



RELAXOMETER

ToFscan[®]

Neuromuskuläres Monitoring



Bedienungsanleitung
Relaxometer

Version 1.8 DE - DR

Aktualisierungsdatum: 2020/04/09

Ref: TOF-IFU_DE_DR

idmed
an eye on your patient



INHALTSVERZEICHNIS

Vorbemerkung	4
Anwendungshinweise	4
Erwartete Leistungen	4
Klinikvorteile	4
Wichtige Informationen für den Geräteinsatz	4
Sicherheitsmaßnahmen	5
Warnhinweis.....	5
Vorsicht.....	7
Erklärung der Symbole	8
Überblick des ToFscan und seiner Zubehörteile	9
Hauptmenü, Anzeigedisplay	10
Auswahl der Menüs.....	10
Batterie Funktion / Netzbetrieb	10
II Einsetzung des ToFscan	11
Kabel / Kabelanschluss.....	11
Elektroden.....	11
Platzieren der Elektroden.....	11
Sensor Positionierung.....	12
Hautimpedanz	14
Anschluss des Kabels an der ToFscan	14
Referenzwert oder REF	14
III Einsatz des ToFscan	15
Allgemeines Funktionsprinzip	15
TOF-Modus	15
TET-Modus	17
DBS-Modus.....	17
PTC-Modus.....	18
ST-Modus	20
Einstellungsmenü	20
IV Wartung, Reinigung, Desinfektion	21
Präventive Pflege, Wartung.....	21
Batterie / Wiederaufladen der Batterie.....	22
Reinigung.....	22
Diagnose / Funktionsstörungen	23
V Ende der Produktlebensdauer / Recycling	23
VI Technische Spezifikationen und Garantie	24
Umweltschutz.....	26
VII Zubehör	27

Vorbemerkung

Diese Bedienungsanleitung enthält alle Informationen, die notwendig sind, um das Relaxometer ToFscan von IDMED einsetzen und konfigurieren zu können. Es werde darin außerdem die spezifischen Reinigungs- und Prüfverfahren beschrieben, die gegebenenfalls durchzuführen sind. Diese Anleitung ist nur für qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt.

Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung zusammen mit dem ToFscan auf. Einen Service Manual ist für verantwortlichen Techniker vorhanden. Es gilt als Wartungs- und Reparaturhandbuch.

Lesen Sie die in dieser Anleitung enthaltenen Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie den ToFscan in Betrieb nehmen.

Anwendungshinweise

Der ToFscan ist ein Relaxometer, mit dem die neuromuskuläre Blockade eines Patienten im Operationssaal, im Aufwachraum bzw. bei der Reanimation überwacht werden kann.

Das Monitoring der Wirkung der Muskelrelaxanzien erfolgt durch Messung der Beschleunigung der Muskelbewegung (Akzeleromyographie) oder durch visuelle Beobachtung der Muskelkontraktionen infolge einer elektrischen Stimulation. Der ToFscan verfügt über einen dreidimensionalen Beschleunigungssensor (Accelerometer) zur Erfassung und Quantifizierung der Muskelbewegung des Patienten. Für den Daumen (Kontraktion des Adduktoren Muskels des Daumens) ist der Sensor direkt in seine Patientenklammer (Schiene) integriert, was eine reproduzierbare und optimale Positionierung des Sensors ermöglicht. Bei Augenbrauen- und Zehen-Sensoren ermöglicht die korrekte Positionierung des Sensors eine optimale und reproduzierbare Messung.

Erwartete Leistungen

Folgende Eigenschaften stellen die wesentlichen Leistungsmerkmale des ToFscan dar:

- Elektrische Stimulation eines anästhesierten Patienten durch Einfach- oder Mehrfach-Impulse in Form eines Rechtecksignals mit einer Dauer von 200 Mikrosekunden und mit regulierbarer Reizstärke innerhalb einer Spanne von 20 bis 60 mA. (Genauigkeit der Werte $\pm 10\%$)
- Verfügbarkeit der elektrischen Stimulationsprofile, die in der alltäglichen klinischen Praxis verwendet werden: TOF, DBS, PTC, TETANUS, ST.
- Messung der Muskelantwort des Daumens, des großen Zehs oder des Musculus corrugator supercillii (Augenbrauen) durch eine Stimulation des Typs TOF. Diese Messung soll die Bewegung, die vom betroffenen Muskel erzeugt wird, ermitteln und der Quotient zwischen der ersten und der letzten Bewegung während derselben Stimulation bestimmen.

Klinikvorteile

Die folgenden Situationen sind der klinische Vorteil des ToFscans:

- Intraoperativ: Ermöglicht es Ärzten, die intraoperative neuromuskuläre Blockade von Patienten zu überwachen.
- Postoperativ: Zur Diagnose der Restblockade des Patienten mit dem Daumen-Sensor.

Wichtige Informationen für den Geräteinsatz

Der Kompakt-Relaxometer ToFscan wurde für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal entwickelt (Anästhesisten, Ärzte oder Fachpflegekraft für Intensivpflege und Anästhesie), das speziell für den Einsatz dieses Geräts geschult wurde. Das Gerät und alle damit zusammenhängenden Parameter wurden für den Einsatz an erwachsenen und pädiatrischen Patienten in einem Krankenhaus oder einer Gesundheitseinrichtung zwecks Überwachung des Relaxierungsstatus des Patienten konzipiert.

Die mit dem ToFscan durchgeführten Messungen der muskulären Reizantwort des Patienten können zur Überwachung der Wirkung des Muskelrelaxanzien herangezogen werden.

Die Interpretation der mit dem ToFscan erzielten Ergebnisse muss stets einer klinischen Beurteilung unterzogen und mit anderen festgestellten klinischen Anzeichen abgeglichen werden.

Es wird dringend davon abgeraten, sich bei der Überwachung von relaxierten Patienten allein auf die Ergebnisse oder Werte zu verlassen, die der ToFscan liefert. Die Werte, die bei Patienten mit neurologischen Störungen, Störungen der Nervenaktivität, Bell-Lähmung, Myasthenie und allgemeinen Störungen der neuromuskulären Aktivität gemessen werden, müssen stets sehr vorsichtig interpretiert werden.

Der ToFscan entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte sowie den gesetzlichen Anforderungen, die im jeweiligen Vertriebsland gelten.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den Hersteller des ToFscan, Firma IDMED im Internet unter www.idmed.fr oder per Post an:



ToFscan, IDMED sind eingetragene Marken und in verschiedenen Ländern Eigentum des Unternehmens.

Sicherheitsmaßnahmen

EINLEITUNG

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie den ToFscan einsetzen.

WARNHINWEISE, VORSICHT, HINWEIS

Die Begriffe „Warnhinweis“, „Vorsicht“ und „Hinweis“ sind in dieser Anleitung als präzise Begriffe definiert.

- Ein WARNHINWEIS warnt vor bestimmten Schritten oder Situationen, die zu Unfallereignissen mit körperlichen Schäden oder Tod führen können.
- Der Begriff VORSICHT warnt vor Handlungsschritten oder Situationen, die zu Schäden am Gerät führen, ungenaue Daten erzeugen oder ein Verfahren annullieren können, auch wenn sie nur mit geringer Wahrscheinlichkeit zu Unfallereignissen mit körperlichen Schäden führen.
- Ein HINWEIS liefert nützliche Angaben zu einer Funktion oder einem Verfahren.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Alle Symbole, die am Display des ToFscan erscheinen können, werden am Ende dieses Kapitels aufgeführt und erläutert.

Jede schwere Störung im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, mitzuteilen.

Warnhinweis

Explosionsrisiko: Der ToFscan nicht in einer entzündlichen Umgebung oder an Orten einsetzen, an denen sich entzündliche anästhetische Produkte ansammeln können.

Der ToFscan ist nicht auf den Betrieb im Umfeld eines SCANNERS, MRT-Geräts oder eines jeglichen anderen Geräts ausgelegt, das starke magnetische Felder erzeugen kann. Dies gilt auch für therapeutische Ultraschall- oder Mikrowellengeräte.

Die Elektrodenkabel, Elektroden und Anschlüsse dürfen nicht mit anderen leitenden oder nicht-leitenden Komponenten in Kontakt kommen.

Um das Verbrennungsrisiko während des Einsatzes chirurgischer Hochfrequenzgeräte zu reduzieren, dürfen die Stimulationselektroden des ToFscan nicht zwischen dem Operationsfeld und der neutralen Elektrode positioniert werden, die zum HF-Generator zurückführt.

Die gleichzeitige Verbindung eines Patienten mit einem chirurgischen Hochfrequenzgerät (zum Beispiel Elektroskalpell) kann an den Kontaktstellen der Elektroden des ToFscan zu Verbrennungen kommen bzw. Schäden am Gerät hervorrufen.

Der ToFscan niemals gleichzeitig mit einem Defibrillator einsetzen.

