EWL-160-011

Edwards

＊2016年 9月改訂（第2版：新記載要領に基づく改訂）
2015年 8月作成（第1版）

医療機器認証番号　22300BZX00363

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　動脈圧心拍出量計　70050000

EV1000 クリティカルケアモニター（クリアサイトフィンガーカフ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
1. レイノー病などの、前腕および手の動脈および細動脈の平滑筋に極度の収縮がある患者

併用医療機器の禁忌（相互作用の項を参照）
1. 本品はMRIと併用しないこと［火傷のおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】



クリアサイトフィンガーカフ（以下、フィンガーカフ）は、EV1000 クリティカルケアモニターと併用して、非侵襲的に血圧と血行動態パラメータを測定できます。フィンガーカフは、指に巻いて使用します。

品番	サイズ
CSCS	S
CSCM	M
CSCL	L

【使用目的又は効果】

＜動脈圧心拍出量計＞
動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。
＜熱希釈心拍出量計＞
熱希釈法により心拍出量を測定すること。
＜容積補償式血圧計＞
動脈血圧を非観血的に測定すること。
（本品は非侵襲（非観血）的かつ連続的に動脈圧波形をモニタリングし、収縮期圧(Sys)、拡張期圧(Dia)、平均動脈圧(MAP)、脈拍数(PR)、動脈圧心拍出量(CO)、1回拍出量(SV)、1回拍出量変化(SVV)等の測定を行う際に用います）

＊【使用方法等】

指の選択
1. 中指、薬指、人差し指のいずれかを選びます。
注意：フィンガーカフは親指または骨折したことのある指には使用しないでください。

フィンガーカフのサイズ選択
2. フィンガーカフサイザーを指の中節骨（第一関節と第二関節の間）に巻き、色分けされている細い方の端を穴に通して引き、指にぴったり合わせます（図1）。

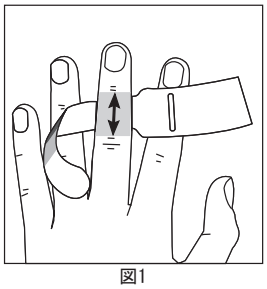


図1

3. 黒の矢印が適切なフィンガーカフのサイズを示します（図2）。色で示されたサイズのフィンガーカフを使用します。

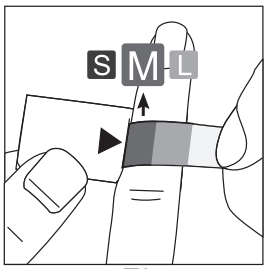


図2

フィンガーカフの装着
4. フィンガーカフを開き、指の関節の間にフィンガーカフがくるように指を置きます（図3）。

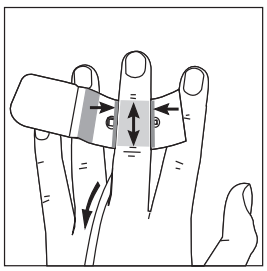
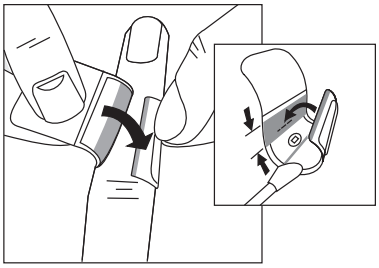


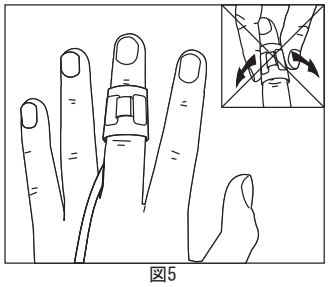
図3

＊5. フィンガーカフのケーブルを2本の指の間を通して手の甲側に引き出します（図3）。

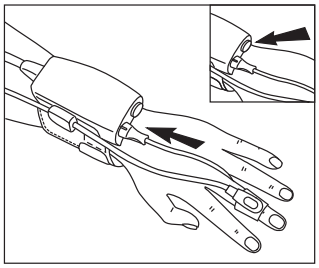
取扱説明書を必ずご参照ください。

＊6. フィンガーカフを指の周りに巻き、端の線がフィンガーカフの緑色の範囲内にあるか確認して、フィンガーカフのサイズが正しいか確かめます（図4）。
注意：フィンガーカフを締めすぎないでください。
注意：フィンガーカフは装着してから回したりしないでください（図5）。


図4


図5

7. フィンガーカフをプレッシャーコントローラーに接続します（図6）。


図6

2つ目のフィンガーカフの装着

8. ８時間以上継続してモニタリングする場合、または患者の快適性を高めるため、2本目の指は、同じ手の別の指を使うことを推奨します。
9. 手順1～7を繰り返して2つ目のフィンガーカフを装着します。
注意：フィンガーカフを1つしか使わない場合は、プレッシャーコントローラーの2つ目のフィンガーカフ差し込み口は、適切なカフコネクタキャップ(PC2CCC)で塞いで水やごみが入らないようにしてください（図6）。

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 怪我をしている指にフィンガーカフを使用すると悪化する場合があるため使用しないでください。
＊2. 皮膚刺激と組織の損傷を防ぐため、1本の指で連続8時間以上使用しないでください。モニタリングを継続する場合は、フィンガーカフを別の指に巻いてください。また、8時間以上使用する場合は、他の指に変えるか、フィンガーカフを2個使用して指を変えてください。
3. ２つのフィンガーカフを同時に同じ指に巻かないでください。
4. 説明書の指示に従わずに1本の指の測定を実施すると、患者に不快感を与えたり、軽度の怪我をさせる場合があります。
5. 手／指の血流を妨げる別の装置を使用している間は、フィンガーカフを使用しないでください。
6. 医用電子血圧計等の別の血圧測定装置が同じ腕（手／指）で作動中の場合は、フィンガーカフを使用しないでください。
7. フィンガーカフは締め付けすぎないでください。
8. 破損のあるフィンガーカフは使用しないでください。測定値が正しく得られなかったり、またはEV1000 クリティカルケアモニターの損傷に繋がるおそれがあります。
9. フィンガーカフが正しく装着されない場合、またはサイズが間違っている場合、正しい測定ができません。
10. 絶対にフィンガーカフを平らにしないでください。平らにするとフィンガーカフに損傷を与え、正しい測定ができなくなります。
11. 周辺の照明が明るすぎるとフィンガーカフの測定を妨げることがあります。
12. 偶発的な膨張などによるフィンガーカフの損傷を防ぐため、フィンガーカフを指に巻いていない時は接続を外してください。

＊**相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）**
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
MRI装置	使用禁止	火傷のおそれがあるため。

＊【保管方法及び有効期間等】

＊**保管方法**
＊以下の条件で保管してください。
＊温度：0～45℃
＊相対湿度：10%～95%（結露なし）
＊高度：-396メートル（-1,300フィート）～6,000メートル(19,685フィート)

使用期間

＊72時間以内。ただし1本の指への連続使用は8時間以内（自己認証による）。
＊**有効期間**
＊ラベルに記載（自己認証による）

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エドワーズライフサイエンス株式会社
電話番号：03－6894－0500（顧客窓口センター）
＊設計を行う外国製造業者（国名）：
エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC