

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コントロールユニット（コード：44709003）

特定保守管理医療機器 販売名：サーモガード XP コンソール

【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 [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 [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 3 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>

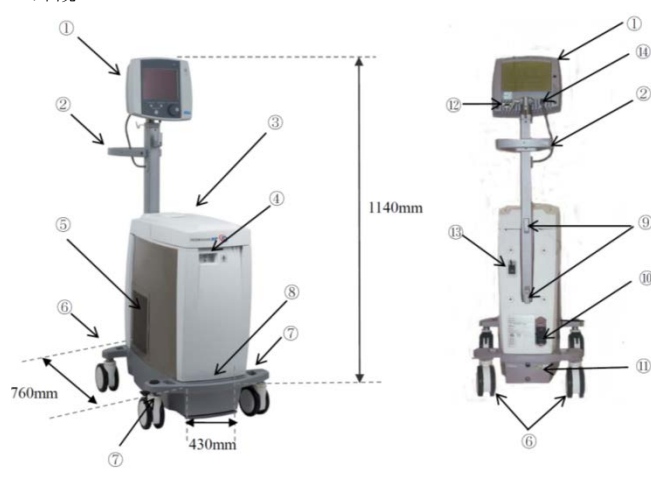
- ① 濃度が 20%より高いマニトールの注入または点滴は、本システムの構成品のカテーテルライン以外で行うこと。[薬剤が低温の影響を受けて薬剤が結晶化するおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

<構成>

本品は、装置本体及び付属品から構成される。

<外観>



※ 体温プローブコネクタには、サーミスタ温度プローブ（YSI 400 タイプ）「一般的名称：連続測定電子体温計」の中で製造業者が推奨するプローブのみを接続すること。

付属品

- ・電源ケーブル
- ・モニタインターフェース（オプション）

No.	名称	No.	名称
①	ディスプレイヘッド	⑧	ドレインパン
②	ハンドル	⑨	電源ケーブル用フック
③	コンソール部	⑩	電源ケーブル接続口
④	温度センサケーブル接続部	⑪	接地用端子
⑤	排気口	⑫	シリアルポート
⑥	キャスター	⑬	電源スイッチ
⑦	ストッパー付きキャスター		

<電気的定格>

電源電圧	100-120VAC
交流、直流の別	交流
電源周波数	50/60Hz
入力電流	6A
消費電力	最大 600W

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部 (熱交換用カテーテル接続部) BF 形装着部 (体温プローブコネクタ接続部)
水の有害な侵入に対する保護の程度	防滴 I 型 IPX1

取扱説明書を必ずご参照ください。

* <作動原理>

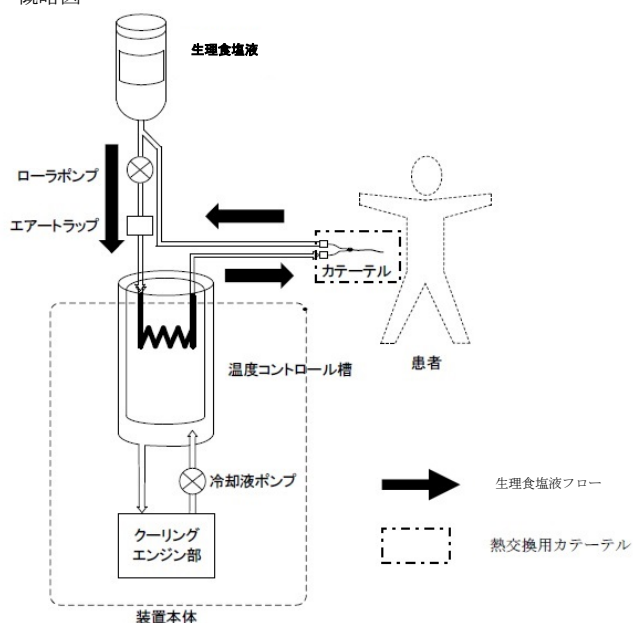
本品は、スタートアップキット及び熱交換用カテーテルと組み合わせて、体温管理を必要とする患者に対し熱交換用カテーテルを介し血管内で血液と熱交換を行うものである。

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。

* 一概略図—



【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装置。

【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, Inc.
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：Cool Line IVTM カテーテル
承認番号：22700BZI00030000
外国特例承認取得者：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

販売名：Quattro・ICY IVTM カテーテル
承認番号：22800BZI00008000
外国特例承認取得者：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

