

 신경감시장치

# ToFscan<sup>®</sup>

신경근 감시 모니터



사용 설명서  
신경근 감시 모니터  
버전 1.8 KO - DR  
개정일 2020/04/10  
Ref: TOF-IFU\_KO\_DR

**idmed**  
an eye on your patient



## 목차

일러두기 .....	5
ToFscan 에 대하여 .....	5
기대 성능 .....	5
임상적 장점 .....	5
ToFscan의 사용에 관한 중요한 정보 .....	5
ToFscan의 안전한 사용법 .....	6
경고 .....	6
주의 .....	8
기호 설명 .....	9
<b>I 제품구성 .....</b>	<b>10</b>
ToFscan 본체 및 주요 액세서리 .....	10
메인 메뉴, 상태 스크린 .....	11
메뉴 선택 .....	11
배터리/관련 부품 .....	11
<b>II ToFscan 연결 .....</b>	<b>12</b>
케이블/ 연결 케이블 .....	12
전극 .....	12
전극의 위치 .....	12
센서 부착 .....	13
피부 임피던스 .....	15
ToFscan케이블 연결 .....	15
레퍼런스 (REF) .....	15
<b>III ToFscan 사용법 .....</b>	<b>15</b>
기본 사용법 .....	15
TOF 모드 .....	16
TET 모드 .....	17
DBS 모드 .....	17
PTC 모드 .....	18
ST모드 .....	19
설정 메뉴 .....	20
<b>IV 유지, 세척, 멸균 .....</b>	<b>21</b>
유지 및 관리 .....	21
배터리/배터리 충전 .....	21
세척 .....	22
오작동/해결책 .....	23
<b>V 제품 폐기/재활용 .....</b>	<b>23</b>
<b>VI 제품사양 및 보증 .....</b>	<b>23</b>
환경 .....	26
<b>VII 액세서리 .....</b>	<b>26</b>



## 일러두기

본 사용 설명서는 IDMED사의 ToFscan 작동 및 설정에 필요한 모든 정보를 담고 있습니다. 또한 사용자가 반드시 실시해야 할 기기 세척 및 점검에 대한 구체적인 방법이 설명되어 있습니다. 본 사용 설명서는 공인된 전문 의료인을 대상으로 작성되었습니다.

ToFscan에는이 작동 매뉴얼을 보관하십시오. 기기 유지 보수 수리기사용 설명서가 마련되어 있습니다.

**본 사용 설명서에 포함된 안전 정보를 주의 깊게 읽으신 후에 ToFscan을 사용해 주시기 바랍니다.**

## ToFscan 에 대하여

ToFscan은 수술실 또는 회복실에 있는 환자의 근이완을 모니터링하기 위한 신경근 이완 측정기 (신경감시장치)입니다.

근육운동의 가속도(근가속도 검사) 측정 또는 전기자극에 의한 순차적인 근육수축을 시각적으로 관찰하여 근이완제의 효과를 모니터링합니다. ToFscan에는 환자의 근육운동을 상세히 관찰하고 정량화할 수 있도록 3D 가속도 센서(가속도측정기)가 장착되어 있습니다. 엄지 손가락(엄지모음근 수축) 센서는 손가락 집게(지지대)에 직접 연결되어 있어서 반복되는 측정에서 유사한 결과를 낼 수 있는 최적의 위치 선정이 가능합니다. 눈썹 센서와 엄지 발가락 센서도 정확한 위치에 부착되어 있어서 반복되는 측정에서 가장 정확하며 유사한 결과를 낼 수 있습니다.

## 기대 성능

ToFscan의 주요 성능을 소개합니다.

- 마취된 환자를 단순 자극 또는 200ms동안 20-60mA 사이의 강도로 전기자극을 반복합니다. (오차범위:  $\pm 10\%$ )
- 사용자는 의료 현장에서 흔히 사용되는 전기자극을 이용할 수 있습니다. (TOF, DBS, PTC, TETANUS, ST)
- 엄지 손가락, 엄지 발가락 또는 눈썹주름근의 근반응을 TOF자극으로 측정합니다. 이 측정 결과는 연관 근육에서 생성되는 운동과 동일한 자극을 받는 동안 첫 번째와 마지막 운동 간의 편차를 확인하는 것입니다.

## 임상적 장점

ToFscan 을 의료현장에서 사용할 경우 이런 장점이 있습니다.

- 수술 전 : 담당의는 수술 전에 환자의 근이완 정도를 모니터링할 수 있습니다.
- 수술 후 : 환자의 엄지모음근에서 잔류 근이완 정도를 파악할 수 있습니다.

## ToFscan의 사용에 관한 중요한 정보

소형의 신경감시장치 ToFscan은 전문 의료진(마취통증의학과 의사, 국가자격증을 소지한 마취과 전문의 또는 간호사)과 측정기를 사용할 수 있도록 전문적인 교육을 받은 특수 인력이 사용하도록 설계되었습니다. 측정기의 시스템과 관련된 모든 파라미터는 병원 또는 의료기관에서 성인 및 아동 환자를 대상으로 근이완 정도 모니터링용으로 사용하기 위해 고안되었습니다.

ToFscan으로 측정한 환자의 근반응값은 신경근차단제의뱃 효과를 감시하는 데 쓰일 수 있습니다.

ToFscan의 측정 결과는 의료진의 판단과 모니터링된 의학적 신호를 모두 고려하여 해석되어야 합니다.

ToFscan이 생성한 결과 또는 측정값만을 근거로 근이완 환자를 모니터링하는 것은 결코 바람직하지 않습니다. 신경질환, 신경계 교란, 벨 마비, 근무력증 및 일반적인 신경근육성 질환을 앓는 환자의 경우에는 측정값을 특히 신중하게 해석해야 합니다.

ToFscan은 의료규정에 관한 유럽 지침 및 판매국에서 발효 중인 규제사항을 준수합니다.

더 많은 정보를 원하시면 ToFscan 제조사 IDMED로 홈페이지(www.idmed.fr) 또는 아래 주소를 통하여 연락 주시기 바랍니다.



ToFscan과 IDMED는 상표 출원되었으며, 여러 국가에서 IDMED사의 소유로 등록되어 있습니다.

## ToFscan의 안전한 사용법

### 안내

**ToFscan를 사용하기 전에 본 사용 설명서 전체를 주의 깊게 읽어주십시오.**

### 경고, 주의, 참고

본 사용 설명서에서 '경고', '주의', '참고'는 특정한 기준에 따라 정의되어 있습니다.

- **경고:** 신체에 해를 입히거나 사망에 이르게 할 수 있는 특정한 행동 및 상황을 알림
- **주의:** 신체에 해를 입힐 수 있는 사고의 가능성은 매우 낮으나 제품 손상, 부정확한 데이터의 생성 또는 작동 중단 등을 유발할 수 있는 행동 또는 상황을 알림
- **참고:** ToFscan의 기능 또는 사용법에 대한 유용한 정보를 제공

### 기호 설명

ToFscan의 스크린 상에 표시되는 기호는 요약 정리하여 본 장의 마지막에 소개되어 있습니다.

기기 사용으로 발생할 수 있는 모든 심각한 사고는 제조업체 및 기기 사용자 그리고/또는 환자가 있는 국가의 관할당국에 알려야 합니다.

## 경고

**폭발위험: 화재가 발생할 수 있는 장소 또는 인화성 마취제가 집중된 공간에서는 ToFscan을 사용하지 마십시오.**

ToFscan은 MRI 또는 다른 자기장을 생성하는 기기가 있는 환경에서 작동할 수 있도록 설계되지 않았습니다. 또한, 단파치료기기(Short wave therapy instrument) 또는 극초단파치료기기(microwave therapy instrument)가 있는 환경에서는 사용할 수 없습니다.

