** 2020 年 5 月改訂（第 3 版）
* 2020 年 1 月改訂（第 2 版）

承認番号　22700BZX00278000

機械器具　12　理学診療用器具

管理医療機器
特定保守管理医療機器　ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット　36956020

Arctic Sun 5000 体温管理システム

* **【禁忌・禁止】**

1.使用方法

(1)可燃性薬剤を使用している場合は、使用しないでください［爆発や火災のおそれがあるため］。

(2)臨床使用する際に、水循環確認用ライン、温度シミュレータを Arctic Sun に接続しないでください［設定温度が維持できないため］。

(3)追加汎用型ジェルパッドのみを単体で接続した状態で使用しないでください［設定温度が維持できないため］。

*2.併用医療機器「相互作用の項参照」

(1)MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと［MR 装置への吸着や誤動作・故障のおそれがあるため］。

(2)本品の使用中に、電気メス、心内膜カテーテル（アブレーション治療カテーテル等）のような高周波を発する機器を使用しないこと［電気ショックや火災、誤作動・故障のおそれがあるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体、注水ライン、電源コード、患者体温プローブアダプタケーブル、注水チューブ、添付文書、取扱説明書

体温を計測する温度プローブは、サーミスタ YSI400 規格の体温プローブを使用。

患者の全体又は一部へ熱を供給し患者の体を加温又は冷却するパッドは、Arctic ジェルパッドを併用。



2.電気的定格

主電源入力：AC100-120V、50-60Hz、11A

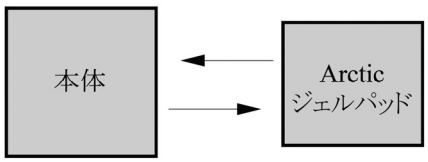
電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：耐除細動形の BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

3.原理

Arctic Sun は本体で温度制御された水を Arctic ジェルパッド内を通して循環させます。これによって、水と患者の間で熱交換が行なわれます。



4.性能

＜自動モード＞

目標体温　：　32～38.5℃

最高水温　：　36～42℃

最低水温　：　4～25℃

＜手動モード＞

目標水温　：　4～42℃

**【使用目的又は効果】

本品は、患者の体を冷却又は加温するために使用する。心停止・心拍再開後の成人患者には、体温管理（体温管理療法）にも使用する。

**【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本装置は、「販売名：Arctic ジェルパッド　認証番号：226ADBZX00175000」と併用して使用します。

1. 設置

(1)本体及びアクセサリを開梱してください。

(2)冷却用溶液を室温に戻すため、設置完了後は本体を垂直にし、セットアップに入る前に少なくとも 2 時間の時間をとってください。冷却用溶液が室温に戻る前に本体を作動させた場合、冷却用コンプレッサの故障の原因となります。

