

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の体温調節装置システム（コード：44710004）

生物由来製品 販売名：Quattro・ICY IVTM カテーテル （熱交換用カテーテルキット）

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・ 右心房または右心室内にカテーテル又はガイドワイヤを挿入又は留置しない。大腿静脈から挿入したカテーテルは、カテーテルの遠位端が下大静脈内の右心房との接合部の下で、血管壁と平行になるように留置すること。[患者に不整脈、心筋びらん、心タンポナーデを招くおそれがある]
- ・ カテーテルはX線撮影により、カテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。また、カテーテルの先端部と血管壁との位置関係を把握するため、定期的に側面のX線撮影を行い、カテーテルの先端部と血管壁が平行になっていることを確認すること。異常が認められた場合は、患者の状態に適した処置を行うこと。[血管内でのカテーテルの迷走、心臓・血管穿孔のおそれがある]
- ・ 症例に応じた血栓予防措置を検討すること。[本品の熱交換用カテーテルは構造上、動物モデル等で血栓形成のリスクが認められている]
- ・ 最大使用期間を超えて使用したことが原因で、バルーン剥離、血栓形成等の有害事象が発生していることから、最大使用期間 4 日間を厳守すること。

【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 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]
- ② 再使用禁止。
- ③ アルコール、アセトン等をカテーテルの消毒・洗浄に使用しない。
[カテーテル材質のポリウレタンが劣化するおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

＜構成＞

本品は下記より成る。

- ・ 熱交換用カテーテル

※コーティング：ブタ腸粘膜由来ヘパリンナトリウム

- ・ カテーテルイントロデューサキット

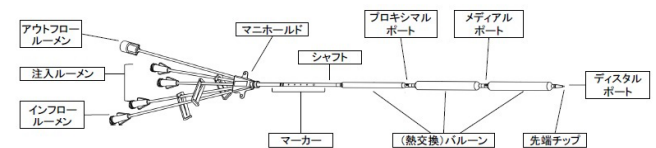
※該当する構成品の名称と JMDN コード

ガイドワイヤ	35094103
ダイレータ	32338000
穿刺針	70204010
縫合糸	13910000
スーチャータブクリップ	15735000
メス	35130001
シリンジ	13929001
ガーゼ	34655000
サージカルドレープ	35531000

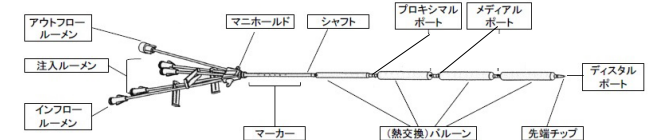
＜外観＞

本品のカテーテルはブタの腸粘膜に由来するヘパリンコーティング（ヘパリンナトリウム）を施したものであり、以下に示す 2 種類がある。

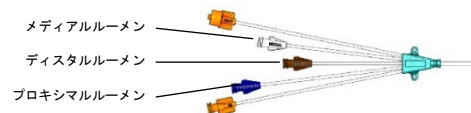
モデル：ICY IVTM カテーテル



モデル：Quattro IVTM カテーテル



ルーメン拡大図



＜種類＞

カテーテルの種類は下表のとおりである。

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
ICY	8700-0782-03	標準 (1.8m): 8700-0784-03 又は ロング (EX) (3.0m): 8700-0785-03
		標準 (1.8m): 8700-0784-03 又は ロング (EX) (3.0m): 8700-0785-03
Quattro	8700-0783-03	標準 (1.8m): 8700-0784-03 又は ロング (EX) (3.0m): 8700-0785-03
		標準 (1.8m): 8700-0784-03 又は ロング (EX) (3.0m): 8700-0785-03

取扱説明書を必ずご参照ください。

カテーテルの特徴を下表に示す。

名称	カテーテル		バルーン数	注入ルーメン数	挿入部位	留置位置
	有効長	直径				
ICY	38 cm	3.10mm (9.3Fr)	3	3	大腿静脈	下大静脈
Quattro	45 cm	3.10mm (9.3Fr)	4	3	大腿静脈	下大静脈

＜原材料組成＞

カテーテルキットの構成品の組成を下表に示す。

構成品名		組成
熱交換用カテーテル	シャフト	ポリウレタン
	バルーン	ポリウレタン ポリエチレンテレフタレート
	コーティング	ブタ腸粘膜由来 ヘパリンナトリウム
ガイドワイヤ		ステンレススチール
ダイレクタ	本体	ポリエチレン

