

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 HQ 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]

【形状、構造及び原理等】

<概要>

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。

<構成>

本品は、コンソール及びスタートアップキットで構成される。

<外観>

・コンソール



コンソールは日本語の表示およびガイダンスを行うが、外国語の表示及びガイダンスを選択することができる。

※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。

No.	名称	No.	名称
①	ディスプレイ	⑦	リアキャスター
②	ハンドル	⑧	ドレインパン
③	コンソール部	⑨	電源ケーブル用フック
④	温度センサケーブル接続部	⑩	電源ケーブル接続口
⑤	排気口	⑪	電源スイッチ
⑥	フロントキャスター	⑫	生理食塩液用フック

・付属品

・電源ケーブル

<電気的定格>

電源電圧	100—120V
交流、直流の別	交流
電源周波数	50/60Hz
入力電流	5A

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	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	IPX0

取扱説明書を必ずご参照ください。

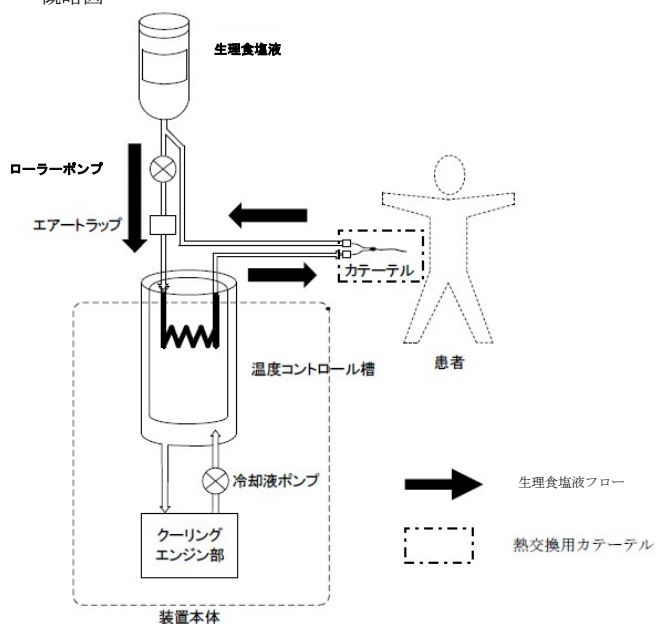
< 作動原理 >

コンソールはメイン CPU を有し、ディスプレイ、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ー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—



< 副次的機能 >

TrakLo アラーム :

本アラームを有効にした場合、低温アラーム (Lo アラーム) と置き換わり機能する。本アラームが作動する温度は、患者体温より 1℃ 低い温度、または 13℃ のどちらか高い方の温度に設定される。患者体温が上昇すると、本アラームが作動する温度は、患者体温より 1℃ 低い温度を維持しながら上昇する。

【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。

一般的名称	販売名	承認番号	構成品名
中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	サーモガードシステム	22400BZI00010000	熱交換用カテーテル
中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	22700BZI00030000	熱交換用カテーテル
中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	22800BZI00008000	熱交換用カテーテル

< 準 備 >

1. コンソールの準備

- (1) 電源スイッチを ON にする。緑色の電源 LED が点灯し、コンソールから長いビープ音が 1 回鳴り、その後短いビープ音になる。
- (2) セルフテストが自動的に実行される。
- (3) セルフテスト終了後、ディスプレイに治療選択画面が表示される。冷却または加温をすぐに開始する場合は、希望する治療を選択し、メニュー/エンターを 1 回押して選択を入力する。冷却や加温をすぐに開始しない場合は、「なし」を選択し、メニュー/エンターを一度押して選択を入力する。
- (4) ディスプレイに新規患者の選択画面が表示される。「はい」または「いいえ」を選択する。
- (5) ディスプレイに目標体温の設定画面が表示される。目標患者体温が表示されるまでメニュー/エンターを回転させ、1 回押して選択を入力する。
- (6) ディスプレイにモード設定画面が表示される。「最速」、「定速」、「冷却のみ」の 3 モードからメニュー/エンターを回転させ、希望するモードで 1 回押して選択を入力する。「定速」モードを選択すると、「速度選択」が表示される。メニュー/エンターを回転させ、希望する速度までスクロールし、1 回押して選択する。
- (7) セルフテストが終了していない場合は、セルフテスト画面が表示される。
- (8) TrakLo アラームを設定する場合は、メニュー画面から Hi/Lo アラームの設定画面に移動し、TrakLo アラームを選択する。

