

医療機器市販直後安全使用情報収集事業結果について

平成 28 年度市販直後安全使用情報収集事業（定点観測事業）報告書

販 売 名	Quattro・ICY IVTM カテーテル
一 般 的 名 称	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム
製 造 販 売 業 者	旭化成ゾールメディカル株式会社
承 認 年 月 日	平成 28 年 2 月 15 日承認（平成 28 年 9 月 1 日 保険適用開始）
使 用 目 的	<ul style="list-style-type: none"> ・心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理療法）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）

調 査 実 施 機 関 名	大阪大学医学部附属病院
	山口県立総合医療センター
調 査 実 施 期 間	使用開始の月から 6 カ月間 大阪大学医学部附属病院：平成 28 年 9 月 1 日～平成 29 年 2 月 28 日 山口県立総合医療センター：平成 28 年 9 月 1 日～平成 29 年 2 月 28 日
使 用 状 況	大阪大学医学部附属病院：Quattro IVTM カテーテル 3 件、ICY IVTM カテーテル 1 件、計 4 件。 山口県立総合医療センター：使用症例なし。
不 具 合 等 の 発 現 状 況 及 び 報 告 状 況	なし。
製 造 販 売 業 者 等 に よ る 情 報 提 供 活 動 状 況	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪大学医学部附属病院では製造販売業者による院内講習会（製品の説明及びハンズオントレーニング）を実施された。 ・サーモガードに関する講演会等の案内が月に 1 回程度なされていた。
そ の 他	なし。

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システム(コード: 44710004)

販売名: Quattro・ICY 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]
 - ・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以下の患者
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

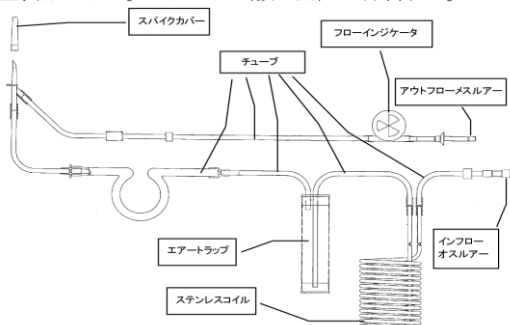
<使用方法>

再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

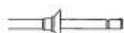
<構成>

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。シリンジ(抜去用)が付属する。

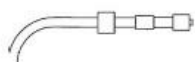


* ルアー拡大図

スタンダードルアー



ゾールルアー



<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

* 表

名称	ルアータイプ	カテーテル製品番号	スタートアップキット製品番号
ICY	スタンダードルアー	8700-0657-03	標準(1.8m): 8700-0666-03 又は ロング(EX)(3.0m): 8700-0667-03
	ゾールルアー	8700-0782-03	標準(1.8m): 8700-0784-03 又は ロング(EX)(3.0m): 8700-0785-03
Quattro	スタンダードルアー	8700-0660-03	標準(1.8m): 8700-0666-03 又は ロング(EX)(3.0m): 8700-0667-03
	ゾールルアー	8700-0783-03	標準(1.8m): 8700-0784-03 又は ロング(EX)(3.0m): 8700-0785-03

ゾールルアー製品とスタンダードルアー製品の各種類はお互いに接続して使用することができません。

* <作動原理>

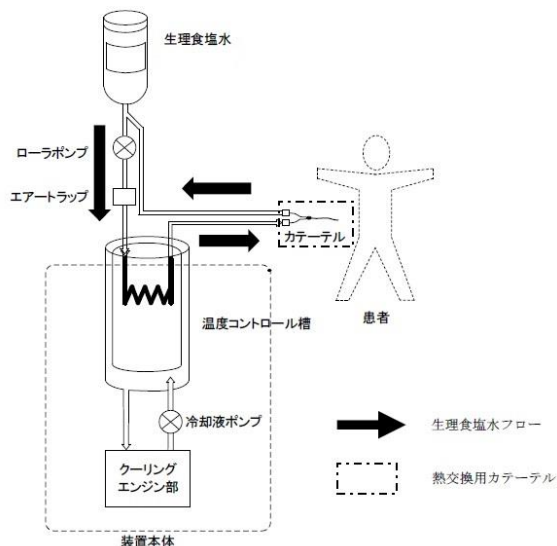
本品は、コンソール/装置本体及び熱交換用カテーテルキットと組み合わせ、体温管理を必要とする患者に対し熱交換用カテーテルを介し血管内で血液と熱交換を行うものである。

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内にセットし、生理食塩水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水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水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リング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、生理食塩水を循環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。

取扱説明書を必ずご参照ください。



【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（体温管理療法）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, Inc.
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, Inc.
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の生理食塩水バッグを準備する。
- (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水バッグに接続する。
- (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水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) 生理食塩水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) 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ラ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ラ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、生理食塩水がカテーテル内を流れていることを確認する。
 - i. カテーテルの密閉性の確認方法
カテーテルの添付文書を参照すること。
 - ii. スタートアップキットの密閉性の確認方法
 - ① 本システムの作動を停止する。
 - ② 生理食塩水の明らかな漏出が見られないことを確認する。
 - ③ ローラポンプからチューブを取り外して、チューブに損傷が見られないことを確認する。チューブに損傷が見られない場合は、ポンプにチューブを戻す。
 - ④ ローラポンプから患者へつながるチューブに損傷がないことを確認する。
 - ⑤ 患者からコンソール/装置本体に戻ってくるチューブに損傷がないことを確認する。
 - ⑥ 生理食塩水バッグに損傷がないことを確認する。
 - ⑦ 生理食塩水バッグからローラポンプにつながるチューブに損傷がないことを確認する。