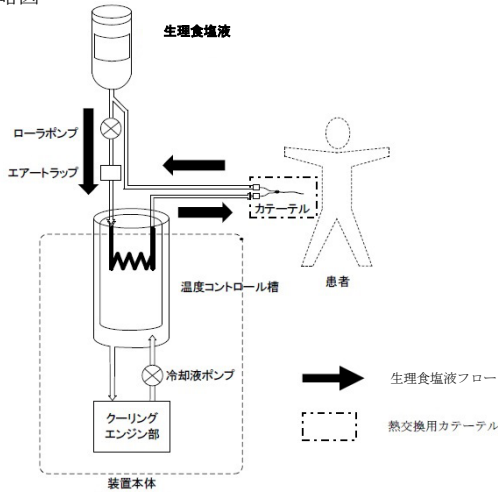
＜作動原理＞

本品の熱交換用カテーテルは、スタートアップキット及びコンソール/装置本体と組み合わせて、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。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。以下に本システムの概略を示す。

—概略図—



【使用目的又は効果】

- ・心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理法）に用いる。
- ・中心静脈カテーテルを必要とする患者に対して、正常体温維持に用いる。（ただし、正常体温維持が必要な患者に限る）

【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

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

** 販売名：サーモガード HQ コンソール
承認番号：30500BZI00023000
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

カテーテルは、セルジンガー法を用いて挿入する。全ての操作は無菌的に行う。

＜準備＞

カテーテルは、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て選択する。本品のカテーテルは大腿静脈から挿入し下大静脈に留置する。最大使用期間は4日間である。症例に応じた一般的な血栓予防の措置を行うこと。患者体形の目安は下表の通り。

名称	**製品番号	有効長	バルーン数	患者体形の目安	
				身長 135cm 以上 150cm 未満	身長 150cm 以上
ICY	8700-0782-03	38cm	3	○	○
Quattro	8700-0783-03	45cm	4	×	○

- (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滅菌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滅菌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滅菌生理食塩液をフラッシュする。

＜カテーテル挿入手順＞

- (1) 穿刺部位を消毒した後、サージカルドレープで覆い、局所麻酔を行う。
- (2) 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。ガイドワイヤが迷入しないように注意すること。
- (3) ガイドワイヤが抜けにくいよう保持しながら、穿刺針の外套を抜きダイレクタを挿入する。必要に応じて穿刺部位をメス等にて小切開する。
- (4) ダイレクタ抜去の後、ガイドワイヤをカテーテル内径（ディスタルポート）に通し、バルーンを収縮させた状態で、カテーテルを静脈内に挿入する。この時ガイドワイヤをしっかりと保持し、少しひねりながら血管内にカテーテルを進める。
- (5) カテーテルのマーカを利用しながら、カテーテルを最終的な留置位置まで進める。
- (6) カテーテルを目的位置まで挿入したら、その位置で保持し、ガイドワイヤを抜去する。この時、ガイドワイヤに欠損がないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7) ガイドワイヤ抜去後、注入ルーメンにシリンジを取り付け血液が逆流することを確認する。カテーテルのルーメンを一時的に束ねて固定する。
- (8) X線撮影によりカテーテルが目的の位置にあることを確認する。X線不透過性マーカがバルーンの前位端を示す。バルーンが血管内にあることを確認すること。
- (9) マニホールドのサイドウィングを使用し、カテーテルを患者に固定する。
- (10) 必要に応じスーチャータブクリップをカテーテルに取り付ける。縫合糸を用い、スーチャータブクリップ又はカテーテルのウィング部を患者に縫合しカテーテルの位置がずれないように固定する。
- (11) 院内のプロトコールに従い、穿刺部位をドレッシング材で覆う。穿刺部位を適切な状態に保つため、必要に応じて定期的に無菌的にドレッシング材を交換する。
- (12) カテーテルシャフト上のマーカを参考にして、体内に挿入されているカテーテルの長さを記録すること。また、カテーテルが移動していないことを目視で定期的に確認すること。

＜スタートアップキットとの接続＞

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。

- (1) スタートアップキットのアウトフローメスルーアをカテーテルのアウトフロールーメンと接続する。
- (2) スタートアップキットのインフローオスルーアをカテーテルのインフロールーメンと接続する。
- (3) 接続部に気泡の残存が無いことを確認する。

＜漏出の確認方法＞

スタートアップキットの漏れの確認：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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ーア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。
- (4) 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。
- (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ため、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)のシリンジを 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。

＜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を排出することができる。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) 必要に応じて、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。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

