

機械器具(24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
高度管理医療機器 神経探知刺激装置 (JMDN コード: 35723003)
特定保守管理医療機器 **筋弛緩モニターToFscan**

【警告】**＜使用方法＞**

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。]
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。]

【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であり、専用のセンサーとともに使用する。本品は医療従事者が神経筋遮断状態を客観的に、また主観的にモニタリングするための機器である。

神経筋遮断状態の継続的なモニタリングには、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、三次元の加速度センサーにより測定することが含まれる。刺激による収縮力に基づいて、投与された筋弛緩薬の効果又は患者の筋弛緩状態を判定する。本品は臨床状況に合わせて電気刺激を行うための、以下の刺激モードがある。

- ST(Single Twitch : シングル・トゥイッチ、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)

本品のディスプレイ画面は、刺激設定、刺激間の経過時間、及び DBS/TOF/PTC/ATP による刺激への反応の測定結果を表示する。他のモードによる刺激への反応は、医療従事者が目視にて評価する。本品専用のセンサーは三次元の加速度センサーであるため、測定した加速度をセンサーの測定軸や筋肉の動きの運動軸に合わせて補正(キャリブレーション)することなく、実際の測定値として表示する。

2. 構成

(1) 基本構成品

- 1) ToFscan
- 2) パワーサプライユニット
- 3) クランプ
- 4) ケーブルサポート

(2) 付属品(オプション)

- 1) 単回使用ハンドセンサー接続ケーブル
- 2) エクステンションケーブル
- 3) RS232 シリアル通信ケーブル
- 4) USB 通信ケーブル
- 5) コンバーターケーブル
- 6) インターコネクションケーブル
- 7) クランプ(大)
- 8) ディスプレイスタンド

3. 電氣的定格

(1) 交流電源

** 定格電圧: 100 ± 240 V

周波数: 50/60 Hz

消費電力: 使用時 1 W、スリープ状態時:0.1 W

(2) 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(エコ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

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅡ機器及び内部電源機器

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

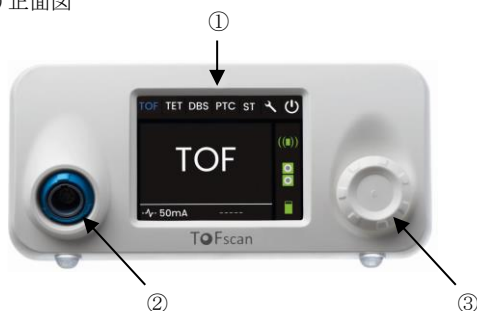
防塵・防水の保護の程度による分類: IP30

5. 形状

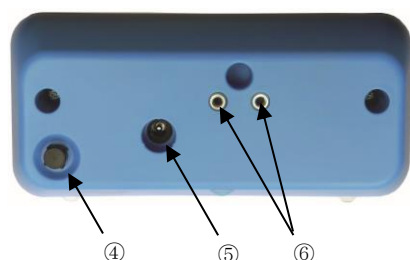
(1) ToFscan

寸法:70 mm×150 mm×55 mm

1) 正面図



2) 背面図



3) 各部の機能

	名称	機能
①	ディスプレイスクリーン	筋弛緩モニターの状態、メニュー、設定、測定結果等を表示する。
②	センサー接続部	センサー類又は単回使用ハンドセンサー接続ケーブル、エクステンションケーブルとの接続部。
③	セレクションホイール	機器の電源の入／切、設定や選択をする際に使用する。時計回り又は反時計回りに回転させて選択し、押すことで決定することができる。
④	ケーブル接続部	ケーブル類との接続部。
⑤	電源接続部	パワーサプライユニットとの接続部。
⑥	クランプ接続部	クランプ及びケーブルサポートとの接続部。

