

取扱説明書

筋弛緩モニターToFscan/ToFscan 用センサー

2022 年 2 月発行

2022 年 3 月改訂



一般的名称:神経探知刺激装置

クラス分類:高度管理医療機器(Ⅲ)

承認番号:30300BZX00286000

販売名:筋弛緩モニターToFscan

一般的名称:体表面筋電計電極

クラス分類:一般医療機器(Ⅰ)

届出番号:13B1X00089041201

販売名:ToFscan 用センサー

外国製造業者:アイディーメド社 IDMED (フランス)

製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社

電話番号:03-3491-1785

FAX 番号:03-3491-1857

UM-0011-B

目次

本取扱説明書について	3
使用目的又は効果等	3
臨床有用性	3
使用にあたっての重要事項	3
安全対策	4
警告	4
注意	5
記号説明	6
1. 一般情報	8
ToFscan 本体・アクセサリ概要	8
メインメニュー・ディスプレイスクリーン	8
メニュー選択	8
バッテリー・AC パワーサプライユニット	9
2. ToFscan 設定	9
センサー接続	9
電極貼付	9
センサー装着	10
スキニンピーダンス	11
センサーと電極の接続	12
リファレンス	12
3. ToFscan 使用方法	13
基本操作	13
①ST モード (Single Twitch、単一刺激) 0.1 Hz or 1 Hz	13
②TET モード (テタヌス刺激) 50Hz	15
③DBS (Double Burst Stimulation: ダブル・バースト刺激) 50Hz	15
④TOF モード (Train Of Four: 四連刺激)	16
⑤PTC モード (Post Tetanic Count: ポスト・テタニック・カウント)	18
⑥ATP モード (Automated TOF PTC: オートメーテッド TOF PTC)	19
設定メニュー	20
4. メンテナンス / バッテリー / クリーニング	21
メンテナンス	21
バッテリー / バッテリー充電	21
クリーニング / 消毒	22
トラブルシューティング	22
5. 廃棄方法 / リサイクル	22
6. 技術仕様 / 保証	23
7. アクセサリ	27

本取扱説明書について

本取扱説明書では、IDMED 社 ToFscan の設定および使用方法について説明します。また必要な保守の一貫としてクリーニング、点検等の具体的な手順についても記載されています。本取扱説明書は、資格を有する医療従事者のみが使用することを目的としています。本取扱説明書は大切に保管してください。

使用開始前には、本取扱説明書に記載されている安全性情報を熟読し、理解していただくようお願いいたします。

使用目的又は効果等

本品は、手術室、回復室、集中治療室等で患者の神経筋遮断状態をモニタリングするための筋弛緩モニターです。筋弛緩薬の効果は、電気刺激により生じる筋肉の動きの加速度を測定することで、又は筋収縮を目視評価することでモニタリングされます。本品は専用の三次元の加速度センサーにより、患者の筋肉の動きを感知して数値化します。筋弛緩薬による患者の神経筋遮断状態は、刺激に対する筋肉の動きを加速度センサーによりモニタリング(加速度感知型筋弛緩モニタリング)される、もしくは電気刺激による筋肉の反応を視覚的にモニタリングされます。

本品は三次元の加速度センサー(加速度計)により、患者の筋肉の動きを定量的に検知することができます。親指の母指内転筋の検知には、親指スプリントに内蔵されたセンサーが適切かつ再現可能なポジショニングを可能にし、眉の皺眉筋の動き、足の親指の検知には正しいセンサーの貼付が適切かつ再現可能なモニタリングを可能にします。

本品は麻酔下の患者に対して、反復もしくは単回のパルス幅 $200\mu s$ 電気刺激を $20mA$ から $60mA$ の強さで与えることができます。(全ての値は $\pm 10\%$ 。)TOF モード、PTC モード、ATP モード、DBS モード、TET、ST モードを使用することで連続した刺激を与えることができます。電気刺激による親指の母指、足指の短母趾屈筋、眉の皺眉筋の動きを測定することができます。この測定の結果として、筋収縮の検知および電気刺激時の初回の動きと最後の動きの振幅比を検知することができます。

臨床有用性

本品を使用することで下記モニタリングが可能となります。

術中:医療従事者が患者の神経筋遮断状態をモニタリングできます。

術後:医療従事者が患者の神経筋遮断状態の残存をモニタリングできます。

使用にあたっての重要事項

本品は医療従事者(麻酔科医師、看護師)が使用することを目的としています。また本品および関連する全ての設定は、病院または医療機関における成人および小児患者の神経筋遮断状態ブロックレベルをモニター使用するために設計されています。本品による患者の筋肉反応測定は、神経筋遮断薬の効果をモニタリングするために使用することができます。

本品による測定値は筋弛緩薬の効果をモニタリングするために使用できますが、必ず筋弛緩薬を投与された患者の臨床的症状の評価と併せて使用してください。筋弛緩薬を投与された患者のモニタリングのために、本品による測定結果または値にのみ頼ることは強く勧められません。神経学的障害、神経系疾患、Bell 麻痺、筋無力症、又は一般的な神経筋障害を有する患者の測定値を解釈する際には慎重に行ってください。

本品は、医療機器に関する欧州指令および流通各国の規制要件に準拠しています。ToFscan®とIDMED®マークは、数カ国のIDMED 社(フランス)の知的財産です。

安全対策

使用開始前には、本取扱説明書に記載されている安全性情報を熟読し、理解していただくようお願いいたします。

警告: 身体的危害または死亡を引き起こす可能性のある特定の行動または状況に対する警告的な注意事項

注意: 身体的な危害が起こりにくくても、機器を損傷したり、不正確なデータを生じたり、処置を取り消したりする可能性のある行為や状況に対して警告するものです。

注記: 機能または手順に関する関連情報が記載されています。

本品に関する重大な事故が発生した場合には製造販売業者まで必ずご連絡ください。

警告

1. 可燃性の環境、又は可燃性麻酔薬の雰囲気下では、本品を使用しないこと。

[爆発を引き起こす可能性があるため。]

2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)等の磁場を発生させる装置、短波治療器、中波治療器がある環境では、本品を使用しないこと。[故障、破損、動作不良等が起こるおそれがあるため。]

3. 本品とその接続部や電極は、導電性か否かにかかわらず他のものに接触させないこと。

[熱傷の発生や、本品が破損する可能性があるため。]

4. 本品と高周波手術器を同時に患者に接続しないこと。

[電極の接点で熱傷の発生や、本品が破損する可能性があるため。又、測定に支障を来すおそれがあるため。]