Wie alle Relaxometer muss der ToFscan an elektrische Stimulationselektroden angeschlossen werden, die bei einem Strom von 60 mA Spannungen bis zu 300 Volt verkraften. Die Kontaktfläche der Elektroden muss größer als 1,8 cm² sein.

Die Leistung der elektrischen Stimulation löst nozizeptive Stimulationen aus, deren Intensität an die Tiefe der Narkose des Patienten angepasst werden muss.

Der ToFscan darf bei Patienten, die einen Herzschrittmacher (Pacemaker) tragen, nicht eingesetzt werden, ohne dass zuvor die möglichen Konsequenzen festgestellt und überprüft wurden. Der Benutzer muss alle notwendigen Maßnahmen für den aktuellen Gebrauch während der Interventionen bei dieser Patientengruppe ergreifen.

Der ToFscan darf nie in Nähe therapeutischer Kurz- oder Mikrowellengeräte eingesetzt werden.

Vor dem Geräteeinsatz ist sicherzustellen, dass keine weitere Ausrüstung, Gerät oder Material mit den Elektroden in Kontakt ist.

Die Sensoren und Elektroden dürfen nur mit einer gesunden und unverletzten Haut in Berührung kommen.

Vor jeder Verwendung darauf achten, dass das Gerät, sein Display und die Kabel (Elektroden und Sensoren) nicht beschädigt sind. Das Gerät nie verwenden, wenn ein Teil beschädigt ist.

Das Gerät und seine Bestandteile vorsichtig handhaben, um jegliches Risiko des Herunterfallens zu vermeiden.

Der Einsatz des ToFscan am selben Patienten muss zeitlich begrenzt sein. Die Reinigung des Geräts vor dem Einsatz am nächsten Patienten ist zwingend erforderlich.

Der ToFscan wird während der Operation durchgängig oder punktuell verwendet. Er darf nie länger als 24 Stunden am selben Patienten eingesetzt werden.

Nach der Sensorapplikation, muss mindestens 2-3 stündlich die Haut des Patienten auf Druckstellen kontrolliert werden und ggf. ein Wechsel der Applikationsstelle erfolgen.

Um alle elektromagnetischen Störungen zu vermeiden, den ToFscan in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jedem Gerät, das Radiofrequenzwellen erzeugt, positionieren.

Die Verwendung des ToFscan in unmittelbarer Nähe oder oberhalb anderer Geräte muss vermeiden werden, um jegliche Interferenzen oder Funktionsstörungen auszuschließen. Wenn eine solche Situation nicht vermeiden werden kann, ist die Sicherstellung einer einwandfreien Funktion der verschiedenen Geräte vor der Verwendung zwingend erforderlich.

Die Verwendung von Zubehör, Kabeln, Konvertern oder sonstigen Bestandteilen, die nicht mit den vom Hersteller des ToFscan angegebenen Modellen übereinstimmen, kann eine Veränderung der elektromagnetischen Emission und der elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts bewirken. Solche Veränderungen können zu einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts führen.

Die Verwendung anderer als der vom ToFscan-Hersteller definierten Kabel kann das Cyber-Sicherheitsrisiko erhöhen.

Vorsicht

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie den ToFscan in Betrieb nehmen.

Der ToFscan, Gerätekomponenten oder Zubehörteile dürfen nicht im Autoklaven behandelt werden.

Das Gerät oder eine seiner Komponenten dürfen weder in Lösungen getaucht, besprüht, noch mit Flüssigkeiten gereinigt werden.

Der ToFscan und seine Bestandteile sind nicht kompatibel mit Sterilisationsverfahren auf Basis von Gas, Strahlung (Gamma oder andere), Tauchbädern, Dampf oder Hitze.

Halten Sie die Vorschriften für die Reinigung und Desinfizierung des ToFscan ein, die im Kapitel Reinigung beschrieben sind.

Der ToFscan beinhaltet eine interne Lithium-Ionen-Batterie. Die Batterie des ToFscan darf auf keinen Fall demontiert, verändert oder ausgetauscht werden. Jeder Eingriff im Bereich der Batterie birgt ein Brand- bzw. Explosionsrisiko, daher darf nur ein zertifizierter Techniker oder Servicemitarbeiter der Firma IDMED mit entsprechender Kompetenz Arbeiten am Gerät durchführen.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde (Lagerung), muss die Batterie des ToFscan vor dem Geräteinsatz mindestens 2 Stunden aufgeladen werden. Wenn der ToFscan nach Bestätigen des Wählrads nicht startet, muss die Batterie ausgetauscht werden.

Nur qualifizierte Techniker dürfen nach Einholung der Genehmigung durch IDMED Reparaturen oder Wartungsmaßnahmen am Gerät durchführen.

Der Benutzer des ToFscan muss sorgfältig darauf achten, dass er während des ToFscan-Einsatzes nicht mit anderen elektrischen Geräten in Kontakt kommt.

Vor jeder elektrischen Stimulation mit dem ToFscan bewertet der Arzt die Relevanz und Stärke des Stimulationsreizes, der bei dem Patienten angewendet werden kann.

Während der Stimulationsphase dürfen die Elektroden nicht berührt werden. Die Elektroden sind reine Oberflächenelektroden und für das Anlegen elektrischer Reize konzipiert (entsprechende CE-Kennzeichnung).

Stets nur die mit dem ToFscan mitgelieferten Kabel und Zubehörteile verwenden.

Der gleichzeitige Einsatz eines monopolaren Elektroskalpells kann elektromagnetische Störungen hervorrufen und bei den Messungen zu falschen Ergebnissen führen.

Um eine elektrostatische Entladung zu vermeiden, muss der ToFscan in einem Umfeld verwendet werden, das gegen elektrostatische Entladungen geschützt ist. (Ausführlichere Informationen hierzu im Kapitel „Umfeld“).

Der ToFscan ist konzipiert, um elektrische Impulse an den Patienten zu senden. Dadurch ist es möglich, dass eine elektrophysiologische Signalerfassungsvorrichtung (EEG, EKG) diese Impulse erkennt. Diese Störungen sind transient und hängen von der Konfiguration der verschiedenen Geräte ab.

Anmerkung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV): Dieses Gerät erzeugt und verwendet Radiofrequenzenergie und kann diese nach außen abgeben. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung konfiguriert und verwendet wird, können elektromagnetische Interferenzen auftreten. Das Gerät ist geprüft und erfüllt die Vorgaben der IEC60601-1-2 für elektromedizinische Geräte. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz vor elektromagnetischen Interferenzen bei Verwendung der Geräte im vorgesehenen Umfeld (z. B.: in Krankenhäusern).

Bekannte Kontraindikationen für die Verwendung des ToFscan : Keine bekannt

Die Bilder in diesem Handbuch dienen nur zu Illustrationszwecken.

Erklärung der Symbole

Allgemeine Symbole



Warnung



Nicht über den Hausmüll entsorgen; Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräteverordnung.



Hersteller



Siehe Bedienungsanleitung



Kontantstrom (5V, 1A)



Temperaturbegrenzung



Feuchtigkeitsbegrenzung



Atmosphärische Druckbegrenzung

Rx Only

Verschreibungsgerät in den USA



Zum Einmalgebrauch



Seriennummer



Konformitätskennzeichen gemäß der Europäischen Medizin-Produkte Richtlinie

IP 30

Schutzart gegen feste Fremdkörper und Flüssigkeiten. Nicht gegen Flüssigkeiten geschützt.



Anwendungsbereich der Niederfrequenz



Herstellungsdatum



Chargencode



Katalog-Referenz



Curtis-Straus Mark (U.S.A und Kanada)



Medizinprodukt



Ablaufdatum

Vorsicht: Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung eines Anästhesisten oder eines anderen qualifizierten Arztes ein.

