



NMT MONITOR

ToFscan[®]

Neurostimulator



Gebruikershandleiding
Neurostimulator
Versie 1.7 NL - DR
Bijgewerkt op 2019/12/12
Ref: TOF-IFU_NL_DR

idmed
an eye on your patient



INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	5
Gebruiksaanwijzing	5
Verwachte prestaties	5
Klinische voordelen	5
Belangrijke informatie over het gebruik van het apparaat	5
Veiligheidsmaatregelen	6
Waarschuwing.....	6
Opgelet.....	8
Uitleg van de symbolen.....	9
I Algemeen	10
Overzicht van de ToFscan en de toebehoren.....	10
Hoofdmenu, Beeldscherm.....	10
Menu selecteren	10
Functioneren met batterij / netspanning	11
II Aanbrengen van de ToFscan	11
Kabel / Aansluiting van de kabel.....	11
Elektrodes	11
Plaatsing van de elektroden	11
Plaatsing van de sensor.....	12
Huidimpedantie	14
Aansluiting van de kabel op de ToFscan.....	14
Referentie of "REF"	14
III Gebruik van de ToFscan	14
Algemeen principe.....	14
"TOF" stand.....	15
"TET" stand.....	16
"DBS" stand.....	17
"PTC" stand.....	17
"ST" stand.....	18
Configuratie menu	19
IV Onderhoud, Reiniging via desinfectie	19
Preventief onderhoud, Technisch onderhoud.....	19
Batterij / Opladen van de batterij.....	19
Reiniging	20
Analyse / Storing	21
V Levensduur van de apparatuur / Recycling	21
VI Technische specificaties en garantie	21
Milieu	24
VII Toebehoren	25



Voorwoord

Deze gebruikershandleiding bevat alle informatie die nodig is voor het gebruik en de configuratie van de ToFscan van IDMED. Hij beschrijft tevens de specifieke reinigings- en controlemethodes die, indien nodig, uitgevoerd moeten worden. Deze handleiding is uitsluitend bestemd voor gekwalificeerd ziekenhuispersoneel.

Gelieve deze gebruikershandleiding bij de ToFscan te bewaren. Voor de technici die het onderhoud verzorgen is er een technische handleiding beschikbaar.

Voordat u de ToFscan gaat gebruiken, gelieve de veiligheidsinformatie in deze handleiding aandachtig door te lezen.

Gebruiksaanwijzing

De ToFscan is een neurostimulator waarmee de curarisatie van een patiënt gemonitord kan worden in de operatiekamer, in de ontwaakkamer of in de reanimatiekamer.

De monitoring van de uitwerking van curariserende middelen gebeurt via het opmeten van de versnelde spierbeweging (acceleromyografie) of via visuele observatie van de spiercontracties als gevolg van elektrische stimulatie.

De ToFscan beschikt over een driedimensionale acceleratiesensor (versnellingsmeter) waarmee de spierbeweging van de patiënt kan worden gedetecteerd en gekwantificeerd. Voor de duim (spiersamentrekking van de duimadductor) is de sensor rechtstreeks geïntegreerd in de patiëntklem (spalk) waardoor een reproduceerbare en optimale positionering van de sensor mogelijk is. Bij de sensoren voor wenkbrauwen en tenen, maakt een juiste positie van de sensor een optimale en reproduceerbare meting mogelijk.

Verwachte prestaties

In de lijst hieronder staan de belangrijkste prestaties van de ToFscan:

- Elektrische stimulering van een patiënt met verdoving met enkele of herhaalde impulsen met een duur van 200 microseconden, van carré vorm en met aanpasbare intensiteit van 20 tot 60 mA (nauwkeurigheid van de waarden: +/- 10%).
- Profielen van elektrische stimulering ter beschikking van de gebruikers stellen die in de praktijk op dagelijkse basis in klinieken gebruikt worden: TOF, DBS, PTC, TETANOS, ST.
- De spierreactie van de duim opmeten, van de grote teen of van de wenkbrauwspier met een stimulering van het type TOF. Het resultaat van deze meting moet het detecteren van een beweging zijn die door de betreffende spier veroorzaakt is en de amplitudeverhouding van de eerste ne de laatste beweging gedurende dezelfde stimulering.

Klinische voordelen

De volgende kenmerken zijn de klinische voordelen van ToFscan:

- Intraoperatief: stelt beoefenaars in staat om de intraoperatieve spierontspanning van patiënten te controleren.
- Post-operatief: Voor het diagnosticeren van de resterende curarisatie van de patiënt met de duimadductor.

Belangrijke informatie over het gebruik van het apparaat

De compacte ToFscan curameter is ontwikkeld door en voor gebruik te door speciaal voor dit apparaat getrainde gezondheidswerkers (anesthesist-reanimator, anesthesist-arts of anesthesiemedewerker met erkend diploma). Het systeem en alle configuraties die ermee in verband staan, zijn ontwikkeld voor gebruik op volwassen patiënten en kinderen in een ziekenhuis of medisch centrum om toezicht te houden op het niveau van curarisatie van de patiënt.

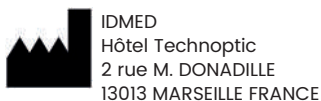
De metingen van de spierreactie van de patiënt door de ToFscan kunnen gebruikt worden voor de controle van de uitwerking van curariserende stoffen.

De interpretatie van de door de ToFscan geleverde resultaten moet altijd aan een klinisch oordeel worden onderworpen samen met de andere geconstateerde klinische symptomen. Het wordt

sterk afgeraden om zich uitsluitend te baseren op de door de ToFscan geleverde resultaten of waarden voor de controle van gecurariseerde patiënten. Met de opgemeten waarden moet voorzichtig omgegaan worden bij patiënten die lijden aan zenuwstoornissen, aandoeningen van het zenuwstelsel, aangezichtsverlamming van Bell, myasthenia en meer in het algemeen aan neuromusculaire aandoeningen.

De ToFscan is in overeenstemming met de Europese richtlijn met betrekking tot de richtlijn voor medische hulpmiddelen en met de voorgeschreven geldende eisen in het land van distributie.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de fabrikant van de ToFscan, de firma IDMED, via de website (www.idmed.fr) of een brief sturen naar het volgende adres:



ToFscan en IDMED zijn gedeponeerde handelsmerken en zijn eigendom van de firma IDMED in diverse landen.

Veiligheidsmaatregelen

INLEIDING

Deze handleiding volledig en aandachtig doorlezen voordat u de ToFscan gaat gebruiken.

WAARSCHUWINGEN, OPGELET, OPMERKINGEN

De woorden Waarschuwingen, Opgelet en Opmerkingen hebben een specifieke betekenis in deze handleiding.

- Een **WAARSCHUWING** attendeert u op bepaalde acties of situaties die lichamelijke letsels of de dood tot gevolg kunnen hebben.
- Het woord **OPGELET** attendeert u op acties of situaties die het materiaal kunnen beschadigen, onjuiste gegevens kunnen verstrekken of een meting kunnen annuleren, ook al is de kans op lichamenlijk letsel zeer klein.
- Een **OPMERKING** geeft nuttige informatie over een functie of een methode.

UITLEG VAN DE SYMBOLEN

De symbolen die op het scherm van de ToFscan afgebeeld kunnen worden, worden aan het eind van dit hoofdstuk samengevat en uitgelegd.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Waarschuwing

Explosiegevaar: de ToFscan niet gebruiken in een ontvlambare omgeving of in ruimtes waar verdoevende ontvlambare producten in geconcentreerde hoeveelheid aanwezig kunnen zijn.

