

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WiTOF**

【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. 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。]
6. 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。]
7. 本品のセンサーは、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。]
8. 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。]
9. 本品を他の機器に置いたり、他の機器に干渉するほど近づけて使用しないこと。[本品や他の機器の動作に影響を与える可能性があるため、本品及び他の機器が正常に動作する事を確認すること。]

【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は、尺骨神経への電気刺激に対する親指の母指内転筋、脛骨神経への電気刺激に対する足指の短母趾屈筋を三次元の加速度センサーにより測定する事が含まれる。尺骨神経または脛骨神経への刺激による筋収縮力に基づいて、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。

- TOF(Train Of Four: トレイン・オブ・フォー、四連刺激)
- ATP(Automated TOF PTC: オートメーテッド TOF PTC)
- PTC(Post Tetanic Count: ポスト・テタニック・カウント)
- DBS(Double Burst Stimulation: ダブル・バースト刺激) 3.3 及び 3.2
- TET(Tetanus: テタヌス刺激) 50 Hz 又は 100 Hz
- ST(Single Twitch: シングル・トゥイッチ、単一刺激) 0.1 Hz 及び 1 Hz

本品のタッチスクリーンディスプレイは、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) WiTOF
- 2) センサー
- 3) パワーサプライユニット

(2) 付属品(オプション)

- 1) ケーブル類
- 2) 取付用具

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: 80 ~ 160 mA

(2) 内蔵バッテリー(センサー) (リチウムイオンバッテリー)

- 定格電圧: 3.7 V
- 定格容量: 660 mAh

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

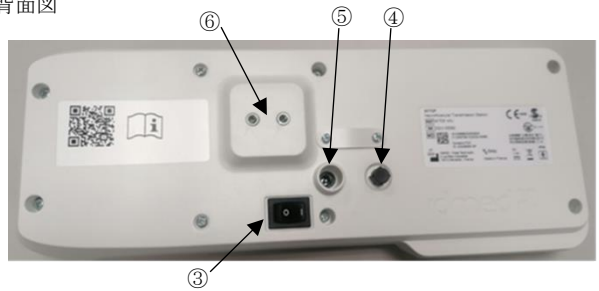
5. 形状

(1) WiTOF

1) 正面図



背面図

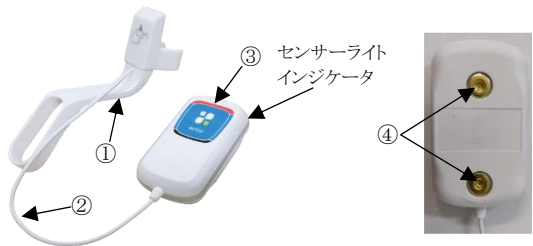


2) 各部の機能

	名称	機能
①	タッチスクリーンディスプレイ	筋弛緩モニターの状態、メニュー、設定、測定結果等を表示・操作する。
②	センサー充電部	センサーケースをセットする事で充電を行う。
③	電源ボタン	WiTOF の主電源ボタン
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	取付用具接続部	取付用具の接続部。

(2) センサー

1) ハンドセンサー



2) フットセンサー



3) 各部の機能

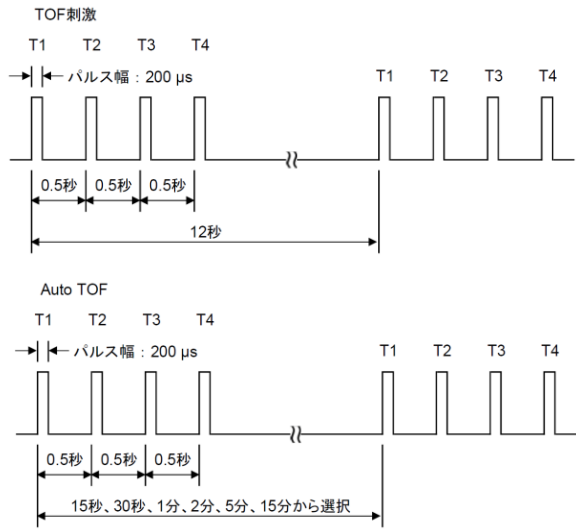
	各部の名称	機能
①	センサースプリント	加速度センサーを搭載したスプリント
②	センサーケーブル	センサーとセンサーケースを繋ぐケーブル ・ハンドセンサー: 約 22cm ・フットセンサー: 約 35cm
③	センサーケース	WiTOF とワイヤレスで接続(Bluetooth 接続: クラス 1.5) する。裏面に刺激電極(別売)を装着する。センサーライトインジケータを有し、Bluetooth 接続の状態や充電の状態を示す。
④	電極装着ソケット	刺激電極を装着するためのソケット

<刺激モードの説明>

(1) 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)。

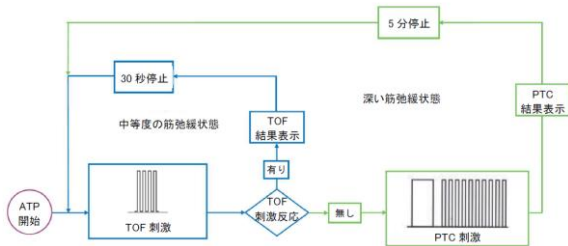
TOF モードにある「Auto TOF」では、ユーザーが設定した刺激間隔で TOF 刺激を実施する。設定可能な刺激間隔は 15 秒、30 秒、1 分、2 分、5 分、15 分である。



(2) ATP (Automated TOF PTC: オートメーテッド TOF PTC)

