンジを使用して生理食塩液を注入する。その際、アウトフロールーメンのルーアー部から、生理食塩液の流出があるまで続ける。バルーンから生理食塩液の漏出があるカテーテルは使用しないこと。
- * (3) その他の各ルーメンに滅菌生理食塩液を流してプライミングする。プロキシマル及びメディアールルーメンをクランプする。あるいはプロキシマル及びメディアールルーメンのルーアーにキャップを取り付ける。ディスタールルーメンのルーアーは、ガイドワイヤを通すためにキャップを外しておく。
- (4) カテーテルのバルーンカバーを外し、気泡の有無、リークの有無を確認する。バルーンカバーが取り外しにくい場合には、生理食塩液をバルーンカバー内に流すこと。
- (5) ガイドワイヤのディスペンサに滅菌生理食塩液をフラッシュする。

<カテーテル挿入手順>

- (1) 穿刺部位を消毒した後、穴あきドレープで覆い、局所麻酔を行う。
- (2) 穿刺針を挿入後、ガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤが迷入しないように注意すること。
- (3) ガイドワイヤが抜けかないよう保持しながら、穿刺針を抜去しダイレータを挿入する。必要に応じて穿刺部位をメス等にて切開する。
- (4) ダイレータ抜去の後、カテーテル先端にガイドワイヤを通し、バルーンを収縮させた状態で、カテーテルを静脈内に挿入する。この時ガイドワイヤをしっかりと保持し、少しひねりながら血管内にカテーテルを進める。常に十分な長さのガイドワイヤを体外に出しておくこと。
- (5) カテーテルのマーカを利用しながら、カテーテルを最終的な留置位置まで進める。
- (6) カテーテルを留置位置まで挿入したら、その位置で保持し、ガイドワイヤを抜去する。この時、ガイドワイヤに欠損がないことを確認すること。
- (7) ガイドワイヤ抜去後、注入ルーメンにシリンジを取り付け血液が逆流することを確認する。カテーテルのルーメンを一時的に束ねて挿入部位で固定する。
- (8) X線撮影によりカテーテルが目的の位置にあることを確認する。X線不透過マーカがバルーンの近位端を示す。バルーンが血管内にあることを確認すること。
- (9) マニホールドのサイドウィングを使用し、カテーテルを患者に固定する。
- (10) 必要に応じて、スーチャータブクリップをカテーテルに取り付ける。縫合糸を用い、スーチャータブクリップのウィング部を患者に縫合しカテーテルの位置がずれないように固定する。
- * (11) 院内のプロトコルに従い、穿刺部位をドレッシング材で覆

取扱説明書を必ずご参照ください。

- う、穿刺部位を適切な状態に保つため、必要に応じて定期的に無菌的にドレッシング材を交換する。
- * (12)カテーテルシャフト上のマーカを参考にして、体内に挿入されているカテーテルの長さを記録すること。また、カテーテルが移動していないことを目視で定期的に確認すること。

<スタートアップキットとの接続>

- * プライミングしたスタートアップキットと挿入したカテーテルの接続を行う。
 - (1) スタートアップキットのアウトフローメスルーをカテーテルのアウトフロールーメンと接続する。
 - (2) スタートアップキットのインフローオスルーをカテーテルのインフロールーメンと接続する。
 - (3) 接続部に気泡の残存がないことを確認する。

* <漏漏の確認方法>

スタートアップキットの漏れの確認：

- (1) 生理食塩液バックの水量、スタートアップキットの損失・漏出、エアトラップに結露がないか確認する。エアトラップに結露の兆候が見られる場合、エアトラップアラームが鳴動する。エアトラップを拭いてコンソール/装置本体に再び取り付け。エアトラップアラームが発生している場合はこの手順の後、エアトラップのアラームが解除されていることを確認する。
- (2) 生理食塩液バックからコンソール/装置本体までの経路内に生理食塩液の漏出がないか慎重に確認する。床、コンソール/装置本体、患者のベッドに生理食塩液が付着していないか確認する。
- (3) 床、コンソール/装置本体、患者のベッドに生理食塩液が付着している場合、カテーテルとスタートアップキットのルアーに亀裂や破損がないこと、接続（密閉性）が十分であり漏出がないことを確認する。
- (4) 確認の結果、スタートアップキットから漏出がある場合、スタートアップキットを交換し、カテーテルにも漏出がないか確認する。
- (5) 確認の結果、スタートアップキットから漏出がない場合は、カテーテルからの漏出の可能性があるので、さらに確認作業を行う（以下、「カテーテルの漏出の確認方法」参照）。