전극케이블, 전극 및 커넥터가 다른 전도체 또는 절연체와 접촉하게 해서는 안됩니다.

고주파 수술기를 사용하는 동안 화상 위험을 줄일 수 있도록 ToFscan의 페이스팅 전극을 수술 부위와 전기수술기(ESU)의 대극판 사이에 배치하지 마십시오.

환자를 ToFscan과 고주파 수술기(예시: 전기메스)에 동시에 연결하면 ToFscan의 전극 부착 위치에 화상을 입을 위험이 있으며, 기기에도 피해가 발생할 수 있습니다.

ToFscan와 제세동기를 동시에 절대 사용하지 마십시오.

ToFscan은 다른 근이완 측정기와 마찬가지로 최대 전압 300 V, 전류 60mA를 수용할 수 있는 전기자극 전극에 연결되어야 합니다. 전극의 최소 접촉 면적은 1.8cm<sup>2</sup>입니다.

전기자극은 무통자극을 유발하므로 환자의 진통 수준에 따라 자극의 강도를 조절해야 합니다.

심장박동기(Pacemaker)를 이식한 환자에게 이 기기를 사용할 경우, 사용하기 전에 발생할 수 있는 결과를 반드시 점검 및 확인해야 합니다. 해당 환자를 수술할 경우에는 가능한 모든 대비를 해두어야 합니다.

ToFscan을 단파치료가나 초극단파치료가 근처에서 사용하지 마십시오.

다른 장비나 기기 또는 기구의 전극 접촉 여부를 확인한 후 사용하십시오.

센서와 전극은 상처가 없는 깨끗한 피부에만 사용해야 합니다.

기기를 사용하기 전에 스크린과 케이블(전극 및 센서)가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 결함이나 훼손이 발견되면 기기를 절대 사용하지 마십시오.

기구나 기기의 부품이 떨어지지 않도록 세심하게 다루어 주십시오.

ToFscan을 한번에 한 환자에 한해 정해진 시간 동안 사용해 주십시오. 다른 환자에게 사용하기 전에 반드시 세척해 주십시오.

ToFscan은 수술 시간 동안 일시적 또는 지속적으로 사용될 수 있습니다. 환자 한 명당 이용 시간이 24시간을 초과해서는 절대 안됩니다.

환자에게 센서를 부착한 후, 센서가 환자의 피부 접촉면에 압박이나 과도한 손상을 일으키지 않도록 최소한 2~3 시간마다 부착 부위를 점검해 주십시오. 피부 상태의 변화가 감지되면 부착된 센서를 바꿔 주십시오.

전자파의 방해를 방지할 수 있도록 ToFscan을 무선 주파수 방출 기기로부터 최소 30 cm 거리를 두고 설치해 주십시오.

ToFscan의 작동 방해나 오작동의 발생을 막을 수 있도록 다른 기기와 아주 근접한 곳에 배치하거나 기기 위에 포개어 사용하지 마십시오. 꼭 필요한 경우, 다른 기기가 정상적으로 작동하는지 반드시 확인한 후 ToFscan을 사용해 주십시오.

ToFscan 제조사의 정품 액세서리, 케이블, 컨버터 이외의 제품을 사용할 경우, 방출되는 전자기파와 ToFscan의 전자파 내성에 변화가 생겨서 기기 사용에 문제를 일으킬 수 있습니다.

ToFscan 제조사의 정품 케이블 이외의 제품을 사용할 경우, 사이버 보안 상의 위험이 증가할 수 있습니다.

## 주의

ToFscan을 사용하기 전에 본 사용 설명서 전체를 주의 깊게 읽어주십시오.

ToFscan의 본체, 기기의 각 부품 및 액세서리가 스티밍멸균기에 들어가지 않도록 해주십시오.

기기 또는 기기의 각 부품이 액체에 닿거나 침수되지 않도록 주의해 주십시오. 액체로 세척하지 마십시오.

ToFscan과 각 부품은 가스멸균, 레이저멸균 (감마멸균 등), 열탕멸균, 스티밍멸균 또는 가열멸균에 적합하지 않습니다.

세척장에서 언급된 ToFscan의 세척 및 멸균 지시를 따라주십시오.

ToFscan에는 리튬 이온 배터리가 내장되어 있습니다. 배터리는 어떠한 경우에도 해체, 변경 및 교체되어서는 안 됩니다. 배터리 조작은 발화 또는 폭발의 위험이 있으므로 IDMED사의 공식 기술자 또는 직원이만 조작할 수 있습니다.

ToFscan을 장기간 사용하지 않았을 경우(보관), 사용하기 전 최소 2시간 동안 배터리를 충전해 주십시오. 휠 버튼을 눌러도 ToFscan이 작동되지 않으면 배터리를 교체해야 합니다.

IDMED 사의 공식 기술자만 허가를 얻어서 수리 또는 유지 보수를 할 수 있습니다.

ToFscan 사용자는 기기 사용 시에 다른 전자제품과 접촉하지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

담당의는 환자에게 적용할 수 있는 자극의 적합성과 강도를 측정한 후 ToFscan 전기 자극을 실행합니다.

전기자극 중에 전극을 절대 건드리서는 안 됩니다. 전극은 전극패드에만 있으며 전기자극기와 호환이 가능합니다. (CE 마크 제품)

ToFscan에서 제공한 케이블 또는 액세서리 이외에 다른 제품을 사용하지 마십시오.

단극성 전기메스 또는 기타 전기메스와 ToFscan을 동시에 사용할 경우 소음이 발생할 수 있으며, 측정 시 잘못된 결과를 도출하거나 측정되지 않을 수 있습니다.

정전기를 방지하기 위해 정전기를 제어할 수 있는 환경에서 ToFscan을 사용해야 합니다. ('환경' 장에서 추가 설명)

ToFscan은 환자에게 전기자극을 전송하도록 설계되었습니다. 따라서 전기생리학 측정장비(뇌전도 (EEG), 심전도 (ECG))에서 ToFscan의 전기자극이 감지될 수 있습니다. 이는 일시적인 방해 작용으로, 주변 기기의 설정 상태에 따라 달라질 수 있습니다.

참고 - 전자파 호환성(C.E.M): 본 기기는 무선 주파수 타입의 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있습니다. 본 사용 설명서에 따라 기기를 조작 및 사용하지 않을 경우, 전자파 장애가 발생할 수 있습니다. 본 장비는 테스트를 통과했으며, 의료용 전자기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 IEC60601-1-2에 부합합니다. 이러한 기준에 따라 기기의 사용이 예상되는 환경(예: 병원)에서 기기를 사용할 때 전자파 장애를 예방할 수 있습니다.

ToFscan 사용 금기사항 : 알려진 바 없음.

이 설명서의 사진은 설명을위한 것입니다.



## 기호 설명

### 일반 기호



경고



폐기 시 일반 폐기물과 분리 배출  
필수



제조사



사용 설명서 참고



직류 (5V, 1A)



제한온도



제한습도



제한기압

Rx Only

미국에서 처방에 따르는 기기



단일 사용



시리얼 넘버



의료기기에 대한 유럽기준 마크

IP 30

고체 이물질 및 액체 침입에 대한  
보호 수준.  
액체는 보호되지 않음.