<準備>

1. コンソール/装置本体の準備
 - (1) 電源スイッチを ON にする。
 - (2) セルフテストが自動的に実行される。
 - (3) 設定画面に「予冷／予熱を行いますか？」が表示される。
 - (4) Menu / Enter キーで「予冷」を選択すると、冷却液の冷却が開始される。
 - (5) ディスプレイに目標体温設定画面が表示される。Menu / Enter キーで目標温度を設定する。
 - (6) モードの設定を行う。(モードは「最速」、「定速」、「冷却のみ」の3モードから成る。)
 - (7) 温度センサケーブル接続部に「一般的名称：連続測定電子体温計」のサーミスタ温度プローブ (YSI 400 タイプ) を接続する。
2. スタートアップキットの準備
 - (1) 500mL の生理食塩液バッグを準備する。
 - (2) スタートアップキットを開封する。
 - (3) 熱交換コイルを温度コントロール槽に挿入する。
 - (4) エアトラップをエアトラップホルダーに挿入する。
 - (5) ポンプチューブをローラポンプに装着し、ローラポンプカバーをしっかりと閉める。
 - (6) スタートアップキットのスパイクを生理食塩液バッグに接続する。
 - (7) エアトラップをエアトラップホルダーから取り外し、上下を逆さにして持つ。
 - (8) プライミングスイッチを押したままにし、ポンプがゆっくり回転し、エアトラップを含めたチューブ内全てを生理食塩液が満たすことを確認する。
 - (9) エアトラップを軽くたたいて、気泡を取り除く。
 - (10) プライミングが完了したら、プライミングスイッチを離す。
 - (11) 生理食塩液で満たされたエアトラップを、正しくエアトラップホルダーに挿入する。

* 3. 熱交換用カテーテルの準備

カテーテル留置は、標準的な中心静脈カテーテルの留置方法と同様、医師により患者の解剖学的サイズと使用するカテーテルの長さを比較し選択する必要がある。カテーテルの先端が心臓内に留置されることのないようカテーテルの先端の位置を X 線画像またはその他の撮像方法によって確認する必要がある。

- ** (1) 使用するカテーテルを選択し、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生理食塩液をフラッシュする。

<操作方法>

- * (1) 熱交換用カテーテルの患者への挿入
 - ・穿刺針を挿入の後、ガイドワイヤを所定の位置まで挿入する。
 - ・穿刺針の外套を抜き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。
 - ・ダイレータ抜きの後、カテーテル先端にガイドワイヤを通しカテーテルを静脈内に挿入する
 - ・カテーテルを留置位置まで進めガイドワイヤを抜去する。
- ** (2) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

の接続を行う。

- ・スタートアップキットのアウトフローメスルアーをカテーテルのアウトフロールーメンと接続する。
- ・スタートアップキットのインフローオスルアーをカテーテルのインフロールーメンと接続する。
- ・接続部に気泡が無いことを確認する。

- (3) 装置本体の **Standby / Run** ボタンを押すと、温度管理のための作動が開始する。
- (4) ディスプレイ上に「T2 体温プローブが接続されていません」が表示される。
- (5) T2 に体温プローブを接続していない場合、この画面が表示される。T2 体温プローブを使用する場合は、もう一つの体温プローブを T2 体温プローブコネクタに差し込む。「はい」を選択すると、ローラポンプが作動する。
- (6) 作動開始後、スタートアップキットのフローインジケータの回転を確認することで、生理食塩液がカテーテル内を流れていることを確認する。

** 漏れの確認方法

スタートアップキットの漏れの確認：

スタートアップキットの添付文書を参照すること。

カテーテルの漏れの確認：

使用するカテーテルの添付文書を参照すること。

<終了>

1. コンソール/装置本体の終了

- (1) 装置本体の **Menu / Enter** キーを押し、メインメニューより「作動終了」を選択する。
- (2) ディスプレイ上に「患者データをダウンロードするか削除してください」が表示される。
- (3) 外部コンピュータに患者データを出力する場合は、「今すぐダウンロード」を選択する。
- (4) 出力終了後、又は出力しない場合、ディスプレイ上に「電源スイッチをオフにしてください」が表示される。
- (5) 電源スイッチを **OFF** にする。

* 2. 熱交換用カテーテルの抜去

** (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) オプションで、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。

<メンテナンス>

(1) 外装及びディスプレイの清掃

- ・中性洗剤溶液で湿らせたやわらかい布を用いて拭く。
- ・水で湿らせた布を用いて残っている汚れを取り除く。

(2) ドレインパンの清掃

- ・本体底部からドレインパンを取り出す。
- ・中性洗剤溶液で洗浄し、乾燥後、装置本体のものと位置に取り付ける。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