5. ペースメーカを使用している患者に用いる時は、本品による影響を確認してから使用すること。

[ペースメーカ等の動作に影響を及ぼす可能性があるため、本品の操作時は常に予防措置を講じること。]

6. 本品の使用中は、センサーを装着した患者の皮膚に異常がないか、少なくとも2〜3時間ごとに確認し、皮膚の外観に変化が生じた場合には、センサーを交換し、使用部位を変更すること。

[本品の有する機能、性能が得られない可能性があるため。]

7. 本品使用時は表面電極(電圧 300 V、電流 60 mA に対応可能、電極接触面 1.8 cm² 以上の電気刺激用電極)と併用すること。使用にあたっては、他の機器及び材料が電極に接触していないことを確認すること。センサーおよび電極は清潔で健康な皮膚にのみ貼付すること。



















8. 本品の製造業者が指定した又は提供した機器以外との併用はしないこと。

注意

1. 本品使用の前に、本体、ディスプレイ、およびケーブル(電極やセンサー)に損傷がないことを確認すること。
2. いずれかの部位が損傷している場合は使用しないこと。本品の転倒転落を防ぐため、慎重に取り扱うこと。
3. 本品は、一度に1人の患者に限定した時間に使用し、患者間でクリーニングを行うこと。本品の連続使用時間は24時間を超えないこと。
4. 携帯用 RF 通信機器(アンテナワイヤー、外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造業者が指定した付属品も含め、本品からも 30cm 以内に使用しないこと。
5. 本品を他の装置に隣接して使用したり、他の装置と積み重ねて使用したりすると、誤動作を引き起こす可能性がありますので、避けてください。このような利用が必要な場合は、本装置および他の装置が正常に作動していることを確認するために定期的に観察を行ってください。
6. 本品のクリーニング・消毒については、「クリーニング・消毒」欄の指示に従うこと。
7. 本品にはリチウムイオンバッテリーが内蔵されています。内蔵バッテリーは、いかなる状況下でも、分解、改良、交換してはなりません。バッテリー分解は燃焼等破損のリスクが生じますので、認定された修理業者または製造販売業者のみが交換を行う資格があります。本品を長期間使用(保管)しなかった後は、バッテリーを2時間以上充電してから使用してください。セレクションホイールを押しても本品のスイッチが入らない場合は、バッテリーを交換する必要があります。
8. 本品で電気刺激を行う前に、医療従事者は患者に適用できる刺激の適切性と強さを評価しなければなりません。
電気刺激中、電極には決して触れないでください。
9. 本品と同時に電気メス装置を使用すると、測定とその結果に干渉する可能性があります。
10. 本品は静電気ショックを予防するために、本品は静電気対策をした環境で使用する必要があります。(詳細は環境の項を参照)
11. 本品は、刺激電極を介して患者を刺激するように設計されています。電磁両立性(EMC)に関する通知:本品は、無線周波エネルギーを生成、使用、および放射する可能性があります。本取扱説明書の指示に従ってセットアップおよび使用しない場合、電磁干渉が発生する可能性があります。本品は、医用電気機器の規格 IEC60601-1-2 に準拠しています。

記号説明

製品上の表示

	注意		シリアル番号
	WEEE 指令		欧州指令
	製造業者		電気機械器具の外郭による保護等級
	取扱説明書を参照してください		BF 形機器
	直流		製造日
	温度制限		バッチコード
	湿度制限		カタログ番号
	大気圧制限		アメリカカナダ向け認証
	米国処方対象		医療機器
	再使用不可		使用期限
	製造日		

ディスプレイ上の表示

	バッテリーレベル		刺激の強さ
	設定		前のメニューに戻る
	充電中		電源を切る
	電極インピーダンス		電極ケーブルもしくは電極のショート
	センサー未接続		センサー接続
	ECO モード ON/OFF		サウンド ON/OFF
	センサー位置を確認してください		次回刺激までの待ち時間
	リファレンスの削除		ボタンを長押ししてください
	刺激の停止		電極接続を確認してください
	AUTO TOF の選択		AUTO TOF 作動中
	リファレンスあり		リファレンス未登録
	測定中断		

1. 一般情報

ToFscan 本体・アクセサリ概要




メインメニュー・ディスプレイスクリーン



メニュー選択

最後の刺激からの経過時間

本品は正面のセレクションホイールを回転(時計回りまたは反時計回り)させて様々なメニューが選択可能です。メニューまたは機能を選択するには、ホイールボタンを押します(1 秒未満)。試験刺激または電気刺激を開始する場合、設定メニュー選択、電源 OFF の際にはホイールボタンを 2 秒間長押しします。

 本アイコンは 2 秒間長押しが必要な場合表示されます。

電気刺激を開始する際にはホイールボタンを 2 秒間長押しする必要があります。



PTC モード開始の表示例

バッテリー・AC パワーサプライユニット

本品はバッテリーを搭載しており、使用状況によりますが約 1 か月はバッテリー電源で独立して機能します(詳細はバッテリーの項を参照)。このバッテリーは、付属のパワーサプライユニットにより充電可能です。パワーサプライユニットは常時充電しながら使用することもできます。その際にはバッテリーを消耗することなく、主電源ユニットとして動作します。パワーサプライユニットが主電源として作動時は連続的表示を行い、最後に使用もしくは測定した後、2 時間後に省エネモードになります。本品が「ECO」モードで動作している場合、ユーザーが自身で再度表示することができます。(詳細パラメーターメニュー、「ECO」モードの項を参照)してください。



本アイコンは ECO モードを表します。

注記

ToFscan 本体とパワーサプライユニットはすぐに取り外し可能な位置に配置してください。

初めてお使いになる前には、バッテリーを完全に充電してください。

万一、パワーサプライユニットが故障した場合は、弊社が供給するパワーサプライユニット以外は絶対に使用しないでください。

本品のパワーサプライユニットは他の機器に使用しないでください。

2.ToFscan 設定

センサー接続

使用者は、使用前に ToFscan 用センサーを ToFscan 本体に接続します。使用者はディスプレイスクリーンの右側に、センサーの接続を示すシンボルが緑色で表示されていることを確認します。



本アイコンはセンサーが正常に ToFscan 本体に接続されていることを表します。

電極貼付

本品の使用部位に合わせて、所定の位置に表面電極(別売※)を貼付します。併用する電極の添付文書にしたがって、筋肉ではなく神経を刺激するために、電極を適切に配置してください。

※表面電極(電圧 300 V、電流 60 mA に対応可能、電極接触面 1.8 cm² 以上の電気刺激用電極)

