

TOFscan

Curamètre Manuel Utilisateur



Version 1.6 ID - FR
Date de mise à jour 12/11/2014
Ref: TOF-IFU_FR_ID

TABLE DES MATIERES

A propos	4
Présentation générale	4
Informations importantes sur l'utilisation de l'appareil	4
Mesures de sécurité	5
Avertissement	5
Attention	6
Explication des symboles	7
Symboles généraux	7
Symboles apparaissant à l'écran du TOFscan	7
I Généralités	8
Vue d'ensemble du TOFscan et de ses accessoires	8
Menu Principal, Écran d'affichage	8
Sélection des menus	8
Fonctionnement batterie / secteur	8
II Mise en place du TOFscan	9
Câble / Connexion câble	9
Électrodes	9
Positionnement des électrodes	9
Mise en place du capteur	10
Résistance / Impédance de la peau	10
Connexion du câble au TOFscan	10
Référence ou REF	11
III Utilisation du TOFscan	11
Principe général	11
Mode TOF	11
Mode TET	12
Mode DBS	13
Mode PTC	13
Mode ST	13
Menu Paramètres	14
IV Entretien, Nettoyage désinfection	15
Entretien préventif, Maintenance	15
Batterie / Recharge batterie	15
Nettoyage	16
Diagnostic / Dysfonctionnement	16
VI Matériel en fin de vie / Recyclage	16
VII Spécifications techniques et garantie	17
Environnement	17
Conditions d'expédition et de stockage	17
Environnement de fonctionnement	18
VIII Accessoires	18

A propos

Ce manuel de fonctionnement contient toutes les informations nécessaires pour utiliser et configurer Le TOFscan d'IDMED. Il décrit également les procédures spécifiques de nettoyage et de vérification qu'il vous faudra éventuellement effectuer. Ce manuel s'adresse au personnel médical qualifié uniquement.

Conservez ce manuel de fonctionnement avec Le TOFscan. Il tient lieu de manuel d'entretien et de réparation.

Avant d'utiliser le TOFscan, lisez attentivement les informations de sécurité contenues dans ce manuel.

Présentation générale

Le TOFscan est un curamètre (stimulateur de nerfs) permettant le monitoring de la curarisation d'un patient en salle d'opération, de réveil ou de réanimation.

Le monitoring de l'effet des produits curarisants s'effectue par la mesure de l'accélération (accéléromyographie) du mouvement musculaire ou par l'observation visuelle des contractions musculaires consécutives à des stimulations électriques. Le TOFscan dispose d'un capteur d'accélération (accéléromètre) tridimensionnel permettant de détecter et quantifier le mouvement du pouce du patient (contraction du muscle adducteur du pouce). Son capteur est directement intégré dans sa pince patient (attelle), ce qui permet d'obtenir un positionnement reproductible et optimal du capteur.

Informations importantes sur l'utilisation de l'appareil

Le curamètre compact TOFscan est conçu pour une utilisation par un professionnel de la santé (médecin anesthésiste réanimateur, médecin ou infirmier anesthésiste diplômé d'état) et spécifiquement formé à cet outil. Le système, et tous les paramètres qui y sont associés, sont conçus pour une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques dans un hôpital ou un établissement de santé afin de surveiller le niveau de curarisation du patient.

Les mesures réalisées par le TOFscan sur la réponse musculaire du patient peuvent être utilisées pour la surveillance des effets des agents curarisants.

L'interprétation des résultats fournis par Le TOFscan doit toujours être soumise au jugement clinique et confrontée aux autres signes cliniques observés. Il est vivement déconseillé de se fier uniquement aux résultats ou valeurs fournis par Le TOFscan pour la surveillance des patients curarisés. Il faut interpréter avec prudence les valeurs mesurées chez les patients atteints de troubles neurologiques, de troubles de l'activité nerveuse, de paralysie de Bell, de myasthénie et de façon générale de troubles de l'activité neuromusculaire.

Le TOFscan est conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux exigences réglementaires en vigueur dans le pays de distribution

Pour plus d'informations, veuillez contacter la société IDMED fabriquant du TOFscan via son site internet (www.idmed.fr) ou par courrier à l'adresse suivante :

IDMED Hotel Technoptic 2 rue M.Donadille 13013 Marseille FRANCE
--

TOFscan, Idmed sont des marques déposées et appartenant à la société IDMED dans différents pays.

Mesures de sécurité

INTRODUCTION

Lisez entièrement et avec attention ce manuel avant d'utiliser le TOFscan.