2.接続

(1)本体背面に電源コード、注水ライン、患者体温プローブアダプタケーブル、注水チューブを接続してください。

(2)電源コードを壁のコンセントに差し込んでください。

3.電源を ON

(1)電源スイッチを ON にして、電源を入れてください。

(2)自己診断が行われ、個々の警告（アラーム）がチェックされます。

(3)自己診断が終了することで、[操作の選択]画面が表示されます。

4. 本体への滅菌水の充填

(1)Arctic Sun は、滅菌水が必要です。

(2)滅菌水を 4L 用意してください。

(3)Arctic Sun 循環水用洗浄液 1 瓶を滅菌水に加えてください。

(4)[操作の選択]画面にて新規患者のヘッダーの下側にある[平熱維持]あるいは[冷却・加温]ボタンを押してください。

(5)[平熱維持]画面あるいは[冷却・加温]画面にて[タンクの充填]ボタンを押してください。

(6)[タンクの充填]画面が表示されます。表示される指示に従って、循環水を充填してください。

** 5.機能確認

初めてのセットアップあるいは初めて設置した場合、以下の機能確認を行ってください。

(1)本体の電源を ON にしてください。

(2)注水ラインに水循環確認用ラインを接続してください。

(3)[操作の選択]画面にて[冷却・加温]ボタンを押してください。[冷却・加温]画面が表示されます。

(4)[冷却・加温]画面にて[手動コントロール]ボタンを押してください。[手動コントロール]ウィンドウが表示されます。

(5)[手動コントロール]の目標水温を 40℃に、時間を 30 分に設定してください。

(6)[スタート]ボタンを押して、[手動コントロール]を作動させてください。挙動が安定するまで、3 分以上作動させてください。

(7)画面上で流量及び水温をモニタしてください。プライミング後、流量が少なくとも 1.5L/分、水温が 30℃に達することを確認してください。

(8)[停止]ボタンを押して、[手動コントロール]を停止してください。

(9)[手動コントロール]の目標水温を 4℃に、時間を 30 分に設定してください。

(10)[スタート]ボタンを押して、[手動コントロール]を作動させてください。

(11)画面上で水温をモニタしてください。水温が 6℃に達することを確認してください。

(12)[停止]ボタンを押してください。

(13)[キャンセル]ボタンを押して、[手動コントロール]ウィンドウを閉じてください。

(14)注水ライン及び水循環確認用ラインから循環水を取り除くため、[パッドを空にする]ボタンを押してください。

(15)本体の電源を OFF にし、水循環確認用ラインを外してください。

6.患者の位置
適正な流量を確保するために、患者の寝ている高さは床から 75～150ｃｍにしてください。

＊7.患者への使用
＜Arctic ジェルパッドの取付け＞
使用前に Arctic ジェルパッドのサイズが適正であることを確認してから使用してください。
Arctic ジェルパッドを患者に貼付けてください。患者に貼付ける前に、Arctic ジェルパッドに損傷が無い事を確認してください。

＜Arctic ジェルパッドの接続＞
Arctic ジェルパッドのラインチューブを保持しながら、透明な Arctic ジェルパッドラインコネクタを注水ラインマニホールドに接続してください。接続時にプラスチック部分を押したり、絞ったりしないでください。クリック音が聞こえれば、コネクタが正しい位置に嵌っています。

**8. 温度プローブの設置
Arctic Sun が水温をコントロールする際､本体背面の患者体温1 コネクタに接続されている温度プローブの情報が必要です。YSI 400 規格適合品であれば、Arctic Sun に接続頂けます。温度プローブの使用及び設置に当たっては、温度プローブの添付文書の記載に従ってください。

9. 操作の選択
[操作の選択]画面にて新規患者（[平熱維持]、[冷却・加温]）、[現在の患者を継続]、[詳細設定]のいずれかを選択してください。

＜新規患者 － 平熱維持＞
使用時間が不特定で患者の平熱を維持することが目的である場合、この方法を選択してください。[平熱維持]ボタンを押すことで、[平熱維持]画面が表示されます。

＜新規患者 － 冷却・加温＞
一定の使用時間において患者を冷却及び加温することが目的である場合、この方法を選択してください。[冷却・加温]ボタンを押すことで、[冷却・加温]画面が表示されます。

＜現在の患者＞
過去 6 時間以内に使用が一時的に中断されている場合､[現在の患者を継続] ボタン及び使用が一時中断された日時が表示されます。[現在の患者を継続] ボタンを押すことで、操作が再開されます。

＊10.操作の終了
(1)Arctic ジェルパッドへ循環水が回ることを停止させるため、[冷却・加温]画面あるいは[平熱維持]画面にて[停止]ボタンを押してください。
(2)[パッドを空にする]画面が表示されるので画面の指示に従ってください。
(3)Arctic ジェルパッドを注水ラインから外してください。
(4)Arctic ジェルパッドをゆっくりと慎重に皮膚から外してください。
(5)使用した Arctic ジェルパッドは、地方自治体及び国の関連する条例や法律に従って収集し、廃棄してください。
(6)電源スイッチを OFF にしてください。電源スイッチが ON の状態で電源が消失した場合は、操作が意図せず終了したことを知らせるための警報(アラート)が作動します。

*【使用上の注意】

1.使用注意
(1)可能な限り、特に皮膚傷害を起こす可能性の高い患者に対しては、4～6 時間毎もしくは院内での基準に従って皮膚の状態を頻繁にチェックしてください［皮膚障害を起こすおそれがあるため］。
(2)糖尿病、末梢血管疾患、栄養不良、又はステロイド薬の使用や血管収縮薬の大量投与治療によって末梢組織への血流や皮膚の状態が思わしくない患者は、医学的又は生理学的な理由から、圧力、熱、低温によって皮膚傷害を起こしやすいので患者の下に褥瘡予防マットレス等を使用することが可能な場合、それらを使用することをお勧めします［皮膚障害を起こすおそれがあるため］。