De ToFscan is niet geschikt voor gebruik in een ruimte met SCANNER, M.R.I. of andere apparaten die belangrijke magneetvelden opwekken. Hetzelfde geldt voor korte- en middengolf therapietoestellen.

De elektrodekabels, elektrodes en de aansluitingen mogen niet met andere geleidende of niet-geleidende onderdelen in aanraking komen.

Om tijdens het gebruik van Hoge Frequentie-chirurgische toestellen de kans op

verbranding zo klein mogelijk te houden, de stimuleringselektrodes van de ToFscan niet tussen het chirurgieblok en de retourelektrode in plaatsen.

Het gelijktijdig aansluiten van een patiënt aan een HF-chirurgisch toestel kan verbranding veroorzaken ter hoogte van de contactpunten van de elektrodes van de ToFscan, waardoor deze beschadigd kunnen worden.

De ToFscan nooit tegelijkertijd met defibrillatoren gebruiken.

Zoals alle neurostimulatoren moet de ToFscan aangesloten worden op elektroden die een elektrische stimulatie met een spanning tot 300 Volt bij een stroom van 60 mA kunnen verdragen. Het contactoppervlak van de elektroden moet groter zijn dan 1,8 cm².

Het vermogen van de elektrische stimulatie brengt nociceptieve stimulatie teweeg waarvan de intensiteit aangepast moet worden aan het analgetisch niveau van de patiënt.

De ToFscan mag niet gebruikt worden bij patiënten die een Pacemaker dragen zonder dat de mogelijke gevolgen ervan gecontroleerd en geïdentificeerd zijn. De gebruiker moet tijdens de ingreep voor dergelijke patiënten alle nodige geldende gebruiksmaatregelen treffen.

Nooit een ToFscan gebruiken in de buurt van korte golf en microgolf therapietoestellen.

Vóór gebruik controleren of er geen andere apparatuur, systemen of materiaal in contact staan met de elektrodes.

De sensors en de elektrodes mogen uitsluitend op een gezonder hui aangebracht worden die niet beschadigd of verwond is.

Vóór elk gebruik controleren of het beeldscherm en de bijbehorende kabels (elektrodes en sensors) niet beschadigd zijn. Het apparaat nooit gebruiken indien er storingen of beschadigingen gevonden worden.

Het apparaat en de onderdelen moeten voorzichtig behandeld en bediend worden om de kans op vallen te voorkomen.

De ToFscan mag slechts gedurende een beperkte tijd en voor één patiënt tegelijkertijd gebruikt worden. Het is verplicht om het apparaat tussen twee patiënten te reinigen.

De ToFscan kan gedeeltelijk of continu gebruikt worden tijdens de operatietijd. Het gebruik ervan bij een patiënt mag niet langer zijn dan 24 uur.

Controleer nadat een van de sensoren in contact is gebracht met de patiënt, regelmatig, minimaal elke 2 à 3 uur, of deze sensor geen overmatige druk of belasting met zich mee brengt bij het contact met de huid van de patiënt. Verplaats de locatie van de sensor als het uiterlijk van de huid verandert.

Om elektromagnetische storing te voorkomen moet de ToFscan op een minimale afstand van 30 cm opgesteld worden van apparaten die radiogolven doorgeven.

Het gebruik van de ToFscan in de directe omgeving van of bovenop andere apparaten moet vermeden worden om slechte functionering of storingen te voorkomen. Indien deze situatie niet vermeden kan worden, moet de goede functionering van de verschillende apparaten voor gebruik gecontroleerd worden.

Het gebruik van accessoires, kabels, convertoren of andere onderdelen dan de onderdelen die de fabrikant van de ToFscan bepaald heeft, kan leiden tot wijziging van de elektromagnetische straling die het apparaat afgeeft en tot de elektromagnetische immuniteit ervan. Deze wijzigingen kunnen leiden tot slecht of verkeerd gebruik van het apparaat.

Het gebruik van kabels anders dan voorgeschreven door de fabrikant van de ToFscan kan cyberveilighedsrisico's vergroten.

Opgelet

Deze handleiding volledig en aandachtig doorlezen voordat u de ToFscan gaat gebruiken.

De ToFscan of één van de onderdelen of accessoires niet in een autoclaaf plaatsen.

Het apparaat of één van de onderdelen niet met vloeistof besproeien, erin onderdompelen of ermee reinigen.

De ToFscan en de onderdelen zijn niet geschikt voor de volgende sterilisatiemethodes: gas, straling (Gamma straling of anders), heet water, stoom of hete lucht.

De instructies voor reiniging en desinfectie van de ToFscan naleven die in het Hoofdstuk "Reiniging" beschreven worden.

De ToFscan bevat een interne lithium-ion batterij. De batterij van de ToFscan mag onder geen enkele voorwaarde uit elkaar gehaald, gewijzigd of vervangen worden. Alle wijzigingen aan de batterij houden een risico in van verbranding of explosie. Uitsluitend een erkend technicus of personeelslid van de firma IDMED is bevoegd om wijzigingen aan te brengen.

Wanneer de batterij van de ToFscan lange tijd niet gebruikt is (opslag), de batterij van de ToFscan minstens twee uur vóór gebruik opladen. Indien de ToFscan niet opstart nadat u op het wietje gedrukt heeft, moet de batterij vervangen worden.

Reparaties of onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door gekwalificeerde technici uitgevoerd worden nadat IDMED hiervoor toestemming verleend heeft.

De gebruiker van de ToFscan moet erop letten dat hij niet in contact komt met andere elektrisch apparaten wanneer hij de ToFscan gebruikt.

Vóór de elektrische stimulatie met de ToFscan moet de medisch deskundige de relevantie en het vermogen van de stimulatie evalueren die op de patiënt toegepast gaan worden.

De elektrodes nooit aanraken tijdens de stimulatiefases. De elektrodes zijn uitsluitend oppervlakte-elektrodes die compatible zijn met de toepassing van elektrische stimulaties (aangepaste CE-markering).

Uitsluitend de kabels en accessoires gebruiken die worden meegeleverd met de ToFscan .

Het gelijktijdig gebruik van een elektrisch chirurgisch mes (type monopolaire of andere) kan een interfererende werking hebben waardoor de ToFscan foutieve of zelfs geen metingen kan geven.

Om elektrostatische ontladingen te voorkomen, moet de ToFscan gebruikt worden in een omgeving waar elektrostatische ontladingen onder controle gehouden kunnen worden (zie hoofdstuk "Milieu").

De ToFscan is vervaardigd om elektrische impulsen naar de patiënt te leiden. Hierdoor is het mogelijk dat een opvangapparaat van elektrofyysiologische signalen (EEG, ECG) deze impulsen ook opvangt. Deze storingen zijn van voorbijgaande aard en hangen af van de opstelling van de diverse apparaten.

Opmerking over elektromagnetische compatibiliteit (E.M.C.): dit apparaat maakt, gebruikt en kan energie in de vorm van radiogolven afgeven. Indien het niet in overeenstemming met deze handleiding ingesteld en gebruikt wordt, kan er elektromagnetische interferentie storing ontstaan. De apparatuur is getest en voldoet aan de limieten die zijn voorgeschreven in de norm IEC60601-1-1-2 voor medische elektrische apparatuur. Deze grenzen bieden een correcte

bescherming tegen elektromagnetische interferentie wanneer deze in het daarvoor bestemde omgeving gebruikt μ worden (bijvoorbeeld: ziekenhuizen)

Belende contra-indicatie(s) van het gebruik van de ToFscan: geen

De foto's in deze handleiding zijn ter illustratie.