제세동기 쇼크로부터 보호



제조일



제조번호



참조번호



Curtis-Straus Mark  
(미국과 캐나다의 안전성 인증)



의료기기



사용 기한

**주의:** 미 연방법은 마취과 의사 또는 정식 담당의의 처방에 의한 기기의 판매를 제한합니다.

### ToFscan 화면에 표시되는 기호



배터리 충전 (녹색, 황색, 적색)



설정



충전 중/ 또는 어댑터 연결 작동  
중



환자 임피던스 정도  
(녹색, 황색, 적색)



센서 미연결(회색)



자극 전류의 강도



이전 단계



전원



전극 케이블 또는 전극(회색)의  
누전 여부



센서 연결 (녹색)



절전 모드 켜기/끄기



소리 켜기/끄기



센서 위치 확인



다음 자극까지 필요한 대기시간



레퍼런스값 삭제



버튼 길게 누르기



자극 중지



환자와 전극 연결 확인



자동-TOF 모드



자동-TOF 모드 활성화



표준값 있음



등록된 레퍼런스값 없음



전극 위치 확인, 측정불가

## I 제품구성

ToFscan 본체 및 주요 액세서리

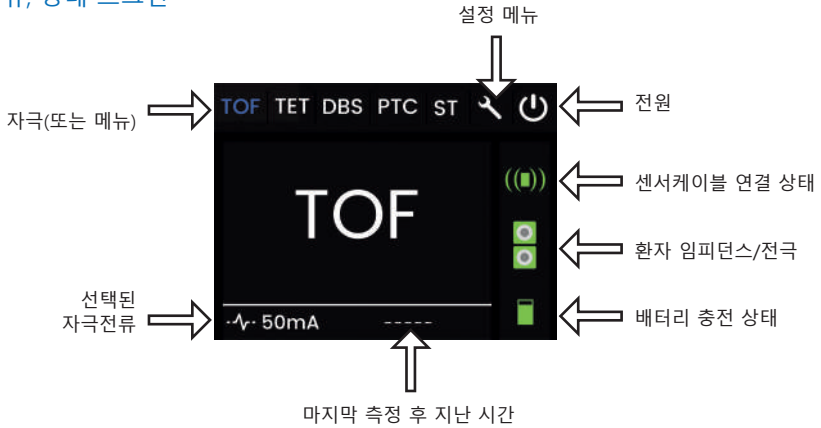


전극 케이블  
엄지 손가락 센서



충전기


## 메인 메뉴, 상태 스크린



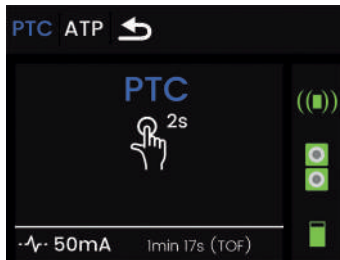
## 메뉴 선택

메뉴, 옵션 및 기타 테스트는 ToFscan 전면의 휠 버튼으로 선택할 수 있습니다. 사용자는 휠 버튼을 움직여서(시계방향 또는 시계반대방향) 여러 메뉴를 탐색할 수 있습니다. 휠 버튼을 누르면 메뉴 선택을 할 수 있습니다. 또한 사용자는 메뉴를 선택하거나, 휠 버튼을 길게 누르지 않아도 옵션을 선택할 수 있습니다. (누르는 시간: 1초 이내)

휠 버튼을 길게 누르면 테스트 또는 전기자극 시작, 설정 메뉴 부르기 및 기기 종료를 할 수 있습니다. (누르는 시간: 2초)


자극 실행에 필요한 버튼 클릭 유지 시간과 함께 이 아이콘  이 화면에 표시됩니다.

예 : PTC 모드 시작하는 선택 화면



## 배터리/관련 부품

ToFscan의 배터리는 본체에 내장되어 있으며, 충전 없이 약 1개월 동안 사용할 수 있습니다 (배터리 장에서 추가 정보 확인). 배터리는 ToFscan에서 제공하는 충전기로 충전할 수 있습니다.

충전기는 영구적으로 사용할 수 있습니다. 배터리가 방전되었을 때 배터리를 분리하지 않고 충전기에 연결하여 사용할 수 있습니다. 이 경우에도 ToFscan은 결과값과 측정값을 스크린에 지속적으로 표시합니다. 최종 측정 또는 사용 후 2시간이 지나면 취침모드로 전환됩니다. 배터리로 작동하는 경우, 'ECO'  모드를 활성화하면 저전력 모드로 전환됩니다 ('설정' 메뉴의 'ECO' 에서 추가 정보 확인).

## 참고:



ToFscan과 충전기가 쉽게 분리될 수 있도록 설치해 주십시오.

배터리를 완전히 충전한 후 ToFscan을 사용해 주십시오.

충전기에 고장이 발생하더라도 IDMED가 제공한 충전기 이외의 다른 제품을 절대 사용하지 마십시오.

## II ToFscan 연결

### 케이블/ 연결 케이블

사용자는 전극 케이블을 연결한 후 ToFscan을 사용합니다.  
ToFscan의 센서 아이콘(스크린의 오른쪽에 표시)이 녹색으로 표시되는 것을 확인할 수 있습니다.   
사용자가 기본 케이블을 연결하면, 스크린 상에 센서가 미연결(검정색 바탕에 회색 기호)로 표시됩니다. 

### 전극

ToFscan은 반드시 표면형 전극에 연결되어야 합니다. 勸. 전극은 환자를 전기자극 할 수 있어야 합니다. 전극은 통용되는 근이완 측정기의 자극값과 호환될 수 있어서 최대 전압 300V, 최대 전류 60mA까지 견딜 수 있습니다. 전극 부착 면적은 최소 1.8cm<sup>2</sup> 가 되어야 합니다

### 전극의 위치

근이완 모니터링은 여러 신경을 자극하여 관련된 근반응을 관찰하는 것입니다. 공식 판매처 또는 제조사를 통하여 ToFscan 사용자의 국가의 센서 판매 여부를 확인해 주십시오. 지속적인 모니터링을 실시할 경우, 엄지모음근의 가속도를 측정하여 척골 신경을 자극하는 것이 가장 보편적인 기술로 여겨집니다.

#### 엄지 손가락 센서

엄지모음근을 모니터링할 경우(성인 또는 아동용 센서), 팔 안쪽의 손목 부근에 척골 신경이 지나가는 곳에 전극을 부착합니다. 단일 전극의 경우 전극을 2-5cm 간격으로 연결합니다.

#### 참고:

근육이 아닌 신경을 자극하도록 전극을 올바른 위치에 부착해 주십시오.

전극과 센서의 위치:

전극의 위치  
(예: 이중 전극 연결)



#### 눈썹 센서

눈썹 센서는 눈썹주름근의 근반응을 측정하여 환자의 근이완 정도를 평가합니다. 전극을 이주(耳柱) 부근의 안면신경의 뿌리에 부착합니다. 환자의 코를 중심으로 양쪽 이주에 전극을 부착하여 연결되도록 합니다. 부착한 전극은 2-5cm 간격을 둡니다.

#### 참고:

근육이 아닌 신경을 자극하도록 전극을 올바른 위치에 부착해 주십시오.

안면신경 자극 시 전극의 위치



### 엄지 발가락 센서

발목 바로 위의 경골 신경에 전극을 부착합니다. 전극 간에 2-5cm 간격을 둡니다.

### 참고:

주변 근육이 아닌 신경을 자극하도록 전극을 올바른 위치에 부착해 주십시오.