Symbole im Display des ToFscan



Batterieladezustand (grün, gelb, rot)



Symbole für den Zugriff auf das Konfigurationsmenü



Symbol für Stärke des Reizstroms



Rückkehr zum vorherigen Menü



Symbol für den laufenden Ladevorgang / oder Betrieb über Netzadapter



Symbol für das Ausschalten des Geräts



Hautwiderstand Patientenelektrode (Grün, Gelb, Rot)



Kurzschlusszustand des Elektrodenkabels oder der Elektroden (grau)



Symbol Bewegungssensor nicht angeschlossen (grau)



Symbol Bewegungssensor angeschlossen (grün)



ECO-Modus ein / aus



Ton ein / aus



Sensorposition prüfen



Obligatorische Wartezeit vor der nächsten Stimulation



Referenzwert löschen



Die Taste gedrückt halten



Stimulation stoppen



Anschluss des Patienten an die Elektroden prüfen



Zugang zum Auto-TOF-Modus



AUTO-TOF-Modus aktiviert



Ein Referenzwert steht zur Verfügung



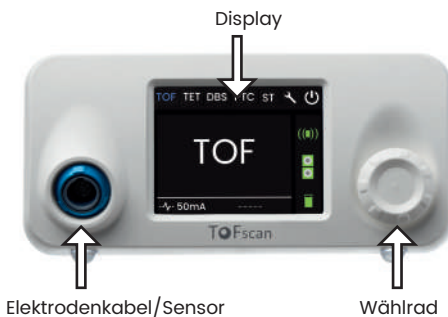
Es wird kein Referenzwert gespeichert



Mögliches Vorhandensein einer gestörten Messung

I Allgemeines

Überblick des ToFscan und seiner Zubehörteile

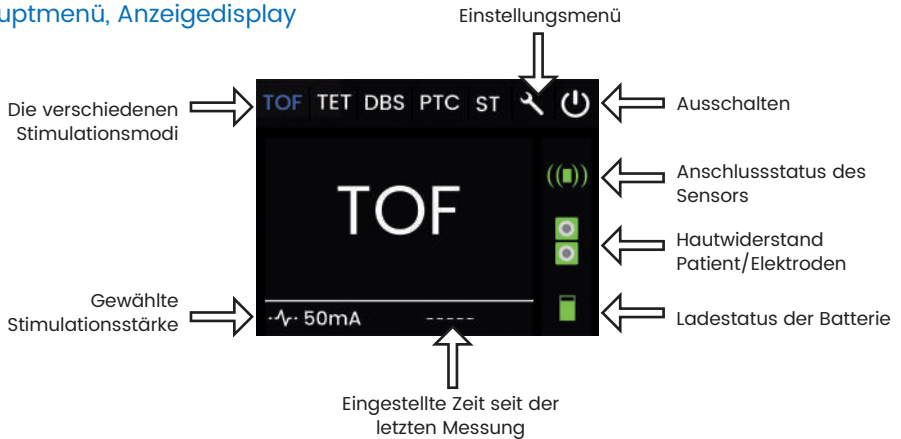


Elektrodenkabel / Daumen-Sensor




Ladekabel

Hauptmenü, Anzeigedisplay

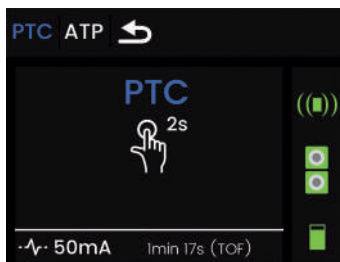


Auswahl der Menüs


Der Zugriff auf die Menüs, Optionen und verschiedenen Tests erfolgt über das Wählrad an der Vorderseite des ToFscan. Der Benutzer navigiert durch die Menüs, indem er am Wählrad dreht (Rotation im oder entgegen dem Uhrzeigersinn). Durch Drücken des Wählrads wird die Auswahl bestätigt. Der Benutzer wählt ein Menü oder aktiviert eine Funktion, indem er kurz auf das Wählrad drückt (kurzer Druck (< 1 Sekunde)).

Der Start der Tests oder einer elektrischen Stimulation, sowie das Aufrufen der Einstellungsmenüs und das Ausschalten des Geräts wird erzielt, indem das Wählrad länger gedrückt gehalten wird (2 Sekunden lang). Das folgende Symbol  wird auf dem Bildschirm mit der notwendigen Zeit,

während der das Wählrad gedrückt gehalten wird, zum Starten der Stimulation angezeigt. Beispiel für den Auswahlbildschirm zum Starten des PTC-Modus:



Batterie Funktion / Netzbetrieb

Der ToFscan beinhaltet eine Batterie, die den netzunabhängigen Betrieb über eine Zeitspanne von fast 1 Monat ermöglicht (weitere Informationen siehe Kapitel Batterie). Das Netzteil kann zur permanenten Stromversorgung genutzt werden. Dies bedeutet, dass der ToFscan über das Netzteil betrieben, ohne die Batterie zu entladen. In diesem Betriebs-Modus zeigt der ToFscan alle Messwerte und Informationen kontinuierlich an. 2 Stunden nach der letzten Messung oder Benutzung wechselt das Gerät in den Energiespar-Modus. Wird der ToFscan im Batteriebetrieb verwendet, kann der „ECO“ Modus  vom Anwender aktiviert werden (weitere Informationen zum

„ECO“ Modus entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Einstellungsmenü“, „ECO“).

Hinweis:

Den ToFscan und seine Stromversorgungsquelle so positionieren, dass sie leicht voneinander getrennt werden können.

Vor der Verwendung die Batterie des ToFscan vollständig aufladen. (■)

Sollte das Netzladegerät defekt sein, dürfen niemals andere Netzgeräte außer den von IDMED gelieferten verwendet werden. (■)

II Einsetzung des ToFscan

Kabel / Kabelanschluss

Der Benutzer schließt vor dem Geräteinsatz das Elektrodenkabel an den ToFscan an.

Der Benutzer nach Anschluss desselben an den ToFscan sicherstellen, dass das Symbol für den Sensor im Display grün ist (Symbol rechts in der Anzeige). Wenn der Benutzer mit dem Standardkabel arbeitet, muss das Display das Symbol für den nicht angeschlossenen Sensor anzeigen (graues Symbol auf schwarzem Grund).

Das Kabel (Standard oder Version mit Sensor) besteht aus zwei Komponenten, die miteinander verbunden werden müssen, sowie dem sogenannten „Verlängerungsteil“, das direkt am Gehäuse des ToFscan angeschlossen wird, und dem sogenannten „Endstück“, das an das „Verlängerungsteil“ angeschlossen wird.

Elektroden

Der ToFscan darf nur an Oberflächenelektroden mit „Knopfanschluss“ angeschlossen werden. Diese ermöglichen die elektrische Stimulation des Patienten. Sie müssen mit den normalerweise bei einem Relaxometer verwendeten Reizstärken kompatibel sein und daher für eine Spannung von bis zu 300 V und eine maximale Stromstärke von 60 mA ausgelegt sein. Die Kontaktfläche der Elektroden mit dem Patienten muss höher als 1,8 cm² sein.

Platzieren der Elektroden

Die Überwachung der Relaxierung kann anhand der Stimulation verschiedener Nerven und Beobachtung der Reaktion der betreffenden Muskeln durchgeführt werden.

Überprüfen Sie die Verfügbarkeit des Sensors in Ihrem Land mit dem autorisierten Händler oder Hersteller.

Im Fall einer kontinuierlichen Überwachung wird die Stimulation des N. Ulnaris mit Messung der Beschleunigung des Adduktormuskels am Daumen als das am weitesten verbreitete Verfahren betrachtet.

Der „Daumen“ Sensor

Verlauf des N. Ulnaris im Bereich des Handgelenkes innerhalb des Armes positioniert. Die Elektroden werden im Fall einfacher Elektroden im Abstand von 2 bis 5 cm befestigt.

Hinweis:

Es ist von wesentlicher Bedeutung, die Elektroden sorgfältig zu positionieren, um den Nerv und nicht den Muskel zu stimulieren.

Positionierung der Elektroden und des Sensors:

Platzierung der Elektroden
(Beispiel mit einer
doppelten Elektrode)



Der „Augenbraue“ Sensor

Mit dem „Augenbrauen-Sensor“ kann der Relaxierungsstatus des Patienten bewertet werden, indem die Reaktion des Corrugator Supercilii Muskel gemessen wird.

Die Elektroden für die Stimulation werden an der Wurzel des Gesichtsnervs in Nähe des Tragus angelegt. Ihre Position befindet sich dies- und jenseits einer imaginären Linie, die Tragusspitze mit der Nasenmitte des Patienten verbindet. Der Abstand zwischen den Elektroden beträgt 2 bis 5 cm.

Hinweis:

Es ist von wesentlicher Bedeutung, die Elektroden sorgfältig zu positionieren, um den Nerv und nicht einen Muskel zu stimulieren.

Positionierung der Elektroden
(zum Stimulieren des Nervus
facialis)



Der „Zehe“ Sensor

Die Elektroden zur Stimulation werden auf dem N. tibialis oberhalb des Knöchels positioniert. Der Abstand zwischen den Elektroden beträgt zwischen 2 und 5 cm.

Hinweis:

Es ist von wesentlicher Bedeutung, die Elektroden sorgfältig zu positionieren, um den Nerv und nicht einen peripheren Muskel zu stimulieren.



Sensor Positionierung

Beim Positionieren des Sensors dürfen die Kabel des Sensors und der Sensorklemmen keine Zugspannungen verursachen, da dies die Beweglichkeit des Sensors einschränken kann. Der Sensor darf keine applikationsbedingten Hautirritationen, bzw. andere Verletzungen verursachen.

Der „Daumen“ Sensor

Die Schiene der Sensorkomponente muss der Form der Patientenhand so gut wie möglich folgen und wird so angelegt, dass der Sensor mit dem letzten Fingerglied des Daumens in Kontakt ist.



Anlegen der Schiene an der Hand des Patienten.