AVERTISSEMENTS, ATTENTION, REMARQUES

Les termes Avertissements, Attention et Remarques ont des significations précises dans ce manuel.

- Un **AVERTISSEMENT** met en garde contre certaines actions ou situations susceptibles de provoquer des accidents corporels ou la mort.
- La mention **ATTENTION** met en garde contre des actions ou des situations susceptibles d'endommager le matériel, de produire des données inexactes ou d'annuler une procédure, même si les accidents corporels sont peu probables.
- Une **REMARQUE** fournit des informations utiles sur une fonction ou une procédure.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles pouvant s'afficher sur l'écran du TOFscan sont récapitulés et explicités à la fin de ce chapitre.

Avertissement

Risque d'explosion : ne pas utiliser le TOFscan dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.

Le TOFscan n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement SCANNER, I.R.M ou de tout autre appareil créant des champs magnétiques importants. Il en est de même pour les appareils de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes.

Les câbles électrodes, les électrodes et connecteurs ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conducteurs ou non.

Afin de réduire les risques de brûlures au cours de l'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, ne mettez pas les électrodes de stimulation du TOFscan entre le site chirurgical et l'électrode de retour à l'unité d'électrochirurgie.

La connexion simultanée d'un patient à un appareil de chirurgie à haute fréquence (par exemple : bistouri électrique) peut provoquer des brûlures aux points de contact des électrodes du TOFscan et endommager celui-ci.

Ne jamais utiliser le TOFscan de façon simultanée à l'utilisation d'appareils de défibrillation.

Le TOFscan comme tous curamètres doit être connecté à des électrodes de stimulation électrique supportant des tensions pouvant aller jusqu'à 300 Volts avec un courant de 60mA. La densité de courant devant être supportée par l'électrode est d'au moins 34mA/cm².

La puissance de la stimulation électrique provoque des stimulations nociceptives dont l'intensité doit être adaptée au niveau analgésique du patient.

Ne pas utiliser le TOFscan sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (Pacemaker) sans en avoir vérifié et identifié les conséquences possibles.

L'utilisateur devra prendre toutes les dispositions d'usage en cours lors d'intervention pour ce type de patient.

Ne jamais utiliser le TOFscan à proximité d'appareils de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes.

Vérifier avant utilisation qu'aucun autre équipement, dispositif ou matériel, est en contact avec les électrodes.

Vérifier avant chaque utilisation que les câbles (électrodes et capteurs) ne sont pas endommagés.

Attention

Lisez ce manuel entièrement et attentivement avant d'utiliser le TOFscan.

Ne pas passer Le TOFscan ou un de ses éléments ou accessoires à l'autoclave.

Ne pas submerger, asperger ou nettoyer avec des liquides, l'appareil ou l'un de ses éléments.

Le TOFscan et ses éléments ne sont pas compatibles avec les processus de stérilisation à gaz, à rayonnement (gamma ou autres), à bain, à vapeur ou par chaleur.

Respecter les consignes de nettoyage et de désinfection du TOFscan indiquées au chapitre Nettoyage.

Le TOFscan comporte une batterie interne au lithium-ion. La batterie du TOFscan ne doit être en aucun cas démontée, modifiée ou remplacée. Toute intervention sur la batterie présente un risque de combustion ou d'explosion, seul un technicien agréé ou membre de la société IDMED est compétent à intervenir.

Après une longue période de non utilisation (stockage), recharger la batterie du TOFscan durant au moins 2 heures avant utilisation. Si le TOFscan ne démarre pas après appui sur le bouton molette, la batterie doit être remplacée.

Seuls les techniciens qualifiés sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance après obtention du consentement d'IDMED.

Mettre les électrodes uniquement en contact avec une peau propre et saine de toute blessure.

L'utilisateur du TOFscan prendra soin de ne pas être en contact avec d'autres appareils électriques lors de l'utilisation du TOFscan.

Avant toute stimulation électrique avec le TOFscan, le praticien évaluera la pertinence et la puissance de la stimulation qui peut être appliquée au patient.










Ne jamais toucher les électrodes lors des phases de stimulation. Les électrodes sont uniquement des électrodes de surface et compatibles à l'application de stimulations électriques (Marquage CE adapté).

Ne pas utiliser de câble ou d'accessoires autres que ceux fournis avec le TOFscan.


L'utilisation simultanée d'un bistouri électrique de type mono polaire ou autres peut provoquer des parasites, et entraîner des résultats erronés lors des mesures ou une non mesure de la part du TOFscan.

