*2020 年 7 月改訂(第 2 版)
2019 年 12 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号：30100BZX00181000

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　脳オキシメータ(機能検査オキシメータ)　JMDN コード：17942000

INVOS 5100C システム
(新生児用センサ(頭用))

再使用禁止

【禁忌・禁止】
*＜併用医療機器＞
1. 本品は MR Unsafe であり、本品を装着した状態での MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)。

＜使用方法＞
1. 再使用禁止［再使用すると測定が不正確、不安定になったり、まったく測定できなくなったりするおそれがある。また、再使用することで患者間の二次感染のリスクが増大するおそれもあるため］。
2. 本センサ及び INVOS システムのオートクレーブ滅菌、ガス滅菌は行わないこと［装置に損傷を与える又は使用者・患者に危害を及ぼすおそれがあるため］。
3. 可燃性の麻酔薬又はその他の可燃性ガスのある環境で INVOS システムを使用しないこと［爆発のおそれがあるため］。
4. 本センサは体外での使用のみを意図している。体内では絶対に使用しないこと［患者に危害を及ぼすおそれがあるため］。
5. 本センサ及び INVOS システムを液体に浸さないこと［感電や装置に損傷を与えるおそれがあるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本センサは、新生児患者の脳組織の混合血酸素飽和度(rSO_2)を監視する単回使用のセンサである。新生児患者用に低刺激性の小さな粘着パッドを使用しており、体重 5kg 未満の患者の監視に適している。
本センサは未滅菌品である。
本センサはラテックスフリー、及び PVC フリーである。

【使用目的又は効果】

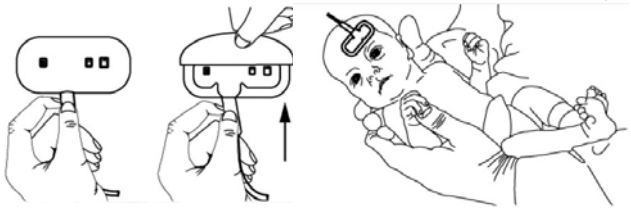
本品はセンサ直下の脳又はその他の生体組織における局所の混合血酸素飽和度を無侵襲で測定する補助的モニタである。
本品は、低血流又は血流のない虚血状態のおそれがある体重 2.5kg 以上の患者への使用を意図している。また、あらゆる患者のセンサ直下の脳又はその他の生体組織における局所の混合血酸素飽和度の補助的なトレンドモニタとしての使用を意図している。

【使用方法等】

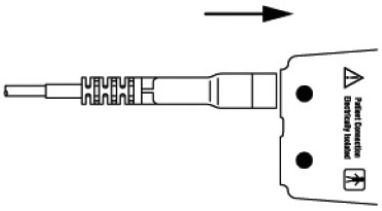
1. 使用方法

(1) 測定部位の選択：前額部の右側と左側を選択する。頭の他の部位や毛髪の上にセンサを貼付けると、測定が不正確/不安定になるか、全く測定できないことがある。母斑や副鼻腔、上矢状静脈洞、硬膜下血腫、硬膜外血腫やその他動静脈奇形の上にセンサを貼付けないこと。脳組織以外の部分を測定してしまうか、全く測定できないことがある。
(2) 患者の準備：患者の皮膚が清潔で乾いた状態でセンサを貼付ける。水分が残っている場合、ガーゼで拭き取ること。貼付けやすくするためにセンサを手や保育器で温めてから接着剤保護シールをはがし、患者に貼付ける。

(3) センサの貼付：ケーブルを持ち、ケーブルとセンサパッドの接合部分の透明で薄くなっているところから、白い接着剤保護シールをはがす。センサにしわができないよう、センサパッドを中央から外側へ向かって患者の皮膚に貼付ける。光の侵入を防ぐため、センサの端部までしっかり貼付されているかどうか確認すること。



(4) モニタリング：センサのケーブルを、プリアンプのコネクタに接続する。センサ貼付部分に負荷がかからないよう、クリップを使用してケーブルを固定する。ケーブルがプリアンプに正しく接続されているかどうか確認すること。キャリブレーションが自動的に行われ、数秒でモニタリングが開始される。
モニタリング状態に障害が発生すると、INVOS システムはディスプレイ画面にステータスメッセージを表示する。患者の治療方法に従い、定期的に患者の皮膚の状態を確認すること。センサが外れたり、はがれたりした場合は、光が侵入しないように正しくセンサを貼り直すこと。
注意：モニタリングを長時間行う場合には、24 時間ごと、あるいは接着剤の粘着力が落ちた際に新しいセンサに交換することが推奨される(ヘッドバンド、ラップ、テープ等でセンサを固定しないこと)。



2. 併用可能な医療機器

本センサは、以下の医療機器と組み合せて使用することも可能である。

一般的名称	販売名	認証番号	製造販売業者
機能検査オキシメータ	rSO_2モジュール INVOS SPS	227ADBZX 00210000	日本光電工業株式会社
機能検査オキシメータ	無侵襲混合血酸素飽和度監視システム	223AABZX 00011000	コヴィディエンジャパン株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) センサの貼付/取外しには充分に注意すること。損傷部や未熟な皮膚の上にはセンサを貼付けないこと。
(2) 本センサは、異なる INVOS システムセンサ(成人用、小児用)と同じモニタで同時に使用できない。ただし、新生児用センサの頭用と体用のセンサは同じモニタで使用することができる。
(3) INVOS システムは、センサ下に位置する小容積の組織部分を測定しており、その他の場所で生じる酸素化の障害を反映していないことがある。
(4) すべてのコネクタが確実に接続され、接続部周辺が乾燥していることを確認すること［水滴などの混入があると、測定が不正確、不安定になったり、まったく測定できなくなったりするおそれがあるため］。
(5) 弊社が推奨又は提供する付属品のみを使用すること［INVOS システムと使用した場合、正確な測定ができなくなる可能性があるため］。
(6) 下記が見られる場合、測定が不正確になる可能性がある。
- インドシアニングリーン、インジゴカルミン、メチレンブルー、その他の血管色素
- カルボキシヘモグロビン、その他の異常ヘモグロビン
- 異常ヘモグロビン症
- 高直接ビリルビン血症

(7) 皮膚の損傷を防ぐため、センサを重度の組織浮腫がある部分に貼付けないこと。
(8) INVOS システムの近くで電気メス/電気焼灼器具等を使用すると、信号に干渉して測定ができないことがある。
(9) 明るい太陽光や強烈な手術室の照明等、過剰な周囲光がある環境では、必要に応じてセンサ部を不透明な布で軽くカバーすること。
(10) 褥瘡を防ぐため、センサを外部から圧迫しないこと(ヘッドバンド、ラップ、テープなど)。
(11) X 線や CT スキャンを使用する際もセンサを取り外す必要はない。ただしその場合は、センサが撮影画像に映る。

RS-B4INVSSN08(02)
BZB-CVJ-F03

モニタの取扱説明書を必ず参照すること

*2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献(1)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	熱傷のおそれがある。また、MR 画像や本システムに影響を及ぼす可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
- 本センサの破損及び動作不良
- 測定不良

(2) 重大な有害事象
- 熱傷
- 皮膚の過敏反応及び損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

***【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

(1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(2019 年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国