

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 多項目モニタ：33586002

テスラ DUO

【禁忌・禁止】

＜ 適用対象（患者） ＞

- ・ 妊婦に対して血圧測定を行わないこと [患者及び胎児に悪影響を及ぼす危険性がある]。

＜ 併用医療機器 ＞

- ・ 可燃性麻酔薬又はガスの存在下で本品を使用しないこと [火災や爆発、故障を引き起こす可能性がある]。

＜ 使用方法 ＞

- ・ テスラ DUO 本体を MR 装置の磁気ボア開口部から 1.5m 以内に配置しないこと [磁場の影響で本品が破損する可能性がある]。
- ・ 本品を屋外、在宅、車内、機内、高圧環境で使用しないこと [正常な検査結果を得られない可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び寸法



テスラ DUO 本体 高さ：155mm × 幅：305mm × 奥行：141mm

2. 構成

- 1) テスラ DUO 本体（電源コード含む）
- 2) SpO₂ センサ/フィンガーアダプタ
- 3) 血圧測定用カフ（成人用、小児用、新生児用）
- 4) カフチューブ
- 5) 血圧測定用リモコン（オプション）

下記の 2 つは、本認証に含まない。

＜ オプション ＞

- ・ MRI 室内スタンド
- ・ 磁気インジケータ

3. 動作原理

- 1) 動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍測定の原理
ヘモグロビンの酸化時・還元時における赤外光の吸収率の差異を、分光測光法の原理により測定する。発光部から指先の動脈組織血に赤外光を経皮的に照射し、受光部が、透過した赤色光と赤外光の透過光量の差異を感知することで、動脈血酸素飽和度（SpO₂）を測定する。同時に、動脈組織血の拍動を測定することで、脈拍を測定する。
- 2) 非観血血圧（NIBP）測定の原理
カフを目標加圧値まで加圧した後、徐々に減圧することで発生する脈波によるカフの拍動（オシレーション）を検出することにより血圧を測定する。

4. 電気的定格

1) テスラ DUO 本体

電気的定格	電源ケーブル使用時：AC100V 50/60Hz	
	バッテリー使用時：DC12V	
電源入力		120VA
機器の分類	保護の形式	電源ケーブル使用時：クラス I 機器 バッテリー使用時：内部電源機器
	保護の程度	BF 形装着部

2) SpO₂ センサ

定格電圧	DC5V
電源入力	2.5VA

【使用目的又は効果】

本品は、磁気共鳴両立モニタリングシステムとして使用し、MRI（1.5 T/3.0T）室内で、検査又は手術を受ける患者の動脈血酸素飽和度（SpO₂）、脈拍、血圧のモニタリングを行う。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) テスラ DUO 本体の電源コードを電源に接続する。
- 2) 充電ブラケットに SpO₂ センサを配置し充電を行う。
- 3) 電源スイッチを押して電源を投入する。電源コードを電源に接続しない状態で電源を投入するとバッテリー駆動となる。
- 4) SpO₂ センサの充電が終了し、充電ブラケットから取り外すと、セルフテストが開始される。セルフテストで異常がなければ、SpO₂ センサとテスラ DUO 本体は自動で無線接続される。

2. 使用中の操作

- 1) モニタディスプレイを操作し、患者データの入力、患者モードの選択、アラーム設定等を行う。
- 2) 患者のサイズに合わせてフィンガーアダプタを選択し、SpO₂ センサに装着する。
- 3) 血圧測定用カフを選択し、カフチューブを取り付けてテスラ DUO 本体に接続する。
- 4) MR 装置（申請対象外：以下同じ）に測定情報を送信する場合は、ゲーティングインターフェイスに MR 装置のケーブルを接続する。
- 5) 患者の指にフィンガーアダプタを装着し、それ以外の四肢のいずれかに血圧測定用カフを装着し、患者を MR 装置のテーブルに寝かせる。テスラ DUO 本体は、MR 装置の開口部から 1.5m 以上離れた位置に配置する。
- 6) 患者に SpO₂ センサを装着すると、動脈血酸素飽和度（SpO₂）と脈拍の測定が開始される。非観血血圧（NIBP）の測定は、モニタディスプレイのアイコン、又はリモコンを操作することで開始する。

3. 使用後の処置

- 1) テスラ DUO 本体から、SpO₂ センサと血圧測定用カフ及びカフチューブを取り外す。
- 2) テスラ DUO 本体と SpO₂ センサは、希釈したアルコールで湿らせたガーゼで清拭する。
- 3) フィンガーアダプタは、中性洗剤に漬けて異物を除去し、アルコールやフェノール溶液で湿らせたガーゼで清拭する。

＜ 使用方法に関連する使用上の注意 ＞

- ・ SpO₂ センサは、テスラ DUO 本体が電源に接続されているときのみ充電される。テスラ DUO 本体がバッテリー駆動の場合、SpO₂ センサは充電されない。
- ・ バッテリーの消耗を警告するアラームが鳴ったら、直ちにテスラ DUO 本体を電源に接続すること [最初のアラーム「≤10%」が

