

機械器具 21 内臓機能検査用器具
特定保守管理医療機器 高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ JMDNコード 33586003
TOF-cuff 筋弛緩モニタ

【警告】

- ◆カフの装着中は、コネクタが他の導電部又はアースに触れていないことを確認してください。また2つの電極が患者さんに接触していることを確認してください[感電のおそれがあるため]。
- ◆カフは必ず患者さんの四肢に装着してください。神経刺激を頭部、胸部や首で実施しないようにしてください[患者さんに傷害を与えるおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ◆空気、酸素や亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合物のある環境では使用しないでください[爆発又は火災を引き起こすおそれがあるため]。
- ◆動脈カテーテルが留置されている、経静脈輸液をしている部位又は循環不全となっている部位にカフを取付けないでください[患者さんに傷害を与えるおそれがあるため]。
- ◆怪我や炎症、又はその他の状態の、皮膚が損傷している手足にカフを装着しないでください。また、乳房切除術が行われる側の腕にカフを取付けることのないようにしてください[患者さんに傷害を与えるおそれがあるため]。
- ◆胸部の近くにカフ電極を置かないでください[電気刺激が行われた場合、心肺停止のリスクを増大させます]。
- ◆後遺麻痺を防止するためにTOF比が90%より低い患者さんでは抜管しないでください[患者さんに傷害を与えるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- ** 本品は主に手術時における麻酔中の患者の筋弛緩及び非観血血圧を測定し、値を画面上に表示するほか、筋弛緩の程度を表示することを意図した重要パラメータ付き多項目モニタである。主に装置本体(モニタ装置)、電極を備えたTOF-cuff カフセンサから構成される。

2. 機器の構成



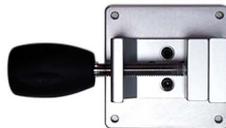
モニタ装置



** TOF-cuff カフセンサ



AC電源コード



VESA 75 ユニバーサルクランプ

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: Class I 機器
内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF型装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX1

4. 電気的定格

定格電圧: AC100~240V(50/60Hz)

電源入力: 400mA(AC100V)/220mA(AC240V)

5. 作動原理

非観血血圧(NIBP)

オシロメトリック法による血圧測定である。患者に巻きつけた加圧されたカフを徐々に減圧すると、血圧がカフの圧力を上回り血流が回復し、血管が拍動に合わせて起こす脈波をカフ内圧の変動により捉える。

筋弛緩(NMT)

患者にカフに組み込まれた一対の電極からの電気刺激を加え、筋の機械的応答をカフ内圧の変化から評価する。刺激の基本パターンは単相の方形波である。電気刺激パターンは、以下の3パターンある。

単一(ST)刺激

- * 単一刺激を与える。筋の応答の振幅は筋弛緩薬投与前に得られた対照反応と比較する。

四連(TOF)刺激

2Hz(0.5秒ごとに1回)の四連刺激を与える。モニタリングの開始に対照反応を入手する必要はない。刺激に対する筋反応の応答(TOF比)から筋弛緩薬の効果を評価する。

ポストテタニックカウント(PTC)刺激

- * PTC刺激はST刺激とTOF刺激に対する反応が全くない場合に用いられる。テタニック刺激(50Hzもしくは100Hz(0.02秒もしくは0.01秒ごとに1回)の連続刺激)を5秒与え、3秒間の無刺激の後、ポストテタニックカウント(1Hz(1秒ごとに1回)の連続刺激)を15秒から30秒与え、反応の有無を評価する。

オートパイロットモード

- * 定められたプログラムで刺激を与えるモード。オートパイロットモードでは、TOF刺激又はST刺激を定期的に与え、TOF刺激への反応がなくなった後、TOF刺激とPTC刺激によるフェーズに自動移行する。与えられる刺激は通常のTOF刺激、ST刺激、PTC刺激と変わらない。

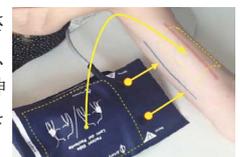
【使用目的又は効果】

主に手術室における麻酔中の患者の筋弛緩及び非観血血圧を測定し、値を画面上に表示することで、麻酔等における弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ** 1) 本体のカフ用コネクタに適したサイズのTOF-cuff カフセンサを接続し、AC電源用コネクタにAC電源コードを接続してください。
- 2) 患者さんにカフを巻き付けてください。血圧及び筋反応を測定するため、カフは動脈の上(赤線)に、電極は神経叢の上(青線)となるように巻き付けてください。
- 3) ON/スタンバイキーを押し、電源を入れてください。電源が入ることで、正常動作を確認するためのセルフテストが行われます。



取扱説明書を必ずご参照ください。

2.使用中

- 1) TFTカラータッチスクリーンに血圧(NIBP)及び筋弛緩(NMT)のモニタリング画面が表示されます。
- 2) 各種設定が適正に設定されていることを確認してください。
- 3) 血圧測定又は、筋弛緩測定を実施してください。