Uitleg van de symbolen

Algemene symbolen



Waarschuwing



Speciale afvalverwerking is vereist voor apparaten waarvan de levensduur is afgelopen.



Fabrikant



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Gelijkstroom DC (5V, 1A)



Temperatuurlimiet



Luchtvochtigheidslimiet



Limiet van de atmosferische druk

Rx Only

Gebruik van het apparaat in de Verenigde Staten op voorschrift van een arts



Serienummer



CE-markering in overeenstemming met de Europese richtlijn met betrekking tot medische hulpmiddelen

IP 30

Beschermingsindex tegen vaste vreemde voorwerpen en tegen vloeistoffen. Niet beschermd tegen vloeistoffen.



Toepassingsgedeelte van het type BF



Fabricagedatum



Lotnummer



Catalogusreferentie



Curtis-Straus Mark (Verenigde Staten en Canada)



Medisch hulpmiddel

Let op: de federale Amerikaanse wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door of in opdracht van een anesthesist of een andere gekwalificeerde arts.

Symbolen op het scherm van de ToFscan



Laadniveau van de batterij (groen, geel, rood)



Symbolen voor toegang tot het configuratiemenu



Symbool batterij is bezig op te laden of symbool voor aansluiting op de netadapter



Symbool voor de intensiteit van de stimuleringsstroom



Symbolen om terug te keren naar het hoofdmenu



Symbool om het apparaat te stoppen



Impedantieniveau patiënten elektrode (Groen, Geel, Rood)



Symbol dat aangeeft dat de bewegingssensor niet aangesloten is (grijs)



Kortsluiting in de elektrode(n) kabel (grijs)



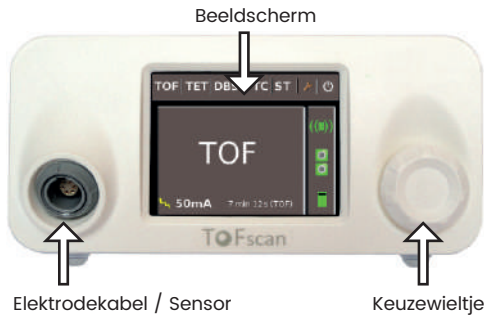
Symbol dat aangeeft dat de bewegingssensor aangesloten is (groen)



Mogelijke aanwezigheid van gestoorde metingen

I Algemeen

Overzicht van de ToFscan en de toebehoren

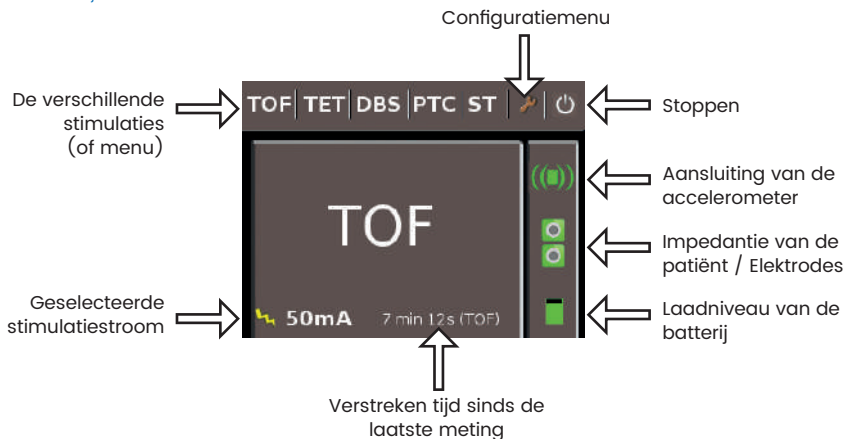


Elektrodekabel / Duimensor



Netlader

Hoofdmenu, Beeldscherm



Menu selecteren

De menu's, opties en verschillende tests zijn toegankelijk via het keuzewieltje aan de voorzijde van de ToFscan. De gebruiker doorloopt de verschillende menu's door aan het wielte te draaien (met de klok mee of tegen de klok in draaien). Door op het wielte te drukken (korter dan 1 seconde drukken) kan de gebruiker een menu selecteren of een optie activeren.

Door langer op het wieltje te drukken (langer dan 2 seconden drukken) wordt de test of de elektrische stimulatie gestart, het configuratiemenu afgebeeld of het apparaat gestopt.

Functioneren met batterij / netspanning

De ToFscan heeft een batterij waarmee hij gedurende ongeveer 1 maand onafhankelijk kan functioneren (voor mee informatie, zie hoofdstuk "Batterij"). Deze batterij wordt met de meegeleverde adapter opgeladen.

De adapter kan gebruikt worden als permanente stroombron. Zo kan de ToFscan via de adapter functioneren zonder dat de batterij leegloopt. In dat geval geeft de ToFscan de resultaten en metingen permanent weer. 30 minuten na de laatste meting of het laatste gebruik gaat hij over naar de sluimerstand. Wanneer de ToFscan met batterij functioneert, gaat hij over naar de sluimerstand indien de "ECO" functie geactiveerd is (kijk voor meer informatie bij "Configuratie menu", "ECO" functie).

Opmerking:

De ToFscan en de toevoer dusdanig neerzetten dat ze gemakkelijk afgesloten kunnen worden.

Vóór elk gebruik de batterij van de ToFscan volledig opladen.

Wanneer de adapter niet werkt, geen adapters gebruiken die niet door IDMED geleverd zijn.

II Aanbrengen van de ToFscan

Kabel / Aansluiting van de kabel

Vóór gebruik van de ToFscan moet de gebruiker de elektrodekabel aansluiten.

Moet de gebruiker, nadat hij de kabel op de ToFscan heeft aangesloten, ervoor zorgen dat het icoontje met de sensor groen is (symbool rechts op het scherm). Wanneer de gebruiker een standaard kabel heeft, moet op het scherm het symbool verschijnen voor "sensor niet aangesloten" (grijs symbool op zwarte ondergrond).

Elektrodes

De ToFscan mag uitsluitend aangesloten worden op oppervlakte elektrodes met een drukknop. Dit moeten elektrodes zijn waarmee de patiënten elektrisch gestimuleerd kunnen worden. Ze moeten compatible zijn met de stimulatiewaarden die gewoonlijk gebruikt worden door neurostimulatoren en dus een spanning kunnen dragen 300 V en een maximale stroom van 60 mA. Het contactoppervlak van de elektroden met de patiënt moet groter zijn dan 1,8 cm².

Plaatsing van de elektroden

De curarisatie kan worden gemonitord door verschillende zenuwen te stimuleren en de reactie van de betreffende zenuwen te observeren.

Controleer bij de officieel erkende distributeur of de fabrikant of de sensor beschikbaar is in uw land.

In het geval van continue monitoring kan de stimulatie van de ellepijpzenuw met de meting van de versnelling van de adductor van de duim als de meest verspreide techniek worden beschouwd.

Duimsensor

In het geval van monitoring van de adductor van de duim (sensor voor volwassene of voor pediatrische toepassingen) worden de elektroden op het traject van de ellepijpzenuw geplaatst ter hoogte van de pols aan de binnenkant van de arm. De elektroden worden bij gebruik van enkele elektroden 2 tot 5 cm uit elkaar geplaatst.

Opmerking:

Het is van essentieel belang dat de elektroden goed worden geplaatst, zodat de zenuw en niet de spier wordt gestimuleerd.

Plaatsing van de elektroden en van de sensor:

Plaatsen van de elektrodes
(Voorbeeld met een
dubbele elektrode)



Wenkbrauwensor

Met behulp van de wenkbrauwensor kan het curarisatieniveau van de patiënt worden geëvalueerd door de reactie van de musculus corrugator supercilii te meten.