** (2) パワーサプライユニット



(3) クランプ



(4) ケーブルサポート



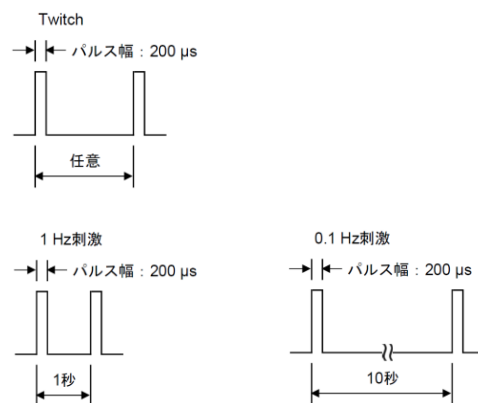
6. 原理

本品は電極を介して患者に刺激電流を流し、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して数値化することで、筋弛緩の程度を測定する。本品は尺骨神経の刺激に対する親指の母指内転筋の収縮を感知するハンドセンサー、脛骨神経の刺激に対する足指の短母趾屈筋の収縮を感知するフットセンサー、顔面神経の刺激に対する眉の皺眉筋の収縮を感知するアイブローセンサーを使用して、患者の神経筋遮断状態をモニタリングする。

本品には以下に示す 6 種類の刺激モードがある。

(1) ST (Single Twitch、シングル・トゥイッチ、単一刺激) 0.1 Hz 及び 1 Hz

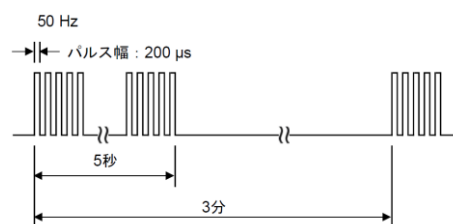
ST は筋収縮を 1 回させるための単一刺激を与えるモードである。患者の運動反応は ToFscan のセンサーではなく本品のユーザーが目視にて評価する。刺激にはユーザーが任意で単一刺激を与える「Twitch」、10 秒に 1 回の刺激を与える「0.1 Hz 刺激」と、毎秒 1 回の刺激を与える「1 Hz 刺激」がある。ToFscan は「0.1 Hz 刺激」又は「1 Hz 刺激」を自動的に 10 分間繰り返してから刺激を中止する。



(2) TET (Tetanus: テタヌス刺激) 50 Hz

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。患者の運動反応は ToFscan のセンサーではなく本品のユーザーが目視にて評価する。

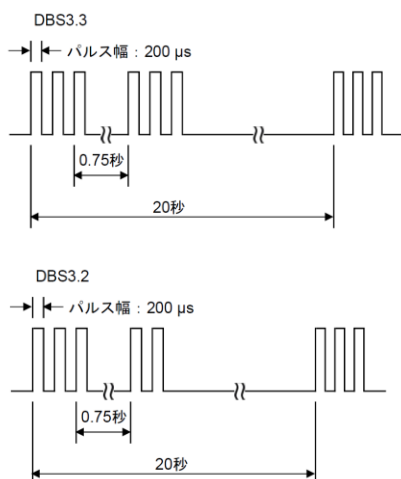
ToFscan は各テタヌス刺激に 3 分の刺激間隔を置く。



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

DBS 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 種類の刺激を選択することができます。DBS 刺激は 0.75 秒おきに 50 Hz のバースト刺激を 2 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る。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る。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る。

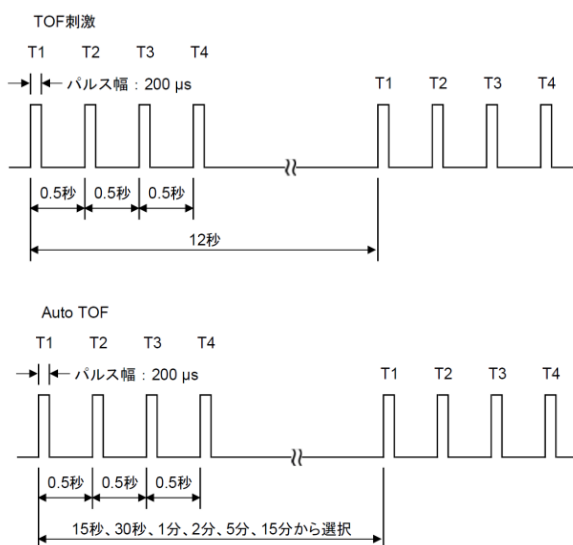
DBS 刺激の刺激間隔は 20 秒である。

**(4) TOF (Train Of Four: レイン・オブ・フォー、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、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る。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表示する (T4/T1 の比率%)。また、反応差を視覚化し棒グラフで表示する。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 T4/Tref を表示する。