- * ・本品を患者に接続している場合には、回路内のブライミングを行ってはならない。[ブライミング操作中は、エアトラップのアラームが無効となり、回路内に空気が混入している場合、留置中の熱交換用カテーテル内を循環するおそれがある]
- ・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。

- ・バルーン、カテーテル、チューブの損傷が疑われた場合には、すみやかに交換、カテーテルの抜去など適切な対応をとること。
- ・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]
- * ・併用する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。

【使用上の注意】

<使用注意>

(COOL LINE カテーテルを使用する場合、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）。【臨床成績】の項を参照すること。

(Quattro カテーテル、ICY カテーテルを使用する場合、次の患者には慎重に適用すること)

以下の患者は国内臨床試験では対象から除外されたため、慎重に使用すること。

- ・循環動態が不安定な患者 [循環動態の悪化のおそれがあるため]
- ・頭蓋内を含め、持続する出血のある患者 [出血の増加のおそれがあるため]
- ・薬物過量内服の患者 [薬物代謝低下の影響のおそれがあるため]
- ・脳卒中の患者 [原疾患に伴う意識障害があるため]

<重要な基本的注意>

- ・患者体温アラームを無効にすることは出来ない。[患者体温を正確に管理できないおそれがある]
- ・スタートアップキットとカテーテルを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、正しく患者の熱交換が行えないおそれ、環流用の生理食塩液が患者に点滴されてしまうおそれ、生理食塩液が漏出するおそれがある]
- ・低体温を導入している患者は、以下の事象が起きるおそれがあるため、低体温中の患者を適切にモニタリングし、以下の事象が起きた場合は適切な措置をすること。
 - (i) 徐脈及び心室頻拍等の心律動障害
 - (ii) 凝固及び凝固機能障害
 - (iii) 血液ガス及び pH の異常
 - (iv) 免疫反応と肺機能の低下
- ・本システムの使用により発熱を緩和させた場合、感染性および/または非感染性の新たな発熱の原因が生じても、体温変化が生じにくいため、新たな発熱の原因を認識しにくくなる。感染の兆候を慎重に評価すること。
- ・作動中は、装置本体のローラポンプに指や物を置かない。[回転中のローラポンプにより、指に重大な損傷を与えるおそれがある]
- ・使用中は適切な流量であること、留置位置が正しいこと、ルーアロックが適切に接続されていることを定期的に確認すること。カテーテル位置の確認はカテーテルシャフト部のマーカーを利用する。
- ・カテーテルのブライミング用およびカテーテル内の環流には滅菌生理食塩液のみを使用すること。
- ・モニタインターフェースは T2 体温プローブの代わりにはならないため、T1 体温プローブと T2 体温プローブを使用した患者体温のモニタリングを推奨する。[T2 体温プローブを使用せず T1 体温プローブが故障した場合には、患者が傷害を受けるおそれがある]

<不具合・有害事象>

重大な不具合

過冷却、過加温、加温不可、冷却不可

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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]

<その他の注意>

- ・使用に際し、傾斜、振動、衝撃等がなく、気圧、温度、湿度、日光に注意し、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気により悪影響の生ずる可能性のない場所に設置すること。
- ・接地用端子が完全に接続されていることを確認すること。
- ・他のインターフェースと接続する場合は、IEC 60601-1 に適合する必要がある。

【臨床成績】

本品と併用可能な各カテーテルを用い国内及び海外にて臨床試験を実施した。

(1) 海外臨床試験 (COOL LINE カテーテル)

米国において、下記表題の臨床試験を実施した。

A Prospective, Randomized, Controlled Multicenter Clinical Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of the CoolGard™ System with Cool Line™ Catheter in Reducing Fever in Neurointensive Care Unit Patients.
(脳神経外科集中治療室の患者の解熱において CoolGard™ システムで Cool Line™ カテーテルを用いた場合の安全性と有効性を評価するための前向き無作為化多施設比較臨床試験)