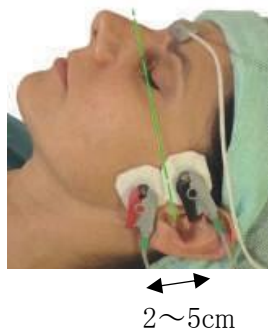
ハンドセンサー用電極貼付位置

ハンドセンサー(成人用、小児用、乳幼児用)を使用する場合は、手首近くの腕の内側の尺骨神経に沿って、2～5 cm 離して貼付する。



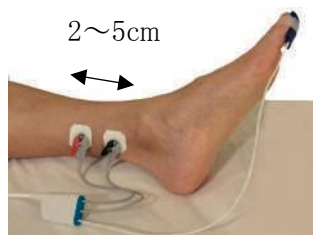
アイブロウセンサー用電極貼付位置

アイブロウセンサーを使用する場合は、耳珠の横にある顔面神経の枝の根元に、2～5 cm 離して貼付する。



フットセンサー用電極貼付位置

フットセンサーを使用する場合は、足首の上の脛骨神経に沿って、2～5 cm 離して貼付する。



センサー装着

センサーを装着する際には、センサーまたはセンサーケーブル、センサーズプリントに圧力を加えてはなりません。筋収縮に応じてセンサーズプリントが自由に動かせるように装着してください。センサーを患者に接触させる際は、患者を傷つける恐れのある過度の圧迫等の負荷を与えないよう装着してください。

ハンドセンサー

ハンドセンサーを使用する際は、ズプリントが手の形に沿って親指の末節骨に接触するように密着させてください。ハンドセンサーが手に適切に装着できない場合は、必要に応じてサージカルテープ等を用いてセンサーを固定してください。センサーズプリントのズプリント部分や人差し指の装着部分に圧迫等の負荷を与えていないことを確認してください。筋収縮に応じてセンサーズプリントが自由に動かせるよう装着してください。



＜成人用ハンドセンサー＞



＜サージカルテープ等(別売)を用いた固定＞



＜小児用ハンドセンサー＞



＜乳幼児用ハンドセンサー＞

アイブロウセンサー

アイブロウセンサーは皺眉筋上に配置します。センサーケーブルがセンサーに過度の張力を与えないよう、センサーを患者の皮膚に両面テープで固定します。このテープは、医療用かつモニタリング期間中確実に固定できるように貼付してください。



＜アイブロウセンサーの固定＞
(アイブロウセンサー用両面テープで固定する。)

フットセンサー

フットセンサーは足首の上の脛骨神経に沿って、2～5 cm 離して貼付する。センサーケーブルがセンサーに過度の張力を与えないよう、センサーを患者の母趾に医療用テープで固定します。患者の足指と足首は自由に動かせるようにしてください。






＜フットセンサーの固定＞
(サージカルテープ等(別売)で固定する。)

注記: 本品の使用中は、センサーの位置に問題がないことを確認してください。またモニタリング中に位置は変えないでください。ハンドセンサーが手に適切に装着出来ない場合は、サージカルテープ等で固定してください。使用者は、母指の可動域を改善し、母指のモニタリング中により正確な測定値を得るために、センサースプリントのスプリント部分や人差し指の装着部分に圧迫等の負荷を与えていないことを確認してください。センサーを一定期間使用した後、センサーに接触した部分の皮膚にわずかな痕や発赤が現れることがあります。このマークまたは発赤は、センサーが皮膚に接触しているためです。

スキインピーダンス

本品は電気刺激装置であり、スキインピーダンスにかかわらず、設定された同一の電流で患者を刺激します。必要な電圧は 300V 未満であり、良好な電気刺激にはスキインピーダンスを良くする必要があります。本品はディスプレイスクリーンの右側の下記アイコンによりスキインピーダンスの状態を表示します。

-  緑色のアイコンは、良好な状態を表します。
-  黄色のアイコンは、電気刺激強度が弱まる可能性を表します。
-  赤色のアイコンは、電気刺激が出来ない状態を表します。

下記画面が表示された際には、患者の電極接続を確認し、調整をしてください。



注記：電極を配置する前に患者の皮膚を消毒、脱脂をすると、皮膚抵抗は著しく低下します。そのため使用者は電極を貼付する前に、患者の皮膚が消毒されているか確認を行ってください。

センサーと電極の接続

電極を貼付した後、ディスプレイスクリーンがメインメニューを表示しており、刺激開始画面や刺激中画面ではないことを確認してから、センサークランプを患者に装着した表面電極に接続してください。センサークランプは近位側（心臓により近い）に赤色の陽極クランプ、遠位側（心臓からより離れた末梢側）に黒色の陰極クランプを接続してください。電極に正しくセンサーに正しく接続されると、ディスプレイスクリーンの右側のアイコンが緑色に変わります。



＜ハンドセンサーの接続＞



＜アイブロウセンサーの接続＞



＜フットセンサーの接続＞


リファレンス

リファレンスモードは、麻酔下患者の神経筋遮断状態ではないときに、TOF 電気刺激に対する患者の筋収縮反応を測定することが可能です。この測定値を用いて、TOF 刺激によるクラーレ下およびクラーレなしの患者の筋肉応答の範囲間の計算比較を表示します。詳細については、「TOF モード」のリファレンスモードの項を参照してください。


3.ToFscan 使用方法

基本操作

ディスプレイスクリーンの上側に表示されている刺激メニューから、刺激モードを選択する。セレクションホイールを回転させて(時計回り又は反時計回り)刺激モードを選択し、セレクションホイールを1秒未満押すことで決定します。本品には6種類の刺激モードがあり、電気刺激の開始と同時にピープ音が鳴ります。正しく測定するために各刺激間には待ち時間があります。また ToFscan 本体は前回の刺激からの経過時間を記憶し、画面の下部に表示します。経過時間が各刺激間に必要な待ち時間よりも短い場合、次の刺激までの待ち時間が次の記号とともに画面の中心に表示されます。

 本アイコンが表示されている間は電気刺激が出来ません。次の刺激可能までの残り秒数が表示されます。例えば、TOF 刺激後では次の刺激までに12秒の待ち時間が必要です。



 本アイコンは、測定障害の可能性を表します。使用者は再度テスト刺激を行うか、AUTO TOF モードの場合は次の刺激までお待ちください。

注記: 各刺激間の推奨待ち時間は、様々な刺激の最後に示されています。TOF テスト刺激は顔面神経刺激による皺眉筋の筋弛緩モニタリングにのみ使用されます。

手術終了時に本品を患者から取り外し、次の新しい手術のために新しい患者を接続する前には、ホイールボタンを押して、本品のディスプレイスクリーン表示を再設定しなければなりません。