Positionierung mit Klebeband



Daumen“-Sensor für pädiatrische Patienten
Bedienungsanleitung ToFscan



Daumen“-Sensor für
kleine pädiatrische Patienten

Der „Augenbraue“ Sensor

Die Positionierung muss eine freie Beweglichkeit des Sensors ermöglichen. Der Sensor wird auf dem Corrugator Supercilii angelegt. Das Sensorkabel darf keinerlei einen Druck auf den Sensor ausüben. Der Sensor wird mithilfe eines doppelseitigen Klebebandes auf der Haut des Patienten befestigt. Dieses Klebeband muss für medizinische Einsatzzwecke in Kontakt mit der Haut des Patienten geeignet sein und muss für die Dauer der Überwachung eine zuverlässige Befestigung gewährleisten.



Positionierung des „Augenbrauensensors“ im Bereich der Augenbraue des Patienten

Sensor am „großen Zeh“

Die Positionierung muss eine freie Beweglichkeit des Sensors ermöglichen. Das Sensorkabel darf keinerlei einen Druck auf den Sensor ausüben. Der Sensor wird mithilfe eines einfachen Klebebandes mit Kontakt zum großen Zeh am Fuß des Patienten befestigt. Dieses Klebeband muss für medizinische Einsatzzwecke in Kontakt mit der Haut des Patienten geeignet sein. Es wird darauf hingewiesen, dass der Zeh am Fuß des Patienten und auch der Knöchel vollkommen still liegen müssen.



Positionierung des „Zehensensors“ am großen Zeh des Patienten

Einweg-Handsensor

Die Positionierung des Einwegsensors an der Hand muss gemäß den Angaben auf der Verpackung erfolgen. Es ist sicherzustellen, dass der Sensor keinen übermäßigen Druck auf die Haut des Patienten ausübt oder die Durchblutung der Finger behindert (vermeiden Sie übermäßiges Festziehen von Fingern, Händen oder anderen Gliedmaßen des Patienten durch die Sensorkleber).

Die integrierten Elektroden werden im Verlauf des N. Ulnaris am Handgelenk auf der Innenseite des Arms positioniert. Nach der Positionierung des Einwegsensors an der Hand des Patienten wird der Sensor an das ToFscan-Kabel (TOF-CSI) angeschlossen, das mit dem ToFscan verbunden ist.

Die Positionierung des Einweg-Handsensors und der Elektroden.



Hinweis:

Während der Nutzung des Geräts muss der Benutzer darauf achten, dass der Sensor stets dieselbe Position behält. Dasselbe gilt für den Arm des Patienten, der während der gesamten Überwachungsdauer in der Position nicht verändert werden darf.

Wenn der «Daumen»-Sensor nicht gut zur Hand passt, kann er mit medizinischem Klebeband befestigt und in einer idealen Position gehalten werden. Der Benutzer kann die letzten drei Finger mit medizinischem Klebeband fixieren, um den Bewegungsumfang des Daumens zu verbessern und eine genauere Messung bei der Überwachung des Daumens zu erhalten.


Beim Daumen-Sensor prüfen, ob der Schienenteil des Sensors oder der Ring um den Zeigefinger keinen Druck oder übermäßige Belastung verursacht, dann kann eine Klebpositionierung (siehe Bild «Klebepositionierung») vorgenommen werden.

Nach einer gewissen Zeit der Anwendung des Sensors kann es zu einer leichten Rötung der Haut im Kontaktbereich mit dem Sensor kommen. Diese Markierung oder Rötung ist auf das Vorhandensein des Sensors in Kontakt mit der Haut zurückzuführen. Sie muss begrenzt, harmlos und nicht verletzungsähnlich sein.

Hautimpedanz

Der ToFscan ist ein elektrischer Konstantstrom-Stimulator. So wird unabhängig von der Impedanz der Haut der Patient mit einem identischen Strom stimuliert. Dieser Betrieb ist möglich, solange die Spannung unter 300V liegt. Wegen dieser Grenze ist eine geringe Hautimpedanz erforderlich.

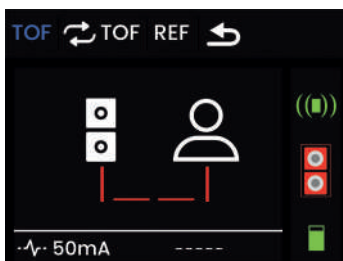
Um beispielsweise einen Strom von 60 mA zu erhalten, darf die Hautimpedanz max. 5kOhm betragen. Die Hautimpedanz ist allerdings komplexer als ein einfacher Ohm'scher Widerstand. Der ToFscan hilft Ihnen mit einem farbigen Symbol, eine geeignete Impedanz zu erhalten.

Nur ein grünes Symbol  erlaubt den Einsatz des ToFscan unter guten Bedingungen.

Bei gelben Symbol , kann die Intensität der elektrischen Stimulation geringer sein als gewünscht.

Wenn das Symbol rot ist , der ToFscan keine elektrische Stimulation.

Wenn der folgende Bildschirm angezeigt wird, muss der Anschluss des Patienten an die Elektroden überprüft oder geändert werden.



Hinweis:

Durch Reinigen der Haut des Patienten vor Anbringen der Elektroden kann der Hautwiderstand wesentlich gesenkt werden. Daher sollte der Benutzer die Haut des Patienten sorgfältig reinigen, bevor der die Elektroden anbringt. Die Qualität der Elektroden und ihr Zustand sind entscheidend für den Wert der gemessenen Impedanz.

Anschluss des Kabels an der ToFscan

Nachdem die Elektroden am Patienten befestigt sind, muss der Benutzer sie anhand des Elektrodenkabels mit dem ToFscan verbinden. Er prüft vor jedem Anschluss, ob sich der ToFscan im Hauptmenü befindet und nicht in der Stimulationsphase, bzw. dass es nicht auf den automatischen Stimulationsmodus eingestellt ist.

Die proximale Elektrode (die dem Herzen am nächsten ist) wird an die positive Elektrodenklemme (rot) angeschlossen. Die distale Elektrode (die vom Herzen am weitesten entfernt ist) wird an die negative Elektrodenklemme (schwarz) angeschlossen.

Nach Anschluss des Kabels an die Elektroden zeigt der ToFscan das Elektroden-Symbol mit der Impedanz entsprechenden Farbe, sowie das Icon für den Anschlussstatus des Sensors an (grün, wenn dieser vorhanden ist).

Referenzwert oder REF

Der „REFERENZMODUS“ ermöglicht es dem Benutzer, die Reizantwort des Patienten auf eine elektrische TOF-Stimulation zu messen, wenn der Patient anästhesiert ist, aber noch kein Muskelrelaxans erhalten hat. Dieser Referenzwert ermöglicht es, bei nachfolgenden TOF-Stimulationen das Verhältnis der Amplitude der Reizantwort des Patienten unter Relaxans und ohne Relaxans zu berechnen und anzuzeigen.

Weitere Angaben zu diesem Test finden sich im Abschnitt „TOF-Modus“ unter dem Menü „Bezugswert“ (Referenz).


III Einsatz des ToFscan

Allgemeines Funktionsprinzip

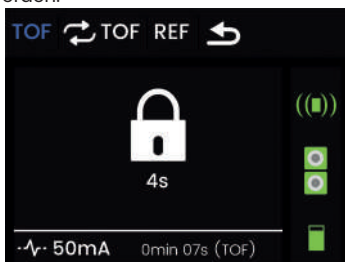
Mit dem ToFscan können 5 verschiedene Stimulationsmodi (bzw. 5 unterschiedliche elektrische Stimulationsreize) erzeugt werden. Manche Modus Einstellungen können vom Benutzer konfiguriert bzw. programmiert werden.


Alle Modi können durch kurzes Drücken der Radtaste ausgewählt werden. Halten Sie im Untermenü den Radknopf gedrückt, um die elektrische Stimulation zu starten. Der ToFscan gibt gleichzeitig mit dem Beginn der elektrischen Stimulation ein Tonsignal „Bip“ ab.

Zwischen jeder Stimulationsart wird üblicherweise ein betriebsfreies Intervall eingehalten. Der ToFscan speichert und zeigt unten im Display die Zeit an, die seit der letzten Stimulation verstrichen ist.

Wenn diese Zeit kürzer als die zwischen den einzelnen Stimulationen einzuhaltende Pausenzeit ist, wird in der Mitte des Bildschirms das folgende Symbol angezeigt  mit der Wartezeit bis zur nächsten Stimulation.

Zum Beispiel muss beim ToFscan nach einer TOF-Stimulation ein betriebsfreies Intervall von 12 Sekunden eingehalten werden.



Das Symbol  vor einem Ergebnis zeigt an, dass möglicherweise eine gestörte Messung

vorliegt. Der Benutzer kann die Messung erneut durchführen (unter Einhaltung der Pausenzeit) oder wartet im Modus «TOF AUTO» auf die nächste Messung.

Hinweis:

Die Pausen, die zwischen jeder Stimulation empfohlen werden, finden sich in der Beschreibung zu den unterschiedlichen Arten der Stimulation. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass bei der Überwachung der Relaxierung des Augenbrauenmuskels (Stimulation im Bereich des Gesichtsnervs) nur die Tests vom Typ „TOF“ allgemein angewendet werden.