### 센서 부착

센서를 부착할 때, 센서 또는 센서 집게와 센서 케이블의 연결이 팽팽해지지 않도록 해주십시오. 케이블은 센서가 근수축에 따라 자유롭게 움직일 수 있어야 합니다. 환자에게 부착한 센서가 압박이나 과도한 자극을 유발하여 환자가 상처를 입지 않도록 해주십시오.

### 엄지 손가락 센서

센서 집게를 환자의 손 모양에 최대한 맞춰서 부착해 엄지 손가락의 끝마디뼈와 닿을 수 있도록 해주십시오.



환자 손에 부착한 센서 집게의 위치



반창고로 고정



일반적인 소아환자의 <<엄지손가락>> 센서 부착 위치



소아 환자의 손이 작을 경우 <<엄지손가락>> 센서 부착 위치

### 눈썹 센서

센서의 움직임을 방해하지 않도록 부착해 주시기 바랍니다. 센서는 눈썹주름근 위에 부착해 주십시오. 센서 케이블이 센서와 팽팽하게 연결되지 않도록 해주십시오. 양면 반창고를 붙여서 센서가 환자의 피부에서 떨어지지 않도록 고정시킵니다. 환자의 피부에 닿는 반창고는 의료용으로 적합해야 하며, 근이완 모니터링 기간 동안 안정적으로 센서를 고정할 수 있는 제품으로 사용해 주십시오.



환자의 눈썹 위 센서 부착

### 엄지 발가락 센서

센서의 움직임을 방해하지 않도록 부착해주시기 바랍니다. 센서 케이블이 센서와 팽팽하게 연결되지 않도록 해주십시오. 단면 반창고를 붙여서 센서가 환자의 엄지 발가락에서 떨어지지 않도록 고정시킵니다. 환자의 피부에 닿는 반창고는 의료용으로 적합한 제품이어야 합니다. 환자의 발가락과 발목이 자유롭게 움직일 수 있도록 해주십시오.



환자의 엄지 발가락에 센서 부착

### 일회용 손 센서

사용자는 포장에 설명된 지시사항에 따라 환자의 손에 일회용 센서를 부착합니다. 센서가 환자의 피부에 과도한 압박을 주거나 손가락의 혈액순환을 방해하지 않는지 확인하여 센서가 환자의 손가락, 손 또는 팔과 다리를 지나치게 조이지 않도록 합니다. 전극이 환자의 팔 안쪽 손목 부분의 척골신경을 지나가도록 붙입니다.

환자의 손에 일회용 센서를 부착한 후에 ToFscan(TOF-CS1) 케이블을 기기에 연결합니다.

일회용 손 센서와 전극의 위치



### 참고:

사용자는 ToFscan이 작동하는 동안 센서가 처음 부착한 위치에 그대로 놓여 있는지 확인해야 합니다. 그리고 근이완 모니터링을 진행하는 동안 환자의 팔, 다리 또는 머리의 위치가 움직이지 않도록 해주십시오.

엄지 손가락 센서가 손에 잘 고정되지 않을 경우, 의료용 반창고를 이용해 올바른 위치에 고정해 주십시오. 엄지 손가락을 모니터링할 때, 엄지 손가락 움직임을 편차를 개선하여 더욱 정확한 측정값을 얻을 수 있도록 의료용 반창고로 검지와 중지 및 약지를 고정해 주십시오.



엄지 손가락 센서의 경우, 센서 집게 또는 검지에 끼우는 고리가 손가락을 압박하거나 과도한 자극을 주지 않는지 확인해 주십시오. 반창고로 집게나 고리를 고정할 수 있습니다(반창고의 위치 이미지 참고).



센서를 일정 시간 이용하고 나면 센서가 부착되었던 피부 위에 가벼운 자국이 생기거나 피부가 붉게 변할 수 있습니다. 이는 피부와 센서가 직접 닿아서 생기는 것으로 시간이 지나면 사라지는 가벼운 자국이며 상처를 남기지 않습니다.



## 피부 임피던스

ToFscan은 직류 전기 자극기이므로, 피부 임피던스와 관계없이 직류로 환자를 자극합니다. 이는 최대전압이 300V로 유지될 때 가능하며, 사용자는 전압 한계치(300V)로 인해 바람직한 피부 임피던스를 얻게 됩니다.

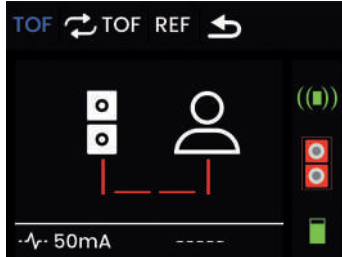
예를 들어 저항성 전하(resistive charge)로 전류 60mA를 얻으려면 최대 임피던스는 5Kohm이 되어야 합니다. 피부 임피던스는 단순 전기저항보다 복잡합니다. ToFscan은 색깔로 표시되는 임피던스 전극 기호를 통해 사용자가 바람직한 임피던스를 얻을 수 있도록 합니다.

임피던스 기호가 녹색일 때에만 바람직한 조건 하에서 ToFscan을 사용할 수 있습니다.  

황색일 경우에는 전기자극의 강도가 예상보다 약하며,  

이 기호가 적색일 경우, ToFscan이 전기자극을 생성하지 않습니다.  

아래 화면이 나타나면 환자와 전극의 연결 상태를 확인 또는 변경해야 합니다.



### 참고:

환자의 피부를 한 번 닦은 후에 전극을 부착하면 피부 저항도가 크게 감소합니다. 그러므로 전극을 부착하기 전에 환자의 피부를 세심하게 닦아 주시기 바랍니다. 전극의 질과 상태는 임피던스 측정값에 영향을 미치는 중요한 요인입니다.

## ToFscan케이블 연결

사용자는 환자에게 전극을 부착하고 전극 케이블로 ToFscan에 연결해야 합니다. 연결하기 전에 ToFscan이 메인 메뉴에 위치해 있는지, 자극을 실행하고 있지 않는지, 자동 자극모드로 설정되어 있지 않는지 확인해야 합니다. 심장에서 가장 가까운 전극은 적색인 양극 집게(positive)에 연결되어야 하며, 심장에서 가장 먼 전극은 흑색인 음극 집게(negative)에 연결되어야 합니다.

케이블과 전극이 연결되면 ToFscan에 측정된 임피던스에 해당하는 색깔의 전극 아이콘과 센서 연결 아이콘(정상 작동 시 녹색)이 표시됩니다.

## 레퍼런스 (REF)

사용자는 환자가 마취되었으나 근이완되지 않은 상태일 때, '레퍼런스' 모드에서 TOF 전기자극으로 환자의 운동 반응을 측정할 수 있습니다.

이 측정값으로 추후 TOF 자극이 있을 때 환자의 근이완 전후 근반응값의 편차를 계산하여 표시할 수 있습니다.

이 테스트에 대한 추가 정보는 '레퍼런스' 메뉴의 'TOF'에서 확인해 주십시오.


## III ToFscan 사용법

### 기본 사용법

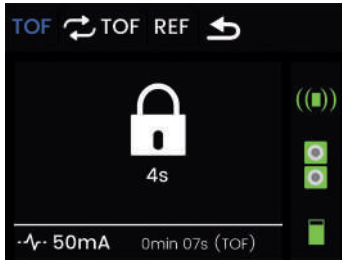
ToFscan은 5가지 전기자극을 제공합니다. 일부 모드는 초기 설정이 되어 있거나 사용자가 설정할 수 있도록 되어 있습니다.


휠 버튼을 짧게 눌러 모든 모드를 선택할 수 있습니다. 하위 메뉴에 들어가서 휠 버튼을 길게 누르면 전기자극이 시작됩니다. ToFscan이 전기자극을 시작할 때 '삐' 소리가 납니다.