①ST モード (Single Twitch、単一刺激) 0.1 Hz or 1 Hz

ST(Single Twitch)モードは筋収縮のため1回の単一刺激を与えるモードです。患者の運動反応は ToFscan ディスプレイでは測定表示されず、本品の使用者が目視にて評価します。刺激にはユーザーが任意で単一刺激を与える「Twitch」、10秒に1回の刺激を与える「0.1 Hz 刺激」と、毎秒1回の刺激を与える「1 Hz 刺激」があります。ToFscan は「0.1 Hz 刺激」又は「1 Hz 刺激」を自動的に10分間繰り返してから刺激を中止します。

「TWITCH」サブメニュー

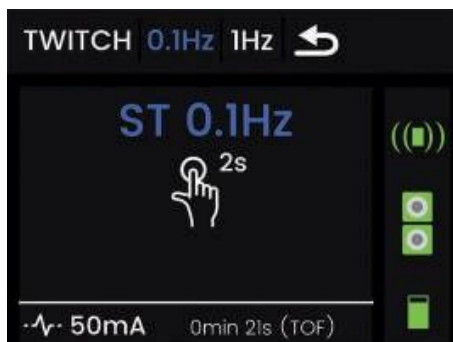
ホイールボタンを2秒間長押しすることで刺激が可能です。

「0.1Hz」サブメニュー

ホイールボタンを2秒間長押しすることで、10秒ごとに1回の単一刺激を行います。

再度ホイールボタンを押すと停止します。

<STモード「0.1Hz」サブメニュー刺激開始前>



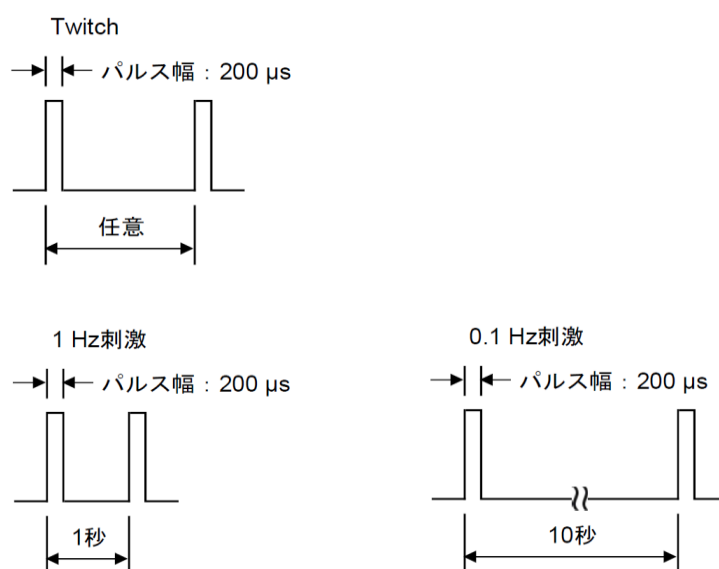
「1Hz」サブメニュー

ホイールボタンを2秒間長押しすることで、1秒ごとに1回の単一刺激を行います。

再度ホイールボタンを押すと停止します。

注記:「0.1Hz」または「1Hz」サブメニューによる電気刺激は、10分間自動的に繰り返され、その後、自動的に刺激を停止します。STモードでは待ち時間の設定はありません。

<STモード刺激間隔>



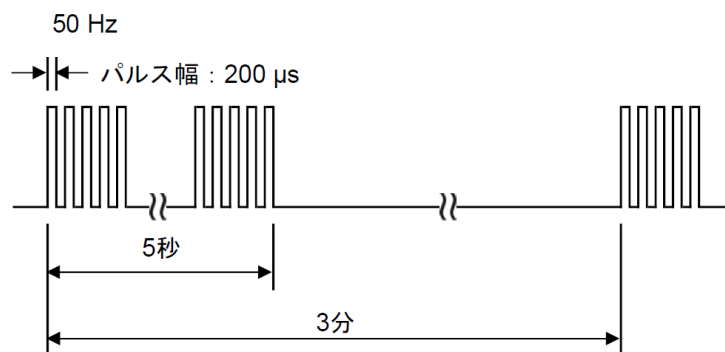
②TET モード(テタヌス刺激) 50Hz

TET モードのテタヌス刺激(又はテタニック刺激)では、患者を 50 Hz で 5 秒間刺激する。ディスプレイに測定結果は表示されませんので、患者の運動反応は ToFscan のセンサーではなく本品の使用者が目視にて評価します。

TET モードでの刺激間の待ち時間は 3 分です。

注記:TET モードは、ハンドセンサー又はフットセンサー使用時にのみ選択してください。アイブ로우センサー使用時には決して使用しないでください。

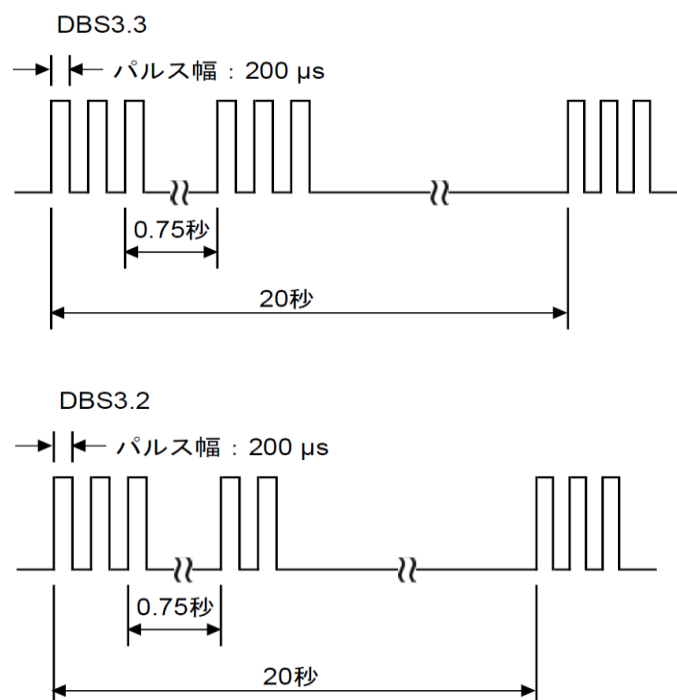
<「TET」テタヌス刺激間隔>



③DBS (Double Burst Stimulation:ダブル・バースト刺激) 3.3 及び 3.2

DBS(Double Burst Stimulation)は筋弛緩薬の効果の残存可能性を評価するためのモードであり、2 種類の刺激パターンを選択できます。DBS 刺激は 0.75 秒おきに 50 Hz のバースト刺激を 3 回与え、2 回目のバースト刺激は「DBS 3.3」では 3 回、「DBS3.2」では 2 回の刺激から構成されます。DBS 刺激を与えた後、感知された筋反応数が棒グラフで表示されます。2 回目の刺激に対する反応と 1 回目の刺激に対する反応の加速度の比が、ディスプレイスクリーンの左側に表示されます。DBS 刺激の刺激間隔は 20 秒です。