De stimulatie-elektroden moeten op de wortel van de gezichtszenew in de nabijheid van de tragus worden geplaatst. Ze worden geplaatst aan beide zijden van een denkbeeldige lijn die het uiteinde van de tragus met het midden van de neus van de patiënt verbindt. De elektroden worden 2 tot 5 cm uit elkaar aangebracht.

Opmerking

Het is van essentieel belang dat de elektroden goed worden geplaatst, zodat de zenuw en niet een spier wordt gestimuleerd.

Plaatsing van de elektroden
om de gezichtszenew te
stimuleren



Teensensor

De stimulatie-elektroden moeten op de scheenbeenzenew boven de enkel worden geplaatst. De elektroden worden 2 tot 5 cm uit elkaar aangebracht.

Opmerking

Het is van essentieel belang dat de elektroden goed worden geplaatst, zodat de zenuw en niet een perifere spier wordt gestimuleerd.



Plaatsing van de sensor

Tijdens het plaatsen van de sensor mag de sensorkabel geen spanning uitoefenen op de sensor of de sensorklem. De sensor moet vrij kunnen bewegen onder invloed van de spiersamentrekkingen. Het plaatsen van de sensor in contact met de patiënt mag nooit leiden tot overmatige druk of belasting die de patiënt kan verwonden.

Duimsensor

De sensorkoppeling moet de vorm van de hand van de patiënt zo goed mogelijk volgen en moet zo worden geplaatst dat ze in contact komt met het laatste kootje van de duim.



Plaatsen van de klemsonde op de hand van de patiënt.



Plaatsen met tape



Duimsensor voor pediatrische patiënten



Duimsensor voor kleine pediatrische patiënten

Wenkbrausensor

De sensor moet zo worden geplaatst, dat hij vrij kan bewegen. De sensor wordt op de musculus corrugator supercilii geplaatst. De kabel van de sensor oefent geen enkele spanning op de sensor uit. De sensor wordt met behulp van een dubbelzijdige tape op de huid van de patiënt aangebracht. Die tape moet geschikt zijn voor medisch gebruik voor contact met de huid van de patiënten en moet een betrouwbare bevestiging tijdens de volledige duur van de monitoring toelaten.



Plaatsing van de wenkbrausensor ter hoogte van de wenkbrauw van de patiënt

Teensensor

De sensor moet zo worden geplaatst, dat hij vrij kan bewegen. De kabel van de sensor oefent geen enkele spanning op de sensor uit. De sensor wordt met behulp van een enkelzijdige tape bevestigd in contact met de grote teen van de patiënt. De tape moet geschikt zijn voor medisch gebruik voor contact met de huid van de patiënten. De teen van de patiënt en zijn enkel moeten vrij van beweging zijn.



Plaatsing van de teensensor ter hoogte van de grote teen van de patiënt

Opmerkingen:

Tijdens de volledige duur van het gebruik van het apparaat moet de gebruiker controleren of de sensor op precies dezelfde plaats blijft zitten als bij de plaatsing. Hetzelfde geldt voor de arm, het been of het hoofd van de patiënt, die tijdens de volledige duur van de monitoring niet van positie mag veranderen.

Als de "Duim"-sensor niet goed kan worden aangepast aan de hand, kan hij worden vastgezet met een hechtpleister om in de ideale positie te worden gehouden. De gebruiker kan de drie laatste vingers vastzetten met een hechtpleister om de bewegingsamplitude van de duim te verbeteren en een nauwkeurigere meting te verkrijgen tijdens het monitoren van de duim.

Controleer voor de duimsensor of het spalkgedeelte van de sensor of de ring die de wijsvinger omsluit geen overmatige druk of belasting veroorzaken, in dat geval kan een positionering met hechtpleister (zie afbeelding "positionering met hechtpleister") worden aangebracht.

Nadat de sensor een bepaalde tijd is gebruikt, kan een lichte markering of roodverkleuring van de huid zich voordoen op de plek van contact met de sensor. Deze markering of roodheid komt door de aanwezigheid van de sensor in contact met de huid. Dit moet beperkt blijven, onbeduidend van aard zijn en mag niet lijken op een verwonding.

Huidimpedantie

De ToFscan is een elektrische stimulator op gelijkstroom. Zo stimuleert hij de patiënt met een gelijke stroom onafhankelijk van de huidimpedantie. Deze werking is mogelijk als de spanning lager is dan 300 V. Door deze limiet moet u een goede huidimpedantie verkrijgen.

Om bijvoorbeeld een stroom van 60 mA te verkrijgen door een weerstand, moet de maximale impedantie gelijk zijn aan 5 kOhm. De huidimpedantie is complexer dan een eenvoudige weerstand en de ToFscan helpt u bij het verkrijgen van een goede impedantie met gekleurde elektrodensymbolen.

Alleen met het groene symbool kan de ToFscan worden gebruikt onder de juiste omstandigheden. Met het gele symbool kan de intensiteit van de elektrische stimulatie zwakker zijn dan gewenst. Wanneer dit symbool rood is, geeft de ToFscan geen elektrische stimulering af.

Opmerking:

Door de huid van de patiënt te reinigen voordat de elektrodes erop aangebracht worden, kan de impedantie van de huid beduidend verlaagd worden. De gebruiker moet dus de huid van de patiënt reinigen voordat hij de elektrodes aan gaat brengen. De kwaliteit en de conditie van de elektrodes zijn van fundamenteel belang voor de waarde van de opgemeten impedantie.

Aansluiting van de kabel op de ToFscan

Nadat de elektrodes op de patiënt aangebracht zijn, moet de gebruiker ze via de elektrodekabel op de ToFscan aansluiten. Voordat hij deze aansluit, moet hij controleren of de ToFscan in de hoofdmenu stand staat en niet in een stimulatiefase is of op automatische stimulatie geprogrammeerd staat.

De proximale elektrode (het dichtst bij het hart) wordt aan de positieve rode elektrodeklem bevestigd. De distale elektrode (het verst van het hart verwijderd) wordt aan de negatieve zwarte elektrodeklem bevestigd.

Nadat de kabel aan de elektrodes is bevestigd, verschijnt er op de ToFscan het symbool "elektrode" in de kleur van het niveau van de opgemeten impedantie en tevens het icoontje van de aansluiting van de sensor (groen indien deze er is en werkt).

Referentie of "REF"

Met de "REFERENTIE" functie kan de gebruiker de motorische reactie van de patiënt meten, bij een elektrische stimulatie van het type TOF, wanneer de patiënt verdoofd maar nog niet geïncubiseerd is. Met deze meting kan de berekening van de verhouding van de amplitude van de spierreactie van de patiënt met en zonder curare tijdens de volgende TOF stimulaties afgebeeld worden.

Voor meer informatie over deze test kijkt u in de paragraaf "TOF", submenu "REFERENTIE".

III Gebruik van de ToFscan

Algemeen principe

Met de ToFscan kunnen 5 soorten elektrische stimulaties worden uitgevoerd. Bepaalde functies kunnen geconfigureerd of geprogrammeerd worden door de gebruiker.

Alle standen kunnen geselecteerd worden door kort op de draaiknop te drukken. Zodra u

in het submenu bent, de draaiknop ingedrukt houden om de elektrische stimulering te starten. De ToFscan geeft een "Piep" te horen op het moment dat de elektrische stimulatie begint.