정확한 측정값을 내려면 각 전기자극에 사이에 일시 정지 시간(pause)을 두어야 합니다. ToFscan은 마지막 자극 후 경과한 시간을 저장해 스크린 하단에 표시합니다.

각 전기자극 사이 일시 정지 시간이 남았을 경우, 화면 가운데에 '잠금 아이콘'  과 함께 다음 자극까지 남은 시간이 표시됩니다.

예를 들어, TOF 자극 후에 다음 자극까지 12초 간 일시 정지해야 한다고 표시됩니다.



기호  결과가 방해 측정의 존재 가능성을 나타 내기 전에, 사용자는 일시 정지 시간을 가진 후 재측정하거

나, TOF AUTO 모드인 경우에는 다음 측정까지 대기할 수 있습니다.

**참고:**

각 자극 간의 일시 정지 시간은 사용 설명서 내의 각 자극(또는 테스트)에 대한 설명 끝부분에 안내되어 있습니다. TOF 테스트는 눈썹주름근 (안면신경 자극) 의 근이완 모니터링에서 일반적으로 이루어지는 유일한 테스트라는 것을 명심해 주십시오.

수술이 종료된 후 환자와 ToFscan의 연결을 끊고, 다음 수술을 받을 새로운 환자와 다시 연결하기 전에 ToFscan의 휠 버튼을 짧게 눌러서 반드시 '0'으로 재설정해 주십시오.

**TOF 모드**

TOF는 4가지 하위 메뉴로 구성되어 있으며, 각 기능에 대해서는 아래에 자세히 설명되어 있습니다. TOF 모드에서 사용자는 버튼을 눌러 직접 자극하는 방법과 선택한 빈도로 자동 자극하는 방법을 이용할 수 있습니다.

**하위 메뉴 - TOF**

사용자가 TOF 메뉴 선택 후 하위 메뉴의 TOF로 들어가면 휠 버튼을 길게 눌러 TOF 자극(또는 테스트)를 시작할 수 있습니다. 환자의 이력, 마취 상태, 근이완 상태가 선택한 자극의 전압(전류는 mA)에 적합하지 확인한 후 자극을 시작해 주십시오. 전압에 대한 추가 정보는 '설정' 장에서 확인하실 수 있습니다.


TOF자극은 가장 널리 쓰이는 자극으로서 0.5초 간격의 4번의 자극 (200  $\mu$ s 부터) 으로 구성되어 있습니다.

ToFscan을 근가속도 측정센서 케이블에 연결하면, 전기자극 후에 첫 번째 측정값과 네 번째 측정값의 편차가 퍼센트 (T4/T1, %로 TOF표시) 로 계산되어 스크린 중앙에 황색으로 표시됩니다. 또한, 여러 반응값의 편차를 시각적으로 확인할 수 있도록 막대 그래프로 표시됩니다. 사용자가 레퍼런스값을 측정하면 황색 가로선 막대그래프와 함께 T4/Tref 비율이 표시됩니다.

예 : TOF 자극에서 결과가100%로 표시된 화면



측정된 근반응 횟수는 x/4 형태로 표시됩니다. (x: 감지된 근 반응 횟수)

측정 중에 방해 동작 또는 전기 방해가 감지되면, 담당의에게 측정 조건이 충족되지 않음을 알리고자 결과 앞에 ToFscan에  가 표시됩니다.

TOF의 두 자극 간에 필요한 일시 정지 시간은 12초입니다.



**참고:**

사용자가 다른 자극을 실행하려면 휠 버튼을 누른 채로 결과를 읽어야 합니다. 유의미한 값을 표시하기 위해 퍼센트 계산은 최대 100%로 제한됩니다.

**하위 메뉴 - TOF AUTO** 

«TOF AUTO»는 설정된 주파수로 TOF 자극을 작동합니다. 이 모드에서 ToFscan은 사용자가 선택한 시간동안 «TOF» 자극을 실행합니다.

설정 가능한 빈도는 각각 15초, 30초, 1분, 2분, 5분, 15분 간격입니다.

사용자가 TOF시간 설정 메뉴에서 자극 빈도를 선택하면 TOF AUTO가 설정되는데, 이 때 휠 버튼을 길게 누르면(최소 1초) 자극 사이클이 시작됩니다. 첫 번째 자극은 버튼을 누른 후 4초 후에 생성됩니다.

휠 버튼을 다시 누르면 작동이 정지되면서 TOF AUTO 메뉴로 돌아가지만, 표시되는 결과는 TOF 메뉴와 동일합니다.

자극빈도는 TOF AUTO를 시작한 후에 변경할 수 있습니다. 휠 버튼을 돌리고 짧게 버튼을 누르면 반복 시간을 변경할 수 있습니다.

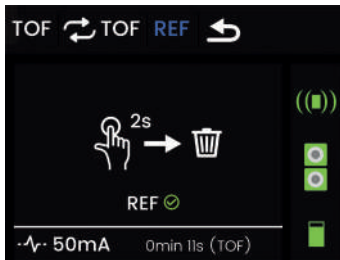
**하위 메뉴 - 레퍼런스(REF)**

환자가 마취되었으나 근이완이 되지 않았을 때, 사용자는 레퍼런스 모드에서 TOF 전기자극에 대한 환자의 운동 반응을 저장할 수 있습니다. 이 레퍼런스 값은 환자의 근이완 후 근력 회복 (decurarization) 정도를 더 잘 측정할 수 있게 하고 분극성 근이완제 효과의 실제 측정을 가능하게 합니다.

ToFscan은 근반응 4회의 평균편차를 계산하기 위해 TOF 자극을 실행하며, 이 값은 Tref로 표시됩니다. 평균 편차 값은 T4/Tref로 쓰이며, 다음 TOF 자극 때 표시됩니다.

레퍼런스 자극 간의 일시 정지 시간은 12초입니다. 레퍼런스 값은 레퍼런스 모드 선택 시 휠 버튼을 누르면 삭제될 수 있으며,

예: 레퍼런스 삭제 화면



**참고:**

레퍼런스 테스트는 TOF 전기자극 시 T4/Tref 계산 및 ToFscan이 집게 센서 케이블(근가속도 측정센서)과 연결된 경우에만 사용됩니다.

레퍼런스로 활용되는 자극은 다른 전기자극과 마찬가지로 환자가 마취상태일 때 실행되어야 합니다. 마취가 되지 않은 환자에게 자극을 가하면 매우 고통스러울 수 있습니다.

결과가 표시되면 휠 버튼을 눌러서 선택 메뉴로 돌아갑니다.

**TET 모드**

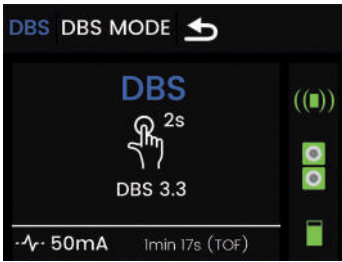
강직성 자극 (TETANUS) 은 환자를 50Hz에서 5초동안 자극합니다. 해당 테스트 종료 후 ToFscan은 측정값을 표시하지 않으며, 자극이 종료되면 사용자의 확인을 기다리지 않고 휠 버튼의 탐색 기능을 재활성화시킵니다. 환자의 운동반응은 ToFscan의 센서로 측정되지 않으며, 사용자가 눈으로 확인할 수 있습니다.

**참고:**

TET 자극 측정 시 요구되는 일시 정지 시간은 3분입니다. 눈썹주름근의 모니터링에는 TET 자극을 결코 권장하지 않습니다.