<「DBS」ダブル・バースト刺激間隔>





「DBS」サブメニュー

DBS モードのデフォルトは「DBS 3.3」です。DBS モードを選択した後、ホイールボタンを 2 秒間長押しすることで刺激開始します。



「DBS MODE」サブメニュー

「DBS MODE」サブメニューを選択した後、ホイールボタンをクリックすることで「DBS 3.3」と「DBS 3.2」を切り替えられます。

注記:DBS モードは、ハンドセンサー又はフットセンサー使用時にのみ選択してください。アイブ로우センサー使用時には決して使用しないでください。

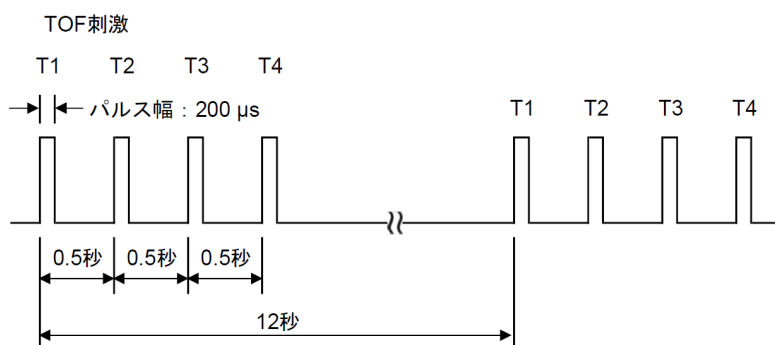
④TOF モード(Train Of Four:四連刺激)

TOF モードにある「TOF 刺激」は最も一般的に使用されている刺激の種類であり、サブメニューとして「TOF」、「AUTO TOF」、「REF(リファレンス)」があります。TOF モードでは 0.5 秒おきに 4 回連続する刺激を 1 群として、12 秒毎に繰り返す四連刺激から構成されます。電気刺激後に、本品は四連の電気刺激のうち 1 回目の刺激 T1 に対する反応の加速度と 4 回目の刺激 T4 に対する反応の加速度を比較して、TOF レシオとして $T4/T1$ の比率%を表示します。また、反応差を視覚化し、棒グラフで表示します。

TOF サブメニュー

「TOF」メニューを選択した後、「TOF」サブメニューを選択すると、使用者はホイールボタンを 2 秒間長押しすることで TOF 刺激(またはテスト刺激)を開始することができます。これに先立ち、電気刺激の出力(単位 mA)が麻酔レベル、神経筋遮断レベルおよび患者プロフィールに適切であることを確認してください。「TOF」サブメニューでの TOF 刺激間の待ち時間は 12 秒です。

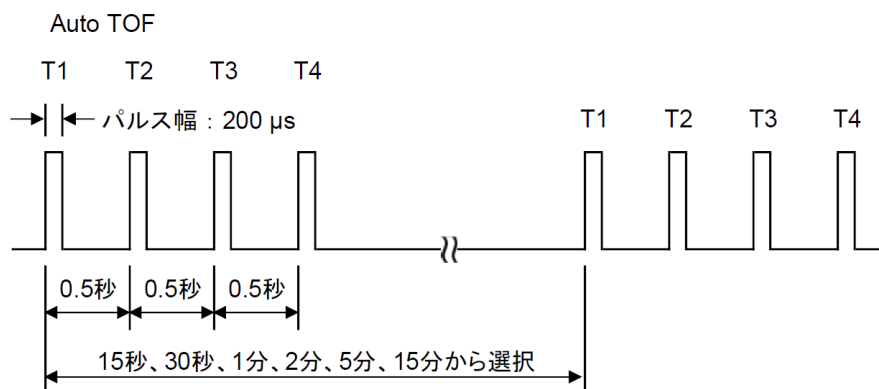
<「TOF」サブメニュー刺激間隔>



「AUTO TOF」サブメニュー

「TOF」メニューを選択した後、「AUTO TOF」サブメニューを選択すると、使用者が設定した刺激間隔での TOF 刺激が可能です。設定可能な刺激間隔は 15 秒、30 秒、1 分、2 分、5 分、15 分です。刺激間隔を選択した後、ホイールボタンを 2 秒間長押しすることで TOF 刺激サイクルを開始します。最初の刺激は、ホイールボタンを押した 4 秒後に開始されます。プログラムを停止するには、ホイールボタンを押します。再度ホイールボタンを 2 秒間長押しすると TOF 刺激サイクルを再開します。表示される結果は「TOF」メニューと同じです。AUTO TOF モードを開始した後、刺激間隔を変更することができます。刺激間隔の変更は、ホイールを回すことで変更が可能です。

<「AUTO TOF」サブメニュー刺激間隔>



<「AUTO TOF」TOF 刺激後の結果が 100%のスクリーン例(刺激間隔 15 秒、50mA)>



「REF」(リファレンス)サブメニュー

リファレンステスト(又は刺激)を実施した場合は、リファレンス刺激 Trefと 4 回目の刺激 T4 の比率をリファレンスレシオとして T4/Tref の比率%を表示します。また感知された反応数の TOF カウントを、X/4 の比率で表示します。(X は筋反応の感知回数)。

リファレンスは、患者が鎮静・鎮痛下にあるが、神経筋遮断薬が投与されていない時に TOF 刺激に対する患者の反応を測定できます。この値は、使用者が神経筋機能の回復および神経筋遮断薬の脱分極効率を評価するのに役立ちます。