Explication des symboles

Symboles généraux

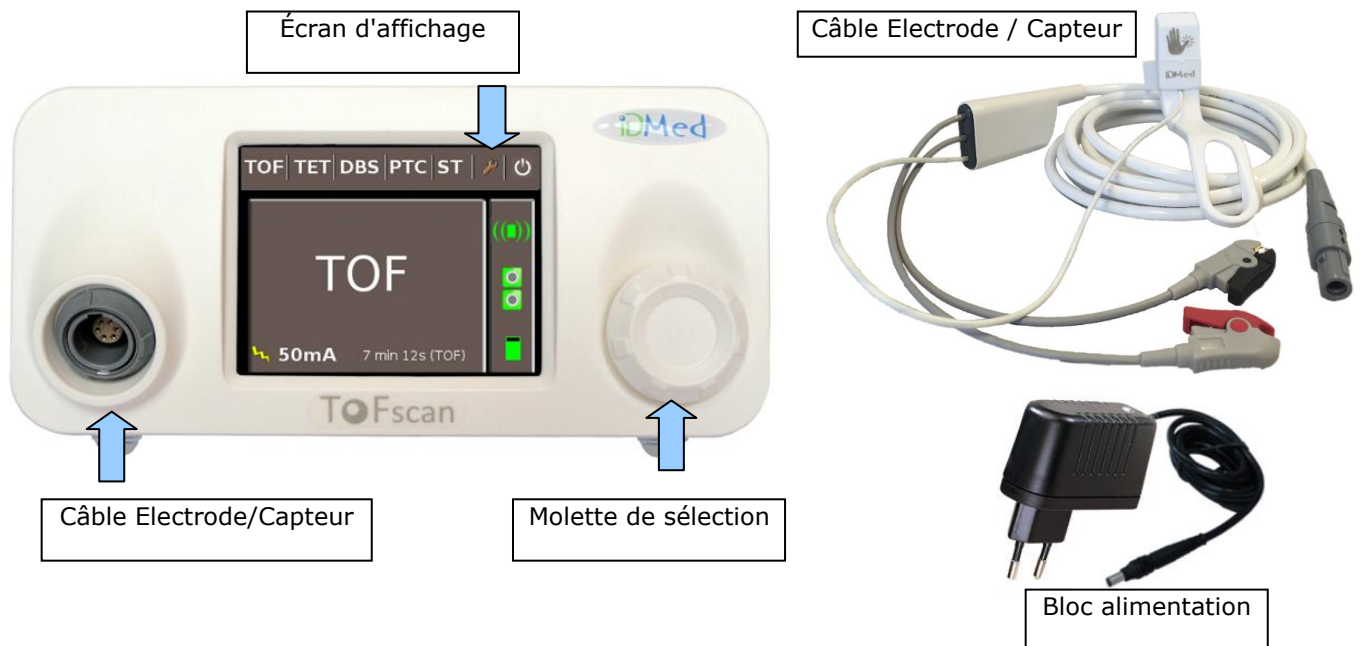
	Attention : Consulter la documentation	SN	Numéro de série
IP	Indice de protection aux intrusions de corps.		Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux
	Indique la nécessité d'un traitement distinct des déchets courants en fin de vie.		Produit sans latex
	Fabricant	IP 30	Indice de protection aux liquides, (non protégé contre les liquides)
	Consulter le mode d'emploi		Partie appliquée de type BF
	Ne pas exposer à l'humidité ou à l'eau		Courant Continu CC (5V, 1A)