2. スタートアップキットの準備 (コンソールのコンソール部カバーを開き、カバーの裏側のガイドを参考にする)

- (1) 500mL の生理食塩液バッグを準備し、生理食塩液用フックにかける。
- (2) 開封したスタートアップキットのステンレスコイルをコンソールの温度コントロール槽内にセットする。温度コントロール槽カバーを締め、カバーのスリットにチューブを通す。
- (3) セットアップインジケータラベルのオレンジ色のラベル 2 番を合わせるように、コンソールのエアトラップスタンドにスタートアップキットのエアトラップを入れる。
- (4) セットアップインジケータラベルのポンプチューブのオレンジ色のラベル 3 番を、コンソールのローラーポンプ部のオレンジ色のラベル 3 番のソケットに完全にはめ込む。ローラのノブを半時計方向に回しながら、ポンプチューブをローラーポンプ内の溝に押し込んで取り付ける。
- (5) 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。
- (6) ローラーポンプ部カバーを閉める。
- (7) コンソール部にあるブライムボタンを押し、スタートアップキットのブライミングを行う。ローラーポンプは 2 分間作動する。フローインジケータが回転していること、及び回路内に気泡がないことを確認する。気泡が残っている場合、(2)から(7)の手順を再確認し、ブライムボタンを押す。
- (8) セットアップインジケータラベルの青色のラベル 6 番を合わせるように、エアトラップチャンバーに挿入する。
- (9) コンソール部カバーを閉じ、チューブがコンソール部カバーに挟まれていないことを確認する。

3. 患者とコンソールの接続

- (1) コンソールの準備後、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。

4. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<操作方法>

1. 熱交換用カテーテルの患者への挿入、及びカテーテルの固定を行う。
2. プライミングしたスタートアップキットと挿入した熱交換用カテーテルの接続を行う。スタートアップキットのオスルアーと熱交換用カテーテルのメスルアー、スタートアップキットのメスルアーと熱交換用カテーテルのオスルアーを接続する。
3. コンソールのディスプレイの実行/待機ボタンを押すと、温度管理のための作動が開始する。
4. 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。
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。

漏出の確認方法

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. コンソールの終了
(1) 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) コンソールの温度管理作動（生理食塩液のポンプ循環）を停止させる。
(2) カテーテルとスタートアップキットの接続を外す。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を排液することができる。
※熱交換用カテーテルの添付文書を参照すること。
(3) 患者を仰臥位にし、縫合部位から縫合糸を取り外し、カテーテルを患者からゆっくりと抜去する。

<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、回路内のプライミングを行ってはならない。[プライミング操作中は、エアー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、エアー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。エアー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）。販売名「サーモガード XP コンソール」（承認番号：22700BZI00039000）の添付文書の【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、販売名「サーモガード XP コンソール」（承認番号：22700BZI00039000）を使用した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、コンソールのローラーポンプに指や物を置かない。[回転中のローラーポンプにより、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、ルアー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。
- ・カテーテルのプ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>

1. 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象を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、急性呼吸窮迫症候群、低酸素性虚血性脳症、心房細動、心停止

2. 重大な不具合

過冷却、過加温、加温不可、冷却不可、抜去難（切開要）

3. その他の有害事象

偽膜性大腸炎、低アルブミン血症、低ナトリウム血症、痙攣、声帯麻痺、高血圧、注射部位血管炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血圧低下、徐脈鼻出血、痰貯留、便秘

4. その他の有害事象

- ・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>

- ・小児に使用の場合は、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

コンソール：5年　〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

<清掃>

(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、装置本体のもとの位置に取り付ける。

<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、必要があれば冷却液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。
ローラーポンプ	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ー	6か月ごと	フィルターを点検し、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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