2.重要な基本的注意
(1)使用中はUSB ポートに何も接続しないでください。
(2)使用開始前に温度プローブが適切に設置され、正しく温度測定ができていることを確認してください［Arctic Sun が水温の制御を行うため］。
(3)[手動コントロール]では、医師又はユーザーの責任において体温を連続モニタし、その結果に従って Arctic ジェルパッドを通る水温を調節してください［意図せず高体温や低体温になるおそれがあるため］。
(4)適宜水温調節が必要となるため､[手動コントロール]は長時間の使用には推奨されません。
(5)表示される温度グラフは患者記録として使用しないでください。
(6)[停止]ボタンが押された場合､Arctic Sun は作動せず､警告（アラーム） も OFF となるため患者体温の上昇・低下に注意してください。
(7)警告（アラーム） や警報（アラート） が発生した場合は、問題を解決してから取り消してください。問題が解決しないまま取り消した場合、再度、警告（アラーム）や警報（アラート）が発生します。
(8)Arctic Sun は手術室での使用を想定して設計されていません。使用する場合には、滅菌の準備前又は滅菌ドレープを付けた後に医師の指示に従って、清潔部位を汚染しないように設置してください。
(9)120 時間以上使用する場合は新しい Arctic ジェルパッドに交換して使用してください。
(10)Arctic ジェルパッドのハイドロゲル層に尿や抗菌薬が触れた場合は直ちに新しいジェルパッドに交換して使用してください［粘着性低下や、抗菌薬の影響により化学熱傷を起こすおそれがあるため］。
(11)電源を OFF にすると、全てデフォルト設定に戻るため次回使用開始時は設定内容に注意してください。設定を保存する場合は使用前に[詳細設定]にて新しいデフォルトとして保存して使用してください。
(12)患者の体温は環境的要因やシバリング等の影響を受けるため、適切なモニタリングと患者の状態に注意してください。
(13)皮膚が長時間にわたって高温・低温に曝される可能性があるため、皮膚障害に注意して使用してください。
(14)Arctic ジェルパッド使用時に著しく流量が低下した場合は Arctic ジェルパッドのチューブが折れ曲がっていないことを確認してください。
(15)使用前と使用中にシステムからの漏れがないかを確認してください。Arctic ジェルパッドのリターンラインに連続的に大量の空気混入又は漏れが認められる場合、接続を点検してください。
(16)使用する Arctic ジェルパッドに回路閉塞や空気混入等がなく、適正流量が確保できていることを確認してください［設定温度を維持できなくなる可能性があります］。

＊3.相互作用
（併用禁忌）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。
電気メス、心内膜カテーテル（アブレーション治療カテーテル等）のような高周波を発する機器	使用禁止	ケーブル等への高周波電流の干渉によって電気ショックや火災のおそれがあります。また、電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。

（併用注意）
Arctic Sun で冷却又は加温中に、他の熱発生装置を使用する場合、患者の体温を適宜確認してください［患者の体温に影響や干渉を起こす可能性があります］。

4.その他の注意
Arctic Sun を移動させる際に障害物を乗り越える必要がある場合、転倒防止のためハンドルを使って本体を持ち上げてください。

**【臨床成績】
本品の臨床試験は国内外ともに実施されていない。国内外の文献調査に基づく臨床評価報告書にて用いた文献のうち、4 報（文献 1～4）の概要は以下のとおりである。

1.文献 1
心停止患者 120 名に目標体温 32-34℃で低体温療法（TH）を実施し、既存の冷却法の比較を行った（Arctic Sun（AS）群：27 名、ブランケット（A）群：38 名、ブランケット（B）群：7 名、血管内冷却法（C）群：48 名）。目標体温到達速度は C 群が最も早い冷却速度を示し、目標体温±0.5℃内で維持された時間の割合は、C 群：97.3±6.0%、AS 群：82.5±25.2%、A 群：57.4±29.3%、B 群：64.5±20.1%であった。復温速度が 0.05℃/時間を超える割合は、A 群：8.7%、B 群：3.2%、AS 群：0.2%、C 群：0%であった。良好な神経学的転帰を有する患者の生存率は全体で 36.6%であり、血管内冷却法及び体表面冷却法を比較した場合に有意差はなかった（血管内冷却法：41.6% vs 体表面冷却法 33.3%、p=0.11）。最も共通している合併症は感染であった。重度の皮膚損傷や症候性血栓症に発達した患者は全ての治療群で認められなかった。

2.文献 2
心停止患者 51 名に AS またはブランケットを用いて目標体温 34℃で TH を実施したときの AS の効果を確認した（AS 群：40 名、ブランケット（D）群：11 名）。TH 開始から目標体温到達時間は AS 群の方が D 群と比較して有意に短かった（AS 群：234 分（中央値） vs D 群：375 分（中央値）、 p=0.0019）。また、両群間の合併症（肺炎、出血）の発現率に有意な差は認められなかった（肺炎：p=0.422；出血：p=0.114）。心停止後 30 日時点での良好な神経学的転帰に両群間で有意な差は認められなかった。