Tussen elke elektrische stimulatie moet een wachttijd in acht genomen worden om geen onjuiste resultaten van de metingen te verkrijgen. De ToFscan onthoudt de tijd die is verstreken sinds de laatste stimulatie en geeft deze onderaan het scherm weer. Indien deze tijd korter is dan de wachttijd (pauze) die tussen elke stimulatie moet worden ingelast, geeft hij midden op het scherm de tijd aan die gewacht moet worden tot de volgende stimulatie ("Wachttijd X seconden").

Zo legt de ToFscan bijvoorbeeld een wachttijd op na een stimulatie van het type TOF van 12 seconden.

Het symbool  voor een resultaat geeft een mogelijke aanwezigheid van een gestoorde meting aan. De gebruiker kan de meting opnieuw uitvoeren (de wachttijd in acht genomen) of tot de volgende meting wachten in de "TOF AUTO" functie.

Opmerking:

De dode momenten (pauzes) die voor iedere stimulatie worden aanbevolen, worden vermeld op het einde van iedere beschrijving van de verschillende stimulaties (of tests). Alleen de tests van het TOF-type worden courant toegepast bij de monitoring van de curarisatie voor de wenkbrauwspier (stimulatie ter hoogte van de gezichtszenew).

Tijdens het loshalen van de ToFscan van de patiënt aan het eind van de operatie en voor het aanbrengen op een nieuwe patiënt voor een nieuwe operatie, moet het scherm van de ToFscan worden gereset. Hiervoor is het voldoende om kort op het wieltje te drukken.

"TOF" stand

Het "TOF" menu heeft 4 opties of submenu's. Alle submenu's worden hieronder beschreven. Met deze functie kan de "TOF" stimulatie in twee vormen uitgevoerd worden: direct doordat de gebruiker erop drukt, of automatisch met een herhalingsfrequentie die door de gebruiker geselecteerd wordt.

Submenu "TOF"

Nadat de gebruiker het menu "TOF" en vervolgens het submenu "TOF" heeft geselecteerd, kan er gestart worden met een stimulatie (of test) van het type "TOF" door lang op het keuzewieltje te drukken. Voordat het zover is wordt controleerd of het vermogen (stroom in mA) van de geselecteerde stimulatie geschikt is voor het anesthesieniveau, het niveau van curarisatie en het profiel van de patiënt. Voor meer informatie over het vermogen van de stimulatie kijkt u in het hoofdstuk "Configuratie".

De TOF stimulatie is één van de meest gebruikte stimulatiemethodes en bestaat uit 4 stimulaties (van 200 µs) met 0,5 seconde ertussen.

Indien de ToFscan aangesloten is op een kabel die uitgerust is met een accelerometer zal deze na de elektrische stimulatie de berekening van het percentage van de amplitude van de vierde reactie ten opzichte van de eerste (verhouding T4/T1, TOF in %) in het geel op het midden van het scherm aangeven. De ToFscan geeft eveneens een staafdiagram weer waardoor de amplitudes van de verschillende reacties kunnen worden afgelezen. Indien de gebruiker een referentiemeting heeft uitgevoerd, wordt deze in de vorm van een staafdiagram door een gele horizontale lijn weergegeven, hierbij wordt de verhouding T4/Tref eveneens weergegeven.

Het aantal getelde reacties wordt weergegeven in de vorm van een X/4 verhouding (waarbij X het aantal getelde spierreacties is).

Wanneer de ToFscan tijdens de metingen parasitaire bewegingen of elektrische storingen waarneemt, dan verschijnt het symbool  voor de resultaten om zodoende de medicus te

informereren over het feit dat de meetomstandigheden verstoord zijn.

De wachttijd of pauze tussen twee stimulaties van het type "TOF" die de ToFscan oplegt, is 12 seconden.

Opmerking:

De gebruiker moet het aflezen van de resultaten bevestigen door op het keuzewieltje te drukken alvorens andere stimulaties uitgevoerd kunnen worden. De percentages zijn beperkt tot 100% zodat er geen nutteloze waarden worden weergegeven.

Submenu "TOF AUTO"

Met de "TOF AUTO" functie kunnen TOF stimulaties in een bepaalde frequentie geprogrammeerd worden. Zo voert de ToFscan "TOF" stimulaties uit over een periode die de gebruiker geselecteerd heeft in het menu "DELAY TOF". De beschikbare frequenties zijn een meting iedere 15 seconden, 30 seconden, 1 minuut, 2 minuten, 5 minuten en 15 minuten.

Nadat de gebruiker de frequentie van de stimulatie in het menu "DELAY TOF" geselecteerd heeft, gaat hij naar het menu "TOF AUTO" en start met de stimulatiecyclus door lang op het keuzewieltje te drukken (minstens 1 seconde). De eerste stimulatie begint 4 seconden na het drukken op het wielkje.

Om een programmering te annuleren dient op het keuzewieltje gedrukt te worden, waarna de ToFscan weer naar het menu "TOF AUTO" teruggaat.

De resultaten die weergegeven worden zijn hetzelfde als in het menu "TOF".

De gebruiker kan de frequentie van de test (stimulus) rechtstreeks aanpassen door aan de roterende knop te draaien en deze in te drukken om de gewenste frequentie te selecteren.

Submenu "DELAY TOF"

Met het menu "DELAY TOF" kan de herhalingsfrequentie van de stimulaties geselecteerd worden voor de "TOF AUTO" functie. De waarden kunnen geselecteerd worden met behulp van het keuzewieltje (door eraan te draaien) en door de gewenste waarde te selecteren (drukken dezelfde knop).

Submenu "REFERENCE" of "REF"

Met de "referentie" functie kan de gebruiker de motorische reactie van de patiënt meten met een elektrische stimulatie van het type TOF wanneer de patiënt verdoofd maar nog niet gecuriseerd is. Met deze referentiewaarde kan het niveau van decurarisatie van de patiënt beter geëvalueerd worden en een werkelijke meting van de effecten van polariserende curare uitgevoerd worden.

De ToFscan voert een "TOF" stimulatie uit om de gemiddelde amplitude te berekenen van de vier spierreacties, waarbij deze waarde genoteerd wordt als "Tref". Deze gemiddelde amplitude wordt gebruikt voor de T4/Tref berekening en wordt weergegeven bij de volgende stimulaties van het type "TOF".

De wachttijd of pauze tussen twee "REFERENTIE" stimulaties is 12 seconden. De referentiewaarde kan worden verwijderd door op de knop te drukken terwijl u de referentiemodus selecteert.

Opmerking:

De referentietest wordt uitsluitend gebruikt voor de T4/Tref berekening tijdens de elektrische TOF stimulaties en uitsluitend wanneer de ToFscan aangesloten is op een kabel met een klemsonde (accelerometer).

De stimulatie die als referentie gebruikt wordt moet net als alle elektrische stimulaties uitsluitend uitgevoerd worden op verdoofde patiënten. De stimulaties kunnen zeer pijnlijk zijn voor een niet verdoofde patiënt.

Nadat het resultaat is weergegeven, op het keuzewieltje drukken om weer naar het keuzemenu terug te gaan.

"TET" stand

Met een tetanische stimulering of de "TETANOS" stimulatie kan een patiënt gedurende 5 sec. op 50 Hz gestimuleerd worden. De ToFscan geeft geen resultaten weer aan het eind van deze test, en de gebruiker hoeft aan het eind van de stimulatie niet te bevestigen om de navigatiefunctie met het keuzewieltje weer opnieuw te activeren. De motorische reactie van de patiënt wordt niet opgemeten via de sensor van de ToFscan, de gebruiker moet dit zelf observeren.