カテーテルの漏れの確認：

- (1) 無菌的にカテーテルからスタートアップキットを取り外す。スタートアップキットのアウトフローメスルーメンとスタートアップキットのインフローオスルーメンを互いに接続する、又はカテーテルとスタートアップキットの両方に適切なキャップをする。
- (2) 滅菌 10mL シリンジに滅菌生理食塩液を充填する。
- (3) シリンジをカテーテルのインフロールーメンに接続し、アウトフロールーメンを開放にする。生理食塩液 10mL をカテーテルに注入し、注入した生理食塩液が、アウトフロールーメンから流出することを確認する。（アウトフロールーメンから生理食塩液が流出しない場合、カテーテルからの漏出が疑われる。）
- (4) アウトフロールーメンを無菌的にふさぎ、インフロールーメンに接続した(3)のシリンジを 5mL 吸引し、少なくとも 10 秒間吸引したまま保持するとき、シリンジ中に血液の混入していない生理食塩液が最大 4mL 入り、かつ減圧が維持できることを確認する。（シリンジ内に血液の痕跡が見られ、減圧を維持できない場合は、カテーテルからの漏出が疑われる。）
- (5) 確認の結果、カテーテルに漏出がある場合は、カテーテルを交換する。
- (6) 生理食塩液バックを交換し、スタートアップキットを再度プライミングする。
- (7) スタートアップキットと緩みなく接続され、漏出がないことを確認し、治療を継続する。

<カテーテルの抜去>

- * (1) カテーテル内の生理食塩液の循環を停止させる。
- * (2) スタートアップキットを取り外す。カテーテルのインフロールーメンとアウトフロールーメンのキャップを外すか、キャップを外したままにする。これにより、回路内に残った生理食塩液の排出することができる。カテーテルを抜去すると、バルーンが圧縮される。バルーン内の生理食塩液は、バルーン外に排出されないとバルーンが収縮しないため、カテーテルの抜去が困難になる。

- * (3) 必要に応じて、カテーテルのインフロールーメンに 20mL 又は 25mL のシリンジを取り付ける。カテーテルを抜去する前に、残留している生理食塩液をカテーテルのバルーン部から排出できるように 15 秒間引いて吸引を維持する。
- * (4) 患者を仰臥位にし、ドレッシング材を外して、縫合部位から縫合糸を取り外す。
- * (5) 患者からカテーテルをゆっくり抜去する。カテーテルを抜去したところで、空気を通さないドレッシング材（例：ワセリンガーゼ）で圧迫する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

- ・カテーテルの挿入にシースを使用しないこと。〔バルーンが損傷する可能性がある〕
 - ・アウトフロールーメンにキャップを付けたままインフロールーメンを陽圧にしないこと。〔バルーンが損傷する可能性がある〕
 - ・ガイドワイヤ挿入時に使用の穿刺針は、金属製内針をカニューレに再挿入しないこと〔カニューレの損傷や切断が起こる原因となるため〕
 - ・ガイドワイヤを抜去の際、抵抗を感じた場合、ガイドワイヤに対して 2~3cm 程度カテーテルを引き、ガイドワイヤの抜去を試みる。それでも抵抗を感じた時は、ガイドワイヤとカテーテルを同時に抜去すること。〔血管等の損傷、及びガイドワイヤ損傷のおそれがある〕
 - ・ガイドワイヤに過度に力を加えないこと。〔必要以上に押し進めると、血管などを損傷するおそれがある〕
 - ・ダイレクタによる刺入部拡張の際は慎重に操作を行うこと。〔必要以上に押し進めると、血管などを損傷することがある〕
 - ・カテーテルの挿入部位への固定は、スーチャータブ及びクリップを使用し、カテーテルシャフトを直接縫合しないこと。また、きつく縫合しないこと。〔カテーテルの損傷、液漏れ、流量変化を起こす原因となる〕
 - ・インフロールーメン、アウトフロールーメンに三方活栓やクランプを設置したり、回路を閉塞させたりしないこと。
 - ・注入ルーメンから造影剤を自動注入器を用いて急速注入しないこと。注入ルーメンから造影剤を注入する時は、手動的に注入すること。（圧力が 689kPa(100psi)を超えないこと）
 - ・カテーテルを用いて血液採取を行う場合には、注入ルーメンを使用し、一時的に注入を中止すること。一般的に採取する血液量は 30mL 以下であるため、血液採取に用いるシリンジは、30mL 以下のものを使用すること。
 - ・生理食塩液の漏出が生じると、エアトラップの異常アラームが作動し、システムは作動を停止する。エアトラップの異常アラームが作動した場合には、すみやかにその原因を明らかにすること。漏出の原因を特定するために、カテーテル及びスタートアップキットの密閉性を確認すること。
 - ・必ず患者の深部体温をモニタリングして使用すること。〔体温を正確にモニタリングしない場合、体温を正確に管理できないおそれがある〕
 - ・本品の熱交換用カテーテルは、感染症のリスクが認められており、慎重に使用すること。
- **** ・ 組み合わせで使用するコンソール/装置本体により接続するスタートアップキットが異なる。販売名「サーモガード XP コンソール」と組み合わせで使用するときは、本品の構成品のスタートアップキット、販売名「サーモガード HQ コンソール」と組み合わせで使用するときは、サーモガード HQ コンソールの構成品のスタートアップキットと接続すること。