感知された反応数 TOF カウントは、X/4 の比率で表示される (X は筋反応の感知回数)。

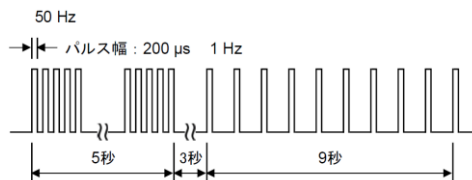
TOF モードにある「Auto TOF」では、ユーザーが設定した刺激間隔で TOF 刺激を実施する。設定可能な刺激間隔は 15 秒、30 秒、1 分、2 分、5 分、15 分である。

**(5) PTC (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する。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 刺激から構成される。

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る。

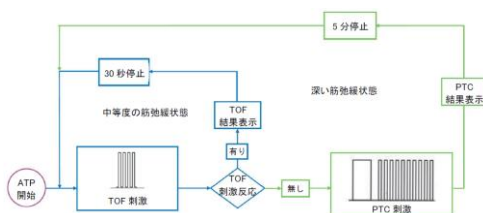
ToFscan は各 PTC 刺激に 3 分の刺激間隔を置く。

**(6) ATP (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ある。ATP モードは筋弛緩の程度に合わせて TOF 刺激と PTC 刺激を使用する。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 分毎に繰り返される。

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る。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する。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 刺激を与える。TOF 又は PTC の全刺激が終了すると、ToFscan は結果を表示する。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、ToFscan は感知結果を表示し、30 秒の刺激間隔後に再び TOF 刺激を与える。もし患者が TOF 刺激に対する反応を示さない場合、ToFscan は患者に PTC 刺激を与えてその感知結果を表示する。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。

**【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である。

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る。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する。

【使用方法等】

1. ToFscan 用センサーを併用する場合

(1) 使用器具の準備

- ToFscan 用センサー
- 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)

(2) 使用前

- 1) ToFscan をポールやレールに固定して使用する場合は、ToFscan

取扱説明書を必ずご参照ください

にクランプを取り付けてからボールやレールに固定する。ケーブルサポートを使用する場合は、ToFscan とクランプの間にケーブルサポートを挟むようにしてクランプを取り付ける。

- 2) 交流電源に接続して使用する場合、パワーサプライユニットをToFscan と電源供給源に接続する。交流電源に接続すると、ToFscan の電源が自動的に入る。ToFscan は、必要に応じて直ぐに電源供給源から取り外すことができる場所に設置すること。
- 3) 所定の位置に表面電極を貼付する。

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。

- 4) 「ToFscan 用センサー」の添付文書に従い、ToFscan 用センサーを患者に装着した表面電極に接続する。

注意 本品は麻酔下にある患者に使用すること。

- 5) ToFscan 用センサーを ToFscan に接続する。ディスプレイスクリーンの右側に、センサーのムーブメントコネクター接続を示すシンボル及びインピーダンスレベルを示すシンボルが緑色で表示されていることを確認する。

注意 ToFscan の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すること。

- 6) 筋収縮に応じて自由に動けるように、また患者に負荷がかからないように、ToFscan 用センサーの位置を調整する。

(3) 基本操作

- 1) 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する。

注意 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すること。

注意 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すること。

注意 PTC 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すること。また、患者が強い筋弛緩状態であること(TOF カウント=0)を何らかの方法で確認した後のみ選択すること。

注意 ATP モードは、非脱分極性筋弛緩薬を使用した患者に対し、ハンドセンサー使用時にのみ選択すること。

- 2) 選択した刺激モードの刺激開始画面でセレクションホイールを 2 秒間押し続けると、電気刺激が開始される。
- 3) 刺激後にディスプレイスクリーンに表示される測定結果等を確認する。