Opmerking:

De wachttijd (of pauze) die de ToFscan oplegt tussen twee "TET" stimulaties is 3 minuten. De "TET"-stimulatie zijn absoluut niet aanbevolen in het geval van monitoring van de wenkbrauwspier.

“DBS” stand

Met de ToFscan kunnen de zogenaamde “double burst stimulations” of “DBS” stimulaties uitgevoerd worden. De gebruiker kan kiezen uit 2 “DBS” functies via het “MODE DBS” menu. Met de DBS functie kan een eventuele resterende curarisatie worden geconstateerd. De “DBS” stimulaties bestaan uit twee series stimulaties van 50 hertz met een pauze van 750 msec. Afhankelijk van de geselecteerde “DBS” functie, bestaan de series uit 2 of 3 impulsen (duur van de impulsen: 200 μ s). In de modus “DBS” wordt het aantal gedetecteerde reacties weergegeven, evenals staafjes om de amplitude van de motorische reacties van de patiënt te kunnen beoordelen.

Submenu “DBS”

De ToFscan stelt automatisch de “DBS 3.3” stimulatie voor. De gebruiker kan deze stimulatie of een ander type “DBS” stimulatie starten door lang op het keuzewieltje te drukken, nadat hij dit geselecteerd heeft in het menu “Mode DBS”.

Submenu “MODE DBS”

Met dit menu kunnen de verschillende types “DBS” geselecteerd worden. De ToFscan heeft de “DBS 3.3” en de “DBS 3.2” weer.

Opmerking:


De wachttijd na een “DBS” stimulatie is 20 seconden. De “DBS”-stimulatie zijn absoluut niet aanbevolen in het geval van monitoring van de wenkbrauwspier.

“PTC” stand

De “PTC” of “Post Tetanic Count” stimulatie wordt gebruikt voor diepe motorische blok en wanneer een reactie op een TOF stimulatie uitblijft. De “PTC” stimulatie bestaat uit een “TETANOS” stimulatie van 5 seconden op 50 Hz, gevolgd door een pauze van 3 seconden en vervolgens 10 “SINGLE TWITCH” stimulaties.

Submenu “PTC”

Door dit submenu te selecteren, begint de gebruiker met de PTC stimulatie door lang op het keuzewieltje te drukken. Aan het einde van de stimulatie (duur: 18 seconden) heeft de ToFscan het aantal getelde spierreacties weer. Hij tekent elke spierreactie in de vorm van een staafje zodat de amplitudes met elkaar vergeleken kunnen worden.

Wanneer de meetomstandigheden verstoord worden, verschijnt het symbool  in de plaats van de bereikbalk.

Submenu «ATP»

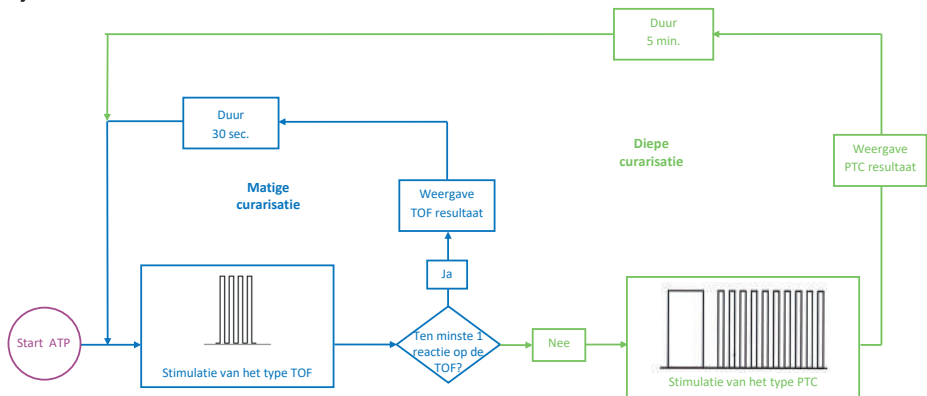
ATP is een automatische stand waarmee lichte, middelmatige en zware niveaus van curarisatie opgemeten kunnen worden bij de adductor policis van de duim. De ATP modus ebruikt op geschikte wijze de TOF of PTC stimulaties. De herhalingsfrequentie van de stimulatie is 30 seconden of 5 minuten afhankelijk van het reactieniveau van de patiënt op de TOF en PTC stimulaties.

Werking:

De ATP modus is een automatische modus, en de gebruiker kan deze op elk moment stoppen door op de draaiknop te drukken. Het doel van de ATP modus is om de TOF en PTC elektrische stimulaties te gebruiken afhankelijk van het curarisatieniveau van de patiënt. Hij geeft de meetresultaten weer afhankelijk van de op de patiënt toegepaste stimulatie. Hij maakt dus gebruik van een stimulatie van het type TOF, gevolgd door een stimulatie van het type PTC indien er na de TOF stimulatie geen reactie gemeten is. De resultaten die berekend worden na afloop van elke stimulatie van het type TOF of PTC worden op het scherm weergegeven.

Indien de patiënt ten minste één reactie op de TOF stimulatie geeft, geeft de ToFscan de gemeten resultaten weer en zal 30 seconden wachten voordat hij de patiënt opnieuw gaat stimuleren. Indien de patiënt geen reactie op de TOF stimulatie geeft, zal de ToFscan de patiënt met een PTC stimulatie stimuleren en zal er de resultaten van weergegeven. De ToFscan wacht dan 5 min. voordat de patiënt opnieuw wordt gestimuleerd.

Tijdschema van de ATP modus:



Opmerkingen:

De ATP modus mag uitsluitend gebruikt worden in het kader van de monitoring van de curarisatie bij de adductor policis van de duim en met niet depolariserende curarisaties. Hij kan op elk moment gestopt worden door op de draaiknop te drukken. De APT-stand kan gedeactiveerd of uitgeschakeld worden wanneer de versnelling niet meetbaar is.

De uitschakeltijd of pauzetijd die gerespecteerd moet worden na de « PTC » stimulatie of de « ATP » modus die de ToFscan voorschrijft is 3 minuten. Het is belangrijk om te onthouden dat normaalgesproken de « PTC » stimulaties niet uitsluitend gebruikt worden bij afwezigheid van reacties op « Single Twitch » en « TOF » stimulaties. **De « PTC » stimulatie en de ATP modus worden absoluut afgeraden in geval van monitoring van de wenkbrauwspier.**

“ST” stand

Dit is de meest eenvoudige stimulatie. Hij geeft één enkele spiercontractie. De motorische reactie van de patiënt wordt niet opgemeten via de sensor van de ToFscan, de gebruiker moet dit zelf observeren.

Submenu “Twitch”

Door op het keuzewieltje te drukken (2 seconden), zet de gebruiker de stimulatie in gang.

Submenu “0.1HZ”

De ToFscan herhaalt elke 10 seconden een “Twitch” stimulatie nadat er lang op het keuzewieltje gedrukt werd. De gebruiker kan de 0.1HZ stimulatie stoppen door gewoon op het keuzewieltje te drukken.

Submenu “1HZ”


De ToFscan herhaalt de “Twitch” stimulatie elke seconde nadat er lang op het keuzewieltje gedrukt werd.

De gebruiker kan de 1HZ stimulatie stoppen door gewoon op het keuzewieltje te drukken.

Opmerking:

De duur van de herhaalde “0.1HZ” en “1 HZ” stimulaties is 10 minuten, na deze tijd stopt de ToFscan met de stimulatie. Er hoeft geen wachttijd (pauze) in acht genomen te worden tussen elke “twitch” stimulatie. De ToFscan legt een wachttijd op na deze reeks stimulaties. De medisch deskundige moet zelf de wachttijd inschatten, afhankelijk van het aantal uitgevoerde stimulaties.