取扱説明書を必ずご参照ください。

鳴ったら、残りの使用可能時間は約 30 分である。二度目のアラームが鳴った後、電源に接続されていない場合、数分後に自動的に電源は遮断される。】

- ・ SpO₂ の測定値は、センサの配置と患者の状態に強く依存する。患者の震え、激しい体動は不正確な測定につながる。
- ・ フィンガーアダプタに患者の指を長時間配置した場合、患者の指を圧迫し損傷を引き起こす可能性がある。患者の指を定期的に確認し、炎症や血行不良の兆候が見られたら、フィンガーアダプタから指を外すこと。
- ・ SpO₂ センサの連続使用は、4 時間以内とすることを推奨する。
- ・ SpO₂ センサは、MR 装置の磁気ボアの内壁と接触させず、患者の上に置くか、患者の足の間に配置すること。
- ・ MR 装置のレーシーバーコイルの下に SpO₂ センサを配置しないこと。
- ・ SpO₂ センサのケーブルは慎重に取り扱うこと。ケーブルを振じったり巻き回したり、踏みつかないこと。
- ・ SpO₂ センサを使用していない場合は、充電ブラケットに格納しておくこと。
- ・ 患者の体動や不適切なカフ装着のため十分な測定値が得られない場合、血圧測定用カフをしばませて、もう一度測定を実施すること。
- ・ 血圧測定用カフは、患者の心臓の高さに配置すること。
- ・ 血圧測定値は、測定部位、患者の姿勢（立位、座位、仰臥位）、又は患者の生理学的状況によって影響を受ける。
- ・ 血圧測定用カフ及びカフチューブを液体に接触させないこと〔清拭を除く〕。
- ・ カフチューブに損傷や閉塞がないことを確認すること〔カフチューブの閉塞により、血圧測定用カフが十分に作動せず、正確な測定値を得られない可能性がある〕。
- ・ 正確な血圧測定値を得るため、測定中は四肢や血圧測定用カフを動かさないこと。
- ・ 血圧測定用カフ及びカフチューブは、MR 装置の磁気ボアの内壁と接触させないこと。
- ・ MR 装置のレーシーバーコイルの下に SpO₂ センサを配置しないこと。
- ・ カフチューブが、MR 装置の検査テーブルに正しく配置されていること、レーシーバーコイルに接触して振じれていないことを確認すること。
- ・ 損傷したカフチューブは使用せず、すぐに交換すること。

【使用上の注意】

＜ 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・ 乳房切断や乳腺の摘出を受けた患者にリンパ浮腫を認めた場合、その腕に血圧測定用カフを装着しないこと〔患者の腕に血圧測定用カフを装着すると、切除部位の加圧につながる可能性がある〕。
- ・ けいれんを起こしている患者〔血圧測定を行う場合、結果が不正確になる可能性がある〕

＜ 重要な基本的注意 ＞

- ・ テスラ DUO 本体は 20mT/200 ガウスまでの磁場強度で使用可能である。これは、3T の MR 装置の磁気ボア開口部から 1.5m の距離の磁場強度である。詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。
- ・ 本品を使用する際は、オプションの磁気インジケータ等の測定機器を使用し、磁場強度の確認を行うこと。
- ・ テスラ DUO 本体を使用する前に、本体内のバッテリー及び SpO₂ センサのバッテリーが十分に充電されていることを確認すること。
- ・ 本品に付属した SpO₂ センサのみを使用すること。
- ・ 適切なモード及び血圧測定用カフを選択すること。

＜ 有害事象 ＞

- ・ 血圧測定用カフの装着により、点状出血、虚血、紫斑、神経障害を引き起こすことがある。血圧測定用カフは適切に装着し、装着部位を定期的にチェックすること。また、患者を観察し、血行障害を引き起こしていないか注意を払うこと。
- ・ 血圧測定用カフを傷の上に装着すると、さらに傷が深くなる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10 ～ 40℃
相対湿度	15 ～ 85%（結露しないこと）
気圧	700 ～ 1060hPa
海拔	最大 3000m

2. 保管場所の環境条件

下記条件にて保管すること。

周囲温度	-20 ～ 60℃（輸送時は-10 ～ 50℃）
相対湿度	15 ～ 85%（結露しないこと）
気圧	700 ～ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前点検を必ず行うこと。
- 2) 点検項目とその概要
 - ・ 電源ケーブルの点検。破損が認められた場合の交換。
 - ・ フィンガーアダプタ等の消耗品の交換。
 - ・ 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 点検時期
定期的に弊社又は有資格者が実施。
- 2) 点検内容等
 - ・ 電気的安全性及び性能等の確認
 - ・ 血圧測定機能に関し、24 ヶ月ごとに校正を行うこと。
 - ・ 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

3. その他の保守・点検に係る事項

- ・ フェノール系の消毒剤は使用しないこと。
- ・ SpO₂ センサ、血圧測定用カフ及びカフチューブを滅菌しないこと。
- ・ 充電の回数にもよるが、バッテリーは、およそ 2 年後から、容量の低下が見られるようになる。バッテリーは 3 年ごとの交換を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

＜ 製造販売業者 ＞

スター・プロダクト株式会社
電話 : 03-3812-6005
FAX : 03-3812-6006

＜ 製造業者 ＞

Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH

＜ 製造業国 ＞

ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。