

サーモガードシステム

中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム

ZOLL®

AsahiKASEI

旭化成ゾールメディカル



Your Choice,
Our Precision

How the Thermogard System Works

正確な体温コントロール

過冷却・冷却不足の回避

体表面を覆わない

清拭・検査時など看護労力の省力化
皮膚障害回避

コスト低減の可能性

診療報酬の算定が可能
適応症例での償還価格設置



カテーテルを介した体温調節

中心静脈内で血液温を直接コントロールすることにより、体温調節を行う

トリプルルーメン中心静脈カテーテル (CVC) としての機能を有する



自動制御

膀胱温などの体温データをフィードバックして自動制御

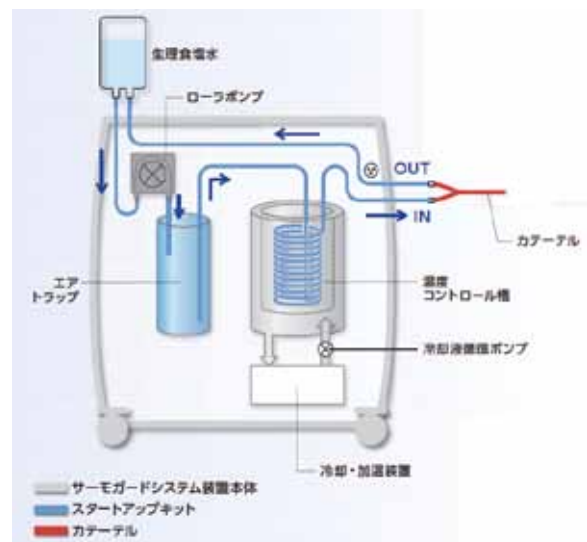
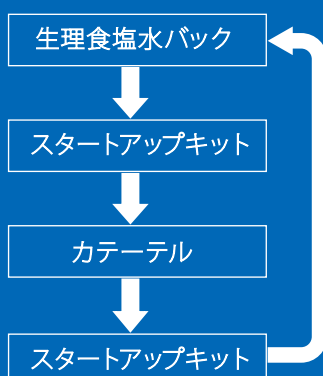
3種類のモードにより、制御を行う

3種類のモード

最速	目標体温にできるだけ速く到達し、その後体温を維持
定速	設定した速度 (0.1 ~ 0.65°C/h) で目標体温に到達し、その後目標体温を維持
冷却のみ	フィーバーコントロールモード 設定温度を超えた場合のみ冷却 加温は行わない

サーモガードの仕組み

生理食塩水は閉鎖回路内を循環



A Direct Line to Advanced Care

対象疾患/患者	使用目的
<p>くも膜下出血 頭 部 外 傷 熱 中 症</p>	<p>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き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）。</p>



COOL LINE®

冷却速度／温度コントロール*1

Cooling rate	Cool Line (n = 24)
Cooling rate in °C/h	1.51 ± 0.452
% of time within target range	95.50 ± 6.70

START-UP KIT



*1参考文献
Petra Sonder, Gladys N. Janssens, Albertus Beishuizen, Connie L. Henry, Jon C. Rittenberger, Clifton W. Callaway, Cameron Dezfulian, Kees H. Polderman,
Efficacy of different cooling technologies for therapeutic temperature management: A prospective intervention study
Resuscitation 124(2018)14-20

対象疾患/患者	使用目的
心停止・ 心拍再開後の患者	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）。



ICY®
Quattro®

冷却速度／温度コントロール*1

Cooling rate	Quattro (n = 12)	Icy (n = 12)
Cooling rate in °C/h	3.12 ± 0.493	2.10 ± 0.463
% of time within target range	99.30 ± 5.28	98.90 ± 7.23

ICEREA臨床試験の結果*2

	ZOLL IVTM	従来の 体表面冷却法	P 値
患者数	203人	197人	
90日目における総合的転帰良好 (CPC1~2)	35% (66/191)	26% (47/181)	OR:1.51 P=0.07
生存者退院時の神経学的転帰良好 (CPC1~2)	91% (77/85)	68% (51/75)	P=0.052
34°C到達時間 (分)	330	510	P<0.0001
目標体温から>1°Cの逸脱が認められた時間	1	5.5	P<0.0001
TTMに費やされた看護師の介入時間 (分)	10	38	P<0.0001
冷却装置の稼働までに費やされた看護師の労働時間 (分)	27	37	P=0.0001

*2参考文献
Deye N, et al. Circulation. 2015;132:82-193.
Endovascular Versus External Targeted Temperature Management for Patients with Out-of-Hospital Cardiac Arrest (院外心停止患者に対する血管内体温管理と体表面体温管理の比較) 無作為化比較試験 (ICEREA試験)

サーモガードシステム仕様

ThermogardXP™ (装置本体)		カタログ番号 8700-0650-03
販売名	サーモガードシステム (承認番号) 22400BZI00010000	
目標温度設定	31.0 ~ 38.0°C (0.1°Cごと)	
温度コントロール速度設定 (定速モード時)	0.1 ~ 0.65°C/h	
電源	AC100 ~ 120V 6A 50/60Hz	
サイズ	高さ 114cm 幅 43cm 奥行 76cm	
重量	49Kg	
COOLLINEカテーテルキット (トリプル) ゼーラルーア		カタログ番号 8700-0781-03 (生物由来製品)
販売名	Cool Line IVTMカテーテル (承認番号) 22700BZI00030000	
長さ	220mm	
直径 (シャフト) 部分	3.10mm(9.3Fr)	
バルーン個数	2個	
薬剤ルーメン数	3	
挿入部位	内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈	
使用期間	7日間	
ICYカテーテルキット		カタログ番号 8700-0782-03 (生物由来製品)
販売名	Quattro・ICY IVTMカテーテル (承認番号)22800BZI00008000	
長さ	380mm	
直径 (シャフト) 部分	3.10mm(9.3Fr)	
バルーン個数	3個	
薬剤ルーメン数	3	
挿入部位	大腿静脈	
使用期間	4日間	
Quattroカテーテルキット		カタログ番号 8700-0783-03 (生物由来製品)
販売名	Quattro・ICY IVTMカテーテル (承認番号)22800BZI00008000	
長さ	450mm	
直径 (シャフト) 部分	3.10mm(9.3Fr)	
バルーン個数	4個	
薬剤ルーメン数	3	
挿入部位	大腿静脈	
使用期間	4日間	
スタートアップキット		カタログ番号 8700-0784-03
販売名	サーモガードシステム (承認番号)22400BZI00010000	
プライミング量	200mL	
プライミング源	滅菌生理食塩水	
熱交換器	ディスポーザブル ステンレススチール製コイル	
TGXPモニタインターフェイス (8ピン)		カタログ番号 8700-0652-40
販売名	TGXPモニタインターフェイス (8ピン)	



〈選任製造販売業者〉

旭化成ゾールメディカル株式会社

〒105-0003

東京都港区西新橋2-1-1 興和西新橋ビル

Tel : 03-6205-4921 (IVTM事業本部)

Fax : 03-6205-4923

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
高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、生物由来製品
外国特例承認取得者：ゾール サーキュレーション ZOLL Circulation Inc. (米国)