「REF」サブメニューでの TOF 刺激間の待ち時間は 12 秒です。

「REF」サブメニューでホイールボタンを 2 秒間長押しすることで参照値(リファレンス)を消去できます。

<リファレンスの消去画面例>

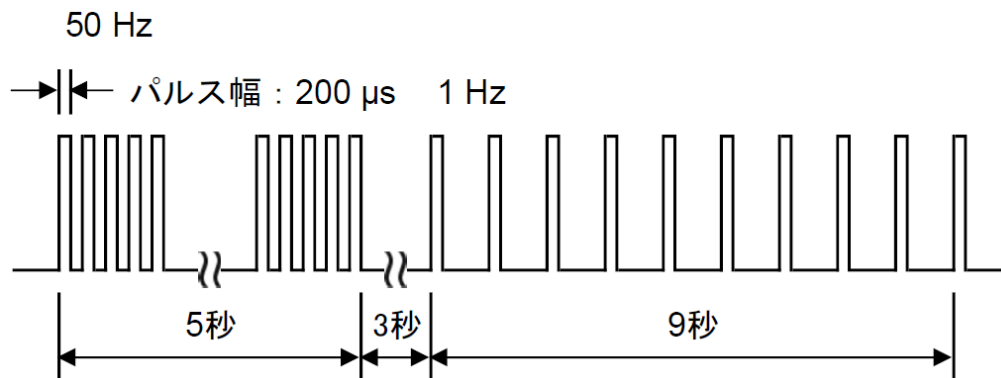


⑤PTC モード (Post Tetanic Count:ポスト・テタニック・カウント)

PTC モードの PTC 刺激は、一般的に強い筋弛緩状態や TOF 刺激に対する反応が感知されない場合に使用します。PTC 刺激は患者を 50 Hz で 5 秒間刺激するテタヌス刺激、3 秒間の刺激中断、次に 10 回の ST 刺激から構成され、17 秒間の刺激サイクルが終了すると、感知された筋反応数とその反応の棒グラフがディスプレイスクリーンに表示されます。

PTC モードでの各 PTC 刺激間の待ち時間は 3 分間です。

<PTC モード刺激間隔>

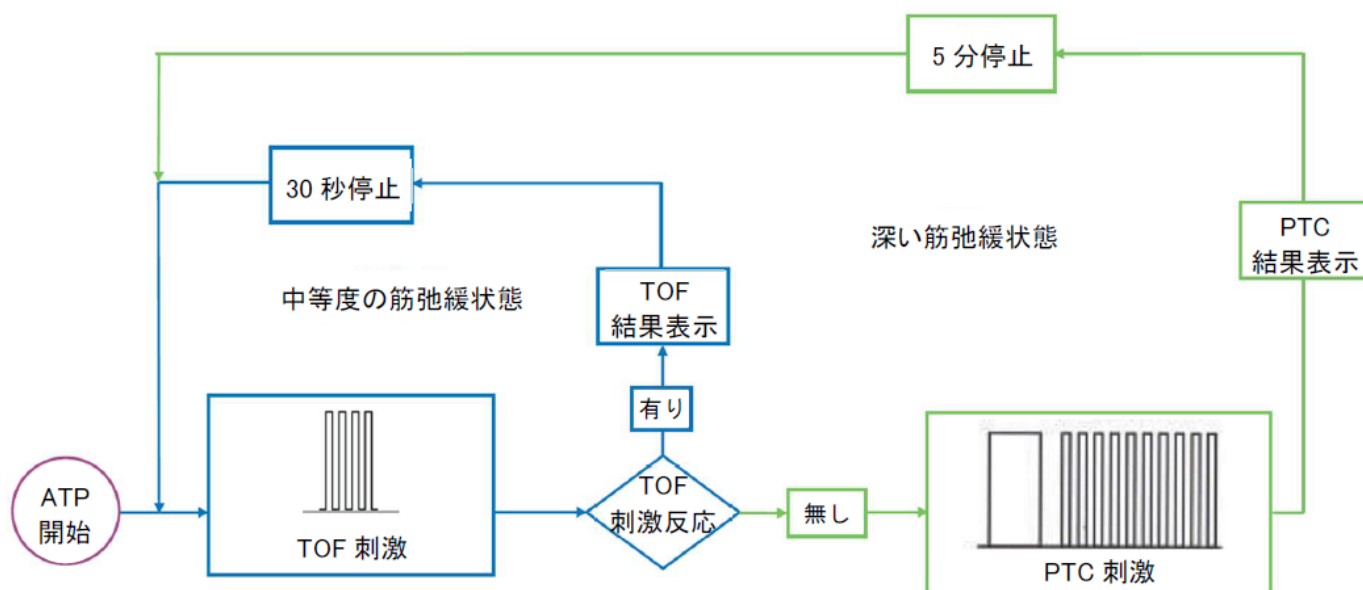


⑥ATP モード (Automated TOF PTC:オートメーテッド TOF PTC)

ATP は、ハンドセンサーを使用して深い筋弛緩、中程度の筋弛緩、浅い筋弛緩の程度を測定する自動モードです。ATP モードは筋弛緩の程度に合わせて TOF 刺激と PTC 刺激を使用します。刺激は TOF 又は PTC 刺激後に感知された筋反応の回数に応じて 30 秒から 5 分毎に繰り返されます。

ATP モードは自動モードであり、ユーザーはセレクションホイールを押すことで任意のタイミングで停止することができます。ATP モードは筋弛緩の程度に応じて TOF 刺激及び PTC 刺激を使用し、与えた刺激毎に結果を表示します。ATP モードは TOF 刺激を与え、その刺激による反応が無い場合に PTC 刺激を与えます。TOF 又は PTC の全刺激が終了すると、ディスプレイは結果を表示します。患者が TOF 刺激に対し、少なくとも 1 回の反応を示した場合は感知結果を表示し、30 秒の刺激間隔後に再び TOF 刺激を与えます。

もし患者が TOF 刺激に対する反応を示さない場合は、患者に PTC 刺激を与えてその感知結果を表示します。PTC 刺激の後、5 分の刺激間隔後に再び PTC 刺激を与える。加速度が感知できない場合、ATP モードは自動的に無効化または停止する。



設定メニュー

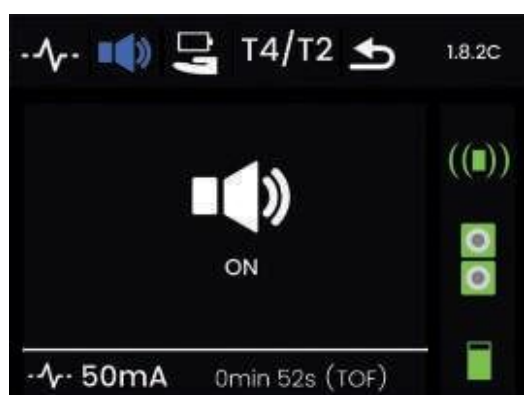
設定メニューでは、ToFscan 本体の各種パラメータを変更できます。設定メニューに進むにはホイールボタンを 2 秒間長押しすることで刺激してください。



