

機械器具 21 内臓機能検査用器具
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
特定保守管理医療機器 **TOF-cuff 筋弛緩モニタ**

再使用禁止(ディスプレイTOF-cuffカフセンサ)

【警告】

- ◆ **TOF-cuffカフセンサの装着中は、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]。**
- ◆ **TOF-cuffカフセンサ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]。**
- ◆ **高周波電気手術装置(電気メス)と同時に使用する場合、必ず対極板の全面積を適切に装着してください(電気メスの取扱説明書を参照)。また、TOF-cuffカフセンサが電気メスと対極板を結ぶ高周波電流経路にないことを確認してください。適切に対極板が接地されていない場合、また、TOF-cuffカフセンサが高周波電流経路にある場合、TOF-cuffカフセンサの刺激電極に電気メスからの電流が流れ、患者さんが火傷を負い、本装置が損傷するおそれがあります。状況によりバッテリーから電源供給することを検討してください。**
- ◆ **NMT測定を開始する前に、選択した刺激電流値が適切であることを確認してください。刺激電流が高すぎると、筋肉が過度に刺激されるおそれがあります。**

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ◆ **空気、酸素や亜酸化窒素を含む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TOF-cuffカフセンサ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]。**
- ◆ **怪我や炎症等により皮膚が損傷している手足にTOF-cuffカフセンサを取付けないでください。また、乳房切除術が行われる側の腕にTOF-cuffカフセンサ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TOF-cuffカフセンサの電極を置かないでください[電気刺激が行われた場合、心肺停止のおそれがあるため]。**
- ◆ **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]。**
- ◆ **本品は下記条件下では、使用しないでください。**
 - ・MRIとの併用
 - ・医療施設以外の場所、又は救急車両内
 - ・在宅
- ◆ **NMT測定中にTOF-cuffカフセンサの電極に触れないでください[電撃を受けるおそれがあります]。**
- ◆ **ディスプレイTOF-cuffカフセンサは、再使用しないでください。**

【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＞



＜VESA 75 ユニバーサルクランプ＞



＜AC電源コード＞



＜TOF-cuffカフセンサ＞

・TOF-cuffカフセンサ(チューブ付き)



・ディスプレイTOF-cuffカフセンサ



＜TOF-cuffカフセンサ変換チューブ＞



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形装着部

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刺激を定期的な与え、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

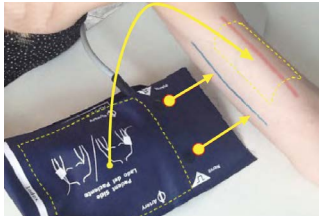
【使用目的又は効果】

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) 患者さんに適したサイズのTOF-cuffカフセンサを選択します。
- 2) < TOF-cuffカフセンサ (チューブ付き) を使用する場合 >
 - ・モニタ装置のカフセンサコネクタにTOF-cuffカフセンサ (チューブ付き) のチューブを接続します。
 - ・AC電源コード用コネクタにAC電源コードを接続します。
- < ディスポ TOF-cuffカフセンサを使用する場合 >
 - ・モニタ装置のカフセンサコネクタにTOF-cuffカフセンサ変換チューブを接続します。
 - ・TOF-cuffカフセンサ変換チューブにディスポ TOF-cuffカフセンサを接続します。
 - ・AC電源コード用コネクタにAC電源コードを接続します。
- 3) 患者さんにTOF-cuffカフセンサを巻いてください。非観血血圧及び筋弛緩を測定するため、電極を神経上 (下図: 体表の青線箇所) に設置し、次に動脈上 (下図: 体表の赤線箇所) にカフが当たるように装着します。



2. 使用中

- 1) モニタ装置の電源スイッチを押し、電源を入れてください。モニタ装置は電源が入ると、セルフテストを開始し、動作の確認を行います。可視可聴アラームが正常に機能していることを確認してください。
- 2) TFTカラータッチスクリーンに、非観血血圧計測及び筋弛緩計測にかかる画面が表示されます。必要に応じて、装着部位、刺激電流について設定をしてください。
- 3) TFTカラータッチスクリーンに非観血血圧計測 (NIBP) 画面及び筋弛緩計測 (NMT) 画面が表示されます。
- 4) NIBP画面、NMT画面又はメイン又はコンプリートメニュー画面を押し、非観血血圧計測及び、筋弛緩計測について設定を行ってください。
- 5) メイン又はコンプリートメニュー画面上のボタン又はNIBP開始/停止キーを押し、非観血血圧計測又は、筋弛緩計測を実施してください。