<目 的>

脳神経科及び脳神経外科の体温管理を必要とする患者における本品と COOL LINE カテーテルの有効性と安全性の検証。

<試験の種類>

前向き無作為化多施設比較臨床試験

<対 象>

中心静脈カテーテルを必要とする脳神経外科 ICU 患者で、次の 4 項目の診断の内の 1 項目を有する患者。

- ・ 脳内出血 (大脳実質の出血、大脳基底核の出血、小脳出血、及び脳室内出血を含む)
- ・ くも膜下出血
- ・ NIHSS スコアが 7 を超える重度脳梗塞
- ・ GCS スコアが 10 以下の原発性外傷性脳損傷

<症例数>

被験群; 154 名 対照群; 142 名

<方 法>

被験群; 従来型発熱管理に加え、本品による体温調節。

対照群; 従来型発熱管理

主要評価項目: 温度時間曲線下面積による発熱負荷量の測定。

発熱負荷量算出方法:

膀胱温が 38.0°C 以上となる発熱において、発熱温度とその持続時間の積 (温度時間曲線下面積) を求め、これらの積を合計して発熱負荷量を算出する。

<結 果>

[主要評価項目] 発熱負荷量の 64%減

[副次的評価項目]

- ・ 冷却ブランケット使用の 61%減
- ・ 解熱剤使用量の 32%減
- ・ 看護時間の 43%減
- ・ 深部静脈血栓症のリスクは中心静脈カテーテルと同等であった

<安全性要約>

(1) 死亡率

2 群間に死亡率に関する統計的有意差はなかった。ITT 解析 (解析可能な全症例による解析) 及び PP 解析 (有効解析症例による解析) による死亡率において、ITT データセットの死亡率は、22% (34/154) vs 15% (21/142) (被験群 vs 対照群、p = 0.14) であった。PP データセット (PP-MA) の死亡率は、21% (30/146) vs 14% (20/141) (被験群 vs 対照群、p = 0.16) であった。

疾患別の死亡率は表 1 のとおり。両群ともに、原疾患において大量出血を起こした患者の死亡率が高かった。

表 1: 死亡率: フィッシャーの正確確率検定

	被験群			対照群			p 値
	n	N	%	n	N	%	
CI	3	16	18.8	3	14	21.4	0.74
ICH	8	33	24.2	7	27	25.9	1.00
PTBI	10	44	22.7	4	38	10.5	0.24
SAH	13	61	21.3	7	63	11.1	0.15

CI—脳梗塞、ICH—脳出血、PTBI—一次外傷性脳損傷、SAH—くも膜下出血

(2) 合併症

観察期間 30 日間に報告された合併症の件数を表 2 に示す。

表 2: 合併症

事 象	被験群	対照群
全身	15	9
心臓血管	26	21
消化器	21	19
血液	19	14
感染	93	74
代謝/内分泌	24	18
神経	49	52
その他	10	9
末梢血管	15	13
肺	66	51
腎臓	7	4
合計	330	275

表 3 は、成功と合併症の予測率に関する SCVIR ガイドラインと提案されたしきい率を示した。本品と COOL LINE カテーテルを使用した場合の合併症発生率は、SCVIR ガイドラインの範囲内であった。

表 3: SCVIR データと比較した合併症発生率

	SCVIR 予測 合併症発生 率 (%)	SCVIR 提 案 しきい率 (%)	臨床試験で観察 された合併症 発生率 (%)	
			被験群	対照群
気胸	1-2	3	0.9	3.3
血胸	1	2	1.9	0
血腫	1	2	0	0
穿孔	0.5-1	2	0	0
空気塞栓症	1	2	0	0
創傷離開	1	2	0	0
処置起因敗血症	1	2	0	0
血栓症	4	8	3.3	7.8

- * 表 4 は、本システムの構成品の熱交換用カテーテル (CL-2085) を大腿静脈、内頸静脈、鎖骨下静脈の 3 部位から挿入した場合の初回環流成功率を示した。(操作者の過誤によるものでない場合) のみ、挿入を失敗と見なした)

* 表 4：熱交換用カテーテル（CL-2085）挿入成功率

挿入部位	n	初回環流成功率		成功率	
		N	%	n	%
大腿静脈	20	14	70	20	100
内頸静脈	22	19	86	22	100
鎖骨下静脈	111	107	96	108	97
合計	153	140	92	150	98

＜有効性要約＞

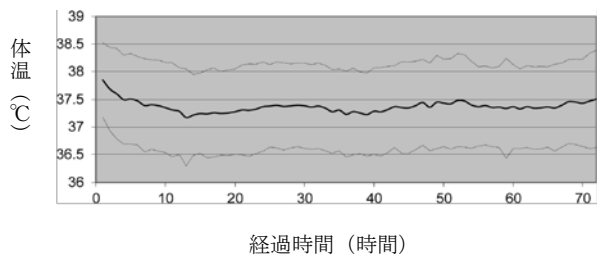
表 5 は、ITT 解析を用い、全患者に関する発熱による負荷を示している。被験群において発熱負荷量は有意な低下が見られた。

