

## 特定保守管理医療機器

## テトラグラフ Next

## 【警告】

## 適用対象（患者）

- ・心臓ペースメーカーなどの植え込み機器を使用している患者への使用時は医師の判断に従って使用してください。  
[植え込み機器の動作に悪影響を及ぼす恐れがあります。]

## 【禁忌・禁止】

## 併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）  
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

## 使用方法

- ・可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。  
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]

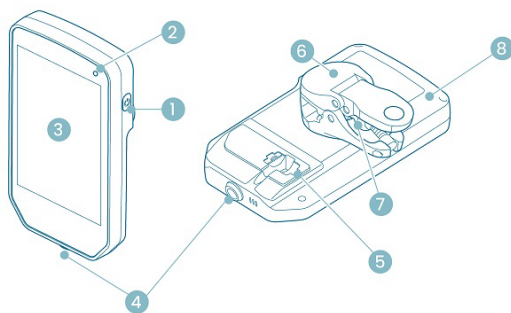
## 【形状・構造及び原理等】

本装置は、病院内の手術室、術後の回復室、ICU などにおいて、患者の末梢神経に電気的な刺激を与えて、その際の筋電図を検出することで、筋弛緩の程度を把握して筋弛緩剤投与量の決定を支援するために用います。患者に貼り付けた電極を通じて患者の末梢神経に対して特定のパターンでの電気的な刺激を与え、それによって生じる筋の電気的活動を筋電図として検出し、解析、表示、保存します。

## 形状

## 外観図

本体 テトラグラフ Next



## 各部の名称

番号	名称
1	電源スイッチ
2	バッテリー LED
3	タッチパネル付き LCD
4	患者ケーブルコネクタ
5	USB コネクタ
6	ポールクランプ
7	ポールクランプグリップ調節ネジ
8	ケース

## 外形寸法・質量

寸法：116mm(W)×215mm(H)×85mm(D)  
質量：748g

## 電氣的定格

定格電源電圧	AC100V-240V	DC7.2V
交流・直流の区別	交流	直流
定格電源周波数	50-60Hz	—
電源入力	160-80mA	—
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 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、耐除細動形装着部	
水の有害な浸入による保護の等級	IPX0	

## 動作環境

## 動作保証条件

- 次の条件を満たしている環境下で使用してください。
- ・温度範囲：15～35℃
  - ・湿度範囲：10～85%（ただし、結露しないこと）

## 構成部品と種類

名称または販売名	型式	備考
テトラグラフ Next	SEN 2015	本体
USB ケーブル付き AC アダプタ(C) SP	SEN 2232	-

## 付属品

テトラグラフ Next と組み合わせて使用できる製品には次のようなものがあります。同梱されている付属品の品目は、テトラグラフ Next の取扱説明書をご覧ください。

- ・テトラコードⅢ(3.6) SEN 2112
- ・テトラコードⅢ(5.5) SEN 2230
- ・テトラハブ SEN 2017
- ・USB ケーブル(C) SP SEN 2236

## 作動・動作原理

本装置の設定によって出力した刺激電流は、患者の末梢神経に沿った部位に貼り付けた電極の刺激電極部を介して患者に流れます。刺激電流によって誘発される筋電図を、電極の筋電図測定電極部から検出します。検出した筋電図を本装置内部で解析処理した後、電気的な刺激に対する反応の程度として表示、保存します。この刺激に対する反応の程度を見ることで、筋弛緩の程度を把握します。

本装置には以下の3種類の刺激モードがあります。

- (1)ST モード（Single Twitch：単発刺激）  
単発刺激を5秒間隔（0.2Hz）または10秒間隔（0.1Hz）で繰り返します。刺激に対する反応は振幅値（単位：mV）で表示します。  
ST モードにおいて、画面上の信号強度アイコンを押すと、その時点での最新の振幅値を基準値として画面に表示することができます。その後の刺激に対する反応は、この基準値と比較することができます。
- (2)TOF モード（Train of Four：4連刺激）  
500msec 間隔（2Hz）での刺激を4回連続で行います。4回の刺激のうち、4回目の刺激（T4）に対する反応の、1回目の刺激（T1）に対する反応の大きさの比（T4/T1）を TOF 比として表示します。  
4回目の刺激に対する反応が検出されなかった場合には、TOF 比の代わりに4回の刺激のうち反応があった回数を TOF カウント（TOFC）として表示します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4 連刺激のインターバルは 15 秒／1 分／5 分／15 分／60 分のいずれかに設定することができ、長時間連続的に刺激を与えることができます。

(3)PTC モード (Post Tetanic Count : ポストテタニック カウント)

強い筋弛緩状態にある場合において用いるモードです。20msec 間隔 (50Hz) の連続刺激 (テタヌス刺激) を 5 秒間行います。その後 3 秒間空けた後、1 秒間隔 (1Hz) での単発刺激を反応が無くなるまで行います。(最大 20 回)