Beim Abnehmen des ToFscan vom Patienten am Ende der Operation und vor dem Anschluss eines neuen Patienten, muss die ToFscan Anzeige zurück gesetzt werden. Drücken Sie einmal kurz das Einstellrad, schließen den neuen Patienten an und starten das gewünschte Messverfahren.

TOF-Modus

Das Menü „TOF“ umfasst 4 Optionen oder Untermenüs. Diese werden hier nachfolgend beschrieben. Dieser Modus ermöglicht es, die „TOF-Stimulation“ in zwei Formen durchzuführen, d.h. entweder direkt durch Bestätigen der Taste durch den Benutzer, oder automatisch mit einer vom Benutzer gewählten Wiederholungsfrequenz.

Das „TOF“ Untermenü

Nach Auswahl des „TOF“ Menüs und dann des Untermenüs „TOF“ kann der Benutzer eine Stimulation (bzw. Test) vom Typ „TOF“ starten, indem er länger auf das Wählrad drückt. Bevor er

dies tut, muss er prüfen, ob die Leistung (Stromstärke in mA) der gewählten Stimulation mit dem Narkosestatus, dem Status der Relaxierung und dem Patientenprofil im Einklang steht. Weitere Angaben zur Leistung der Stimulation siehe Kapitel „Einstellungsmenü“.

Die TOF-Stimulation ist eine der am häufigsten eingesetzten Stimulationsarten, sie setzt sich aus 4 Reizimpulsen (von 200 μ s) im Abstand von 0,5 Sekunden zusammen.

Wenn der ToFscan an ein Kabel angeschlossen ist, das mit einem Beschleunigungssensor ausgestattet ist, zeigt er nach der elektrischen Stimulation die Berechnung des Prozentsatzes der Amplitude der vierten Antwort auf der ersten Antwort (Verhältnis T4/T1, TOF in %) in der Mitte des Bildschirms in gelb an. ToFscan zeigt auch ein Balkendiagramm an, um die Amplituden der verschiedenen Reaktionen anzuzeigen. Wenn der Benutzer eine Referenzmessung durchgeführt hat, wird diese im Balkendiagramm durch eine horizontale gelbe Linie symbolisiert. Das T4/Tref-Verhältnis wird ebenfalls angezeigt.

Beispiel eines Bildschirms mit einem Ergebnis von 100% nach einer TOF-Stimulation.



Die Anzahl der berücksichtigten Antworten wird als X/4-Verhältnis angezeigt (X ist die Anzahl der erfassten Muskelreaktionen).

Wenn der ToFscan während der Messung parasitäre Bewegungen oder elektrische Störungen erkennt, wird vor den Ergebnissen das Symbol  angezeigt, um den Anwender darüber zu

informieren, dass die Messbedingungen gestört sind.

Das betriebsfreie Intervall oder die Pausenzeit zwischen zwei Stimulationen vom Typ „TOF“, das vom ToFscan vorgegeben ist, beträgt 12 Sekunden.

Hinweis:

Der Benutzer muss das Ablesen der Ergebnisse durch Drücken auf das Wählrad bestätigen, bevor weitere Stimulationen durchgeführt werden können. Die Berechnung der Prozentsätze ist auf 100 % begrenzt, damit keine Werte ohne Aussagekraft angezeigt werden.

Das „AUTO-TOF“ Untermenü TOF

Der „AUTO-TOF“ Modi ermöglicht die Programmierung von TOF-Stimulationen mit einer vorgegebenen Frequenz. Damit führt der ToFscan „TOF-Stimulationen“ über einen vorgewählten Zeitraum aus, den der Benutzer im Menü „INTERVALL“ festgelegt hat. Die dabei zur Verfügung stehenden Frequenzen umfassen Messungen alle 15 s, 30 s, bzw. 1, 2, 5 und 15 Minuten.

Nachdem die Stimulationsfrequenz über das Menü „INTERVALL“ festgelegt ist, geht der Benutzer in das Menü „AUTO-TOF“ und startet den Stimulationszyklus, indem er das Wählrad länger gedrückt hält (mindestens 1 Sekunde lang). Die erste Stimulation erfolgt 4 Sekunden nach der Bestätigung des Rades.

Eine Programmierung wird durch das Drücken des Wählrades wieder gelöscht, der ToFscan kehrt zum Menü „AUTO-TOF“ zurück.

Die angezeigten Ergebnisse sind identisch mit dem „TOF“ Menü.

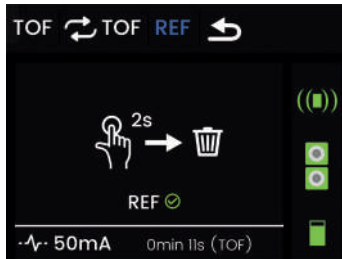
Die Stimulationsfrequenz kann nach dem Start des AUTO TOF-Modus durch Drehen, anschließendem Drücken und Loslassen des Knopfes geändert werden.

Das „REF“ Untermenü (oder Referenzwert)

Der Referenz Modus ermöglicht das Speichern eines Referenzwertes (Reizantwort) nach TOF Stimulation bei noch unrelaxierten Patienten. Dieser Wert kann bei der Beurteilung der neuromuskulären Erholung hilfreich sein. Er kann zudem bei der Evaluierung der Effizienz von depolarisierenden Muskelrelaxanzien genutzt werden.

Der ToFscan führt eine Stimulation aus (TOF), um die mittlere Amplitude der vier Reizantworten zu berechnen. Dieser Wert wird als „Tref“ festgehalten. Diese mittlere Amplitude wird anschließend zur Berechnung des T4/Tref-Verhältnisses verwendet und bei den nächsten TOF-Stimulationen mit angezeigt.

Das betriebsfreie Intervall bzw. die Pausenzeit zwischen zwei Stimulationen im „REFERENZ-Modus“ beträgt 12 Sekunden. Der Referenzwert kann durch Halten des Radknopfes im Untermenü «Referenz» gelöscht werden. Beispielbildschirm zum Löschen einer Referenz :



Hinweis:

Die Referenzstimulation wird nur zur Berechnung der T4/Tref-Ratio im Rahmen der TOF-Stimulationen verwendet, und nur dann, wenn der ToFscan an ein Kabel angeschlossen ist, das einen Beschleunigungssensor beinhaltet.

Die zwecks Ermittlung des Referenzwertes angelegte Stimulation darf, wie alle sonstigen elektrischen Stimulationen, nur bei einem anästhesierten Patienten durchgeführt werden. Die Stimulationen können für einen wachen Patienten sehr schmerzhaft sein.

Nach Anzeige des Ergebnisses zwecks Rückkehr zum Auswahlm Menü erneut auf das Wählrad drücken.

TET-Modus

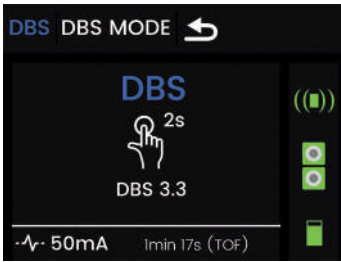
Die tetanische Stimulation bzw. „TETANUS-Stimulation“ ermöglicht es, einen Patienten über eine Dauer von 5 s bei 50 Hz zu stimulieren. Da der ToFscan nach diesem Test keinen Messwert anzeigt, wartet es nicht darauf, dass der Benutzer das Beenden der Stimulation bestätigt, sondern reaktiviert die Navigationsfunktion des Wählrads selbsttätig. Die Reizantwort des Patienten wird hierbei nicht vom Beschleunigungssensor des ToFscan ermittelt, sondern der Benutzer schätzt diese durch visuelle Beobachtung ein.

Hinweis:

Das betriebsfreie Intervall (oder Pause), das vom ToFscan zwischen zwei „TET-Stimulationen“ vorgegeben ist, beträgt 3 Minuten. Die Stimulationen „TET“ können für die Überwachung des Augenbrauenmuskels absolut nicht empfohlen werden.

DBS-Modus

Mit dem ToFscan können „Double Burst Stimulationen“ bzw. „DBS-Stimulationen“ durchgeführt werden. Der Benutzer kann im Menü „DBS-Modus“ zwischen 2 DBS-Modi wählen. Mit dem DBS-Modus kann eine eventuell bestehende Restblockade erfasst werden. Die DBS-Stimulationen bestehen in zwei Stimulationssalven mit 50 Hertz im Abstand von 750 ms. Je nach gewähltem DBS-Modus bestehen die Salven aus 2 oder 3 Reizen (Impulsbreite: 200 µs). Nach Anwendung der DBS-Stimulation wird die Anzahl der gemessenen Antworten mit ihren relativen Amplituden durch 2 weiße Balken angezeigt. Der prozentuale Anteil des Verhältnisses zwischen der Amplitude der zweiten Antwort und der ersten Antwort wird links auf dem Bildschirm angezeigt.