Symboles apparaissant à l'écran du TOFscan

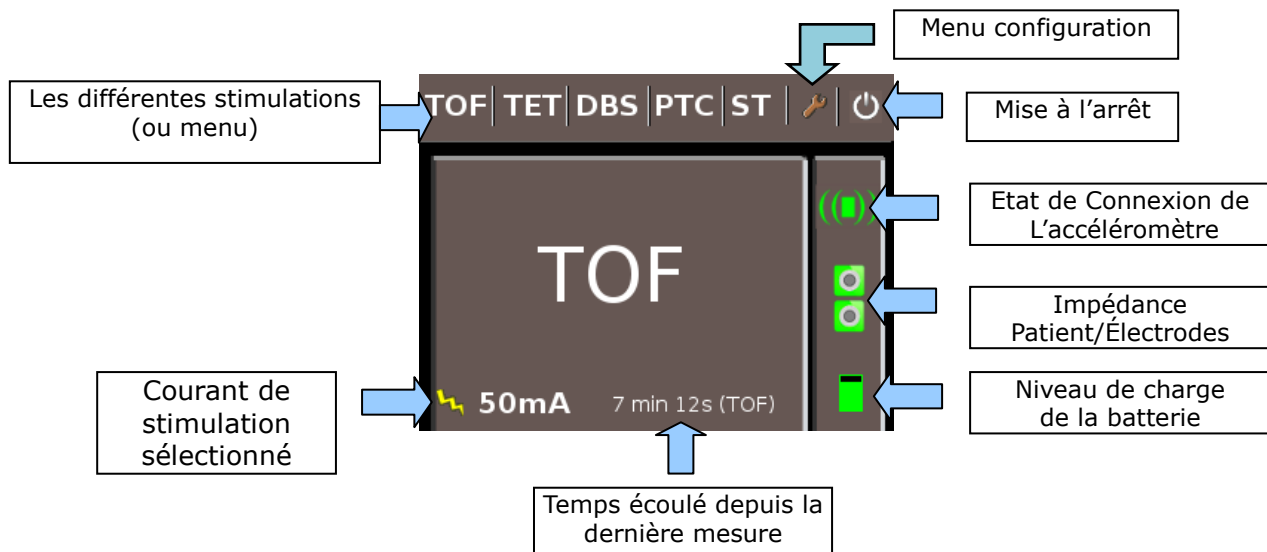
	Niveau de charge de la batterie (vert, jaune, rouge)		Symbole de l'intensité du courant de la stimulation
	Symboles d'accès au menu de configuration		Symboles de retour au menu principal
	Symbole de charge en cours / ou de fonctionnement sur adaptateur secteur		Symbole mise à l'arrêt de l'appareil
	Niveau d'impédance patient électrode (Vert, Jaune, Rouge)		Symbole capteur de mouvement non connecté (gris sur fond noir)
	Symbole capteur de mouvement connecté (vert sur fond noir)		

I Généralités

Vue d'ensemble du TOFscan et de ses accessoires



Menu Principal, Écran d'affichage



Sélection des menus

Les menus, options et les différents tests sont accessibles via la molette de sélection présente sur la façade du TOFscan. L'utilisateur navigue à travers les différents menus par rotation de la molette (rotation horaire ou antihoraire). La molette assure la fonction de sélection lorsque l'on appuie dessus. Ainsi l'utilisateur sélectionne un menu ou active une option par un appui non maintenu sur la molette (appui d'une durée inférieure à 1 seconde).

Le démarrage des tests ou stimulation électrique, ainsi que l'appel du menu de configuration et la mise à l'arrêt de l'appareil sont obtenus par un appui prolongé sur la molette (durée de l'appui 2 secondes).

Fonctionnement batterie / secteur

Le TOFscan intègre une batterie qui lui permet de fonctionner de façon autonome avec une autonomie proche de 1 mois (pour plus d'information se reporter au chapitre Batterie). Cette Batterie se recharge via le bloc alimentation fourni avec le TOFscan.

Le Bloc alimentation peut être utilisé comme bloc alimentation secteur permanent. Ainsi le TOFscan fonctionnera via son bloc secteur sans pour autant décharger sa batterie. Dans ce cas précis le TOFscan affiche les résultats et les mesures de façon persistantes. Il passera en mode veille 2 heures après sa dernière mesure ou utilisation. Dans le cas du fonctionnement en mode batterie le TOFscan passe en mode économie si la fonction « ECO » est activée. (pour plus d'information reportez au « Menu Paramètre », option « ECO »).

Remarque:

En cas de dysfonctionnement du bloc alimentation ne jamais utiliser d'autres blocs alimentation que ceux fournis par Idmed.

II Mise en place du TOFscan

Câble / Connexion câble

L'utilisateur connectera le câble électrode au TOFscan avant utilisation. Le câble peut être le câble standard (uniquement équipé de pince-électrode) ou un câble double fonction (pinces-électrode et capteur (accéléromètre)).

Dans le cas d'un câble double fonction l'utilisateur s'assurera après connexion de celui-ci au TOFscan que l'icône symbole capteur est de couleur verte (symbole présent à droite de l'écran). Si l'utilisateur dispose d'un câble standard, l'écran doit afficher le symbole capteur non connecté (symbole gris sur fond noir).