【使用上の注意】

<使用注意>

(次の患者には慎重に適用すること。)

- ・くも膜下出血及び一次外傷性脳損傷患者は、米国臨床試験の疾患別の死亡率において対照群に比べ被験群に死亡率の上昇が見られた（有意差なし）。コンソール/装置本体の添付文書の【臨床成績】の項を参照すること。

<重要な基本的な注意>

- ・カテーテルは、内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈からのみ挿入す

取扱説明書を必ずご参照ください。

ること。[誤った使用は、重大な副作用を引き起こす可能性がある]

- ・穿刺部位での針またはカテーテルの放置や偶発的な接続不良に注意すること。[空気塞栓症の原因となる]
- ・カテーテル留置後に過敏性反応が生じた場合は、カテーテルを抜去し、医師の適切な処置を施すこと。
- ・スタートアップキットとカテーテルとは正しく連結すること。
[カテーテルやバルーンを損傷するおそれ、冷却又は加温できないおそれ、生理食塩液が漏出するおそれがある]
- ・カテーテルのプライミング及び還流には滅菌生理食塩液のみを使用すること。

- ・環流している滅菌生理食塩液内に血液が見られた場合は、作動を停止させること。[カテーテルが損傷しているおそれがある]
- * 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。【自己認証による】;

- ・静磁場強度 1.5T、3T
- ・静磁場強度の勾配 4,000Gauss/cm (40T/m)
- ・15 分間のスキャンにおいて、MR 装置が示す平均全身 SAR 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5℃である。

本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 5mm である。

T : Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

MR と併用するときは、コンソール/装置本体からカテーテルを取り外すこと。コンソール/装置本体は MR Safe ではないため、MR 室で使用しないこと。

<不具合・有害事象>

1. 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。
心房または心室の穿孔、心タンポナーデ、空気塞栓、カテーテル塞栓症、胸管裂傷、菌血症、敗血症、血栓症、穿刺部位の血腫形成、出血、神経障害、不整脈、気胸、感染症、肺炎、肺塞栓症

2. 重大な不具合

過冷却、過加圧、抜去難 (切開要)

3. その他の不具合

- ・バルーンの破損による生理食塩液の漏出
- ・生理食塩液環流ルーメンと注入ルーメンの短絡による生理食塩液の漏出
- ・ガイドワイヤの折れ曲がり

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・小児に使用する場合は、慎重に使用すること。[小児に対する有効性及び安全性は確認されていない]

【臨床成績】

販売名「サーモガード XP コンソール」の添付文書の【臨床成績】の項を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境>

高温、多湿、直射日光を避け、室温にて保管すること。

<有効期間>

包装及び外箱の使用期限欄を参照のこと。

<使用期間>

7 日間以内

(米国臨床試験より、7 日間の使用について安全性が確認されている。)

【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

ZOLL Circulation, Inc.

<外国製造所>

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。