3.文献 3
心停止患者 167 名に目標体温 34℃で TH を実施したときの冷却法の比較を行った（AS 群：92 名、血管内冷却法（E）群：75 名）。退院時及びフォローアップ時に良好な神経学的転帰を示した生存率に 2 群間で有意な差は認められなかった。TH 開始から目標体温到達時間は AS 群は 170 分（中央値）、E 群は 188 分（中央値）であった。有害事象は、AS 群で高血糖がより高い頻度で認められた（AS 群：70% vs E 群：48%）。

4.文献 4
心停止患者 27 名に AS を用いて目標体温 33℃で TH を実施したときの有効性、安全性、および実現可能性の評価を行った。TH 開始から目標体温到達時間は 137 分（中央値）であり、冷却速度は 1.2℃/時間（中央値）であった。TH 維持期の体温は 33℃（中央値）であり、復温時間は 428 分（中央値）であった。14 名の患者が少なくとも 6 ヵ月時点で生存し、9 名（32%）の患者が良好な神経学的転帰を示した。全ての患者で皮膚障害は認められなかった。AS に関連する有害事象は認められなかった。

*【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
保管温度 ： － 30～＋ 50℃
保管相対湿度 ： 5 ～ 95%（非結露）

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
Arctic Sun は外表面/ アクセサリ/ コンデンサのクリーニング、装置のチェック、リザーバや循環水回路内の雑菌増殖を抑える循環水用洗浄液の補充が必要です。

＜外表面のクリーニング（日常）＞
本体の外表面、注水ライン、電源コード、体温ケーブルをクリーニングしてください。病院の基準に従って、柔らかい布地に中性洗剤又は消毒剤を湿らせて、表面を清拭してください。表示画面はけば立たないきれいな布地を湿して、清拭してください。
注： 変色を避けるために、ArcticSun のどの部分にも、イソジン（Betadube） などヨウ素をベースとする溶剤は使用しないでください。

＜循環水用洗浄液の補充（最低 6 ヶ月毎）＞
(1)本体の電源スイッチを切ってください。電源を入れたままで排水した場合、Arctic Sun が損傷する可能性があります。
(2)排水バック/ 排水チューブを使用して、本体から排水してください。本体の背面にある 2 つのコネクタに排水バック/ 排水チューブを接続し、完全に排水してください。液は受動的に排水されます。
(3)電源を入れてください。
(4)[冷却・加温]画面あるいは[平熱維持]画面にて[タンクの充填]ボタンを押してください。
(5)[タンクの充填]画面が表示されます。画面の指示に従ってください。
(6)循環水用洗浄液 1 瓶を滅菌水に加えてください。
(7)タンクがいっぱいになれば、自動的に注入プロセスは終了します。注入プロセスが完了するまで、滅菌水を追加してください。
(8)注入プロセスが終了することで、[タンクの充填]画面は閉じられます。

＜コンデンサのクリーニング＞
コンデンサに塵埃等が付着している場合、冷却機能に大きな影響が見られることがありますので、外側のグリル及びコンデンサフィンは定期的な清掃が必要です。
・外側のグリル（最低 6 ケ月毎）
柔らかい布地を使って、外側のグリルから塵埃を拭き取ってください。
・コンデンサフィン（最低 6 ケ月毎）
ご使用の環境によっては、定期的に背面のカバーをはずし、コンデンサフィンに付着している塵埃等を取り除く必要があります。この作業は、指定の修理業者によって実施される必要があります。

2.業者による保守点検事項
定期点検（6 ヶ月毎、1 年又は 2,000 時間毎）
指定の修理業者が所定の定期保守点検を実施してください。

**【主要文献及び文献請求先】
[主要文献]
1)Sonder P et al: Efficacy of different cooling technologies for therapeutic temperature management: A prospective intervention study. Resuscitation 2018; 124: 14-20
2)Shinada T et al: Usefulness of a surface cooling device (Arctic Sun®) for therapeutic hypothermia following cardiac arrest. J Cardiol 2014; 63(1): 46-52.
3)Tømte Ø et al: A comparison of intravascular and surface cooling techniques in comatose cardiac arrest survivors. Crit Care Med 2011; 39(3): 443-449.
4)Haugk M et al: Feasibility and efficacy of a new non-invasive surface cooling device in post-resuscitation intensive care medicine. Resuscitation. 2007; 75(1): 76-81.

[文献請求先]
株式会社メディコン
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者 ： 株式会社メディコン
連絡先 ： 0120-036-541 （カスタマーサービス）

外国製造業者 ： メディバンス社
Medivance Inc.
国名 ： アメリカ合衆国