Configuratie menu

In het "Configuratie" menu kan de gebruiker de algemene functioneringsconfiguratie van de ToFscan selecteren. Dit menu wordt op het scherm door het volgende icoontje uitgebeeld: 

Om in het "Configuratie" menu te komen moet de gebruiker één keer lang drukken.

Submenu "STIM"

Wanneer men dit submenu selecteert door op de draaiknop te drukken, kan de gebruiker het vermogen (de stroom) van de stimulaties instellen. De ToFscan is standaard op 50 mA ingesteld. Meestal wordt voor de stimulatie van de ellepijpszenuw of de scheenbeen-zenuw bij een volwassene een stroom van 50 mA toegelaten om een supra-maximale stimulatie te verkrijgen. Voor toepassingen in de pediatrie wordt die waarde voor die zenuwen op 30 mA vastgelegd. In het geval van monitoring van de musculus corrugator supercilii wordt meestal een stimulatiewaarde van 30 mA toegelaten. In specifieke gevallen en in gevallen die eigen zijn aan de gebruiker, kan de waarde van deze stimulatie worden aangepast. De gebruiker moet dan wel rekening houden met de potentiële risico's van een niet-aangepaste stimulatie voor de patiënt.

Submenu "Taal"

Met het submenu taal kan de taal geselecteerd worden die gebruikt wordt voor de teksten op het scherm van de ToFscan.

Submenu "Geluid"

Aan de hand van het submenu "Geluid" kunnen de geluidssignalen aan- of uitgeschakeld worden die de ToFscan afgeeft tijdens de metingen, de selecties en de elektrische stimulaties.

Submenu "ECO"

Met het submenu "ECO" kan de ToFscan sneller in de sluimerstand worden gezet. In de "ECO" stand worden de gegevens slechts een beperkte tijd op het scherm afgebeeld wanneer de ToFscan op batterij functioneert om meer energie te besparen. In dat geval wordt het afbeelden van de gegevens na 5 seconden na de laatste meting automatisch uitgeschakeld en 40 seconden na de laatste handmatige meting; normaal gesproken zijn de gegevens 16 minuten op het scherm te zien na het laatste gebruik.

IV Onderhoud, Reiniging via desinfectie

Preventief onderhoud, Technisch onderhoud

Om de prestaties van het apparaat te waarborgen, wordt sterk aangeraden om de volgende kenmerken van het apparaat elke twee jaar te laten controleren:

- Controle van de gehele behuizing, het scherm en de etikettering
- Controle van het laden van de batterij
- Controle van de elektrodekabel, van de elektrodeklem uiteinden en van de klemsonde
- Controle van intensiteit van de elektrische stimulaties, controle van de metingen van de sensor.

De levensduur van de ToFscan, onder de vereiste bedienings- en onderhoudsvoorwaarden, is 5 jaar (2 jaar voor accessoires).

Opgelet:




Bepaalde reparaties mogen uitsluitend door gekwalificeerde technici uitgevoerd worden nadat IDMED hiervoor toestemming verleend heeft.

Batterij / Opladen van de batterij

Batterij

De ToFscan bevat een oplaadbare lithium-ion batterij. De batterij heeft een thermische bescherming en een bescherming tegen kortsluiting. Eenmaal volledig opgeladen kan de ToFscan ongeveer 1 maand zelfstandig functioneren met 10 "TOF" stimulaties per dag ("ECO" functie).

De ToFscan geeft het laadniveau van de batterij aan met behulp van een gekleurd niveaupeil.

	Laadniveau van de batterij (groen, geel, rood)
	De batterij is meer dan 70% van zijn maximale capaciteit.
	De batterij is tussen 20% en 70% van zijn maximale capaciteit.
	De batterij is minder dan 20% van zijn maximale capaciteit.

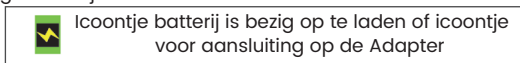
De batterij heeft een garantie van 1 jaar (de autonomie van 1 jaar moet groter zijn dan 50% van zijn theoretische autonomie). De normale levensduur van een batterij is 2 jaar.

Opmerking:

Reparaties of onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door gekwalificeerde technici uitgevoerd worden nadat IDMED hiervoor toestemming verleend heeft.

Opladen van de batterij

Het opladen van de batterij wordt gedaan met behulp van de adapter die IDMED erbij heeft geleverd. Een lege batterij kan hiermee in minder dan 8 uur weer volledig opgeladen worden.



Het opladen kan op elk moment gedaan worden, ongeacht het laadniveau van de batterij. Wanneer de ToFscan het symbool voor de lege batterij (rood) afbeeldt, moet de batterij zo snel mogelijk opgeladen worden.

Het oplaadproces is een automatisch proces, en zodra de batterij volledig opgeladen is, stopt de ToFscan met het opladen.

Opmerking:

Uitsluitend technici die speciaal voor de ToFscan getraind zijn en personeel van de firma IDMED mogen reparaties en onderhoudswerkzaamheden uitvoeren op de batterij.

Het onderhoud van de batterij beperkt zich tot het controleren van de oplaadcyclus; dit moet elke twee jaar gedaan worden. Zo moet gecontroleerd worden of de laadcyclus niet langer dan 8 uur is (het niveaupeil van de batterij verandert van rood naar groen).

Reiniging

Opgelet:

De ToFscan of één van de onderdelen of toebehoren niet in een autoclaaf plaatsen.

De ToFscan of één van de onderdelen of toebehoren mag onder geen enkele voorwaarde direct met vloeistof in contact komen, erin ondergedompeld, ermee besproeid of gevuld worden.

De ToFscan en de onderdelen en toebehoren zijn niet-steriele componenten. De ToFscan of één van de toebehoren mogen onder geen enkele voorwaarde gesteriliseerd worden.

De ToFscan moet tussen elke patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. Een geringe desinfectie is over het algemeen voldoende.

De ToFscan en de accessoires worden gereinigd door een oppervlaktebehandeling met een niet-pluizende doek geïmpregneerd met een quaternair ammonium desinfecteermiddel, met isopropylalcohol 70%. Raadpleeg voor het gebruik van deze oplossingen de documenten van de fabrikant en voer een test uit op een klein oppervlak.

Voorbeeld van aanbevolen quaternair ammoniumproduct:

- mikrozid® sensitive liquid van Schülke & Mayr GmbH.

Vraag bij uw officieel erkende, lokale distributeur of de fabrikant na welke producten beschikbaar en goedgekeurd zijn in uw land.

De kabel (elektrode en/of sensor) van de ToFscan mag niet **direct met vloeistof in contact komen, erin ondergedompeld, ermee besproeid of gevuld worden en moet op dezelfde manier gereinigd worden als de ToFscan.**

Zorg er bij het reinigen van de kabels van de ToFscan voor dat er geen overmatige spanning komt te staan op de spalk wat kan leiden tot een vroegtijdig loslaten van de draden binnenin de huls.

Analyse / Storing

In de tabel hieronder staat een lijst met diverse mogelijke storingen en bijhorende oplossingen.