「刺激電流」サブメニュー

刺激電流の強さを選択できます。デフォルトは 50mA に設定されており、20mA～60mA に変更が可能です。

最大上刺激を得るために、成人に対する尺骨神経には 50mA、小児に対する尺骨神経には 30mA が推奨されています。後脛骨神経には 50mA、顔面神経には 30mA が推奨されています。



「ビープ音」サブメニュー

測定、選択、刺激中のビープ音を ON/OFF の切替ができます。

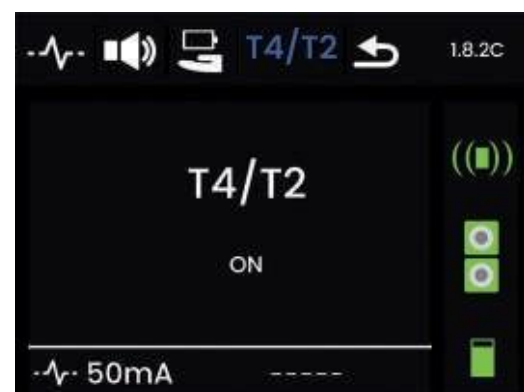


「ECO」サブメニュー

「ECO」モードを選択することができます。「ECO」モードは、ToFscan が電源に接続されていない場合、バッテリー稼働時間を長くするためにディスプレイの表示時間を短縮します。

この場合、表示は最後の測定または最後の選択の 40 秒後に非表示になります。 (「AUTO TOF」自動モードの場合は 5 秒)。

「ECO」モードを選択していない場合、ディスプレイの表示は 16 分間続きます。



「T4/T2」サブメニュー

「T4/T2」サブメニューでは、T2 応答の振幅が T1 応答の振幅よりも大きい場合、T4/T1 比の代わりに T4/T2 比を表示が可能です。T4/T1 比の代わりに T4/T2 比を表示する場合、T2 バーは黄色になります。

4.メンテナンス / バッテリー / クリーニング

メンテナンス

性能維持のため少なくとも2年に1回、機器について以下の試験を実施することを推奨します。

- 本体ケース、ディスプレイスクリーン、ラベルに問題がないか確認
- バッテリー充電に問題ないか確認する
- センサーケーブル、センサーランプ、センサースプリントの確認
- 電気刺激の電流値の確認。
- センサー対策を確認します。

耐用期間(又は使用期間)

ToFscan 本体:5年間、付属品:2年間[自己認証(自社データ)による。]




指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限る。

注意:資格を有する技術者のみがIDMED社の同意を得て、一部の修理を実施する許可を受けています。

バッテリー / バッテリー充電

ToFscan 本体には、リチウムイオン電池バッテリーが含まれています。バッテリーには、熱保護および短絡保護が施されています。フル充電では、バッテリーは1日あたり10回のTOF刺激使用で約1か月間使用可能(「ECO」モードが作動した場合)。バッテリーには1年間の保証があります(1年間でのバッテリー電力は、推定バッテリー電力よりも50%多くなければなりません)。バッテリーの使用期間は2年です。2年毎にバッテリー交換を製造販売業者へ依頼することを推奨します。

レベルゲージと色ゲージはバッテリーの充電レベルを示します

アイコン	バッテリーレベル(緑、黄、赤)
	バッテリーは最大容量の70%を超えています。
	バッテリーは最大容量の20%~70%です。
	バッテリーは最大容量の20%を下回っています。

バッテリー充電は、付属のパワーサプライユニットでのみ充電できます。新品バッテリーの場合、8時間以内で完全に充電することができます。パワーサプライユニットに本体を接続すると充電は自動的に行われ、充電が完了すると自動的に停止します。

注記:バッテリー交換はIDMED社に認定された製造販売業者および修理業者のみが許可されています。

クリーニング / 消毒

本品及び付属品を液体に浸したり、水をかけて洗浄しないでください。

本品及び構成部品をオートクレーブなど滅菌しないでください。

本品使用後は各患者間で第四級アンモニウム塩含有製剤やイソプロピルアルコール 70%で湿らせた不織布で表面を拭き、クリーニングと消毒を行ってください。本品やその他部品は、ガス、放射線(ガンマなど)、水浴、蒸気または加熱殺菌のプロセスには対応していません。


ToFscan 用センサーは、ToFscan 本体と同様に液体に浸したり、水をかけて洗浄しないでください。

ToFscan 用センサーケーブルをクリーニングする際は、被覆内部のケーブルの早期破損を引き起こす可能性のある過剰な負荷がスプリントに生じないように注意してください。

トラブルシューティング

以下の表は、想定されるトラブルとそれらに対する対応法をまとめたものです。

注記: 記載の対応にてトラブルが解決しない場合は製造販売業者までご連絡ください。

トラブル	対処法
ToFscan 本体が作動しない、もしくは停止してしまう。 メッセージとして Low Battery と表示される。	ToFscan 本体を充電してください。 (詳細はバッテリー / バッテリー充電の項を参照)
ToFscan 用センサーを接続しているが、 ToFscan 本体のセンサーアイコンがグレイ。 	ToFscan 用センサーの状態を確認し、ToFscan 本体と 抜き差ししてください。
ToFscan 本体のインピーダンスアイコンが赤く表示されている。(インピーダンスが高い) 	電極の貼付位置を確認してください。 (詳細は電極貼付位置の項を参照)

5.廃棄方法 / リサイクル

環境に対する安全性を確保するために、使用済みの本品は電子部品やリチウムイオン電池を含む機器を処理方法に準じて廃棄を行ってください。機器の部品を廃棄またはリサイクルする場合は、電子機器のリサイクルを専門とする業者へ連絡をしてください。未分別の電子機器の廃棄は環境に有害な可能性があります。包装材料は、規則に従って分別の上、処分またはリサイクルしてください。

6.技術仕様 / 保証

安全性

- ・生体適合性材料センサー(一部は患者に接触)。ラテックスフリー
- ・欧州指令 CEE93/42 に準拠。クラス 2a デバイス(CE459LNE/G-MED)
- ・規格 IEC60601-1 に準拠。電撃に対する保護の形式の分類:クラス II 機器。
- ・規格 IEC60601-2-10 に準拠。
- ・EMC:IEC60601-1-2

EMC エミッション規格

エミッション試験	適合	EMC インストラクション
RF Emissions CISPR 11	Group 1	ToFscan は、RF エネルギーを内部機能に使用しています。 そのため近くにある他の機器に影響を与えないようにする必要があります。
RF Emissions CISPR 11		
Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	ToFscan は、専門的な医療現場で使用する必要があります。
Voltage fluctuations	Class A	
and flicker IEC 61000-3-3	準拠	ToFscan は、公衆回線に接続することができます。