Das „DBS“ Untermenü

Der ToFscan schlägt standardmäßig die Stimulation „DBS 3.3“ vor. Der Benutzer kann diese Stimulation durch längeres Drücken des Wählrades aktivieren, oder durch entsprechende Auswahl im Menü „DBS-Modus“ eine andere Art der „DBS-Stimulation“ festlegen.



Das „DBS-Modus“ Untermenü

Mit diesem Menü können die verschiedenen DBS-Arten ausgewählt werden. Der ToFscan verfügt über die Modi DBS 3.3 und DBS 3.2.

Hinweis:

Das betriebsfreie Intervall nach einer ‚DBS-Stimulation‘ beträgt 20 Sekunden. Die Stimulationen ‚DBS‘ können für die Überwachung des Augenbrauenmuskels absolut nicht empfohlen werden.

PTC-Modus

Die ‚PTC-Stimulation‘ oder ‚Post-Tetanic-Count‘ (posttetanische Potenzierung) wird im Allgemeinen bei einer tiefen neuromuskulären Blockade und bei fehlender Reizantwort bei der TOF-Stimulation eingesetzt. Die ‚PTC-Stimulation‘ besteht aus einer ‚TETANUS-Stimulation‘ über eine Dauer von 5 s bei 50 Hz, gefolgt von einer Zeitspanne von 3 Sekunden sowie einer Reihe aus 10 ‚SINGLE TWITCH-Stimulationen‘.

Das ‚PTC‘ Untermenü

Nach Auswahl dieses Untermenüs startet der Benutzer die PTC-Stimulation, indem er das Wählrad gedrückt hält. Nach Ende des Stimulationszyklus (Dauer 18 Sekunden), zeigt der ToFscan die Anzahl der ermittelten Reizantworten an. Es erfasst jede Reizantwort in Form eines Balkens, so dass die jeweiligen Amplituden miteinander verglichen werden können.

Bei gestörten Messbedingungen ersetzt das Symbol  die Amplitudenleiste.

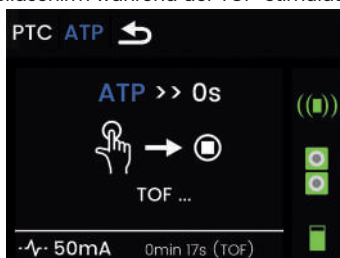
Das ‚ATP‘ Untermenü

ATP ist ein automatischer Prozess, der es ermöglicht, tiefe, moderate und leichte neuromuskuläre Blockaden mithilfe des Daumen-Sensors zu messen.

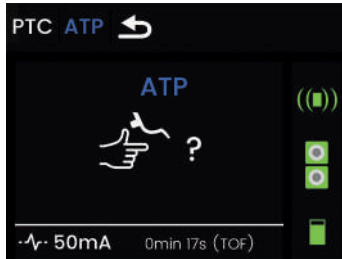
Der ATP Modus verwendet den TOF und PTC Stimulationen auf adäquate Weise, um das Verfahren des Nutzers zu erleichtern.

Die Stimulationen werden alle 30 Sekunden oder 5 Minuten wiederholt, je nach Anzahl der Antworten, die man nach jeder Stimulation gemessen hat.

Beispiel für einen ATP-Modus-Bildschirm während der TOF-Stimulation:



Wenn der folgende Bildschirm angezeigt wird, sind die Messbedingungen gestört. Die Position des Sensors ist zu überprüfen.



Grundlage :

Der ATP-Modus ist ein automatischer Modus. Der ATP Modus kann jederzeit vom Benutzer beim Druck auf das Wahhrad abgebrochen werden.

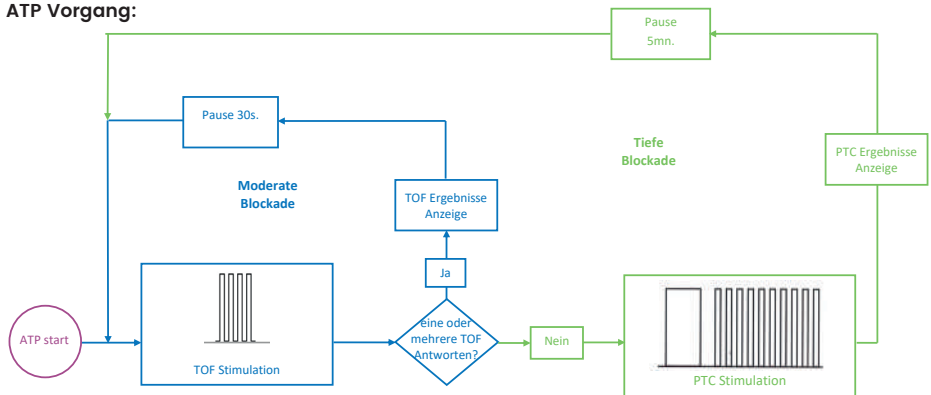
Dieser Modus verwendet die TOF und/oder PTC Stimulationen je nach Tiefe der Blockade und die Ergebnisse werden laut der angewandten Stimulationen gezeigt.

Es wird daher eine TOF Stimulation durchgeführt, gefolgt von einer PTC Stimulation, wenn keine TOF-Antworten festgestellt wurden. Wenn eine oder mehrere TOF-Antworten gemessen wurden, dann wird keine PTC-Stimulation durchgeführt. Nach jeder durchgeführten Stimulation (TOF oder PTC) werden die Ergebnisse auf dem Bild gezeigt.

Für den Fall, dass der Patient mindestens eine Antwort zur TOF-Stimulation bekommt, zeigt der ToFscan das Ergebnis und wartet eine Zeitspanne von 30 Sekunden bevor der Patient wieder stimuliert wird.

Falls der Patient keine Antwort zur TOF-Stimulation bekommt, folgt danach eine PTC-Stimulation. Der ToFscan wartet dann 5 Minuten, bevor er den Patienten erneut stimuliert.

ATP Vorgang:



Hinweis:

Der ATP Modus muss lediglich mit dem Daumen-Sensor sowie mit nichtdepolarisierenden Muskel Relaxanzen benutzt werden. Der ATP Modus kann jederzeit mit dem Wahhrad gestoppt werden. Der ATP-Modus kann deaktiviert oder gestoppt werden, wenn die Beschleunigung nicht messbar ist. Die Pausenzeit, die nach der Stimulation «PTC» oder dem vom ToFscan vorgegebenen «ATP»-Modus einzuhalten ist, beträgt 3 Minuten.

Es ist wichtig, sich zu erinnern, dass die „PTC“ Stimulation normalerweise nur in Abwesenheit der Antworten auf die „Single Twitch“ und „TOF“ Stimulationen benutzt ist. **Die „PTC“ Stimulation und der „ATP“ Modi sind im Fall des Monitorings des Muskels der Augenbraue absolut nicht empfohlen.**

ST-Modus

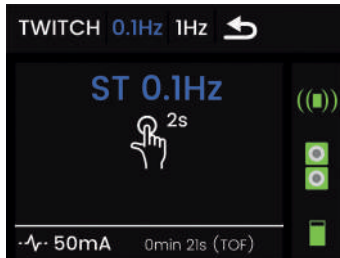
Dies ist die einfachste Stimulation. Sie löst eine einfache Muskelkontraktion aus. Die Reizantwort des Patienten wird vom Benutzer visuell beurteilt.

Das „Twitch“ Untermenü

Beim Taste kontinuierlich drücken halten, wird die Stimulation ausgelöst.

Das „0.1HZ“ Untermenü

Der ToFscan wiederholt eine „Twitch-Stimulation“ alle 10 Sekunden, nachdem das Wählrad längere Zeit gedrückt gehalten wird. Drückt der Benutzer erneut einmal kurz auf das Wählrad, wird die Stimulation mit 0,1 Hz unterbrochen.



Das „1HZ“ Untermenü

Der ToFscan wiederholt eine „Twitch-Stimulation“ jede Sekunde, wenn das Wählrad konstant gedrückt gehalten wird.

Drückt der Benutzer erneut einmal kurz auf das Wählrad, wird die Stimulation mit 1 Hz unterbrochen.

Hinweis:

Das Betriebsintervall für die mit „0.1HZ“ bzw. „1 HZ“ wiederholten Stimulationen beträgt 10 Minuten, nach dieser Frist stoppt der ToFscan die Stimulation. Zwischen den jeweiligen „Twitch-Stimulationen“ besteht kein betriebsfreies Intervall (Pause). Der Arzt beurteilt anhand der Anzahl der durchgeführten Stimulationen selbst die einzuhaltende Pausenzeit.

Einstellungsmenü

Das Menü „Parameter“ oder „Einstellungen“ ermöglicht dem Benutzer die allgemeinen Parameter von Funktionieren des ToFscan auszuwählen.

Die Aktivierung dieses Menüs befindet sich hinter folgendem Symbol 

Um auf das „Einstellungsmenü“ zuzugreifen, ist ein längeres Drücken auf die Taste erforderlich.