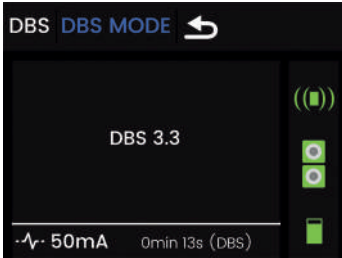
**DBS 모드**

사용자는 ToFscan에서 이중 방출자극 (DBS, Double Burst Stimulation) 를 실행할 수 있으며, DBS 모드에서 2가지 타입의 DBS 를 선택할 수 있습니다. DBS 모드에서 잠재적인 잔여 근이완을 감지할 수 있습니다. DBS자극은 750ms 간격으로 50Hz에서 실시되는 자극 두 세트로 구성되어 있습니다. 선택한 DBS에 따라, 두 세트는 2회 또는 3회의 자극 (자극 시간: 200 μs) 으로 구성됩니다. DBS 자극이 수행되면 측정된 응답 수와 힘색 막대를 사용하는 각각의 상대 진폭이 표시됩니다. 첫 번째 진폭에 대한 두 번째 응답 진폭의 비율을 나타내는 백분율이 화면 왼쪽에 표시됩니다.



#### 하위 메뉴 - DBS

ToFscan은 초기값으로 DBS 3.3을 제안합니다. 사용자는 휠 버튼을 길게 눌러 DBS 3.3을 선택하거나 DBS 모드에서 다른 종류의 DBS 자극을 실행할 수 있습니다.



#### 하위메뉴 - DBS 모드

DBS 모드에서 여러 종류의 DBS를 선택할 수 있으며, ToFscan은 DBS 3.3과 DBS 3.2를 허용하고 있습니다.

#### 참고:


DBS 자극 후 일시 정지 시간은 20초입니다. 눈썹주름근의 모니터링에는 DBS 자극을 결코 권장하지 않습니다.

#### PTC 모드

강직 후 연속 반응 수 (PTC, Post Tetanic Count) 는 TOF 자극에 반응이 없을 때 깊은 신경근 차단 상태를 확인하기 위해 사용됩니다. PTC 자극은 5초간 지속되는 50Hz의 강제성자극 (Tetanus), 3초 정지, 단일 연속 (Single Twitch) 10회 자극으로 구성됩니다.

#### 하위 메뉴 - PTC

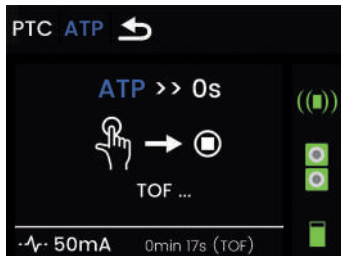
사용자는 PTC를 선택하여 휠 버튼을 길게 눌러서 PTC 자극을 시작할 수 있습니다. 자극이 종료되면 (18초) 감지된 근반응 횟수가 ToFscan에 표시됩니다. 또한 각 측정값의 편차가 막대 형태로 나타나서 비교하기 좋습니다.

측정조건이 충족되지 않으면 편차그래프 대신  가 표시됩니다.

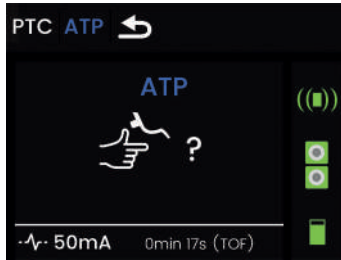
#### 하위 메뉴 - ATP

ATP는 엄지모음근의 근이완의 심도를 측정할 수 있는 자동 모드입니다. ATP는 TOF 또는 PTC를 적절하게 활용하는 모드입니다. 자극 빈도는 환자가 TOF와 PTC에 반응하는 정도에 따라 30초 또는 5분입니다.

예: TOF 자극 작동 중 ATP 모드 화면



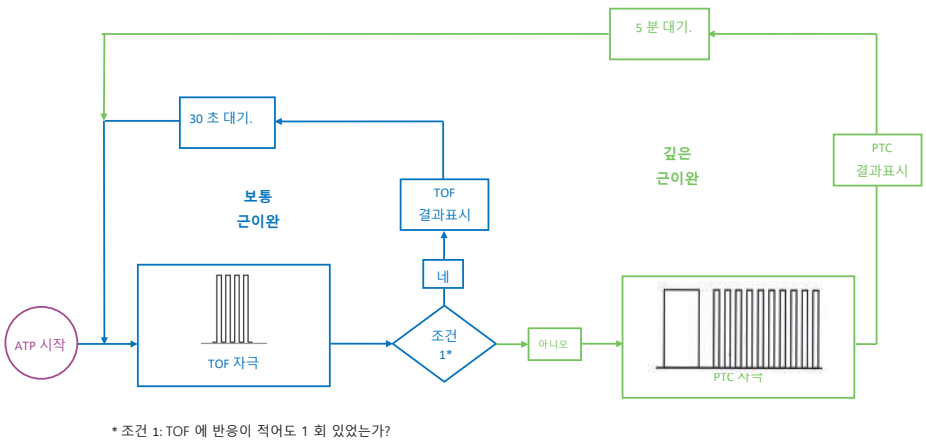
아래 화면은 측정 조건이 불충분할 때 표시되므로 센서의 위치를 확인해야 합니다.



**사용법:**

ATP는 자동 모드로서 사용자가 휠 버튼을 눌러서 언제든지 정지시킬 수 있습니다. ATP모드에서는 환자의 근이완 정도에 따라 TOF와 PTC 전기 자극을 사용할 수 있습니다. ATP모드에서는 환자에게 가한 자극에 따라 측정된 결과값을 표시합니다. 이 모드에서 TOF 자극 또는 TOF자극 후 반응이 전혀 없을 경우에 PTC자극을 사용합니다. 각 TOF 또는 PTC 자극마다 산출된 결과값이 화면에 표시됩니다. 환자가 TOF자극에 적어도 1회 반응을 보이면 측정된 결과가 ToFscan에 표시되며, 30초의 대기시간 후에 환자를 다시 자극합니다. 환자가 TOF자극에 반응이 없을 경우, PTC자극으로 환자를 자극하여 결과를 보여주며, 대기시간 5분 후에 환자를 다시 자극합니다.

**ATP 진행과정:**



**참고:**

ATP는 비탈분극성 신경근차단제와 엄지손가락 센서를 사용할 경우에만 측정됩니다. 휠 버튼을 눌러 언제든지 작동을 정지시킬 수 있습니다. 가속도 측정이 불가능한 경우, ATP 모드가 비활성화 또는 정지됩니다.

PTC 자극 또는 ATP 모드 사용 후 3분의 일시 정지 시간을 가져야 합니다. 일반적으로 PTC 자극은 단일연축(ST)자극과 TOF에 대한 반응이 없을 때에만 사용할 수 있다는 것을 반드시 명심해 주십시오.

**PTC자극과 ATP모드는 눈썹주름근의 모니터링에 결코 권장하지 않습니다.**

**ST모드**

ST모드는 가장 단순한 자극으로 단일 근육수축을 유발합니다. 환자의 운동반응이 ToFscan센서로 측정되지 않으며 사용자가 눈으로 직접 평가해야 합니다.

**하위 메뉴 - 연속(Twitch)**

휠 버튼을 2초 간 누르면 자극이 시작됩니다.

### 하위 메뉴 - 0.1HZ

휠 버튼을 길게 누르면 10초마다 연속(Twitch) 자극을 반복합니다. 휠 버튼을 짧게 눌러 0.1HZ자극을 정지할 수 있습니다.




