

TruSignal ディスポーザブルセンサ

再使用禁止

(成人/小児用センサ)

【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]

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は小児、又は成人患者の手指、足指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。

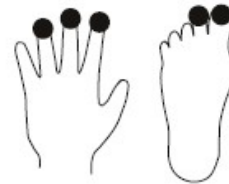
**【使用方法等】

使用方法

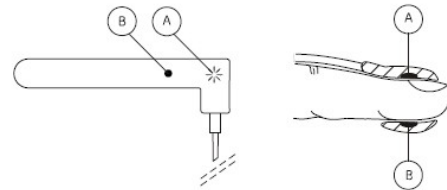
1. 使用時

TS-AAW,TS-PAW :

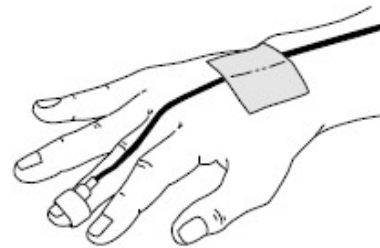
- (1) 推奨する測定部位は、利き手、利き足でない下図の血流の良い部位にある。



- (2) 構成部 A と B が向き合う部位にセンサを装着する。



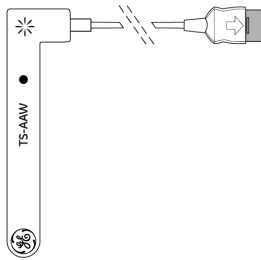
- (3) 裏紙をはがし、光源 A を指の先端に当て、テープを装着部位に巻き付ける。受講部 B が光源に正対するように調整し、必要な場合は粘着テープで固定する。



- (4) 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りに)装着部位を変更すること。

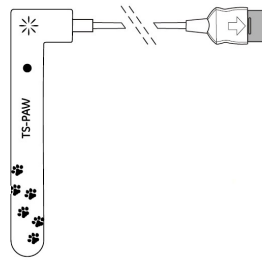
**【形状・構造及び原理等】

形状



TS-AAW-10,TS-AAW-25

成人用 >20kg 用



TS-PAW-10,TS-PAW-25

小児用 3~20 kg 用

製品の外観

構造・構成ユニット

1. 本製品は動脈血酸素飽和度(SpO2)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-AAW-10	TruSignal ディスポーザブルセンサ (AAW,10 個)
TS-AAW-25	TruSignal ディスポーザブルセンサ (AAW,25 個)
TS-PAW-10	TruSignal ディスポーザブルセンサ (PAW,10 個)
TS-PAW-25	TruSignal ディスポーザブルセンサ (PAW,25 個)

**2. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 10~40℃

相対湿度： 25~93% (TS-AAW,TS-PAW)

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ー	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 インターコネクタケーブル」 届出番号 13B1X00150CS0051

取扱説明書を必ずご参照ください。

DOC0707480 Rev.4

【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、直ちにセンサの装着部位を変更するか、別のタイプのセンサを使用すること。
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： -40～70℃ (TS-AAW,TS-PAW)
相対湿度： 5～95%

使用期間

1人の患者への1回の使用が終わるまで

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。