EMC イミュニティ規格

項目	EMC 規格	イミュニティ試験	準拠レベル	EMC インストラクション
静電気放電	IEC 61000-4-2	接触:±8kV	接触:±8kV	静電気放電を低減するために、湿度 35%以上の環境下で使用してください。
		気中:±2kV、 ±4kV、±8kV、 ±15kV	気中:±2kV、 ±4kV、±8kV、 ±15kV	
放射 RF 電磁界	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	本品を他の機器に隣接しての使用、重ねて使用することは避けてください。やむを得ず使用する場合は、本品と他の装置が正常に動作していること確認してください。
放射 RF 電磁界	IEC 61000-4-3	Table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	電磁波を防止するために RF 通信機器を使用する場合は、30cm 以上の距離をおいてください。
電氣的ファスト・トランジェント /バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	電気メス使用時など過度的な電磁波が発生した場合、本品の機能維持のため

		repetition frequency	repetition frequency	一時的にディスプレイが表示しない可能性があります。
サージ	IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV	±0,5 kV ±1 kV	主電源は、住宅、商業施設、または医療機関です。
サージ	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV ±2kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	主電源は、住宅、商業施設、または医療機関です。
RF 電磁界によって誘導された伝導性妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	電磁波を防止するために RF 通信機器を使用する場合は、30cm 以上の距離をおいてください。
電源周波数磁界 イミュニティ試験	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	主電源は、住宅、商業施設、または医療機関です。
電圧ディップ	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°	主電源は、住宅、商業施設、または医療機関です。
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	

ToFscan 本体を他の装置に隣接して使用したり、他の装置と積み重ねて使用したりすると、誤動作を引き起こす可能性がありますので、避けてください。このような利用が必要な場合は、本装置および他の装置が正常に作動していることを確認するために定期観察をしてください。

刺激モード

- ST (Single Twitch : シングル・トウイチ、単一刺激) 0.1 Hz 及び 1 Hz
- TET (Tetanus : テタヌス刺激) 50 Hz
- DBS (Double Burst Stimulation : ダブル・バースト刺激) 3.3 及び 3.2
- TOF (Train Of Four : トレイン・オブ・フォー、四連刺激)
- PTC (Post Tetanic Count : ポスト・テタニック・カウント)
- ATP (Automated TOF PTC : オートメーテッド TOF PTC)

三次元加速度センサー仕様

- 検出範囲: $\pm 8G$ (10 bits)
- 出力データレートの周波数: 200 Hz
- 分解能: 0.016 G

電気刺激

- 刺激電流 0～60mA(精度 $\pm 10\%$)(4k Ω の負荷抵抗使用時)
- 単相性、パルス幅 200 μs 、周波数 50Hz
- 刺激または ECG 電極:
 - 表面電極(電圧 300 V、電流 60 mA に対応可能、電極接触面 1.8 cm² 以上の電気刺激用電極)
 - 推奨電極例: 3M 社 Red Dot 電極 ref.2560

データ転送

下記通信ケーブルを用いて外部接続が可能です。

- オプティカルシリアル(RS232)通信ケーブル(製品番号: TOF-RS1 および TOF-RS2)
- USB 通信ケーブル for Windows (製品番号: IDM-OPT1)
- コンバーターケーブル for Philips(製品番号: IDM-OPL)
- インターコネクションケーブル for Philips (製品番号: EC5-OPL)

※本取扱説明書発行時点で接続確認の出来ている生体情報モニターは以下となります。

最新の状況につきましては、製造販売業者までお問い合わせください。

- 販売名「Infinity ACS M540 患者モニター」(認証番号: 22400BZX00116000)
- 販売名「ドレーゲル Infinity Medical Cockpit」(承認番号: 22200BZX00922000)
- 販売名「生体情報モニタ IntelliVue MX850/750」(承認番号: 30200BZX00248000)のうち、
Philips IntelliVue 生体情報モニタ Series (ソフトウェアバージョン Rel. N.01. 04)

内蔵バッテリー (リチウムイオンバッテリー)

- ・定格電圧: 3.7 V
- ・定格容量: 2,900 mAh
- ・動作時間: 満充電で 1 日あたり 10 回の TOF 刺激をする場合、約 1 ヶ月 (ECO モードを有効にした場合)
- ・充電時間: 新品バッテリーの場合 8 時間以内

寸法/重量

- ・ToFscan 本体寸法: 70 mm×150 mm×55 mm
- ・320g(約)電池、センサーケーブル、電極付き。(ケーブルを除く:190g)。

保証

- ・保証期間: ToFscan 本体は納入後 1 年間、付属品および ToFscan センサーは納入後 3 ヶ月。
(通常使用の範囲内に限ります。使用者起因による転落落下等の故障、破損は対象外となります。)

電氣的定格

交流電源、定格電圧: 100～240 V

周波数: 50/60 Hz

パワーサプライユニット接続時の消費電力: 使用時 1w、スリープ状態時: 0.1w

保管の条件

温度 10～50℃

湿度 15～95%RH、結露しないこと

気圧 500～1060hPa

7.アクセサリ

製品詳細は製造販売業者までお問い合わせください。

製品番号	製品名称
TOF	ToFscan コンプリートキット
TOF-MU	ToFscan メインユニット
TOF-S2_B	成人用ハンドセンサー 3m
TOF-PS_B	小児用ハンドセンサー 3m
TOF-PS2_B	乳幼児用ハンドセンサー 3m
TOF-FS_B	フットセンサー 3m
TOF-ES_B	アイブロウセンサー 3m
TOF-STICKER1	アイブロウセンサー用両面テープ(96 枚入)
TOF-C1	エクステンションケーブル 1.8m
TOF-RS1	オプティカルシリアル(RS232)通信ケーブル 1m
TOF-RS2	オプティカルシリアル(RS232)通信ケーブル 2.5m
IDM-OPT1	USB 通信ケーブル 2.5m
IDM-OPL	コンバーターケーブル for Philips
EC5-OPL	インターコネクションケーブル for Philips
TOF-CHAR_C8_JP	パワーサプライユニット
XP001	ディスプレイスタンド
TOF-CLA2B	クランプ (大) 20-60mm
TOF-CLA3	クランプ (小) 10-40mm
TOF-HK1	ケーブルサポート
TOF-CASE1	専用ケース
IDM-PS3	シミュレーター