2026年11月改訂（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　重要パラメータ付き多項目モニタ　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(ForeSight センサ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には、使用しないこと。

1. ForeSight センサ粘着剤にアレルギー反応のある患者
2. ForeSight センサを貼付する範囲が制限されており、適切なセンサ配置が困難な患者[測定値の有用性に影響を与える場合があるため]

使用方法

1. 再使用禁止(ForeSight センサ)［汚染や感染の可能性があるため］

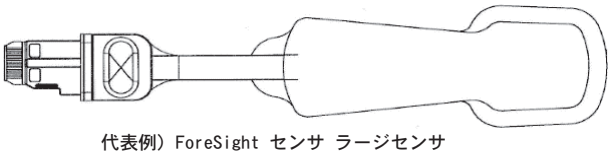
併用医療機器（相互作用の項を参照）

1. MRI検査中の患者に本品を使用しないこと[けがのおそれがあるため]

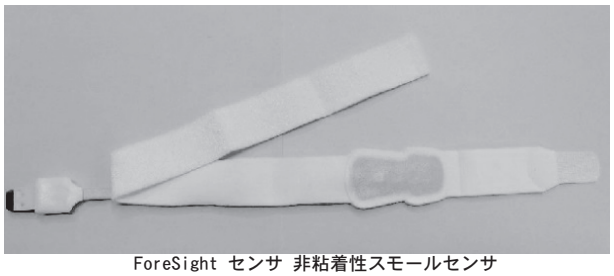
【形状・構造及び原理等】

本センサはForeSight組織オキシメーターモジュールやFORE-SIGHT ELITE オキシメータと併用して使用する単回使用の製品です。本センサでヘモグロビンを測定することで組織酸素飽和度(StO_2)の絶対値レベルを連続的かつ正確に判断できます。
FORE-SIGHT ELITE オキシメータまたはヘモスフィア　アドバンスドモニタリングプラットフォームのForeSight 組織オキシメーターモジュールと併用した場合、センサは、血流減少または無血流虚血状態のリスクがある個人において、センサ下の血液の絶対局所ヘモグロビン酸素飽和度のモニタリングに使用されます。ラージセンサは40kg以上の患者への使用が意図されています。ミディアムセンサは3kg以上の患者への使用が意図されています。スモールセンサおよび非粘着性スモールセンサは頭部への使用の場合8kg未満、頭部以外への使用の場合5kg未満の患者への使用が意図されています。

1. 形状
ForeSight センサ



代表例）ForeSight センサ ラージセンサ



ForeSight センサ 非粘着性スモールセンサ

ForeSight センササイズ	ForeSight センサ種類	体重	貼付位置
ラージ	成人用	40kg以上	前額部、脇腹、腹部、足、腕、肩
ミディアム	小児用	3kg以上	前額部、脇腹、腹部、足
スモール		頭部：体重8kg未満 頭部以外：体重5kg未満	前額部、脇腹、腹部
非粘着性スモール			

2. 原理
組織酸素飽和度(StO_2)測定は分光光度法により行われます。体表に留置されたセンサの光源から近赤外線または可視光を照射し、組織中で反射・散乱した光子を近位および遠位のディテクタで検知します。組織中のヘモグロビンの酸素化状態と脱酸素化状態の吸収特性の差異から酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの相対比を測定します。

【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】

基本操作

1. パッケージからセンサを取り出します。
2. センサ設置部位をモニタ上で選択します。
3. センサ設置部位を清拭し、乾燥させます。
4. センサから保護ライナーを剥がします。
5. センサを患者に貼付します。
   a. 頭部への使用：眉の上方、生え際の直下の前額部から部位を選択します。
   注意：センサを毛髪の上に設置しないでください。
   b. 頭部以外への使用：以下のような所定の骨格筋組織にアクセスしやすい部位を選択します。
   ラージセンサ
   ｉ:上腕二頭筋（上腕）、腕橈骨筋（前腕）、三角筋（肩）
   ｉｉ:大腿四頭筋（大腿）、腓腹筋・脛骨筋（ふくらはぎ）
   ｉｉｉ:広背筋（脇腹）、外腹斜筋（腹部）
   ミディアムセンサ
   ｉ:大腿四頭筋（大腿）、腓腹筋・脛骨筋（ふくらはぎ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

ｉｉ:広背筋（脇腹）、外腹斜筋（腹部）
スモールセンサ
ｉ:広背筋（脇腹）、外腹斜筋（腹部）
注意：センサを体毛の上に設置しないでください。
注意：皮膚の弱い患者や浮腫のある患者には、センサの下にテガダーム™（ドレッシング材）を使用することもできます。テガダーム™以外の使用は、組織酸素飽和度(StO_2)測定の正確性に影響を与える場合があります。

ForeSight センサ　非粘着性スモールセンサを使用する場合：
センサバンドの長さを患者に合わせて調整し、バンド部分を切断します。センサバンドを切断する場合は患者から離して短くします。ロゴ面を外側にしてセンサバンドを患者に取り付けます。
注意：患者がセンサ装着中にセンサバンドを切らないでください。
注意：センサバンド以外の部分を切断しないでください。
注意：新生児／幼児に圧力が伝わるので、センサバンドはきつく締めすぎないでください。

6. コネクタをForeSight 組織オキシメーターモジュールのセンサコネクタにカチッと音がするまで真っ直ぐ挿入します。センサケーブルコネクタ上のクリップを使って、センサが動かないようにケーブルを固定します。
7. 必要であれば、センサのフラットケーブルをまとめて、目的の位置に配線してください。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. センサ設置部位は異常がないか少なくとも12時間ごと、あるいは院内手順の規定するそれ以上の頻度で確認してください。
2. 血行が悪化したり皮膚に異常が見られた場合は、センサを取り外してください。
3. センサやケーブルの上に患者が横たわらないようにしてください。
4. ヘッドバンドや帽子など、指定外の器具でセンサを皮膚に設置しないでください。
5. センサや付属品を目や鼻、口の上に設置しないでください。
6. センサを切断しないでください。センサを切断すると患者が負傷する場合があります。
7. 高光度システムは、センサの近赤外光検出に干渉する場合がありますので、LED照明と使用するときには、センサケーブルコネクタと接続する前にセンサをライトブロッカーで覆ってください。
8. モニタリング開始前にセンサ保護ライナーを剥がさずに使用すると、組織酸素飽和度（StO_2）が正確に読み取れない場合があります。
9. センサを毛髪や含気腔、血腫、母斑、傷口または炎症部位上に設置しないでください。
10. 過剰な脂肪や腹水、浮腫のある部位への設置は避けてください。

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	けがのおそれがある。

【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。温度は-20℃から50℃の間を保ち保管してください。相対湿度15%から90%を保ち保管してください。

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