3. 使用後

- 1) メイン又はコンプリートメニュー画面上のボタンを押し、非観血血圧計測又は、筋弛緩計測を終了してください。(自動測定時)
- 2) 患者さんからTOF-cuffカフセンサを外し、モニタ装置の電源スイッチを押し、モニタ装置の電源を切ってください。
- 3) 病院の規定の手順に従いモニタ装置等をクリーニングしてください。その際、モニタ装置からAC電源コードを抜いてください。
- 4) 単回使用品は、廃棄してください。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ** ◆ オートパイロットモードは、麻酔科医の仕事を容易にし、手術中の様々な筋弛緩の状態に応じて、パターンの種類と刺激サイクルを変更するように設計されていますが、麻酔科医による適切なモニタリングが必要です。
- ◆ 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、本装置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、臨床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TOF-cuffカフセンサの動きを最小に留める必要があります。
- ◆ 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。
- ** ◆ 本装置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㈱が認定する技術者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。
- ** ◆ 損傷したコードやチューブ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。
- ** ◆ 除細動器の放電中又は電気機器が使用されている際は、患者さんとともにモニタ装置又は付属品に触れないようにしてください。
- ** ◆ 本装置が別の電気機器と同時に使用される場合、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。
- ** ◆ 本装置及び付属品をガス滅菌やオートクレーブ滅菌しないでください。清掃する際はモニタ装置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。
- ** ◆ 患者さんのモニタリングを開始する前に、必ずアラーム音量を確認してください。
- ** ◆ 患者さんのモニタリングを開始する前に、アラームの設定が患者さんに適していることを必ず確認してください。
- ** ◆ 短期間に連続してNIBP測定あるいはNMT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、特にTOF-cuffカフセンサが取り付けられている部位及びTOF-cuffカフセンサが取り付けられている側の四肢の状態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等の末端を含む) は本装置のあらゆる部分 (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、本装置の作動特性の劣化を招く可能性があります。

< 相互作用 >

** (併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。

(併用注意)

- ** ◆ 専門医に相談せず、か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本装置による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]。
- ** ◆ 電気メスが近くで使用されている場合、波形が歪んだり、測定が正確でなくなる可能性があります。
- ** ◆ 本装置はISO 80369シリーズ規格と異なる形状のコネクタを使用しています。本装置と接続するケーブル類、センサー類は、必ず本装置の専用品を使用してください。専用品が使用されない場合、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。
- ** ◆ 本装置は他の機器の近傍、あるいは他の機器と重ねて使用することのないようにしてください。近傍で使う、あるいは重ねて使う必要がある場合、患者さんのモニタリングを始める前に使用される組合せで正常に作動することを確認する必要があります。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ** ◆ モニタ装置及びTOF-cuffカフセンサ
温度：-20℃～+40℃、湿度：5%～90% (非結露)

2)耐用期間

** モニタ装置: 10年

3)使用期間

** TOF-cuffカフセンサ(チューブ付き): 6か月

** ディスプレイTOF-cuffカフセンサ: 7日間

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
 - ③TFTカラータッチスクリーン表示の見易さ、明るさ
 - ④表示や音の設定
 - ⑤TFTカラータッチスクリーン上のボタンと各種キーの動作
 - ⑥日付/時間

<業者による保守点検事項>

- ・ 1年ごとにアイ・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。
アイ・エム・アイ㈱の認定する技術者による点検を受けてください。

<洗浄、消毒>

- ** ・ 本体外装及びカフはぬるま湯と中性洗剤の溶液で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 デバイシズ社)(スペイン)

* ご使用、保守、セキュリティに関するお問合せは、お近くの顧客サービスセンター、販売店又はWebからご連絡ください。

顧客サービス
センター ▶



Web 問合せ
フォーム ▶

