2026年11月作成（第1版）　　医療機器承認番号　30800BZX00104000

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 Alta アドバンスドモニタリングプラットフォーム(付属品：ForeSight IQ 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 IQ センサ粘着剤にアレルギー反応のある患者
2. ForeSight IQ 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［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）

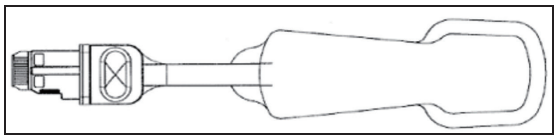
1. MRI検査中の患者に本品を使用しないこと[けがや火傷のおそれがあるため]

【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FORESIGHT 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。ヘモスフィア Alta アドバンスドモニタリングプラットフォームのForeSightオキシメーターケーブルと併用した場合、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。ForeSight IQ センサは40kg以上の患者への使用が意図されています。

1. 形状

ForeSight IQ センサ



センササイズ	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

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。

組織ヘモグロビンの相対変化（ΔctHb）は、StO_2のサブパラメータです。トレンド値であるΔctHbは、酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの相対変化（ΔO_2HbとΔHHb）の合計から算出されます。接続された組織酸素飽和度センサの各部位のStO_2測定値には、それぞれ独自のΔctHbサブパラメータがあります。

【使用目的又は効果】

本品は、熱希釈心拍出量、血液温度、右室心拍出量、動脈圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度、組織酸素飽和度、血液のヘモグロビン相対変化又は総ヘモグロビン濃度等の血行動態パラメータ及び酸素分析パラメータを測定又は算出し、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。センサに損傷がないか注意深く確認し、損傷が確認された場合は廃棄して交換してください。
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。

   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）

   注意：頭部以外への使用はバージョン4.0.1以上のソフトウェアで使用可能です。
   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。

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。ベッドシーツクリップ等でケーブルを固定し、センサを引っ張らないようにします。
7. 必要に応じてセンサのフラットケーブルを折り曲げて（図1）ケーブル配線の向きを調整できます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

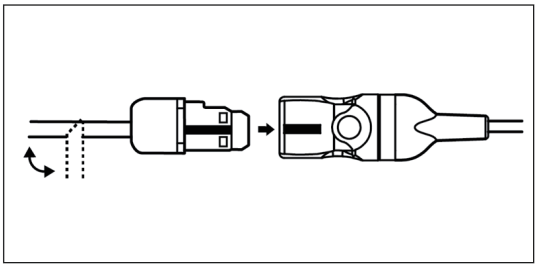


図1：フラットケーブルの折り曲げ

本品は、ソフトウェア・バージョン2.5.7以上のForeSightオキシメーターケーブルのみで使用可能です。

【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固定しないでください。
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。
11. センサは単回使用設計であり、再製造できません。再使用するとセンサが本来の機能を発揮できない可能性があります。
12. 患者ごとに新しいセンサを使用し、使用後は施設の方針に従って廃棄してください。
13. 有効期間が切れた製品の使用は、製品劣化や故障の原因になる可能性があります。

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	けがや火傷のおそれがある。

【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