表 5：発熱による負荷（ITT データ）

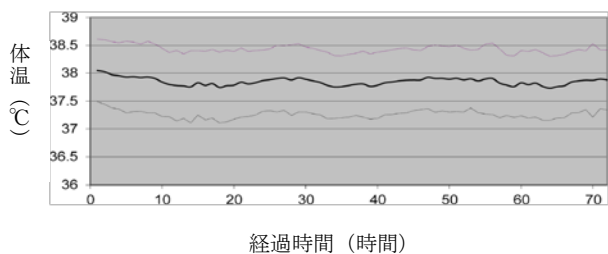
	対数尺度		自然尺度		低下率
	被験群	対照群	被験群	対照群	
N	154	142	154	142	
平均	1.42	2.23	2.87	7.92	64%
95% CI	1.19 – 1.52	2.06 – 2.41	2.27 – 3.58	6.82 – 10.09	
p 値	<0.0001				

下図に、被験群と対照群のコホートの全患者に関し、試験期間全体にわたる平均体温を示す。

＜被験群：平均体温±SD＞

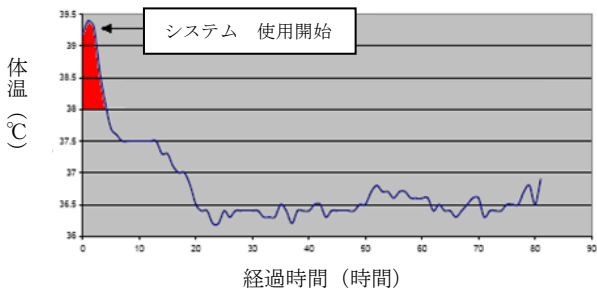


＜対照群：平均体温±SD＞

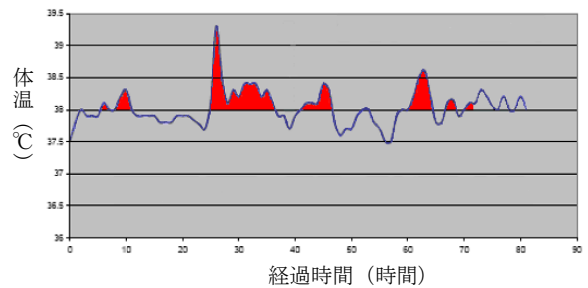


下図に、被験群と対照群の発熱抑制の結果のパターンの一例を示す。温度時間曲線下面積である 38.0°C 以上の発熱部分を赤で示す。（温度時間曲線下面積：Area Under the Curve Fever Burden, AUC）

＜被験群＞



＜対照群＞



＜結 論＞

本臨床試験において、本装置と COOL LINE カテーテルは、重篤な脳損傷を有する患者に対する既存の発熱管理法の補助の目的で使用された。本装置と COOL LINE カテーテルを使用することで、発熱管理の標準治療と比較して、発熱による負荷を少なくとも 60% 低減することができた。

2 群間に死亡率に関する統計的な差はなかった。疾患別の死亡率では、対照群に比べ被験群にても膜下出血及び一次外傷性脳損傷患者に死亡率の上昇が見られた。（有意差はなし）

（2）国内臨床試験（Quattro 及び ICY カテーテル）

本邦において、下記表題の臨床試験を実施した。

COOL-ARREST JP：内因性心停止・心拍再開後患者に対する血管内冷却法（IntraVascular Temperature Management；IVTM）による低体温療法の評価－多施設共同単一群前向き介入試験－

＜目的＞

治験機器を用いた血管内冷却による低体温療法が、心原性が疑われる内因性心停止・心拍再開後患者の体温を適切に管理できることを検証する。

＜試験の種類＞

非盲検、単一群、前向き、多施設共同試験

＜対象＞

心原性が疑われる内因性心停止・心拍再開後患者

＜症例数＞

登録被験者数：25 人（治療開始前中止 1 人）

有効性評価採用被験者数：24 人

安全性評価採用被験者数：25 人

＜方法＞

【主要評価項目】

治験機器による冷却開始 3 時間以内に深部体温が目標体温に達した被験者の割合

〔個々の被験者の評価〕

治験機器による冷却開始後、深部体温が目標体温（34.0°C 以下）に到達した時刻を症例報告書に記載し、3 時間以内に目標体温に達したか否かを評価

＜結果＞

【主要評価項目】

治験機器による治療を開始した 24 人全員が 3 時間以内に目標体温に達し、目標達成率は 100%（95%CI 85.8-100%）だった。治療開始時の深部体温は 36.2±1.1°C で、冷却開始から目標体温到達までに要した時間は 54.6±37.5 分（IQR 33.0-73.3 分）だった。