* **注意** 測定結果から計算される比率の最大値(T4/T1 の場合)は 100%を超えて表示されない。

注意 DBS モードの使用時に表示される棒グラフと反応比は、目視による評価を支援するものである。

(4) 使用後

- 1) セレクションホイールを使用してメニュー画面に戻り、電源を切るためのシンボルを選択する。
- 2) セレクションホイールを 2 秒間押し続け、ToFscan の電源を切る。

2. ToFscan 用単回使用センサーを使用する場合

(1) 使用器具の準備

- ToFscan 用単回使用センサー

(2) 使用前

- 1) ToFscan をボールやレールに固定して使用する場合は、ToFscan にクランプを取り付けてからボールやレールに固定する。ケーブルサポートを使用する場合は、ToFscan とクランプの間にケーブルサポートを挟むようにしてクランプを取り付ける。
- 2) 交流電源に接続して使用する場合、パワーサプライユニットをToFscan と電源供給源に接続する。交流電源に接続すると、ToFscan の電源が自動的に入る。ToFscan は、必要に応じて直ぐに電源供給源から取り外すことができる場所に設置すること。バッテリーで駆動させる場合は、セレクションホイールを押してToFscan の電源を入れる。
- 3) 「ToFscan 用単回使用センサー」の添付文書に従い、ToFscan 用単回使用センサーを患者に接続する。

注意 本品は麻酔下にある患者に使用すること。

- 4) 単回使用ハンドセンサー用接続ケーブルをToFscanとToFscan 用単回使用センサーに接続する。ディスプレイスクリーンの右側に、センサー接続を示すシンボル及びインピーダンスレベルを示すシンボルが緑色で表示されていることを確認する。

注意 ToFscan の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すること。

- 5) 筋収縮に応じて自由に動けるように、また患者に負荷がかからないように、ToFscan 用単回使用センサーの位置を調整する。

(3) 基本操作

- 1) 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する。

注意 PTCモードは、患者が強い筋弛緩状態であること(TOFカウント=0)を何らかの方法で確認した場合のみ選択すること。

注意 ATP モードは、非脱分極性筋弛緩薬を使用した患者に対してのみ選択すること。

- 2) 選択した刺激モードの刺激開始画面でセレクションホイールを 2 秒間押し続けると、電気刺激が開始する。
- 3) 刺激後にディスプレイスクリーンに表示される測定結果等を確認する。

* **注意** 測定結果から計算される比率の最大値(T4/T1 の場合)は 100%を超えて表示されない。

注意 DBS モードの使用時に表示される棒グラフと反応比は、目視による評価を支援するものである。

取扱説明書を必ずご参照ください

(4) 使用後

- 1) セレクションホイールを使用してメニュー画面に戻り、電源を切るためのシンボルを選択する。
- 2) セレクションホイールを 2 秒間押し続け、ToFscan の電源を切る。
- 3) ToFscan 用単回使用センサーを適切な方法で廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出番号
ToFscan 用センサー	13B1X00089041201
ToFscan 用単回使用センサー	13B1X00089041202

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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候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) 本品及び付属品を液体に浸したり、水をかけて洗浄しないこと。
- (3) 本品及び構成部品を滅菌しないこと。
- (4) 本品を初めて使用する場合、しばらく使用しなかった場合や長期保管をした場合は、使用前に必ず 2 時間以上充電すること。セレクションホイールを押しても本品の電源が入らないときは、バッテリーの交換が必要である。
- (5) 刺激の段階では決して電極に触れないこと。本品に使用できる電極は体表面電気刺激用の電極に限られる。
- (6) 静電気ショックを予防するため、本品は静電気対策をした環境で使用する。
- (7) 本品と除細動器を同時に使用しないこと。[故障、破損、動作不良等が起こるおそれがあるため。]
- (8) 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。]
- (9) 本品は無線通信機器と 30 cm 以上離して使用すること。[電磁妨害が起こるおそれがある。]
- (10) 本品の電源供給ユニットは他の機器に使用しないこと。[本品の電源供給ユニットを指定外の機器に使用した場合、本品が故障する可能性がある。]

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)

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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

(1) 使用前

本体及び付属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。

詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検

2 年毎に定期点検及びバッテリー交換を製造販売業者へ依頼することを推奨する。

詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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

外国製造業者：アイディーメド社

IDMED

国名：フランス共和国