

# TruSignal ディスポーザブルセンサ

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

1. 本製品はディスポーザブル製品のため、再使用は行わないこと。[感染の恐れがあるため]
2. 粘着テープに対して敏感な患者へ使用しないこと。  
[アレルギー反応を起こす可能性があるため]

#### 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所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

#### 構造・構成ユニット

1. 本製品は動脈酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)測定に使用する単回使用のセンサである。

カタログ番号	品名
TS-AF-10	TruSignal ディスポーザブルセンサ(AF,10個)
TS-AF-25	TruSignal ディスポーザブルセンサ(AF,25個)

2. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 10~40℃

相対湿度： 30~75%

#### 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「CARESCAPE ONE モニター」 承認番号 231ADBZX00022000
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	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

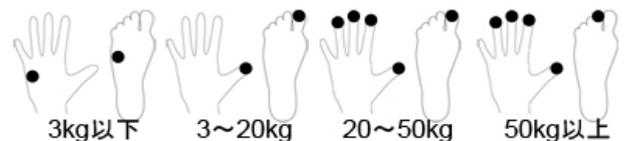
本製品は小児、又は新生児患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し皮膚を通して光を照射し動脈組織血中のオキシヘモグロビン、及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具をいう。親機で信号が受信され結果が表示される。

### 【使用方法等】

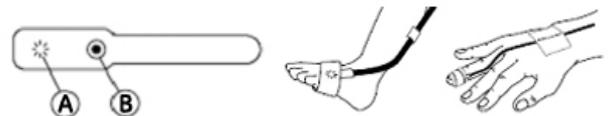
#### 使用方法

##### 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。また、3kg 以下の患者に使用する場合はつま先に近い方が望ましい。



- (2) センサを取り付ける際、センサをラップの切れ目から通し交互にテープのを光源にあわせること。
- (3) 光源を装着部位に当てて保持してすること。手又は足の肉付きのよいところ、又は手の爪、足の爪に装着すること。ディテクターが光源に直接向き合うようにセンサを配置して装着部位に取り付けること。
- (4) センサが装着部位に接触していることを確認すること。センサの動きを最小限にするためケーブルを手足ヘテープで固定すること。  
この時、血液循環の障害にならないようにすること。



A：発光源、B：ディテクター

- (5) センサ部位は少なくとも 4 時間毎に(血行が悪い場合ももっと頻繁に)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%

#### 有効期間

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【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。
  - (2) 清浄性の確認  
清浄な状態であることを確認すること。
  - (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： 5940983