*2023 年 5 月　（第 4 版）　　届出番号　13B1X00150CS0052
2017 年 11 月　（第 3 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能なパルスオキシメータプローブ JMDN 37808000

TruSignal フィンガーセンサ

【禁忌・禁止】

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

*【形状・構造及び原理等】

形状

製品の外観(TS-F-D)

構造・構成ユニット

1. 本製品は動脈血酸素飽和度(SpO_2)センサである。

カタログ番号	品名
TS-F-D	TruSignal フィンガーセンサ(1m)
TS-F1-H	TruSignal フィンガーセンサ(H コネクタ,1m)
TS-F2-GE	TruSignal フィンガーセンサ(GE コネクタ,2m)
TS-F4-GE	TruSignal フィンガーセンサ(GE コネクタ,4m)
TS-F4-H	TruSignal フィンガーセンサ(H コネクタ,4m)
TS-F4-MC	TruSignal フィンガーセンサ(MC コネクタ,4m)
TS-F4-N	TruSignal フィンガーセンサ(N コネクタ,4m)

2. 使用環境条件(標準環境)
   周囲温度：　10～40℃
   相対湿度：　30～75%
3. 適用体重：　20kg 以上

組み合わせて使用する医療機器

重要パラメータ付き多項目モニタ	販売名「S/5 患者モニター」 承認番号 21300BZY00457000 販売名「CARESCAPE ONE モニター」 認証番号 231ADBZX00022000 販売名「B105 B125 生体情報モニタ」 認証番号 301ADBZX00060000
再使用可能なﾊﾟﾙｽｵｷｼﾒｰﾀﾌﾟﾛｰﾌﾞ	販売名「TruSignal　インターコネクトケーブル」 届出番号 13B1X00150CS0051

【使用目的又は効果】

使用目的

小児、又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し皮膚を通して光を照射し動脈組織血中のオキシヘモグロビン、及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具をいう。

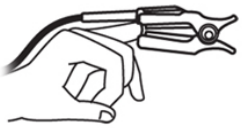
親機で信号が受信され結果が表示される。
本製品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用時
   (1) センサ接続部は製造業者が認定した TruSignal インターコネクトケーブル等に接続すること。
   推奨する測定部位は利き手、利き足の反対のつま先である。インターコネクトケーブル、及びモニタの取扱説明書を参照すること。

   (2) センサ接続例は以下の通りである。
   センサを接続する際には血液循環の障害にならないようにすること。



   (3) センサ部位は少なくとも 4 時間毎に(血行が悪い場合はもっと頻繁に)装着部位を変更すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 水泡、皮膚のびらん、虚血性の皮膚壊死(例えば、皮膚の変色、又は発赤)が確認された場合には直ちにセンサーの装着部位を変更するか別のタイプのセンサーを使用すること。
2. センサを装着している同じ手足で血圧測定用カフ、又は動脈血圧測定装置を使用しないこと。
3. 強い周囲光環境下では、測定が正しくできない場合があるため、測定は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度：　-40～60℃
相対湿度：　5～95%

使用期間

1 年[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
   (1) 外観の確認
   製品の外観に異常がないことを確認すること。
   ・ 損傷や摩耗がないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 清浄性の確認
・清浄な状態であることを確認すること。
・本品の洗浄/消毒方法および洗浄剤/消毒剤については取扱説明書に従うこと。
・洗浄後は完全に乾燥するまで使用しないこと。
(3) 機能の確認
・ 製品の正常状態の確認
正常状態・正常動作を確認すること。
・ 異音、異臭がないことを確認すること。
(4) 安全機能の確認
全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者：ジーイー ヘルスケア フィンランド オーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)
国名： フィンランド共和国

社内部品番号： 5940977

取扱説明書を必ずご参照ください。