「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環流するおそれがある]
- ・生理食塩水の漏出が生じると、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。

＜使用後＞

- ・カテーテル抜去の際には、必要に応じシリンジ（抜去用）をカテーテルに接続して生理食塩水を排液する。

【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、生理食塩水が漏出するおそれがある]
- * 異なるルアータイプのスタートアップキットとカテーテルは接続できないため、同じルアータイプのスタートアップキットとカテーテルを接続すること。
 - ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<外国特例承認所得者>

ゾール サーキュレーション (米国)

ZOLL Circulation, Inc. USA

<外国製造業者>

ゾール サーキュレーション (米国)

ZOLL Circulation, Inc. USA

<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。

医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について

平成21年5月 初版

平成22年8月 改訂

平成25年8月 改訂

安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医療機器のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後6ヶ月間、当該医療機器の使用状況、不具合等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医療機器の選定の考え方

新たに承認される新医療機器のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い^注と判断されるもの。
- ② 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない、欧米の主要国において未発売のもの）。

なお、対象医療機器については、調査終了時まで非公表とする。

3. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医療機器の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を1対象医療機器について2, 3施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師1名及び必要に応じ当該医師と同一施設に所属する薬剤師、看護師、臨床工学技士等の医療従事者1名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

なお、調査実施機関等については、上記3.と同様に調査終了後まで非公表とする。

4. 調査対象期間について

原則として、製造販売業者が対象医療機器の製造販売を開始した月を起点に、6ヶ月間を調査対象期間とする。ただし、選定した調査実施機関が、製造販

注 これまでに類似の構造、使用方法、効能、効果、性能等を有する医療機器が、国内において、承認されていないもの等が、新規性が高いものと考えられる。

売開始直後から対象医療機器を使用していない場合には、当該施設内で使用可能となった月を起点に、6ヶ月間を調査対象期間とする。販売開始から一定期間経過している場合は、第一回の報告書において、販売開始以降の製造販売業者からの本品説明、資材提供、トレーニング等についても含めて報告を行うこととする。

5. 事業の流れ

- (1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。
- (2) 打ち合わせ会議において、対象医療機器に係る調査の実施方法（報告すべき不具合の考え方等）について検討。
- (3) 対象医療機器の市販直後一定期間、本事業を実施。

調査実施機関は、

- ① 対象医療機器の使用状況及び不具合・健康被害の発現状況
- ② 対象医療機器に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
- ③ 各医療機関内における安全情報（患者への説明を含む。）の活用状況
- ④ その他対象医療機器に関連する情報

について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医療機器の使用にあたり、機器に不具合が生じた場合や、患者に重篤な健康被害が発現した等の場合、医療機器安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。

- (4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。
- (5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。
- (6) 調査実施方法の変更等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。
- (7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会へ報告。

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施状況報告書（第●回報告）

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施状況について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名（販売名）	（販売名を記載）		
調査実施機関名	（医療機関名を記載）	担当者名	●●●●（医師） ●●●●（薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等）
調査実施期間	月 日 ～ 月 日		
使用状況	（記載ポイント） ・ 院内の採用状況（採用の有無） ・ 使用患者数 ・ 今後の使用予定、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	（記載ポイント） ・ 不具合発現状況（認められた特記すべき不具合等について、その発生症例数、発生件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。） ・ 各症例の概要（重篤・非重篤性の判断を含む） ・ 各症例の企業、厚生労働省 ^(注) への報告の有無（厚労省に報告した場合はその日付） ・ 報告していない場合、その理由（因果関係が否定等） (注) 重篤な不具合等は、別様式により適宜厚生労働省に報告。		
製造販売業者による情報提供活動状況	（記載ポイント） ・ 訪問部署（部署名、医師等の氏名）、訪問日及びその目的 ・ その他、メール等による情報提供の頻度 ・ 情報提供の内容（適切な内容であったか、患者向けを含む）		
医療機関内における安全情報の活用状況	（記載ポイント） ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導等について適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	（記載ポイント） ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施終了報告書

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施結果について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名 (販売名)	(販売名を記載)		
調査実施機関名	(医療機関名を記載)	担当者名	●●●● (医師) 印 ●●●● (薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等) 印
調査実施期間	年 月 ~ 年 月		
使用状況	(記載ポイント) ・ 院内の採用状況 (採用の有無) ・ 使用患者数、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	(記載ポイント) ・ 不具合発現状況 (認められた特記すべき不具合等について、その発症例数、発症件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。) ・ 全症例の総括 (重篤・非重篤性の判断を含む) ・ 全症例の企業、厚生労働省への報告の総括 ・ 報告していない場合、その理由 (因果関係が否定等)		
製造販売業者による情報提供活動状況	(記載ポイント) ・ 訪問またはメール等による情報提供の頻度 (適切な頻度であったかを含む) ・ 情報提供の内容 (適切な内容であったか、患者向けを含む)		
医療機関内における安全情報の活用状況	(記載ポイント) ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導、使用終了後のフォローについて適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	(記載ポイント) ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

※ 調査期間中の状況について総括的に記載。