Storing	Oplossingsmethode
Het apparaat gaat niet aan of gaat na enkele seconden weer uit (Bericht «Batterijniveau laag»)	Laad de batterij op (raadpleeg het hoofdstuk "Batterij en opladen van de batterij")
Het apparaat geeft het bericht NC in het rood terwijl de sensor toch aangesloten is.	Controleer of de kabel en de klemsonde niet beschadigd zijn. De kabel losmaken en opnieuw op de ToFscan aansluiten
De ToFscan geeft de impedantiewaarde in het rood aan (te hoge impedantie)	Controleer de plaats van de elektrodes en de aansluiting ervan op de patiënt (raadpleeg de paragraaf "Aansluiting en plaats van de stimuleringselektrodes")

Opmerking:

Wanneer het probleem aanhoudt of niet opgelost is door de methodes in de lijst hierboven, dient contact opgenomen te worden met het bedrijf waar de ToFscan gekocht is.

V Levensduur van de apparatuur / Recycling



Om het milieu te respecteren is het verplicht om het gebruikt apparaat bij een afvalverwerkingspunt in te leveren dat apparatuur kan behandelen die elektronische onderdelen bevatten en lithium-ion accumulatoren.

Voor de verwerking of recycling van onderdelen van het apparaat, moet u contact opnemen met een bedrijf dat gespecialiseerd is in de recycling van elektronische apparatuur.

Elektronische producten die niet op een speciaal afvalverwerkingspunt behandeld worden, kunnen gevaarlijk zijn voor het milieu.

Het verpakkingsmateriaal moet in overeenstemming met de geldende wetgeving worden verwerkt.

VI Technische specificaties en garantie

De ToFscan bevat een microcontroller en een LCD-kleurenscherm voor een optimale leesbaarheid en eenvoudig gebruik.

Veiligheid

- Biocompatibel sensormateriaal (element dat in contact staat met de patiënt). Zonder Latex.
- In overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EEG. Materiaal van klasse 2A (CE 0459 LNE/G-MED)
- In overeenstemming met de norm EN 60601-1 Jan. 2007 et EN 60601-2-10

- Conform de norm IEC 60601-1 apparatuur van klasse II.
- Conform de norm IEC 60601-2-10
- CEM: IEC 60601-1-2

De informatie hieronder over elektromagnetische uitstraling is met opzet in het Engels opgesteld.

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	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 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	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 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.

Stimulaties

- TOF (Train Of Four), berekening van T4/T1 en van T4/Tref.
- TOF Auto (TOF geprogrammeerd van 15 sec. tot 15 min.).
- TET (Tetanos 50 Hz).
- DBS (Double Burst Stimulation) stand 3.3 en 3.2.
- PTC (Post Tetanic Count)
- ATP (automatische modus TOF en PTC)
- TWITCH (Single Twitch) 0.1 Hz en 1 Hz.

Versnellingsmeter

- Driedimensionale versnellingsmeter (+/- 8 G op 10 bit, Frequentie: 200 Hz, resolutie 0.016G)

Elektrische stimulatie

• Uitgangsstroom constant van 0 tot 60 mA (nauwkeurigheid +/- 10%) (bij een weerstand van 4 kOhm)

- Eenfasig, duur van de impuls 200 µs, frequentie 50 Hz.
- Stimulatie-elektroden of ECG-elektroden:
 - Geschikt voor een belasting tot 300 Volt bij een stroom van 60 mA.
 - Het contactoppervlak moet groter zijn dan 1,8 cm².

Voorbeeld van aanbevolen elektroden:

- Elektroden RED DOT ref. 2560 van 3M
- Elektroden F9047 van FIAB

Vraag bij uw officieel erkende distributeur of de fabrikant na welke producten beschikbaar en goedgekeurd zijn in uw land.

Gegevensoverdracht

- Optische uitgang voor glasvezelaansluiting.
- Om de ToFscan op een ander apparaat aan te sluiten mogen uitsluitend de optische aansluitkabels TOF-RS1 en TOF-RS2 gebruikt worden.

Toevoer

- Batterij van het type lithium-ion 2900 mAh (minimum) / 3.7V (bevat een thermische bescherming en een bescherming tegen kortsluiting)
- Gebruiksduur van ongeveer een maand bij normaal gebruik (10 TOF-metingen per dag).
- Lader/ externe toevoer (continue 5V, minimaal 1 A)

Afmetingen / Gewicht

- 60 x 150 x 55 mm. (Monitor)
- 320 g (ongeveer) met batterij, accelerometerkabel en elektrode. 190g zonder de kabel.

Garantie

- Duur van de garantie: 2 jaar, 6 maanden voor de toebehoren en de sensor.

Elektriciteitsverbruik

- Met de netlader op het spanningsnet aangesloten: 1 Watt bij functionering en 0,1 Watt in stand-by-stand.

Milieu

Verzendvoorwaarden en opslag

De ToFscan en de toebehoren moeten onder de volgende voorwaarden opgeslagen en getransporteerd worden. Deze voorwaarden gelden voor de opslag en het transport wanneer het apparaat niet in werking staat.

Temperatuur	10 °C tot + 50 °C
Vochtigheid	15 % tot 95 % (zonder condens)
Druk	500 hPa tot 1060 hPa

Voor opslag en transport dient de oorspronkelijke verpakking gebruikt te worden.

De ToFscan moet beschermd worden tegen sterke temperatuurschommelingen die condensvorming kunnen veroorzaken.

Omgeving van optimale functionering

Herinnering:

Explosiegevaar: De ToFscan niet gebruiken in een ontvlambare atmosfeer of in ruimtes waar verdovende ontvlambare producten in geconcentreerde hoeveelheid aanwezig kunnen zijn.

De ToFscan is niet geschikt voor gebruik in een ruimte met SCANNER, M.R.I. of andere apparaten die belangrijke magneetvelden opwekken. Om elektrostatische ontladingen te beperken, moet de luchtvochtigheid onder 35% worden gehouden en wordt een antistatische vloerbedekking aangeraden.

De ToFscan functioneert veilig onder de volgende voorwaarden. Alle omstandigheden die afwijken van wat eerder beschreven is, kunnen ervoor zorgen dat het apparaat minder veilig is.

Temperatuur	10 °C tot + 40 °C
Vochtigheid	35 % tot 90 % (zonder condens)
Druk	700 hPa tot 1060 hPa

VII Toebehoren

De ToFscan (referentie: TOF-MU) wordt geleverd met een aantal accessoires. Hieronder de lijst met de belangrijkste accessoires en de IDMED benaming en referentie. De volledige lijst met accessoires is beschikbaar bij de ToFscan verkooppunten.

Medische accessoires van de ToFscan

Referentie	Omschrijving
TOF-S2	Sensorkabel van het type "Duim" met elektrodeklemmen (lengte 3 m)
TOF-ES	Meetkabel van het type "Wenkbrauw" (lengte 3 m)
TOF-FS	Meetkabel van het type "Orteil" (lengte 3 m)
TOF-PS	Sensorkabel van het type «Duim» voor gebruik bij pediatrische patiënten met elektrodeklemmen (lengte 3 m)
TOF-PS2_B	Sensorkabel van het type «Duim» voor gebruik bij kleine pediatrische patiënten met elektrodeklemmen (lengte 3 m)
TOF-STICKER1	Dubbelzijdige sticker voor "wenkbrauw" sensor
TOF-CHAR_XX	Lader/Toevoer: XX typ de code voor het type stekker

Andere accessoires:

Référence	Description
TOF-C1	Verlengkabel (lengte 1,8 m)
TOF-RS1	Verbindingskabel (RS232) van de ToFscan met de monitor (1 meter)
TOF-RS2	Verbindingskabel (RS232) van de ToFscan met de monitor (2,5 meter)
TOF-CLA3	Bevestigingsklem – Standaardmaat
TOF-CLA2B	Bevestigingsklem – Grote maat
TOF-HK1	Kabel Ondersteuning