3.使用後

- ** 1) 患者さんからTOF-cuff カフセンサを取り外し、本体の電源をOFFにしてください。
- 2) 病院の手順に従い本体及び付属品をクリーニングしてください。その際、本体からAC電源コードを抜いてください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ NMT測定中にカフ電極に触れないでください。
- ◆ 意識のある患者さんへの電気刺激は苦痛を伴うことがあるので、電気刺激を行う前に麻酔をかける必要があります。
- ◆ 臨床適応や電磁波環境を含め様々な環境要因により、本品の精度や作動特性は影響を受ける可能性があります。測定精度に確信が持てない場合、臨時的に受け入れられる他の方法により精度を確認してください。
- ◆ 痙攣や振戦を発症している患者さんでは正確な測定ができない可能性があります。正確に測定するためにカフの動きを最小に留める必要があります。
- ◆ 主電源の電圧及び周波数は、常に本品に貼られたラベルに指定された範囲内で維持される必要があります。
- ◆ 外部の保護接地又はその状態に不安がある場合、内部バッテリーから本品を作動させる必要があります。
- ◆ メーカーより提供される専用付属品を使用してください。提供されていない付属品の使用は、患者さんの安全又は測定精度に影響を与える可能性があります。
- ◆ 本体に破損が見られる場合、動作が損なわれる可能性があります。アイ・エム・アイ㈱が認定するサービスマンによる点検を受ける前の段階では使用しないでください。ご使用前に本品に損傷や故障がないことを確認してください。
- ◆ 損傷したケーブルは患者さんやユーザーの安全に影響を与えます。損傷や損耗の兆候を見つけるために、使用前にAC電源コードや付属品を確認してください。
- ◆ 患者さんの火傷又は装置の破損を防止するため、高い無線周波数を使用している機器が適切に接地されていることを確認してください。
- ◆ 除細動器の放電中又は電気機器が使用されている際は、患者さんとともに本体又は付属品に触れないようにしてください。
- ◆ 本品が別の電気機器に接続されている場合、漏れ電流の総和がIEC 60601-1で要求される限度を超える可能性があります。
- ◆ 推奨されるスケジュール又は手順に従いメンテナンスが実施されなかった場合、本品の誤作動あるいは健康被害を引き起こす可能性があります。
- ◆ 本品を使用する前にバッテリーが充分充電されていることを確認してください。
- ◆ 事故を避けるために、ユーザーは自身でメンテナンスを実行しないでください。また本体のカバーを開けることのないようにしてください。
- ◆ 洗浄の際は本体や付属品の電源を切り、AC電源コードを外してください。本体及び付属品をガス滅菌やオートクレーブしないでください。清掃する際は本体及び付属品を液体に漬けないようにしてください。
- ◆ 患者モニタリングを可聴アラームのみに依存しないでください。アラーム音が小さい又は無効とされている場合、患者さんに危険をもたらす可能性があります。
- ◆ 患者さんへのモニタリングを開始する前に、必ずアラームの状態を確認してください。

- ** ◆ 自動モードにおいて短期間に連続してNMT測定あるいはNIBP測定が行われた場合、虚血、紫斑、末梢神経障害を起こす可能性があります。定期的に患者さんの状態を、特にカフが取付けられている部位及びカフが取付けられている側の四肢を確認してください。

- ** ◆ 移動形RF通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの末端を含む)は本品のあらゆる部分(RGB社により指定されるケーブルを含む)に対して30cm以内で使用しないことが望ましいです。30cm以内で使われた場合、本品の作動特性の劣化を招く可能性があります。

<相互作用>

(併用注意)

- ◆ 専門医に相談せず、且つ電気刺激が動作に影響しないことを検証せずにペースメーカー又は他の電気機器を使用している患者さんに筋弛緩モニタリングを実施しないでください[患者さんに障害を与えるおそれがあるため]。
- ** ◆ 本品はMRIとの併用を意図していません。MRIとの併用は安全とは言えません。
- ** ◆ 電気メスが近くで使用されている場合、測定が正確でなくなる可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ** 本体及びTOF-cuff カフセンサ
温度：-20～+40℃、湿度：5～90%(非結露)

2) 耐用期間

- 本体：10年[自己認証(製造業者データ)による]
** TOF-cuff カフセンサ：6か月
ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含め取扱説明書通りに使用された場合

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・ 保守点検の前にAC電源コードを抜いてください。
- ・ 毎日又は使用するたびに以下を確認してください。
 - ① 本体及び付属品の損傷の有無
 - ② 表示の見易さ、損傷の有無
 - ③ スクリーン表示の見易さ、明るさ
 - ④ 視覚や音響表示の動作
 - ⑤ タッチスクリーンキーの動作
 - ⑥ 日付/時間

<業者による保守点検事項>

- ** ・ 1年毎にアイ・エム・アイ㈱の認定する技術者によるメーカー指定の定期点検を受けてください。
- ・ 機器が落下、誤用、損傷した場合、正しく作動すること及び全ての安全機能が損なわれていないことを確認する必要があります。

<洗浄、消毒>

- ・ 本体外装及びカフはぬるま湯と中性洗剤を湿らせた柔らかい布で清拭してください。
- ・ 消毒する場合、本体及び付属品は70%イソプロピルアルコール溶液を使用してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名)：RGB MEDICAL DEVICES,S.A.

(アールジービー メディカル デバイシーズ社)(スペイン)