- ・カテーテルの挿入にシースを使用しないこと。[バルーンが損傷するおそれがある]
- ・アウトフロールーメンにキャップを付けたままインフロールーメンを陽圧にしないこと。[バルーンが損傷するおそれがある]
- ・ガイドワイヤ挿入時に使用の穿刺針については、金属製内針をカニキュレに再挿入しないこと。[カニキュレの損傷や切断が起こるおそれがある]
- ・ガイドワイヤを抜去の際、抵抗を感じた場合、ガイドワイヤに対して 2～3 cm 程度カテーテルを引き、ガイドワイヤの抜去を試みる。それでも抵抗を感じたときは、ガイドワイヤとカテーテルを同時に抜去すること。また常に十分な長さのガイドワイヤを体外に出しておくこと。[血管等の損傷、及びガイドワイヤ損傷のおそれがある]
- ・ガイドワイヤに過度の力を加えないこと。挿入の際には十分に注意すること。[必要以上に押し進めると、血管などを損傷するおそれがある]
- ・ダイレクタによる刺入部拡張の際は慎重に操作を行うこと。[必要以上に押し進めると、血管等を損傷するおそれがある]
- ・カテーテルの挿入部位へ固定する時は、本品のスーチャータブクリップを使用し、カテーテルシャフトを直接縫合しないこと。また、きつく縫合しないこと。[カテーテルの損傷、液漏れ、流量変化を起こすおそれがある]
- ・インフロールーメン、アウトフロールーメンに三方活栓やクランプを設置したり、回路を閉塞させたりしないこと。
- ・注入ルーメンから造影剤を自動注入器を用いて急速注入しないこと。注入ルーメンから造影剤を注入する時は、手動的に注入すること。（圧力が 689kPa(100psi)を超えないこと）
- ・カテーテルを用いて血液採取を行う場合には、注入ルーメンを使用し、一時的に注入を中止すること。また、一般的に採取する血液量は 30mL 以下であるため、血液採取に用いるシリンジは、30mL 以下のものを使用すること。
- ・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。
- ・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]
- ・本品の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。
- ・**組み合わせで使用するコンソール/装置本体により接続するスタートアップキットが異なる。販売名「サーモガード XP コンソール」**

取扱説明書を必ずご参照ください。

ル」と組み合わせて使用するとき、本品の構成品のスタートアップキット、販売名「サーモガード HQ コンソール」と組み合わせて使用するとき、サーモガード HQ コンソールの構成品のスタートアップキットと接続すること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

- * (1) 集中治療管理を必要とする体温異常の患者（偶発性低体温症、熱中症、熱傷、手術に伴う低体温症等の患者）[突然の致死的不整脈の出現等、予期せぬ病態を併発しうるため]
（【使用上の注意】＜重要な基本的注意＞も参照）
- (2) 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＞

- ・カテーテルは大腿静脈からのみ挿入すること。[誤った使用は、重大な副作用を引き起こすおそれがある]
 - ・穿刺部位での針またはカテーテルの放置や偶発的な接続不良に注意すること。[空気塞栓症を招くおそれがある]
 - ・カテーテル留置後に過敏性反応が生じた場合は、カテーテルを抜き、医師の適切な処置を施すこと。
 - * 30℃以下の重症低体温症では心筋の被刺激性が著しく高まり致死的な不整脈を発生しやすいため、ガイドワイヤやカテーテルを挿入する際には、その点を配慮し十分に注意すること。[患者状態を悪化させる恐れがある（偶発性低体温症）]
 - ・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
 - ・本品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。
 - ・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、ポンプ作動中はスタートアップキットのフローインジケータが回転していること、カテーテルの留置位置は正しいこと、ルーアー部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のマーカを利用する。[意図した治療効果が得られないおそれがある]
 - ・カテーテルのブライミング及び環流には滅菌生理食塩液のみを使用すること。
 - ・環流している滅菌生理食塩液内に血液が見られた場合は、作動を停止させること。[カテーテルが損傷しているおそれがある]
 - ・体温管理に関する他の医療機器と併用しないことを推奨する。[正確な体温管理ができないおそれがある]
 - ・冷却輸液療法は、個々の症例で使用の是非を担当医が慎重に判断すること。[国内臨床試験では全ての患者に冷却輸液療法が併用された]（【臨床試験】参照）
 - ・非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。【自己認証による】；
 - ・静磁場強度 1.5T、3T
 - ・静磁場強度の勾配 4,000Gauss/cm (40T/m)
 - ・15 分間のスキャンにおいて、MR 装置が示す平均全身 SAR 2W/kg（通常操作モード）
- 上記条件で 15 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.4℃である。
- 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 8mm である。

T : Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

MR と併用するとき、コンソール/装置本体からカテーテルを取り外すこと。コンソール/装置本体は MR Safe ではないため、MR 室で使用しないこと。

＜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、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. その他の不具合
 - ・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]

【臨床成績】

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℃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どうかを評価

＜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 36.20±1.11℃で、冷却開始から目標体温到達までに要した時間は 54.63±37.46 分（IQR 33.0-73.3 分）だった。

【安全性評価項目】

1) 有害事象

取扱説明書を必ずご参照ください。

重篤度別有害事象の発現率を表 1 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 1 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 2 に示す。

表 2 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関係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】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避け、室温にて保管すること。

＜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。