### 하위 메뉴 - 1HZ

휠 버튼을 길게 누르면 매초마다 연속(Twitch) 자극을 반복합니다. 휠 버튼을 짧게 누르면 1HZ 자극을 정지시킬 수 있습니다.

### 참고:

반복자극 0.1HZ와 1HZ의 지속시간은 10분으로, 이 시간이 지나면 ToFscan은 자극을 정지합니다. 각 연속 자극 간에 일시 정지 시간을 갖지 않아도 됩니다. 같은 부류의 자극 후에 일시 정지 시간이 필요하지 않습니다. 담당자가 실행된 자극의 횟수에 따라 알맞은 정지 시간을 두고 사용하면 됩니다.

### 설정 메뉴

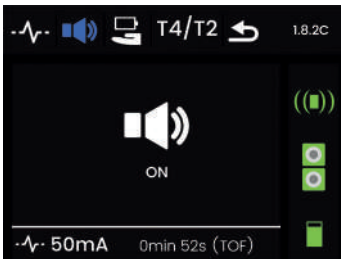
사용자는 설정 메뉴에서 ToFscan의 일반적인 기능을 선택해서 설정할 수 있습니다. 설정 메뉴는 우측의 아이콘 모양으로 스크린에 표시됩니다. : 

휠 버튼을 길게 누르면 설정 메뉴로 들어갈 수 있습니다.



### 하위 메뉴 - STIM

사용자는 휠 버튼을 눌러서 STIM을 선택하여 자극의 전압(전류)를 조절할 수 있습니다. ToFscan의 초기값은 50mA로 설정되어 있습니다. 최대 자극을 얻기 위해 척골신경 또는 경골신경에 필요한 전류는 성인의 경우 50mA까지 허용되며, 아동은 30mA가 최대값입니다. 눈썹주름근의 모니터링에서 일반적으로 허용되는 자극값은 30mA입니다. 사용자에 따라 또는 특수한 경우에 자극값을 조절할 수 있습니다. 사용자는 환자에게 부적합한 자극을 주어 잠재적인 리스크가 발생할 가능성을 충분히 고려해야 합니다.



### 하위 메뉴 - 소리

하위 메뉴 '소리'에서 측정, 메뉴 선택, 전기자극시에 ToFscan에서 발생하는 소리를 활성화 또는 비활성화 할 수 있습니다.



#### 하위 메뉴 - 저전력 메뉴

저전력 메뉴에서 ToFscan의 저전력 모드 삭제를 선택할 수 있습니다. 저전력 모드는 ToFscan이 배터리로 작동할 경우, 사용 가능 시간을 늘리기 위해 스크린 표시시간을 제한합니다. 저전력 모드로 설정되어 있을 경우, 마지막 측정 또는 사용자의 마지막 조작 후 40초가 지나면 스크린이 꺼집니다(TOF AUTO의 경우 5초). 배터리로 작동할 때 저전력 모드를 설정하지 않은 경우, 측정값 표시 화면이 16분 동안 켜져 있습니다.



#### 하위 메뉴 - T4/T2 **T4/T2**

«T4 / T2»하위 메뉴를 사용하면 T2 응답 진폭이 T1 응답 진폭보다 큰 경우 T4 / T1 비율을 계산하는 대신 T4 / T2 비율 표시를 비활성화 할 수 있습니다. T4 / T2 비율이 T4 / T1 비율의 계산을 대체 할 때 T2 막대는 노란색입니다.

## IV 유지, 세척, 멸균

### 유지 및 관리

기기의 정상적인 작동을 위해 아래 사항을 2년에 한 번 반드시 점검해야 합니다.

- 본체, 스크린, 제품정보표 점검
- 배터리 충전 과정 점검
- 전극 케이블, 전극집게 양극 및 센서집게 상태 점검
- 전기자극 강도 및 센서의 측정기능 점검

ToFscan의 수명은 사용법과 관리방법을 준수했을 경우 5년입니다. (부속품의 경우 2년)

### 주의:




정식 기술자만 IDMED의 승인을 얻어서 공식적으로 기기를 수리할 수 있습니다.

## 배터리/배터리 충전

### 배터리

ToFscan은 충전 가능한 리튬 이온 배터리를 내장하고 있습니다. 배터리에는 열 보호장치와 누전 방지 장치가 장착되어 있습니다. 완전히 충전되었을 경우, 1일 10회의 TOF 자극을 실행할 때 약 한 달 간 사용하실 수 있습니다 (저전력 모드 실행 시).

배터리 충전 정도는 충전 게이지와 색깔로 표시됩니다.

	배터리 충전 정도(녹색, 황색, 적색)
	잔여 배터리 70% 이상
	잔여 배터리 20% - 70%
	잔여 배터리 20% 이하

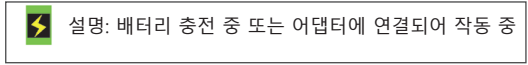
배터리의 보증기간은 1년입니다(배터리 충전 없이 1년까지 사용할 가능성은 이론상으로 최소 50% 입니다). 배터리의 수명은 일반적으로 2년입니다.


**참고:**

정식 기술자만 IDMED의 승인을 얻어서 공식적으로 기기 수리 또는 보수 작업을 할 수 있습니다.

**배터리 충전**

배터리는 IDMED에서 제공한 충전기로 충전해야 합니다. 완전히 방전된 배터리를 충전하는 데에는 최소 8시간이 걸립니다.



배터리는 충전 정도와 관계없이 충전됩니다. ToFscan에 배터리 방전이 표시(적색)  되면, 즉시 배터리를 충전해야 합니다.

충전은 자동으로 이루어지며, 충전이 완료되면 ToFscan이 충전을 정지합니다.

**참고:**

ToFscan에 대해 교육받은 전문 기술자 또는 IDMED의 인력만 배터리의 수리나 유지 보수 작업을 공식적으로 할 수 있습니다.

배터리 유지 관리를 위해 2년에 1회 충전 사이클을 점검해야 합니다. 이 과정에 의해 배터리 충전 시간이 8시간 이 초과하지 않음이 확인됩니다. (배터리 충전 게이지가 적색에서 녹색으로 바뀌는 과정).

## 세척

**주의:**

**ToFscan 본체, 각 부품 또는 액세서리를 스팀멸균기에 넣지 마십시오.**

**ToFscan 본체, 각 부품 또는 액세서리가 액체에 직접 닿거나 침수되지 않도록 주의를 기울여 주십시오.**

ToFscan 본체, 각 부품 및 액세서리는 비멸균 제품입니다. 멸균하는 경우가 생기지 않도록 각별한 주의를 기울여 주십시오.

환자가 바뀔 때마다 ToFscan을 세척 및 소독을 해주십시오. 낮은 수준의 소독(low-level disinfection)도 보통 충분합니다.

ToFscan과 액세서리는 천이나 헹겍에 퀴츠 (QACs, 4급 암모늄 화합물) 세정액 또는 이소프로필 알코올 70% (isopropyl alcohol) 세정액을 적셔서 표면을 세척합니다. 세정액 제조사의 제품성분정보를 확인하고, 기기 표면의 일부에 테스트를 해본 후 세척합니다.

퀴츠 세정액 추천 제품 예시

- Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® sensitive liquid

사용자 국가의 공식 판매처 또는 제조사에서 인증된 제품인지 확인해 주십시오.

ToFscan 케이블 (전극 및/또는 센서) 도 액체에 직접적으로 닿거나 침수되지 않도록 주의해 주십시오. 본체와 같은 방식으로 세척해 주십시오.