Électrodes

Le TOFscan doit être uniquement connecté à des électrodes de surface à connexion « bouton ». Les électrodes doivent être des électrodes permettant la stimulation électrique des patients. Elles devront être compatibles avec les valeurs de stimulation couramment utilisées par les curamètres et donc supporter des tensions allant jusqu'à 300V et un courant maximal de 60mA. Leurs surfaces de contact avec le patient devra être minimale (par exemple 2 cm²).

Positionnement des électrodes

Le monitoring de la curarisation peut s'effectuer en stimulant différents nerfs et en observant la réponse des muscles concernés.

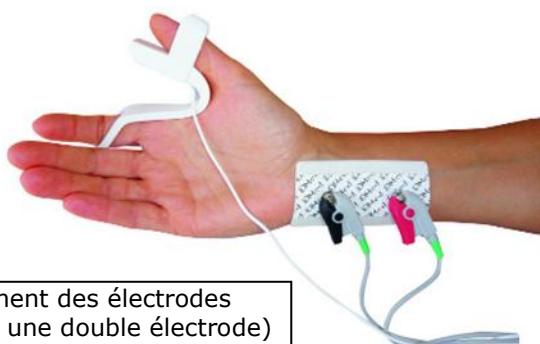
Dans le cas du monitoring continu la stimulation du nerf ulnaire avec la mesure de l'accélération du muscle adducteur du pouce peut être considérée comme la technique la plus répandue. Ce positionnement est celui à effectuer dans le cas de l'utilisation du capteur (accéléromètre).

Les électrodes seront positionnées sur le trajet du nerf ulnaire au niveau du poignet à l'intérieur du bras. Les électrodes seront espacées de 2 à 4 cm dans le cas d'électrode simple.

Remarque:

Il est fondamental de bien positionner les électrodes afin de stimuler le nerf et non le muscle.

Positionnement des électrodes :



Positionnement des électrodes
(exemple avec une double électrode)

Mise en place du capteur

Dans le cas où l'utilisateur dispose du câble combinant les pinces électrodes et le capteur d'accélération il veillera à positionner la pince capteur sur la main du patient où seront positionnées les électrodes de stimulation. Le câble capteur ne devra pas exercer de tension sur le capteur ou sur la pince capteur.

La pince capteur devra suivre au mieux la forme de la main du patient et sera positionnée afin d'être au contact de la dernière phalange du pouce.



Remarques:

Tout au long de l'utilisation de l'appareil l'utilisateur devra vérifier que la pince capteur conserve une position identique par rapport à la main du patient. Il en est de même pour le bras du patient qui ne devra pas changer de position tout au long de la durée du monitoring.

Dans le cas où le capteur ne se conforme pas à la forme de la main du patient il peut être fixé par de l'adhésif afin de le maintenir dans une position idéale.

L'immobilisation des trois derniers doigts de la main permet d'améliorer l'amplitude du mouvement du pouce et d'obtenir des mesures plus précises.

Résistance / Impédance de la peau

Le TOFscan est un stimulateur électrique à courant constant. Ainsi quelle que soit l'impédance (résistance) de la peau il stimulera le patient avec un courant identique. Ce fonctionnement est possible tant que la tension est inférieure ou égale à 300V. Ainsi pour un courant maximal à 60mA la résistance maximale (ou impédance réelle) de la peau devra être égale à 5kOhms. Si la résistance de la peau est supérieure à cette valeur, le curamètre sera dans l'impossibilité de stimuler le patient avec le courant sélectionné. La valeur de la résistance de la peau (impédance) est affichée à droite de l'écran par l'intermédiaire de 3 symboles de couleur différente.

Lorsque ce symbole est de couleur rouge la résistance est électrique est trop importante le TOFscan ne générera pas de stimulation électrique.

Seul le niveau vert d'impédance (symbole de couleur verte) permet une stimulation optimale du patient.

Remarque:

Un nettoyage de la peau du patient avant la mise en place des électrodes permet d'abaisser significativement la résistance de la peau. Ainsi l'utilisateur prendra soin de nettoyer la peau du patient avant d'y positionner les électrodes. La qualité des électrodes et leurs états est primordial dans la valeur de l'impédance mesurée.

Connexion du câble au TOFscan

Après avoir positionné les électrodes sur le patient, l'utilisateur doit les connecter au TOFscan via le câble électrodes. Il vérifiera avant toute connexion que le TOFscan est positionné dans son menu principal et n'est pas en phase de stimulation ou programmé en mode stimulation automatique.

