

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 光ファイバオキシメトリー用カテーテル JMDN コード: 31659100

CeVOX プローベ II

再使用禁止

*【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品を留置する際には、先端の位置を胸部 X 線で確認すること。[心臓の穿孔による心タンポナーデ及び不適切な留置による血管穿孔や静脈壁の壊死のリスクがあるため。]

*【禁忌・禁止】

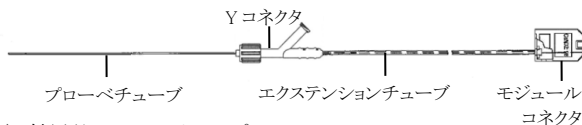
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止
(3) いかなる理由でもプローベを切断しないこと。抜去した後、本品が完全に取り除かれたことを確認すること。[使用方法以外の独自の方法で使用すると、安全に使用できないため。また、再使用・再滅菌禁止のため。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) 本体: プローベ



- (2) 付属品: ルアーキャップ



2. 作動原理

本品を専用のモニタに接続し、反射式分光光度測定法(スペクトロフォトメトリ法)を用いてヘモグロビンの吸収特性の相違により酸素飽和度を測定する。専用のモニタから専用の光学モジュールを介して送信される近赤外光が本品の光ファイバを通り、プローベの先端から血液に照射され、その反射光が受光用の光ファイバを通り、モニタへ伝送される。この信号を基に酸素飽和度を算出する。

3. 仕様等

- (1) 接合部強度: ISO 10555-1
(2) 気密性: ISO 10555-1
(3) 光学性能: 自社規格

* 4. 体に接触する部分の組成

ポリウレタン、エポキシ樹脂、ポリアミド、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈カテーテル内に挿入し、専用の光学モジュールを介して中心静脈血酸素飽和度を測定するプローベである。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 挿入する中心静脈用カテーテルのサイズから本品のサイズ選択を行う。
(2) オプティカルモジュール*を専用のモニタ*に接続し、電源を入れる。
(3) 清潔状態を保ちながら、パッケージから本品を取り出す。

- (4) 留置した中心静脈用カテーテル*のディスタルルーメンへ本品を注意深く挿入し、Y コネクタのルアロックを閉める。挿入できない場合、固定キャップを緩めるか、取り外して、本品挿入後に装着し直す。
(5) Y コネクタの残りの一方をキャップで閉じる。
(6) 挿入後、上大静脈におけるプローベ先端の位置を確認するとともに、定期的に X 線等で確認する。
注意) 中心静脈用カテーテルのディスタルルーメンに本品を挿入した後は、本品の光ファイバを切断する場合があるため、このルーメンにはクランプをかけないこと。クランプは取り外すこと。その他のパーツ(三方活栓等)を本品と中心静脈用カテーテルのハブとの間に入れないこと。
2. 使用中
(7) TOP 表記の面を上にした状態で、光ファイバプラグをオプティカルモジュール*に接続し、体内(in-vivo)キャリブレーションを行ったのち、酸素飽和度の測定を開始する。
3. 使用後
(8) 中心静脈用カテーテルとともに本品を引き抜き、測定を終了する。
※本品には含まれない。

4. 組み合わせて使用する医療機器

「循環動態モニタ PulsioFlex」(認証番号: 227ADBZX00185000)

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 再発性敗血症または凝固の危険性が高い患者[相対的禁忌が存在し、本品が敗血症または血栓症の発症に関与する可能性があるため。]

