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 モニタリングシステム
(7100 モデル 小児用センサ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
1. 本センサは、粘着テープに対してアレルギー反応を示す患者への使用は禁忌である。

＜併用医療機器＞
1. 本センサは MR Unsafe であり、本センサを装着した状態での MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

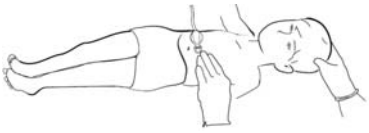
＜使用方法＞
1. 再使用禁止［再使用すると測定が不正確、不安定になったり、まったく測定できなくなったりするおそれがある。また、再使用することで患者間の二次感染のリスクが増大するおそれもあるため］。
2. 本センサの洗浄、消毒、または滅菌は行わないこと［装置に損傷を与える又は使用者・患者に危害を及ぼすおそれがあるため］。
3. 可燃性の麻酔薬又はその他の可燃性ガスのある環境で INVOS システムを使用しないこと［爆発のおそれがあるため］。
4. 本センサは体外での使用のみを意図している。体内または損傷した皮膚上では絶対に使用しないこと［患者に危害を及ぼすおそれがあるため］。
5. 本センサ及び 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、体重が 4kg を超え 40kg 未満の小児患者の脳/体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。
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 DEHP フリーである。
2. 原材料
装着部(患者装着面)：アクリル系粘着剤

【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。

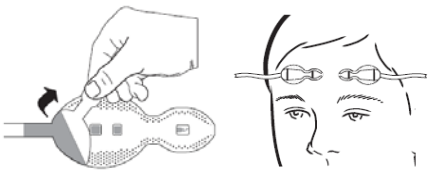
【使用方法等】
1. 使用方法
(1) 測定部位の選択
1) 脳内酸素飽和度を測定する場合
前額部の右側と左側を選択する。測定が不正確/不安定になるか、全く測定できないことがあるため、頭の他の部位や毛髪の上にセンサが貼付されないことを確認する。また、脳組織以外の部分の測定を行ってしまうか、全く測定できないことがあるため、母斑や副鼻腔、上矢状静脈洞、硬膜下血腫、硬膜外血腫やその他動静脈奇形の上にセンサが貼付されないことを確認する。
2) 体組織酸素飽和度を測定する場合
測定する部位を選択する(貼付箇所の選択により、測定される体の部位が決まる)。体組織以外の部分の測定を行ってしまうか、全く測定できないことがあるため、脂肪蓄積部分や体毛、骨の隆起部分を避け、母斑、血腫や皮膚の損傷部の上にセンサが貼付されないことを確認する。

(後ろ脇腹の貼付例)


(腹部の貼付例)

(2) 患者の準備：乾いたガーゼで患者の皮膚から水分や汗を取り除いた後に、イソプロピルアルコールを用いて皮膚を脱脂し、患者の皮膚が完全に乾いていることを確認する。もし脱脂剤の残留物がある場合は、乾いたガーゼで取り除く。

(3) センサの貼付：センサの貼付面から保護ラベルをはがし、患者の皮膚に貼付ける。センサにしわができないよう、センサを中央から外側に向かって貼付けること。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ことを確認する。



(4) モニタリング：センサをセンサケーブル(再使用可)のコネクタに接続し、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センサケーブルを固定する。センサケーブルがプリアンプに正しく接続されていることを確認し、モニタで測定を開始する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。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 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。
(2) 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］。
(3) 2 つのセンサを近接させて患者に配置する場合には、両センサを同一のプリアンプに接続すること［測定パフォーマンスの低下を防ぐため］。
(4) 本システムでは、異なる INVOS システムセンサ(成人用、小児用、新生児用)を同じモニタで同時に使用できない。
(5) 弊社が推奨又は提供する付属品のみを使用すること［非推奨品を 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) 皮膚の損傷を防ぐため、本センサの貼付/取外しには充分に注意すること。重度の組織浮腫がある部分や損傷部、未熟な皮膚の上にはセンサを貼付けないこと。
(7) 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
- 筋肉中のミオグロビン(Mb)
- 色素沈着のある皮膚
- 塗布剤(ファンデーション、クリーム等)

(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。
(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、センサ部を外部から圧迫しないこと(ヘッドバンド、ラップ、テープ、そのほかの接着材など)。
(11) X 線や CT スキャンの際にセンサを外す必要はない。ただしその場合は、センサが撮影画像に写る。

モニタの取扱説明書を必ず参照すること

(12)体組織酸素飽和度を測定する場合、センサの貼付位置は、本書の基準に従い、医師の判断で決定すること。測定部位の例は以下のとおり。
- 前額部
- 後ろ脇腹(T10-L2、正中線の左右)
- 腹部
- 前腕
- ふくらはぎ
- 上腕
- 胸部
- 太もも

(13)定期的に患者の皮膚の状態と、本センサが正しい位置に貼付されていることを確認すること。
(14)光の侵入を防ぐため、正しく貼付されているかどうかを常時確認すること。
(15)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)。
(16)脳波及び意識レベルのセンサは、本センサと同時に使用可能である。本センサのセンサ部の光学窓が妨害されないよう、必要に応じてセンサパッド部を重ねてもよい。
(17)センサを貼付する際にスペースが限られている場合、本センサ光学窓を妨害しないよう、センサパッド部を重ねてもよい。

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)(自己認証による)(主要文献(1)参照)	MR 検査を行うときは、本センサを患者から取り外すこと。	誘導電流により火傷をするおそれがある。

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
- 電気ショック(感電)

【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