L'électrode proximale (la plus proche du cœur) sera connectée à la pince électrode positive de couleur rouge. L'électrode distale (la plus éloignée du cœur) sera connectée à la pince électrode négative de couleur noire.

Après connexion du câble aux électrodes le TOFscan affiche le symbole électrode avec la couleur correspondante au niveau de l'impédance mesurée ainsi que l'icône de connexion du capteur (vert si celui-ci est présent et fonctionnel).

Référence ou « REF »

Le mode « REFERENCE » permet à l'utilisateur de mesurer la réponse motrice du patient à une stimulation électrique de type TOF lorsque le patient est anesthésié mais pas encore curarisé. Cette mesure permet l'affichage du calcul du rapport de l'amplitude de la réponse musculaire du patient sous curare et sans curare lors des futures stimulations TOF.

Pour plus d'information sur ce test reportez vous au paragraphe « TOF », sous menu « REFERENCE ».

Le menu « REF » est un sous menu du menu « TOF ».

III Utilisation du TOFscan

Principe général

Le TOFscan permet de réaliser 5 types de stimulations électriques. Certains modes peuvent se configurer ou être programmé par l'utilisateur.

De manière générale tous les modes (ou stimulation électrique) après avoir été sélectionnés par un appui (de durée brève) sur le bouton molette démarrent leurs stimulations électriques suite à un appui prolongé sur le bouton molette. Le TOFscan émet un « Bip » sonore simultanément au déclenchement de la stimulation électrique.

Il est nécessaire de respecter un temps mort entre chaque stimulation électrique afin de ne pas fausser les mesures. Le TOFscan mémorise et affiche en bas de son écran le temps écoulé depuis la précédente stimulation. Dans le cas où ce temps est inférieur au temps mort (temps de pause) à respecter entre chaque stimulation il affiche au centre de son écran le temps à patienter avant la prochaine stimulation (« Délais X seconde »).

Par exemple le TOFscan impose un temps mort après une stimulation de type TOF de 12 secondes.

Dans le cas des modes « TOF », « TOF AUTO », « TOF+PTC », « PTC » les mesures réalisées automatiquement (pourcentage, nombre de réponse) peuvent ne pas être affichées et remplacées par le symbole «---» si la mesure a été parasité (utilisation simultanée d'un bistouri électrique). L'utilisateur peut réaliser à nouveau la mesure (en respectant le temps de pause) ou attendra la prochaine mesure dans le cas du mode « TOF AUTO ». Au cours de ces phases de parasitage l'icône d'impédance des électrodes passe à l'état rouge.

Remarque:

Les temps morts (ou pause) préconisés entre chaque stimulation sont renseignés à la fin de chacune des descriptions des différentes stimulations (ou tests).

Mode « TOF »

Le menu « TOF » regroupe 4 options ou sous-menus. Nous détaillons chacune d'elles ci-dessous. Ce mode permet de réaliser la stimulation « TOF » sous deux formes, soit directe et par appui de l'utilisateur, soit automatique avec une fréquence de répétition sélectionnée par l'utilisateur.

Sous menu « TOF »

Après avoir sélectionné le Menu « TOF » puis le sous-menu « TOF » l'utilisateur peut démarrer une stimulation (ou test) de type « TOF » par un appui prolongé sur le bouton molette. Avant cela il vérifiera l'adéquation de la puissance (courant en mA) de la stimulation choisie avec le niveau d'anesthésie, le niveau de curarisation et le profil du patient. Pour plus d'information sur la puissance de la stimulation se reporter au chapitre « Paramètres ».

La stimulation TOF est l'une des stimulations les plus couramment utilisées, elle est composée de 4 stimulations (de 200 μ s) espacées de 0,5 seconde.

Dans le cas où le TOFscan est connecté à un câble équipé d'un capteur accéléromètre il affichera après la stimulation électrique le calcul du pourcentage de l'amplitude de la 4ème réponse sur la première (ratio T4/T1, TOF en %) en jaune au milieu de l'écran. Le TOFscan affiche également un graphique en barre permettant la visualisation des amplitudes des différentes réponses. Dans le cas où l'utilisateur a réalisé une mesure de référence elle sera symbolisée sur le graphique en barre par une ligne jaune horizontale, le rapport T4/Tref sera lui aussi affiché.

Le nombre de réponses prises en compte est affiché sous la forme d'un rapport X/4 (X étant le nombre de réponses musculaires détectées).

Si l'amplitude de la réponse T2 est supérieure à celle de T1 le TOFscan affiche le rapport T4/T2 (en

lieu et place de T4/T1).