Das „STIM“ Untermenü

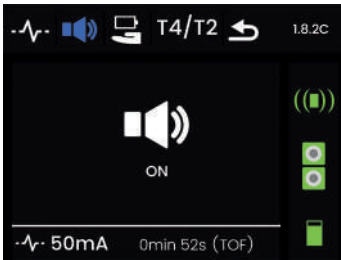
Wird dieses Untermenü durch Drücken der Wählrad aufgerufen, kann der Benutzer die Stromstärke der Stimulation regeln. Standardmäßig ist der ToFscan mit 50 mA konfiguriert. Diese Stromstärke ist zur Erzielung einer supra-maximalen Stimulation des N. Ulnaris bzw. des N. tibialis beim Erwachsenen erforderlich.

Beim Einsatz des Geräts in der Pädiatrie muss die Stromstärke für diese Nerven auf 30 mA konfiguriert werden.

Der zur Überwachung des Augenbrauenmuskels für die Überwachung allgemein anerkannte Stimulationswert beträgt 30 mA.

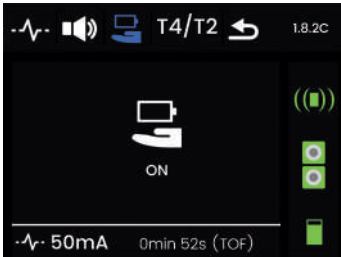
In besonderen Fällen kann dieser Stimulationswert vom Benutzer nach Bedarf verändert werden. Hierbei ist zu beachten, dass der Benutzer die potenziellen Risiken einer für den betreffenden Patienten inadäquaten Stimulation zu berücksichtigen hat.





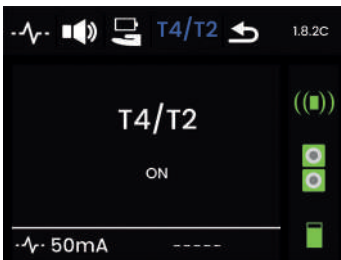
Das „TON“ Untermenü (Tonsignal)

Das Untermenü «TON» dient zum Aktivieren oder Deaktivieren der akustischen Signale, die der ToFscan während Messungen, Auswahlen und elektrischer Stimulation abgibt.



Das „PWR“ Untermenü (Energiesparmodus)

Im Untermenü «PWR» kann der ToFscan in den Energiesparmodus versetzt werden. Der «PWR»-Modus begrenzt die Anzeigzeit der Anzeige, wenn der ToFscan mit Akkubetrieb arbeitet, um eine längere Akkulaufzeit zu erreichen. In diesem Fall wird die Anzeige 40 Sekunden (5s im Automatikmodus «TOF AUTO») nach der letzten Messung oder Aktion des Benutzers deaktiviert, ansonsten dauert die Messanzeige 16 Minuten.



Das „T4/T2“ Untermenü

Das Untermenü «T4/T2» ermöglicht die Deaktivierung der Anzeige des Verhältnisses T4/T2 anstelle des Verhältnisses T4/T1, wenn die Amplitude der T2-Antwort höher als die Amplitude der T1-Antwort ist. Der Balken T2 ist gelb, wenn das Verhältnis T4/T2 anstelle des Verhältnisses T4/T1 angezeigt wird.

IV Wartung, Reinigung, Desinfektion

Präventive Pflege, Wartung

Um die Leistungsfähigkeit des Geräts aufrechtzuerhalten, wird ausdrücklich empfohlen, das Gerät alle zwei Jahre auf folgende Punkte zu überprüfen:

- Prüfung des einwandfreien Zustands von Gehäuse, Display und Kennzeichnung,
- Prüfung des Batterieladevorgangs,
- Prüfung des Zustands der Elektrodenkabel, der Endstücke mit den Elektrodenklemmen und dem Sensor,
- Überprüfung der Intensität der elektrischen Stimulationen und der Messungen des Sensors.

Die Lebensdauer des ToFscan unter den erforderlichen Betriebs- und Wartungsbedingungen beträgt 5 Jahre (2 Jahre für Zubehör).

Vorsicht:




Nur qualifizierte Techniker dürfen Reparaturen oder Wartungsmaßnahmen am Gerät durchführen, nachdem vorab die Genehmigung durch IDMED eingeholt wurde.

Batterie / Wiederaufladen der Batterie

Batterie

Der ToFscan arbeitet mit einem aufladbaren Lithium-Ionen-Akkumulator. Die Batterie ist mit einem Wärme- und Kurzschlusschutz ausgestattet. Bei vollständiger Batterieladung und 10 Stimulationen pro Tag (Eco-Modus*) beträgt die Laufzeit des ToFscan ungefähr einen Monat.

Der ToFscan zeigt den Ladestatus der Batterie anhand einer Ladestatusanzeige und der Farbe an.

	Akkuladezustand (grün, gelb, rot)
	Der Akku liegt über 70% seiner maximalen Kapazität.
	Der Akku liegt zwischen 20% und 70% seiner maximalen Kapazität.
	Der Akku liegt unter 20% seiner maximalen Kapazität.

Für die Batterie gilt eine Garantie von 1 Jahr (ihre Autonomie nach 1 Jahr Betrieb muss über 50 % der theoretischen Autonomie liegen). Die normale Lebensdauer der Batterie beträgt 2 Jahre.


Hinweis:

Nur qualifizierte Techniker dürfen Reparaturen oder Wartungsmaßnahmen am Gerät durchführen, nachdem vorab die Genehmigung durch IDMED eingeholt wurde.

Wiederaufladen der Batterie

Das Wiederaufladen der Batterie erfolgt mit Hilfe des von IDMED gelieferten Ladegeräts. Damit kann die Batterie innerhalb von weniger als 8 Stunden wieder aufgeladen werden.



Der Ladevorgang kann unabhängig vom Ladestatus der Batterie durchgeführt werden. Wenn der ToFscan das Symbol für eine entladene Batterie anzeigt (rot ) , muss die Batterie innerhalb kürzester Zeit wieder aufgeladen werden.

Der Ladevorgang erfolgt automatisch; wenn die Batterie vollgeladen ist, stoppt der ToFscan den Vorgang ebenfalls automatisch.

Hinweis:

Nur qualifizierte Techniker bzw. Mitarbeiter der Firma IDMED dürfen Reparaturen oder Wartungsmaßnahmen an der Batterie durchführen.

Die Wartung der Batterie beschränkt sich auf die Überprüfung des Ladezyklus alle zwei Jahre. Hierbei wird geprüft, dass der Ladezyklus nicht länger als 8 Stunden dauert (Übergang der Statusanzeige für den Ladezustand von Rot nach grün).

Reinigung

Vorsicht:

Der ToFscan bzw. seine Bestand- oder Zubehörteile dürfen auf keinen Fall im Autoklaven behandelt werden.

Weder der ToFscan, noch eines seiner Bestand- oder Zubehörteile dürfen in direkten Kontakt mit einer Flüssigkeit kommen oder darin eingetaucht, besprüht oder damit befüllt werden.

Der ToFscan wie auch seine Bestandteile und Zubehöre sind nicht-sterile Geräte. Sie dürfen auf keinen Fall sterilisiert werden.

Der ToFscan muss zwischen jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Eine Flächendesinfektion ist in der Regel ausreichend.

ToFscan und sein Zubehör wird durch Oberflächenbehandlung mit einem fusselfreien Tuch gereinigt, das mit einem quaternären Ammoniumdesinfektionsmittel, oder 70% Isopropylalkohol, imprägniert ist. Bevor Sie diese Lösungen verwenden, lesen Sie die Dokumentation des Herstellers und testen Sie sie auf einer reduzierten Oberfläche.

Beispiel für ein empfohlenes quartäres Ammoniumprodukt:

- mikroZid® sensitive liquid von Schülke & Mayr GmbH.



Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Händler vor Ort oder beim Hersteller, welche Produkte in Ihrem Land erhältlich und zugelassen sind.

Das Kabel (der Elektrode und/oder der Sensor) des ToFscan darf **nicht in direkten Kontakt mit einer Flüssigkeit kommen und auch nicht darin eingetaucht, damit bespritzt oder befüllt werden, sondern wird genauso wie den ToFscan gereinigt.**

Achten Sie beim Reinigen der ToFscan Kabel darauf, dass keine übermäßigen Zugkräfte ausgeübt werden. Dies könnte zu verdeckten Drahtbrüchen an den Übergängen zu festen Komponenten führen.

Diagnose / Funktionsstörungen

In der nachfolgenden Tabelle sind mögliche Funktionsstörungen sowie die zu deren Behebung anzuwendenden Lösungsschritte zusammengefasst.