単発刺激に対する反応があった回数を PT カウント (PTC) として表示します。

PTC モードには、直近での TOF モードにおける TOF カウント結果が 0 だった場合にのみ移行できます。

テタヌス刺激の前には ST チェックを実行し、単発刺激に対する反応振幅が一定閾値未満の場合に PTC モードを開始または継続できます。反応振幅が一定閾値以上の場合は TOF モードに移行します。

**【使用目的又は効果】**

**使用目的**

本装置は、病院内の手術室、術後の回復室、ICU などにおいて、患者の末梢神経に電気的な刺激を与えて、その時の筋電図を検出することで、筋弛緩の程度を把握して筋弛緩剤投与量の決定を支援するために用います。

**【使用方法等】**

1.使用前

- (1)電源スイッチを押してテトラグラフ Next を起動します。
- (2)電極の装着部位に汚れが無く、乾燥していることを確認した後、所定の位置に電極を装着します。
- (3)電極をテトラコードに接続します。接続後は電極がロックされていることを確認します。
- (4)テトラコードをテトラグラフ Next の患者ケーブルコネクタに接続します。

2.使用中

- (1)起動後に「センサ位置画面」が表示され、電極のインピーダンスチェックを行います。設定メニューから必要に応じて刺激同期音の設定や被検者情報の入力を行います (電極のインピーダンスチェックにより、電極が外れたことを検出した場合、画面上に電極の装着状態を表すイラストが表示され、電極外れを検出した箇所に矢印が表示されます)。
- (2)スタート画面にて、測定モードの遷移を含む刺激出力の設定 (オートスタート又はオルタナティブスタートにて)を行います。
- (3)画面の指示に従い動作・刺激モードを選択すると、刺激と測定が開始されます (オートスタートを選択した場合、刺激に対する最大電流を検知して、最大上刺激電流を自動的に設定します)。

**組み合わせて使用する医療機器**

製造販売業者：フクダ電子株式会社

一般的名称 (販売名)	製造販売届出番号
体表面電気刺激装置用電極 (テトラセンス) のうち Click タイプ	13B1X00003M00017

3.使用後

- (1)電源スイッチを押してテトラグラフ Next の電源を切ります。
- (2)電極からテトラコードを取り外します。
- (3)バッテリー動作で使用していた場合、AC アダプタの USB ケーブルをテトラグラフ Next の USB コネクタに接続して内蔵バッテリーの充電を行います。
- (4)充電が完了したらテトラグラフ Next から USB ケーブルを取り外します。

**【使用上の注意】**

**重要な基本的注意**

- ・神経筋疾患または脳血管障害を持つ患者は、予期しない反応を示し、正確な測定結果が得られない可能性があるため注意してください。
- ・使用前にバッテリーが十分に充電されていることを確認してください。
- ・覚醒中の患者に使用しないでください。  
[電気刺激により患者に苦痛を与える恐れがあります。]
- ・指定された製品以外、接続しないでください。  
[正常に動作しない、性能を満足できないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・本装置で使用する電極 (テトラセンス) は単回使用です。1 回限りの使用とし、再使用できません。  
[装着部の火傷や感染の恐れがあります。]
- ・電極は胸部に貼り付けしないでください。
- ・測定中は電極に触れないでください。  
[感電の恐れがあります。]
- ・本装置および患者に異常がないことを絶えず確認してください。
- ・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果と合わせて、医師が総合的に判断をしてください。
- ・電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端よりゆっくりと剥がしてください。[皮膚の痛みや剥離等を生じる恐れがあります。]
- ・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ・長時間測定する場合、中継ケーブル、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。また、中継ケーブルが患者の体の下に配置されないようにしてください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

**相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)**

**併用禁忌 (併用しないこと)**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

**併用注意 (併用に注意すること)**

- 1.複数の ME 機器との併用  
電極の導電部やコネクタ接続部が他の装置のアースや導電部に触れないよう注意してください。  
[火傷や感電、機器故障の恐れがあります。]
- 2.電気メス  
電気メスとの併用時は電気メスの使用部位と電極はできるだけ離して使用してください。  
[高周波のノイズにより測定が一時的に停止する場合があります。]

**【保管方法及び有効期間等】**

**保管方法**

以下の環境下で保管してください。  
・温度：5～50℃

**耐用期間**

6 年 [自己認証 (当社データ) による]

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

日常点検は、取扱説明書に記載されている日常点検記録表に従って毎日行ってください。  
本装置の満充電における動作時間が 6 時間未満の場合、内蔵バッテリーの交換を推奨します。詳細は最寄りの販売会社までお問い合わせください。

### 業者による保守点検事項

定期点検は故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。1 年に 1 度、取扱説明書に記載されている定期点検表に従って定期点検を実施してください。そしてこれらの定期点検の記録を残してください。

## 【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  
フクダ電子株式会社  
電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

外国製造業者  
センザイム エービー, スウェーデン  
Senzime AB, Sweden