Le temps mort ou temps de pause entre deux stimulations de type « TOF » imposé par le TOFscan est de 12 secondes.

Remarque:

L'utilisateur devra valider la lecture des résultats en appuyant sur le bouton molette afin de pouvoir réaliser d'autres stimulations. Les calculs de pourcentage sont limités à 100% afin de ne pas afficher des valeurs sans intérêt.

Sous-menu « TOF AUTO »

Le mode « TOF AUTO » permet de programmer des stimulations TOF à une fréquence donnée. Ainsi le TOFscan réalise des stimulations « TOF » à une période sélectionnée par l'utilisateur dans le menu « DELAIS TOF ». Les fréquences disponibles sont une mesure toutes les 15s, 30s., 1min., 2min., 5min et 15min.

Après avoir sélectionné la fréquence de stimulation via le menu « DELAIS TOF » l'utilisateur se positionne dans le menu « TOF AUTO » et démarre le cycle des stimulations en appuyant sur le bouton molette de façon continue (au moins 1 seconde). La première stimulation est effective 4 secondes après l'appui.

L'arrêt d'une programmation s'effectue en appuyant sur le bouton molette, le TOFscan se repositionne alors dans le menu « TOF AUTO ».

Les résultats affichés sont identiques au menu « TOF ».

Une rotation de la molette permet de modifier directement la fréquence de répétition.

Sous-menu « DELAIS TOF »

Le menu « DELAIS TOF » permet de présélectionner la fréquence de répétition des stimulations pour le mode « TOF AUTO » avant son démarrage. La sélection des valeurs s'effectue en navigant avec le bouton molette (par rotation) et en sélectionnant la valeur désirée en appuyant sur ce même bouton.

Sous menu « REFERENCE » ou « REF »

Le mode référence permet à l'utilisateur de mémoriser la réponse motrice du patient à une stimulation électrique de type TOF lorsque le patient est anesthésié mais pas encore curarisé. Cette valeur de référence peut permettre une meilleure évaluation du niveau de dé-curarisation du patient et une mesure réelle des effets des curares polarisants.

Le TOFscan réalise une stimulation « TOF » afin de calculer l'amplitude moyenne des quatre réponses musculaires, cette valeur sera notée « Tref ». Cette amplitude moyenne sera utilisée pour le calcul T4/Tref et affichée lors des prochaines stimulations de type « TOF ».

Le temps mort ou temps de pause entre deux stimulation « REFERENCE » est de 12 secondes.

Remarque:

L'épreuve de référence est uniquement utilisée pour le calcul T4/Tref lors des stimulations électriques TOF et uniquement dans le cas où le TOFscan est connecté à un câble intégrant une pince capteur (capteur accéléromètre).

La stimulation utilisée pour la référence comme toutes les stimulations électriques doit être uniquement réalisée sur des patients anesthésiés. Les stimulations peuvent être très douloureuses pour un patient non anesthésié.

Après l'affichage du résultat il faut appuyer sur le bouton molette afin de retourner au menu de sélection.

Mode « TET »

La stimulation de type tétanique ou stimulation « TETANOS » permet de stimuler un patient durant 5s à 50Hz. Le TOFscan n'affichant pas de mesure à la fin de ce test, il n'attend pas de validation de l'utilisateur à la fin de la stimulation pour réactiver la fonction de navigation du bouton molette. La réponse motrice du patient n'est pas mesurée par le capteur du TOFscan, l'utilisateur l'appréciera de façon visuelle.

Remarque:

Le temps mort (ou pause) imposé par le TOFscan entre deux stimulations « TET » est de 3 minutes.

Mode « DBS »

Le TOFscan permet de réaliser des stimulations double burst stimulation» ou « DBS ». Il propose à l'utilisateur 3 types de mode « DBS » via le menu « MODE DBS ». Le mode DBS peut permettre de détecter une éventuelle curarisation résiduelle. Les stimulations « DBS » sont composées de deux séries de stimulations à 50 hertz espacées d'une pause de 750 ms. Suivant le mode « DBS » sélectionné les séries sont composées de 2 ou 3 impulsions (durée des impulsions : 200 µs). En mode « DBS » la réponse motrice du patient n'est pas mesurée par le capteur du TOFscan, l'utilisateur l'appréciera de façon visuelle.

