

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）

販売名：サーモガード HQ コンソール スタートアップキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. COOL LINE カテーテルと併用の場合

- 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. Quattro カテーテルまたは ICY カテーテルと併用の場合

- 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

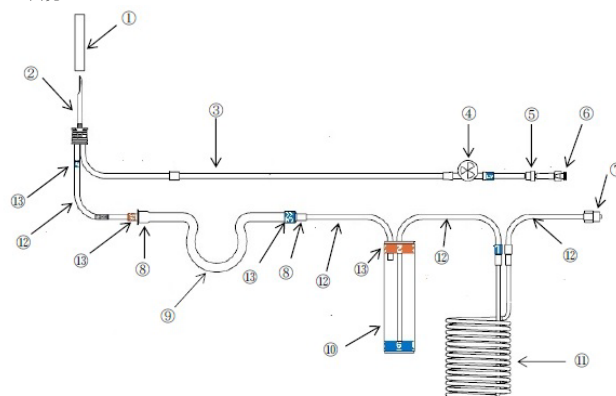
<使用方法>
再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

<構成>

本品は、サーモガード HQ コンソールの構成品の一つであり、下記構成部分より成る一体型製品である。

<外観>



No.	名称	No.	名称
①	スパイクカバー	⑧	チューブコネクター
②	スパイク	⑨	ポンプチューブ
③	アウトフローチューブ	⑩	エアートラップ
④	フローインジケータ	⑪	ステンレスコイル
⑤	チェックバルブ	⑫	インフローチューブ
⑥	アウトフローメスラ	⑬	セットアップインジケータラベル
⑦	インフローオスラ	—	チューブカバー

<種類>

スタートアップキットには、チューブ長の異なる 2 種類（標準、ロング（EX））がある。

部位	標準	ロング（EX）
スパイクから アウトフローメスラまで	3.0m	3.9m
コイルから インフローオスラまで	1.8m	2.7m

取扱説明書を必ずご参照ください。

<作動原理>

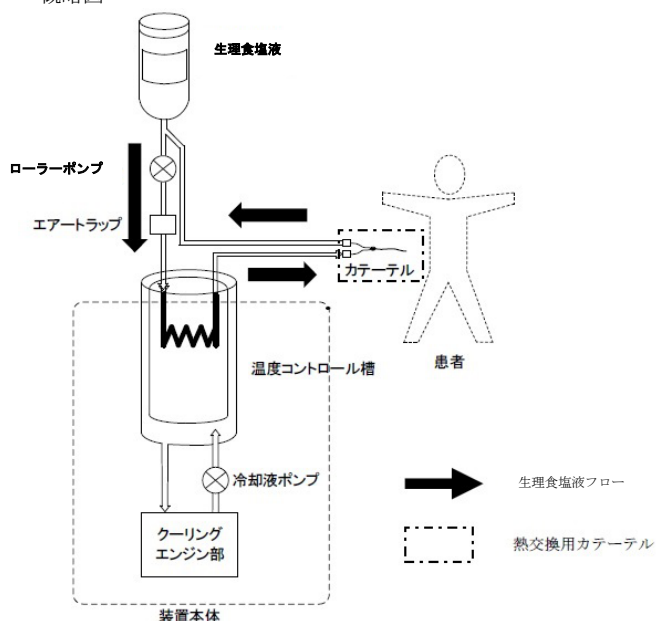
本品は、コンソール及び熱交換用カテーテルと組み合わせて、体温管理を必要とする患者に対し熱交換用カテーテルを介し血管内で血液と熱交換を行うものである。

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—



【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	コンソール/ 装置本体
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

コンソールの準備は、コンソールの添付文書を参照すること。

- 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）
 - 500mL の生理食塩液バッグを準備し、生理食塩液用フックに掛ける。
 - 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。
 - 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、コンソールのエアートラップスタンドにスタートアップキットのエアートラップを入れる。
 - 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。
 - 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。
 - ローラーポンプ部カバーを閉める。
 - 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は、(2) から(7)の手順を再確認し、ブライムボタンを押す。
 - 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、エアートラップチャンバーに挿入する。
 - 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。
- 患者とコンソールの接続
 - 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。
- 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。

<操作方法>

- 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。
- ブ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。
- 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。
- 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。
- 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：

- 生理食塩液バッグの水量、スタートアップキットの損傷・漏出、エアートラップに結露がないか確認する。エアートラップに結露の兆候が見られる場合、エアートラップアラームが鳴動する。エアートラップを拭いてコンソール/装置本体に再び取り付ける。エアートラップアラームが発生している場合はこの手順の後、エアートラップのアラームが解除されていることを確認する。
- 生理食塩液バッグからコンソール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、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。
- 床、コンソール、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。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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。

カテーテルの漏れの確認は、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。
- ・スタートアップキットはカテーテル交換時に必ず交換すること。
- ・チューブの損傷、またはチューブ内に気泡が無いことを確認する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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]
- ・使用中は適切に環流していることを確認すること。
- ・スタートアップキットのチューブはコンソールに正確にはめ込むこと。[コンソールのローラーポンプとチューブの接触部に亀裂が入るおそれがある]

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合
チューブの磨耗による破損

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避け、室温にて保管する。

＜有効期間＞

包装及び外箱の使用期限欄を参照のこと。

【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。

(このページは空白です)