Funktionsstörung	Lösung zur Fehlerbehebung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten bzw. schaltet sich nach ein paar Sekunden von selbst aus. (Meldung „Niedriger Batteriestatus“)	Laden Sie das Gerät auf (siehe Kapitel „Batterie und Aufladen der Batterie“)
Das Sensor-Symbol wird in grau  angezeigt, obwohl der Sensor angeschlossen ist	Prüfen Sie den Zustand von Kabel und Sensorklemme. Lösen Sie das Kabel vom Gerät und schließen Sie es erneut an der ToFscan an.
Der ToFscan zeigt eine rote Anzeige für den Impedanzwert  (Widerstand zu hoch)	Prüfen Sie die Platzierung der Elektroden sowie deren Kontakt mit dem Patienten (siehe Abschnitt „Anschluss und Platzierung der Stimulationselektroden“)

Hinweis:

Im Fall anhaltender Störungen oder von Fehlern, die nicht anhand der vorstehenden Lösungsschritte behoben werden können, wenden Sie sich bitte unbedingt an den Händler, bei dem ToFscan gekauft wurde.

V Ende der Produktlebensdauer / Recycling



Zum Schutz der Umwelt muss das gebrauchte Gerät unbedingt an einer Wertstoffsammelstelle abgegeben werden, die in der Lage ist, Altgeräte mit elektronischen Komponenten und Lithium-Ionen-Akkus fachgerecht zu entsorgen.

Für die Entsorgung bzw. das Recycling der Gerätebestandteile wenden Sie sich bitte an ein Fachunternehmen für das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.

Elektronische Produkte, die nicht der Wertstofftrennung unterzogen wurden, bergen potenzielle Gefahren für die Umwelt.

Die Verpackungsmaterialien müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften entsorgt bzw. recycelt werden.

VI Technische Spezifikationen und Garantie

Der ToFscan enthält einen Mikrocontroller und ein LCD-Farbdisplay, was eine optimale Lesbarkeit und eine anwenderfreundliche Nutzung gewährleistet.

Sicherheit

- Sensoren (Bestandteile, die mit dem Patienten in Berührung kommen) aus biokompatiblen Material, latexfrei
- Entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Medizinprodukt der Klasse 2A (CE 0459 LNE/G-MED)
- Entspricht IEC 60601-1 Klasse II.
- Entspricht IEC 60601-2-10
- EMV: IEC 60601-1-2

Die folgenden Informationen über die elektromagnetischen Emissionen wurden bewusst in Englisch verfasst.

EMC Emission

Emission test	Compliance	EMC Instructions/cautions
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ToFscan uses RF energy only for internal functions. Therefore RF emissions are very low and should not disturb other nearby devices.
RF Emissions CISPR 11		
Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	The ToFscan must be use in professional healthcare facility environment
Voltage fluctuations	Class A	
and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	The ToFscan can be connected to the public mains network

EMC Immunity

Phenomenon	Basic EMC standard	Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels	Compliance levels	EMC Instructions/precautions
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	
Radiated RF EM Fields	IEC 61000-4-3	3 v/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 v/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm

Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	The ToFscan may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the ToFscan will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Stimulationsmuster

- TOF (Train Of Four), Berechnung der T4/T1- und der T4/Tref-Ratio.
- Auto TOF (programmierte TOF-Stimulation von 15s bis 15 Minuten)
- TET (Tetanus 50 Hz)
- DBS (Double Burst Stimulation) Modus 3.3, und 3.2.
- PTC (Post Tetanic Count oder posttetanischen Potenzierung)
- ATP (Automatik-Modus TOF-PTC)
- TWITCH (Single Twitch) 0, 1 Hz und 1 Hz.

Beschleunigungssensor

- Dreidimensionaler Beschleunigungsmesser (+/- 8 G auf 10 Bit, Fq: 200 Hz, Auflösung 0.016G)

Elektrische Stimulation

- Konstanter Ausgangsstrom von 0 bis 60 mA (Genauigkeit +/- 10%) (unter 4 kOhm ohmscher Last)
- Monophasisch, Impulsbreite 200 μ s, Frequenz 50 Hz

- Stimulationselektroden oder EKG-Elektroden:
 - Belastbar bis zu 300 Volt bei 60 mA-Strom
 - Die Kontaktfläche muss größer als 1,8 cm² sein.

Beispiele für empfohlene Elektroden:

- 3M RED DOT Elektroden Ref.2560
- Elektroden F9047 der Firma FIAB

Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem autorisierten Händler oder dem Hersteller, welche Produkte in Ihrem Land erhältlich und zugelassen sind.

Datenübertragung

- Optischer Anschluss für Glasfaserverbindung
- Nur die optischen Verbindungskabel TOF-RS1 und TOF-RS2 sollten verwendet werden, um den ToFscan mit einem anderen Gerät zu verbinden.

Stromversorgung

- Lithium-Ionen-Batterie 2900 mAh (Mindestleistung) / 3.7 V (enthält einen Wärme- und Kurzschlusschutz)
- Autonomie von ca. einem Monat bei durchschnittlicher Nutzung (10 TOF-Messungen pro Tag).
- Ladegerät / externes Netzteil (5 V DC, mindestens 1 A)

Abmessungen / Gewicht

- 60x150x55 mm (Hauptgerät).
- (rund) 320 g mit Batterie, Kabel des Beschleunigungssensors und Elektrode (190g ohne Kabel).

Garantie

- Laufzeit der Garantie : 2 Jahre , 6 Monate für Zubehör und Sensoren.

Stromverbrauch

- Bei angeschlossenem Netzteil: 1 Watt im Betrieb und 0,1 Watt im Standby-Modus.

Umweltschutz

Versand- und Lagerungsbedingungen

Der ToFscan und seine Zubehörteile müssen unter Einhaltung der nachfolgenden Umgebungsbedingungen gelagert bzw. transportiert werden. Die Bedingungen gelten für das Lagern und Transportieren bei ausgeschaltetem Gerät.

Temperatur	10°C bis +50°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 % (ohne Kondensation)
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

Zwecks Lagerung oder Transport muss jeweils die Originalverpackung verwendet werden.

Schützen Sie den ToFscan vor plötzlichen Temperaturschwankungen, die zur Bildung von Kondensationswasser führen könnten.

Betriebsumfeld

Erinnerung:

Explosionsrisiko: Der ToFscan darf nicht in einer entzündlichen Umgebung oder in einem Umfeld eingesetzt werden, an denen sich entzündliche Anästhesieprodukte konzentrieren können.

Der ToFscan ist nicht für den Einsatz im Umfeld eines SCANNERS, einer MRT-Anlage oder jeglichen anderen Geräten konzipiert, die starke magnetische Felder erzeugen. Um elektrostatische Entladungen zu vermeiden, muss die Luftfeuchtigkeit über 35% gehalten werden und es wird ein antistatischer Bodenbelag empfohlen.

Der ToFscan ist für einen sicheren Betrieb unter den nachfolgenden Bedingungen ausgelegt. Alle Betriebssituationen außerhalb dieser genannten Bereiche können sich auf die Zuverlässigkeit des Geräts auswirken

Temperatur: 10°C bis +40°C
 Rel. Luftfeuchtigkeit: 35% bis 90% (ohne Kondensation)
 Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

VII Zubehör

Der ToFscan (referenz : TOF-MU) wird mit einer Reihe von Zubehörteilen geliefert. Hier die Liste der Hauptzubehörteile mit ihrer Bezeichnung und der Artikelreferenz von IDMED. Die vollständige Liste der Zubehörteile ist über die Vertriebs Händler des ToFscan erhältlich.

Medizinische Zubehörteile des ToFscan

Referenz	Beschreibung
TOF-DS1	Einweg-Handbeschleunigungssensor mit Stimulationselektroden.
TOF-CS1	Verbindungskabel zum ToFscan für Einweghandsensor (Länge 3 Meter).
TOF-S2_B	Sensorkabel vom Typ „Daumen“ mit Elektrodenklemmen (Länge 3 m)
TOF-ES_B	Sensorkabel vom Typ „Augenbraue“ (Länge 3 m)
TOF-FS_B	Sensorkabel vom Typ „Zehe“ (Länge 3 m)
TOF-PS_B	Sensorkabel Typ «Daumen» für den Einsatz bei pädiatrischen Patienten mit Elektrodenklemmen (Länge 3 m)
TOF-PS2_B	Sensorkabel Typ «Daumen» für den Einsatz bei kleineren pädiatrischen Patienten mit Elektrodenklemmen (Länge 3 m)
TOF-STICKER1	Doppelseitiger Klebestreifen für den „Augenbraue“-Sensor
TOF-CHAR_XX	Akku/Netzbetrieb: XX Code für Steckdosen-Typ

Sonstiges Zubehör:

Referenz	Beschreibung
TOF-C1	Verlängerungskabel (Länge 1,8 m)
TOF-RS1	Anschlusskabel (RS232) für die Verbindung des ToFscan mit einem Monitor (1 Meter)
TOF-RS2	Anschlusskabel (RS232) für die Verbindung des ToFscan mit einem Monitor (2,5 Meter)
TOF-CLA3	Befestigungsklammer - Standardgröße
TOF-CLA2B	Befestigungsklammer - extra groß
TOF-HK1	Kabelträger