케이블 세척 시 받침대를 지나치게 늘려서 전선 피복 안의 선이 손상되지 않도록 주의해 주십시오.

## 오작동/해결책

아래 표에 발생 가능한 기기 오작동과 이에 대한 해결책이 정리되어 있으니 확인해 주십시오.

오작동	해결책
전원이 켜지지 않거나 몇 초 후 저절로 꺼질 때 (‘배터리 부족’ 메시지)	배터리를 충전기에 꽂아 주십시오(‘배터리/배터리 충전’ 장 내용 확인).
센서가 연결되었으나 회색 아이콘이 표시될 때 	케이블 및 센서 집계의 상태를 확인하십시오. 케이블 연결을 제거했다가 다시 연결하십시오.
임피던스값 텍스트가 적색으로 표시될 때  (임피던스가 너무 높을 때)	전극의 위치 및 환자와의 연결 상태를 확인해 주십시오. (‘자극 전극의 연결 및 위치’ 설명 확인)

### 참고:

위에 제시된 해결책으로 문제가 해결되지 않거나 문제가 지속적으로 발생하는 경우, ToFscan 판매사로 반드시 연락해 주십시오.

## V 제품 폐기/재활용



구형 기기는 환경 보호를 위해 전자부품 및 리튬 이온 배터리를 포함하여 전자제품 수거 전문업체에 의뢰하여 폐기해 주십시오.

부품의 제거 및 재활용을 위해서는 전자제품 재활용 전문업체에 연락해 주십시오.

분류되지 않고 폐기되는 전자제품은 환경에 유해할 수 있습니다.

포장재는 현행 규정에 따라 폐기되거나 재활용되어야 합니다.

## VI 제품사양 및 보증

ToFscan은 마이크로컨트롤러 (MCU) 및 컬러 LCD를 장착한 기기로 최적의 가독성과 간편한 사용법을 보장합니다.

### 안전

- 센서 자재의 생체적합도 (환자와 접촉하는 부분). 라텍스 없음
- 유럽 기준, CEE93/42, 2A 분류 규정 (CE 0459 LNE/G-MED)
- 규격 IEC 60601-1 II등급 장비
- 규격IEC 60601-2-10
- EMC : IEC 60601-1-2

전자파 방출 정보는 편의를 위해 영어로 작성되었습니다.

### 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.

### 자극

- TOF (Train Of Four), T4/T1 및 T4/Tref 계산.
- Auto TOF (15초-15분으로 설정된 TOF).
- TET (강직성 자극 50 Hz)
- DBS (Double Burst Stimulation) 모드 3.3 또는 3.2.
- PTC (Post Tetanic Count)
- ATP (자동 TOF PTC)
- TWITCH (Single Twitch) 0.1 Hz 및 1 Hz.

### 근가속도 센서

- 3D 근가속도 ( $\pm 8$  G 당 10 bits, 주파수 : 200Hz, 해상도 0.016G)

### 전기자극

- 출력전류 0-60mA (오차:  $\pm 10\%$ ) (저항값 4 Kohms)
- Monophasic, 자극시간 200  $\mu$ s, 주파수 50 Hz
- 자극 전극 또는 ECG 전극:
  - 전류 60mA에 300V까지 견딜 수 있음
  - 접촉면적 : 최소 1.8cm<sup>2</sup>.

권장 전극 예시:

- 3M사, RED DOT ref.2560
- FIAB사, F9047

사용자 국가의 공식 판매처 또는 제조사를 통해 인증 받은 제품인지 확인해 주십시오.

### 데이터 전송

- 광섬유 단자를 통한 광출력
- ToFscan을 다른 기기와 연결할 때는, 반드시 TOF-RS1과 TOF-RS2 광케이블을 사용해야 합니다.

### 배터리 전력

- 리튬 이온 배터리 최소 2900 mAh / 3.7V (열 방지 및 누전방지 기능 내장)
- 정상 사용시 충전하지 않고 1개월 사용 가능(TOF 10회 측정/일).
- 충전기/외부 전력(직류 5V, 최소 1 A)

### 크기/무게

- 60x150x55 mm (본체).
- 배터리와 케이블 포함 약 320g, 케이블 제외 190g.

### 제품 보증

- 보증기간: 2년, 액세서리 및 센서 보증기간 6개월

### 전력소모

- 충전기 연결 시: 기기 동작 - 1W / 취침모드 - 0.1W

## 환경

### 출고 및 보관 조건

ToFscan 및 액세서리는 아래의 조건에 따라 보관 및 출고되어야 합니다. 아래의 조건은 상황에 관계 없이 제품 보관 및 운송 시 적용되어야 합니다.

온도 10°C ~ +50°C  
습도 15% ~ 95% (액화현상 고려하지 않음)  
기압 500 hPa ~ 1060 hPa

제품 보관 및 운송 시 본 포장재를 사용하여 예기치 못한 액화 현상으로 인한 온도 변화로부터 제품을 보호해 주십시오.

### 주위 환경

주의사항 반복:

폭발 위험: 화재가 발생할 수 있는 환경이나 인화성 마취제가 집중되어 있는 공간에서는 ToFscan을 사용하지 마십시오.

ToFscan은 MRI 또는 큰 전자파를 방출하는 방출하는 기기가 배치된 환경에서 작동할 수 있도록 설계되지 않았습니다. 정전기 발생을 방지하기 위해 습도를 35% 이상 유지하고 정전기 방지용 바닥재를 사용할 것을 권장합니다.

ToFscan은 아래 조건에서 안전하게 작동하도록 설계되었습니다. 아래에 제시된 조건과 다른 환경에서 작동할 경우, 기기의 안전도에 치명적인 영향을 미칠 수 있습니다.

온도 10°C ~ +40°C  
습도 35% ~ 90%(액화 현상 고려하지 않음)  
기압 700 hPa à 1060 hPa

## VII 액세서리

ToFscan (Ref: TOF-U-MU) 은 액세서리와 함께 배송됩니다. 아래 표에서 주요 구성품, 제품 이름, IDMED 고유 레퍼런스를 확인해 주십시오. 구성품 리스트는 ToFscan 판매사에 비치되어 있습니다.

### ToFscan 의료용 구성품

Ref	상세설명
TOF-DS1	자극전극이 붙은 일회용 손 센서
TOF-CS1	일회용 손 센서용 연결 케이블 (길이: 3m)
TOF-S2_B	전극 집계가 장착된 엄지 손가락 센서 케이블(근자속도측정기) (길이: 3 m)
TOF-ES_B	눈썹 센서 케이블(길이: 3m)
TOF-FS_B	엄지발가락 센서 케이블(길이: 3m)
TOF-PS_B	소아 환자용 <<엄지손가락>> 센서 케이블 (길이: 3m)
TOF-PS2_B	손이 작은 소아 환자용 << 엄지손가락 >> 센서 케이블, 전극 집계 장착 (길이:3m)
TOF-STICKER1	눈썹 센서용 양면테이프
TOF-CHAR_XX	충전기/충전 어댑터: 커넥터 타입 XX 코드

## 기타

Ref	상세설명
TOF-C1	연장 케이블 (길이: 1.8m)
TOF-RS1	ToFscan 모니터 연결 케이블 (RS232), (길이: 1m)
TOF-RS2	ToFscan 모니터 연결 케이블 (RS232), (길이: 2.5m)
TOF-CLA3	고정 집게 - 기본
TOF-CLA2B	고정 집게 - 대형
TOF-HK1	케이블 보조장치

