

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 一般の名称：中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム（コード：44710004）

販売名：Cool Line IVTM カテーテル （ 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 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[本品は深部体温をモニタリングし体温管理を行う製品である]
- 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]

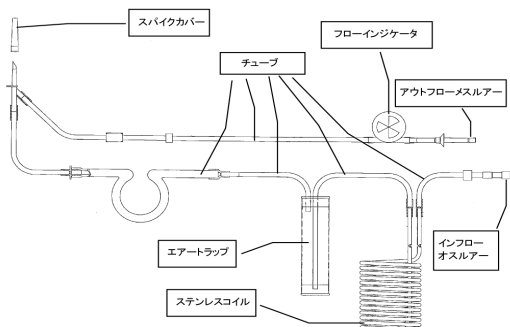
<使用方法>

再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

<構成>

本品はシステム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。



<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 アウトフローメスルアーまで	3.0m	3.9m
コイルから インフローオスルアーまで	1.8m	2.7m

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

<作動原理>

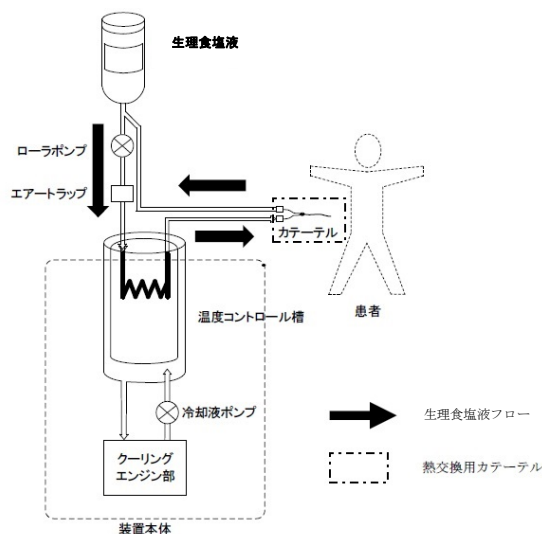
本品は、コンソール/装置本体及び熱交換用カテーテルキットと組み合わせて、体温管理を必要とする患者に対し熱交換用カテーテルを介し血管内で血液と熱交換を行うものである。

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。

—概略図—



【使用目的又は効果】

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

<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。

<使用方法>

- * (1) 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。
- ・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。
- (2) コンソール/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。
- (3) 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。

* <漏出の確認方法>

- (1) スタートアップキットの漏れの確認：
- (2) 生理食塩液バックの水量、スタートアップキットの損傷・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る。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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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)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。

「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、本品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、エアトラップのアラームが無効となり、本品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可能性がある]
- ・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、カテーテルの抜き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。

<使用後>

- ** カテーテル抜去の際には、必要に応じシリンジをカテーテルに接続して生理食塩液を排液する。

【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/装置本体に正確にはめ込むこと。[コンソール/装置本体のローラ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

【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】を参照すること。

【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。