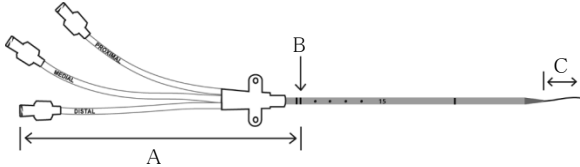
2. 重要な基本的注意

- (1) 72 時間以上の使用は、感染または血栓症などの合併症のリスクを有意に増加させるため、本品はこの時間前に抜去すること。
(2) 中心静脈用カテーテルのディスタルルーメンに挿入されたプローベの接続部からは、血液サンプル採取や中心静脈圧の測定に使用することができ、本品が挿入されるディスタルルーメンから、高分子溶液(例えば、脂肪、デンプン)を注入しないこと。
(3) 洗浄や消毒に有機溶剤を使用しないこと。「本品が損傷し、漏れが発生する可能性があるため。」
(4) 本品先端の位置決めに疑問がある場合は、胸部 X 線で正確な位置を確認する必要がある。プローベの先端は血管壁と平行に右心房と上大静脈間の直前に、留置されていることが理想的である。また、心臓内での測定は許可されていないため、測定位置が心臓に直接ないことを確認すること。
(5) 以下について、定期的に確認すること。
・X 線による正確なカテーテルまたはプローベの位置および安全なルアロック接続。
・チューブ部に気泡がないこと。チューブ部とストップコックのしっかりと接続。
(6) 合併症がある場合、カテーテル/プローベは直ちに除去すること。
(7) カテーテルを除去した後、出血を止め、血腫の形成を防止するために、穿刺部位の十分な圧迫を行うこと。
(8) 院内プロトコルがある場合には適用すること。
(9) 中心静脈用カテーテルとの互換性を確認すること。
(10) 本品は、ディスタルルーメンの適合ガイドワイヤの径が 0.032 インチ以上

の汎用の中心静脈用カテーテルとの互換性が確認されている。本品を中心静脈用カテーテルのディスタルルーメンに挿入する前に、付属のプロベインジゲータを用いて適切なサイズのプロベを選択すること。または以下の手順によって定義することができる。

＜適正なプロベ選択＞

- A. ディスタルルーメンのルアロックから深度マーカーまでの距離
 - B. 中心静脈用カテーテルの有効長
 - C. 2.0cm
- A+B+Cの値の端数を切り上げて本品のサイズを決定する。



挿入深度は中心静脈用カテーテルの長さによって異なる。本品の先端は中心静脈用カテーテルの先端を 3.15±0.5cm 超えること。また、本品の遠位先端部は、右心房または右心室に留置させないこと。

- (11) 本品は、折れ、極端な曲げが起きないように注意深く挿入し、またクランプは使用しないこと。[本品を不可逆的に損傷させる可能性があるため。]
- (12) 本品を挿入後、適切な処置をすること。[留置されたプロベにより中心静脈用カテーテル塞栓しないようにするため。] また、生理食塩水(0.9%NaCl)を連続的にゆつくりと投与することによりディスタルルーメンの開存性を確保すること。フラッシング装置を本品のYコネクタ部分に接続すること。
- (13) 塞栓症を避けるため、本品は中心静脈用カテーテルと同時にのみ抜去すること。
- (14) 本品は、血液汚染された他のすべての物質と同様に処分されなければならない。
- (15) 安全な操作と正確な測定のために、製造業者によって認可されたディスプレイポータブルおよびアクセサリのみを使用すること。
- (16) 無菌操作の実施、滅菌衣の定期的な交換、穿刺前の注射キャップの消毒などによって、汚染を予防するための措置を取り、継続的な血行動態モニタリングの必要性は定期的に評価すること。[汚染により、中心静脈カテーテルの先端で細菌が見られる、また右房の敗血症および無菌性炎症についての報告がされている。血液サンプルの採取、液体注入およびカテーテル関連血栓症により、敗血症および菌血症のリスクが増大するため、その感染リスクを下げるため。]
- (17) 本品は、既存の中心静脈カテーテルに挿入し使用すること。
- (18) 中心静脈カテーテルを使用した輸血の際は、中心静脈血酸素飽和度(ScvO₂)に注意し、必要時は輸血後に再キャリブレーションをすること。また、血行動態/ScvO₂が大きく変化した際は再キャリブレーションをすること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

本品の使用により、下記の有害事象が発生する可能性がある。

- 血管穿刺による菌血症、敗血症、血管壁穿孔、血管内凝固および塞栓術、血腫、動脈痙攣、組織壊死、出血および空気塞栓症を含む合併症。
- 中心静脈圧モニタリングに使用されるカテーテル／プロベによる気胸、空気塞栓症、カテーテル塞栓症、縦隔出血／縦隔水腫及び水胸症。
- 中心静脈用カテーテル表面上の血栓形成が観察されることがある。血栓症と相関する可能性のある合併症は、肺塞栓症、肺梗塞および敗血症性静脈炎等である。
- 敗血症、感染症
- 心臓の穿孔
- 血管の穿孔

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- * (1) 本品は直射日光や高温を避け、乾燥した場所に保管すること。

2. 使用期間

72 時間[自己認証(当社データ)による]

3. 有効期間

滅菌日より 3 年[自己認証(当社データによる)](製造元ラベルに使用期限を表示。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

** TEL 03-5463-8310

外国製造業者:

- * 国名:ドイツ連邦共和国

製造元:PULSION Medical Systems SE
(プルシオンメディカルシステムズSE)