ATP モードは、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り、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、WiTOF 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、WiTOF 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、WiTOF 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



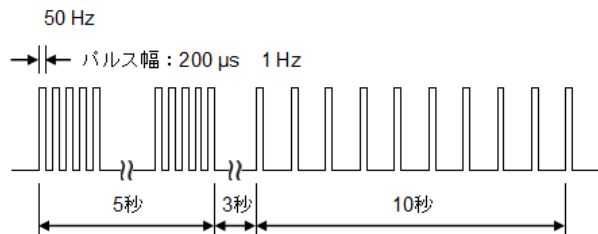
取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 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。

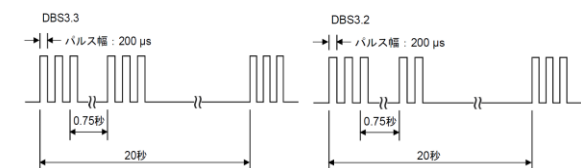
18 秒間の刺激サイクルが終了すると、感知された筋反応数とその反応の棒グラフがタッチスクリーンディスプレイに表示される。

WiTOF は各 PTC 刺激に 3 分の刺激間隔を置く。



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

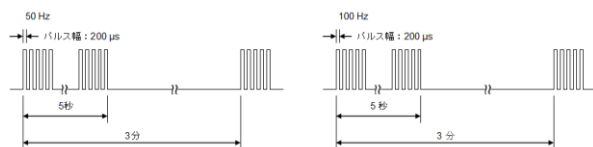
DBS は筋弛緩薬の効果の残存可能性を評価するためのモードであり、2 種類の刺激を選択することができる。DBS 刺激は 0.75 秒の間隔をおいた 50 Hz のバースト刺激を 2 回与え、2 回目のバースト刺激は「DBS 3.3」では 3 回、「DBS 3.2」では 2 回の刺激から構成される。DBS 刺激を与えた後、感知された筋反応数が棒グラフで表示される。2 回目の刺激に対する反応と 1 回目の刺激に対する反応の加速度の比が、タッチスクリーンディスプレイの左側に表示される。DBS 刺激の刺激間隔は 20 秒である。



(5) TET (Tetanus: テタヌス刺激) 50 Hz 又は 100 Hz

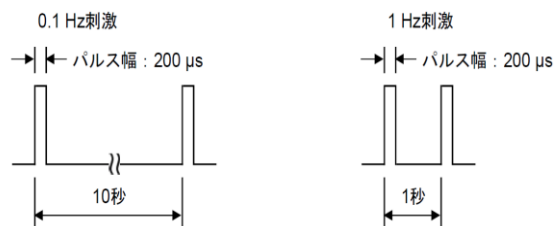
TET モードのテタヌス刺激 (又はテタニック刺激) では、患者を 50 Hz 又は 100 Hz で 5 秒間刺激する。患者の運動反応は WiTOF のセンサーではなく本品のユーザーが目視にて評価する。

WiTOF は各テタヌス刺激に 3 分の刺激間隔を置く。



(6) 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 WiTOF 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。WiTOF 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。



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で患者の神経筋遮断状態をモニタリングする。なお、ハンドセンサー及びフットセンサーの加速度センサーは各スプリント部分に直接搭載している。

【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) 使用器具の準備
 - ・刺激電極 (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) セットアップ
 - * 1) 交流電源へパワーサプライユニットを接続し、本体背面にある電源ボタン (ON/OFF ボタン) で電源を入れ、タッチスクリーンディスプレイにメインメニューが表示されている事を確認する。
 - 2) 本体の画面でセンサーが Bluetooth 接続されている事を確認する。
 - 3) センサーケース裏面に刺激電極 (別売) を取り付ける。
 - 4) センサーを患者へ取り付け、センサーライトインジケーターが緑色に点灯している事、また、本体画面上で患者の電極インピーダンスレベルが緑色で表示されている事を確認する。

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。

- 5) 筋収縮に応じて患者の測定部位が自由に動くように、また、患者に負荷がかからないようにセンサーの位置を調整する。

(3) 基本操作

- 1) 本体画面上の新規患者アイコンをタップし、新規患者を追加する。

注意 新規患者を追加すると直近の患者測定記録は削除される。

- 2) 本体画面に表示されている刺激モードをタップし、刺激モードを選択する。

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後のみ選択すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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。

- 3) 表示されている画面の数値をタップし、刺激強度を設定する。
(20～60mA)
- 4) 表示されている刺激モードを長押しする事で測定を開始又は終了する。
- 5) 刺激後にタッチスクリーンディスプレイに表示される測定結果等を確認する。

(4) 使用後

- 1) スリープ状態にする場合
 - ・センサーをセンサー充電部へセットし充電を開始する。
 - ・本体タッチスクリーンディスプレイ上のスリープボタンをタップする。
- 2) 電源を切る場合
 - ・本体背面にある電源ボタンを OFF にする。
 - ・必要に応じてパワーサプライユニットを交流電源から取り外す。

【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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 本品及び構成品を滅菌しないこと。
 - (5) 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。電源ボタン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。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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。]
 - (9) 本品の連続使用は 24 時間以内に限り。[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。]
 - (10) 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。]
 - (11) 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こと。[本品のパワーサプライ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。]
 - (12) 通電中の AC/DC アダプターへの接触時間は必要最小限とすること。[火傷の危険があるため。]

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。
2. 耐用期間(又は使用期間)

WiTOF 本体:5 年間
センサー及びパワーサプライユニット: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

使用後、本体及びセンサーを清潔な布で拭き、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。
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。

【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