※※2017年4月改訂(第4版:新記載要領に基づく改訂)※2010年10月改訂

製品名 承認番号 TOFウォッチ 21100BZY00162000 TOFウォッチSX 21300BZY00521000

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

「TOFウォッチ[®]」及び 「TOFウォッチ[®]SX」の付属品 メインケーブル(兼用)



【形状・構造及び原理等】

本ケーブルは本体とのコネクタと、分岐コネクタとを備えている。

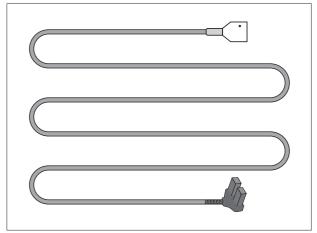


図 メインケーブル(兼用)の外観

【使用方法等】

1. 準備

TOFウォッチを使用する場合

- (1) 加速度トランスデューサを拇指の平らな面に取り付ける。
- (2) 電極を手首(手のひら側)の尺骨神経の位置に貼り付ける。
- (3)表面電極用刺激電流コードのクリップを、手首(手のひら側)の尺骨神経の位置に貼り付ける。
- (4) 表面電極用刺激電流コード、加速度トランスデューサ をメインケーブル(兼用)に接続し、これをTOFウォッ チ本体に接続する。

TOFウォッチSXを使用する場合

- (1) 加速度トランスデューサを拇指の平らな面に取り付ける。
- (2) 電極を手首(手のひら側)の尺骨神経の位置に貼り付ける。
- (3) 表面温度センサーを患者皮膚の適切な位置に取り付ける。
- (4) 必要に応じてTOFリンクインターフェイスケーブル又はオプティカルケーブルを本体端子に接続し、市販のパーソナルコンピューター又は患者モニタ(装置)にインターフェイスを介して接続する。
- (5)表面電極用刺激電流コードのクリップを、手首(手のひら側)の尺骨神経の位置に貼り付ける。
- (6) 表面電極用刺激電流コード、加速度トランスデューサ、 表面温度センサーをメインケーブル(兼用)に接続し、 これをTOFウォッチSX本体に接続する。

2. 操作方法

TOFウォッチ使用時、加速度トランスデューサを使用する場合、またはTOFウォッチSX使用時、加速度トランスデューサ、表面温度センサーを使用する場合

- (1) 電源ボタンを1秒以上押して電源を入れる。
- (2) 表示画面の電池表示で電池が充分であることを確認する。
- (3) 刺激の設定及び刺激に対する反応(収縮)による筋弛緩薬の効果の評価については、TOFウォッチ又はTOFウォッチSXの添付文書又は取扱説明書をご参照ください。

末梢神経刺激装置としてのみ使用する場合

- (1) 電源ボタンを1秒以上押して電源を入れる。
- (2) 表示画面の電池表示で電池が充分であることを確認する。
- (3) 刺激電流の強さの調節及びDBS刺激の詳細については、TOFウォッチ又はTOFウォッチSXの添付文書又は取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

※※1. 一般的注意事項

- (1) 機器を使用する前に、次の点に注意すること。 本ケーブルの接続が正確かつ安全であること。
- 2. 機器特有の注意事項

本コードに、摩損や裂け目がないか、使用前に確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管に際しては、次の点に注意すること。

付属品、コード等は、清浄にした後、整理して保管すること。

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】 製造販売業者

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12 フリーダイヤル 0120-024-961

外国製造業者

オルガノン アイルランド リミテッド (アイルランド) Organon Ireland Limited