【安全性評価項目】

1) 有害事象

重篤度別有害事象の発現率を表 6 に示す。重篤な有害事象の 5 件とも治験機器との因果関係は「関連がない」だった。

表 6 重篤度別有害事象の発現率

PT	重篤	非重篤
肺炎		6 (24.0%)
偽膜性大腸炎		1 (4.0%)
医療機器関連感染		1 (4.0%)
低アルブミン血症		1 (4.0%)
低ナトリウム血症		1 (4.0%)
痙攣		1 (4.0%)
声帯麻痺		1 (4.0%)
低酸素性虚血性脳症		1 (4.0%)
心房細動		1 (4.0%)
徐脈		1 (4.0%)
心停止	1 (4.0%)	
心室細動	3 (12.0%)	
高血圧		3 (12.0%)
大静脈血栓症		1 (4.0%)
急性呼吸窮迫症候群	1 (4.0%)	
鼻出血		1 (4.0%)
誤嚥性肺炎		2 (8.0%)
痰貯留		1 (4.0%)
便秘		1 (4.0%)
胃腸出血		1 (4.0%)
薬物性肝障害		1 (4.0%)
筋肉内出血		1 (4.0%)
注射部位血管炎		1 (4.0%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2 (8.0%)
血圧低下		1 (4.0%)
皮下血腫		1 (4.0%)

※ 被験者に同一の PT の事象が複数発現した場合は、より重症な事象を採用

重篤度別不具合の発現率を表 7 に示す。

表 7 重篤度別不具合の発現率

PT	重篤	非重篤
肺炎		1 (4.0%)
徐脈		1 (4.0%)
大静脈血栓症		1 (4.0%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1 (4.0%)
血圧低下		1 (4.0%)

※ 被験者に同一の PT の事象が複数発現した場合は、より重症な事象を採用

本治験の登録被験者 25 人のうち、最終確認時の転帰が生存だったのは 23 人 (92%)、死亡は 2 人 (8.0%) であった。生存率の 95%信頼区間は 71.6-97.9%だった。死亡した被験者の死因は 2 人とも原疾患の悪化で、死亡と治験機器との因果関係はないと治験責任医師が判断した。いずれの被験者も治験中止後の死亡だった。

治験期間中の死亡はなかった。死亡以外の重篤な有害事象は 5 人 5 件 (心室細動 3 件、心停止 1 件、急性呼吸窮迫症候群 1 件) が報告された。重篤な有害事象のうち、心室細動 1 件と心停止 1 件は治験機器の使用前に発現した有害事象だった。

2) 治験機器の不具合

治験機器の不具合は 2 件報告された。内訳は、スタートアップキットのチューブの亀裂による破損が 1 件、カテーテルのキット内に同梱されているガイドワイヤの折れ曲がり 1 件だった。どちらの事象も、不具合に伴う有害事象はなかった。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境＞

温度範囲：－20～60℃

湿度範囲：10～90%、結露なきこと。

＜耐用期間＞

装置本体：5 年 自己認証（当社データ）による。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

項目	頻度	メンテナンス業務
温度コントロール槽	毎回使用前	温度コントロール槽を点検し、必要があれば蒸留水を指標線の高さまで注水する。
ドレインパン	毎回使用后	ドレインパンを点検し、必要があれば、ドレインパンを清掃する。
ローラポンプ	毎月	水で湿らせた布を用いて、ローラとチューブを清掃する。ローラに生理食塩液が付着した場合は、ローラを清掃し、潤滑油をさす。

＜業者による保守点検事項＞

項目	頻度	メンテナンス業務
コンデンサーフィルタ	6 か月ごと	フィルタを点検し、必要があれば交換する。
冷却液	年 1 回	古い冷却液を廃棄し、新しい冷却液と交換する。
電源ケーブル	年 1 回	電源ケーブルに摩耗や損傷がないかどうかを点検する。
温度の精度検査	年 1 回	温度の精度検査を実施する。

【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（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）