

機械器具(24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 体表面筋電計電極 (JMDN コード: 11441001)

ToFscan 用センサー

【警告】

<使用方法>

1. 本品とその接続部や電極は、導電性が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。]
2. 本品を手術部位と高周波手術器に繋がる電極の間に置かないこと。[熱傷の危険性があるため。]
3. 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。]
4. 本品や電極は、清潔な健常皮膚以外に使用しないこと。[本品の有する機能、性能が得られない可能性がある。]
5. 本品の使用中は、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、本品を交換し、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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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に用いる、電極ケーブル付きの三次元の加速度センサーであり、専用の筋弛緩モニターとともに使用する。

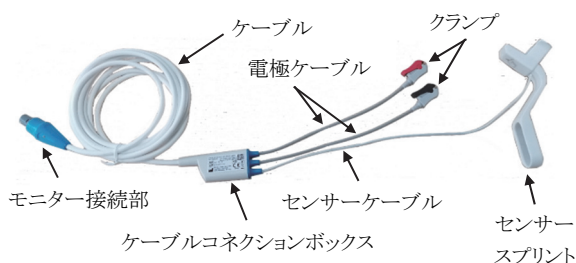
本品は尺骨神経の刺激に対する親指の母指内転筋、脛骨神経の刺激に対する足指の短母趾屈筋、顔面神経の刺激に対する眉の皺眉筋の動きの加速度を感知する。

母指内転筋の収縮を感知するハンドセンサーは、スプリント部分にセンサーを直接搭載する。各々のセンサーを適切な部位に配置することにより、再現性のある感知が促される。

2. 形状及び寸法(寸法公差±10%)

モニター接続部からセンサーケーブルの先端までの長さ: 3 m

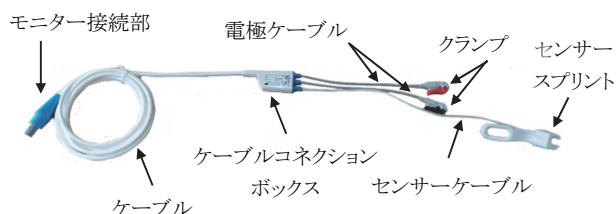
(1) 成人用ハンドセンサー



主な原材料:

一般電気部品、熱硬化性エラストマー

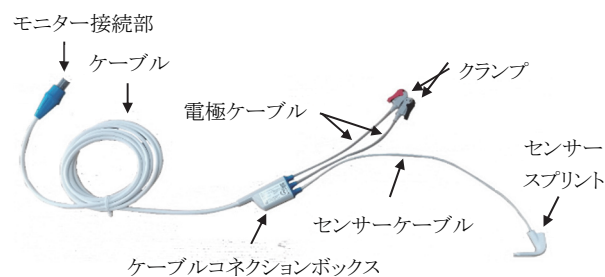
(2) 小児用ハンドセンサー



主な原材料:

一般電気部品、熱硬化性エラストマー

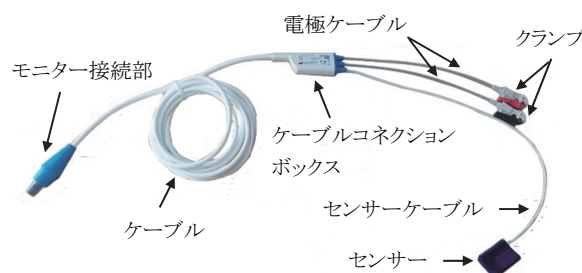
(3) 乳幼児用ハンドセンサー



主な原材料:

一般電気部品、熱硬化性エラストマー

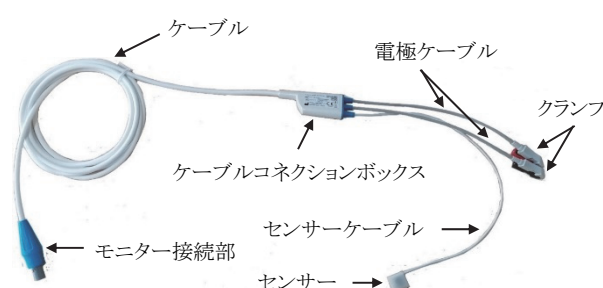
(4) フットセンサー



主な原材料:

一般電気部品、ポリオキシメチレン

(5) アイブローセンサー



(6) アイブローセンサー用両面テープ(医療機器に該当しない)



主な原材料:

ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体、アクリル系溶剤形接着剤

3. 仕様

検出範囲: ± 8 g(10 bits)

加速度センサーの出力データレートの周波数: 200 Hz

分解能: 0.016 G

4. 原理

専用の筋弛緩モニターによる電気刺激で生じる患者の筋肉の動きを三次元の加速度センサーにより感知する。

【使用目的又は効果】

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に用いる三次元の加速度センサーであり、患者の筋肉の動きを感知する。

【使用方法等】

1. 使用器具の準備

- 筋弛緩モニターToFscan
- 表面電極(電流 60 mA、電圧 300 V に対応可能、電極接触面 1.8 cm² 以上の電気刺激用電極)

2. 使用前

- 本品の使用部位に合わせて、所定の位置に表面電極(別売)を貼付する。ハンドセンサーを使用する場合は、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。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。アイブロー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。

注意 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、電極を適切に配置すること。

注意 本品は麻酔下にある患者に使用すること。

- センサープリント又はセンサーを患者に装着・固定する(図 1~6)。ハンドセンサーを使用する際は、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、密着させること。

注意 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すること。

注意 ハンドセンサーを使用する際は、センサープリントの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すること。



図 1 成人用ハンドセンサーの装着



図 2 サージカルテープ等(別売)を用いた固定



図 3 小児用ハンドセンサーの装着



図 4 乳幼児用ハンドセンサーの固定



図 5 アイブローセンサーの固定
(アイブローセンサー用両面テープで固定する。)



図 6 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。)

- クランプを患者に装着した表面電極に接続する。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する(図 7~9)。



図 7 ハンドセンサーの配置



図 8 フットセンサーの配置



図 9 アイブrouセンサーの配置

- (4) モニター接続部を「筋弛緩モニターToFscan」に接続する。
 (5) 筋収縮に応じて自由に動けるように、また患者に負荷が発生しないように、本品の位置を調整する。

【注意】 本品の使用中は、位置ずれが無いことを確認すること。モニタリング中に位置を変えないこと。

3. 使用後

- (1) 使用後は本品を「筋弛緩モニターToFscan」から取り外し、適切な方法で清掃と消毒をする。

【注意】 本品の使用後、接触部位の皮膚に装着跡や赤みが残ることがある。必要に応じて適切な処置をすること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号
筋弛緩モニターToFscan	30300BZX00286000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専用の筋弛緩モニター及び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るが、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すること。測定結果や測定値に頼りきらないこと。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うこと。
- (2) 本品の連続使用は 24 時間以内に限ること。[本品は 24 時間以内の連続使用及び一時的な使用向けに開発されており、24 時間を超える連続使用については安全性が確立されていない。]

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 破損・損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】欄に定める方法により清掃し、保管する。

温度 10～50℃

湿度 15～95%RH、結露しないこと

気圧 500～1060hPa

2. 耐用期間(又は使用期間)

2 年間 [自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

(1) 使用前

本品の破損や不具合等の有無を確認する。

(2) 使用後

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 %で湿らせたリントフリー布で表面を拭き、清掃と消毒をする。ハンドセンサーを清掃する際は、スプリントに負荷を掛けないように注意すること。

本品を液体に浸したり、水をかけて洗浄しないこと。

本品を滅菌しないこと。

【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：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

製造業者：アイディーメド社

IDMED

国名：フランス共和国