2026年11月作成（第1版）　　医療機器承認番号　30200BZX00403000

機械器具21　内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　重要パラメータ付多項目モニタ　33586003

ヘモスフィア　アドバンスドモニタリングプラットフォーム(付属品：VitaWave フィンガーカフ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
併用医療機器（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】

VitaWave フィンガーカフ（以下、フィンガーカフ）は、弊社製専用モニタと併用して、非侵襲的に血圧を測定できます。フィンガーカフは、指に巻いて使用します。

品番
VWCA

【使用目的又は効果】

本品は、熱希釈心拍出量、動脈圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度および組織酸素飽和度を測定し、各種生体情報の収集、監視を行うための多項目モニタである。
さらに、非心臓手術において、測定された動脈圧波形と患者の身体的情報から、低血圧予測インデックスを表示する。観血的測定により低血圧予測インデックスを算出する際には、患者の動脈内に留置されたカテーテル等に接続して用いられる専用のセンサを使用する。非観血的測定により低血圧予測インデックスを算出する際には、患者の指に取り付けて用いられる専用のフィンガーカフを使用する。

【使用方法等】

フィンガーカフの装着

1. フィンガーカフを丁寧に開き、人差し指、中指または薬指の中節骨にフィンガーカフを置きます。このとき、フィンガーカフが第一関節と第二関節の中央に位置し、緑のラインが指の両端にみえるように位置していることを確認します（図1）。
注意：フィンガーカフは親指、小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。

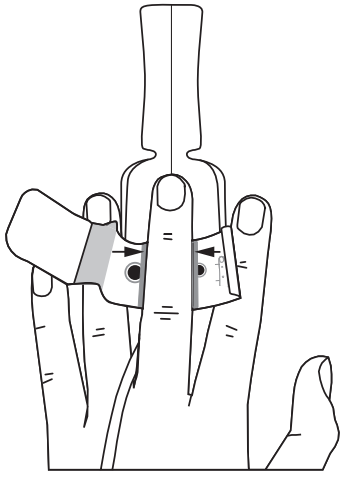

図1:フィンガーカフの装着

2. 指先をフィンガーカフの中心線に合わせます（図1）。
3. フィンガーカフを指の周りに巻き付けます（図2）。このとき、フィンガーカフがずれたり、回転していないことを確認します。

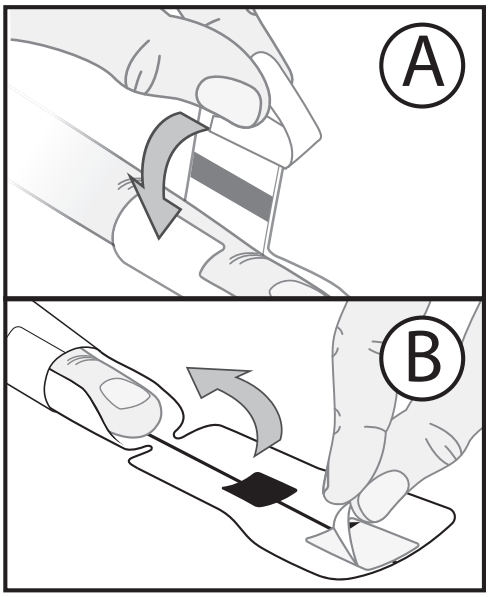

図2:フィンガーカフの固定

4. フィンガーカフから粘着保護シールを剥がし、粘着部を貼り付けて指に固定します（図2-A）。アライメントタブ先端にある粘着保護シールを剥がし、アライメントタブを折り返してフィンガーカフに貼り付けます（図2-B）。
5. フィンガーカフケーブルを指の間から手の甲側に回します（図3）。

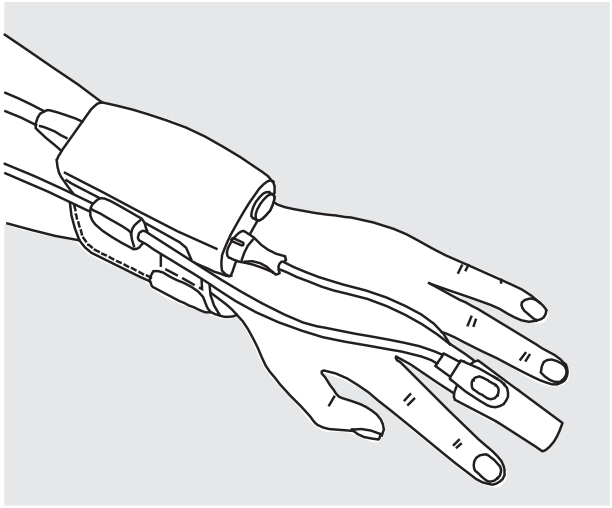

図3:システムへのフィンガーカフの接続

システムへのフィンガーカフの接続

1. フィンガーカフコネクターをプレッシャーコントローラーに差し込みます（図3）。詳細については、ヘモスフィア　アドバンスドモニタリングプラットフォームの取扱説明書を参照してください。
2. ハートリファレンスセンサー（HRS）を使用する場合は、HRSの指側の先端部をフィンガーカフ上部にあるHRSタブに取り付

取扱説明書を必ずご参照ください。

けます（図3）。詳細は、ヘモスフィア　アドバンスドモニタリングプラットフォームの取扱説明書を参照してください。
3. 弊社製専用モニタを使用して、モニタリングを開始します。各種パラメータを有効にする方法については、ヘモスフィア　アドバンスドモニタリングプラットフォームの取扱説明書を参照してください。
4. 2つ目のフィンガーカフを使用する場合は、上記の手順を繰り返します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・前腕や手の動脈および細動脈の平滑筋が過度に収縮している一部の患者では（レイノー病の患者にみられる場合があります）、血圧を測定できない場合があります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. フィンガーカフは弊社製専用モニタを併用し、血圧を非侵襲的に測定する必要がある18歳以上の患者を対象としています。
2. 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。
3. 皮膚炎や組織の損傷のリスクを減らすため、同じ指で8時間を超える連続モニタリングを行わないでください。8時間を超えて連続的にモニタリングするには、フィンガーカフを追加して別の指に使用するか、使用しているカフを別の指に移動してください。
4. 測定開始後、フィンガーカフは同じ患者に対して、別の指への再装着を含めて、72時間までの連続測定が可能です。
5. 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。
6. 説明書の指示に従わずに1本の指で測定を実施すると、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。
7. 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。
8. 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。
9. フィンガーカフは締め付けすぎないでください。
10. 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、接続する弊社製専用モニタの損傷に繋がるおそれがあります。
11. フィンガーカフが正しく装着されない場合、正しい測定ができません。
12. 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。
13. 照明が直接あたるなど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。
14. 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。
15. 弊社製非侵襲的モニタリングシステムは、システム設定に基づいて、定期的に血圧測定を一時的に停止します。その際に、灌流や組織の損傷が無いか指先を確認してください。また、院内規定に基づいて定期的に指先を確認してください。
16. 本品を修理して使用しないでください。

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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

フィンガーカフの有効性は、妊娠高血圧腎症の患者では確立されていません。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

涼しく、乾燥した場所で保管してください。

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

2年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
電話番号：03-4415-6600
設計を行う外国製造業者（国名）：
ベクトン・ディッキンソン　アンド　カンパニー（米国）
Becton, Dickinson and Company