Sous-Menu « DBS »

Le TOFscan propose par défaut la stimulation « DBS 3.3 ». L'utilisateur peut déclencher cette stimulation par un appui prolongé sur le bouton molette ou un autre type de stimulation « DBS » après l'avoir sélectionnée via le menu « Mode DBS ».

Sous-menu « MODE DBS »

Ce menu permet de sélectionner les différents types de « DBS ». Le TOFscan autorise les modes « DBS 3.3 » et « DBS 3.2 ».

Remarque:

Le temps mort après une stimulation « DBS » est de 20 secondes.

Mode « PTC »

La Stimulation « PTC » ou « Post Tetanic Count » est utilisée pour les blocs moteurs profonds et en l'absence de réponse à la stimulation TOF. La stimulation « PTC » est composée d'une stimulation « TETANOS » d'une durée de 5s à 50 Hz suivi d'une pause de 3 secondes puis de 10 stimulations « SINGLE TWITCH ».

Sous Menu « PTC »

En sélectionnant ce sous-menu l'utilisateur démarre la stimulation PTC an appuyant de façon maintenu sur le bouton molette. A l'issue de la stimulation (durée de 18 secondes) le TOFscan affiche le nombre de réponses musculaires détectées. Il trace sous forme de barre chacune d'elles afin de comparer leurs amplitudes respectives.

Sous Menu « TOF+PTC »

Cette stimulation est la composition d'une stimulation « PTC » précédée d'une stimulation « TOF ». Cette stimulation permet de vérifier que le patient ne répond pas à la stimulation « TOF » avant de démarrer une stimulation « PTC ». Ainsi la stimulation « TOF » est suivie de la stimulation « PTC » seulement si le TOFscan a mesuré strictement moins de 3 réponses aux quatre stimulations du « TOF ».

Remarque :

le temps mort ou temps de pause après la stimulation « PTC » ou « TOF+PTC » imposé par le TOFscan est de 3 minutes. Il est important de se rappeler que normalement les stimulations « PTC » et « TOF+PTC » ne sont utilisées qu'en l'absence de réponses aux stimulations « Single Twitch » et « TOF ».

Mode « ST »

C'est la stimulation la plus simple. Elle provoque une unique contraction musculaire. La réponse motrice du patient n'est pas mesurée par le capteur du TOFscan, l'utilisateur l'appréciera de façon visuelle.

Sous-menu « Twitch »

En appuyant sur le bouton molette (2s) l'utilisateur déclenche la stimulation.

Sous-menu « 0.1HZ »

Le TOFscan répète une stimulation Twitch toutes les 10 secondes après appui prolongé sur le bouton molette. L'arrêt de la stimulation 0.1HZ est possible par un simple appui sur le bouton molette par l'utilisateur.

Sous-menu « 1HZ »

Le TOFscan répète une stimulation Twitch toutes les secondes après appui prolongé sur le bouton molette.

L'arrêt de la stimulation 1HZ est possible par un simple appui sur le bouton molette par l'utilisateur.

Remarque:

La durée de vie des stimulations répétées « 0.1HZ » et « 1 HZ » est de 10 minutes, après ce délai le TOFscan stoppe la stimulation. Il n'y a pas de temps mort (pause) à respecter entre chaque stimulation « Twitch ». Il n'y pas de temps mort imposé par le TOFscan après cette famille de stimulations. Le praticien appréciera le temps nécessaire de pause à respecter en fonction du nombre de stimulations réalisées.

Menu Paramètres

Le menu « Paramètres » permet à l'utilisateur de sélectionner les paramètres généraux de fonctionnement du TOFscan. Ce menu est symbolisé à l'écran par l'icône suivante :



Afin d'entrer dans le menu « Configuration » un appui prolongé est nécessaire.

Sous-Menu « STIM »

En sélectionnant ce sous-menu par un appui sur le bouton molette l'utilisateur peut ajuster la puissance (le courant) des stimulations. Par défaut le TOFscan est configuré à 50mA. Il est couramment admis que pour obtenir une stimulation supra-maximale le courant nécessaire pour le nerf ulnaire est de 40 à 55mA. Dans des cas particuliers et propres à l'utilisateur celui-ci peut ajuster la valeur de cette stimulation. Il conviendra que l'utilisateur prenne en considération les risques potentiels d'une stimulation inadaptée au patient.

Sous-Menu « Langue »

Le sous-menu langue permet de sélectionner la langue utilisée pour l'affichage des textes par le TOFscan.

Sous-Menu « Son »

Le sous-menu « son » permet d'activer ou désactiver les signaux sonores émis par le TOFscan lors des mesures, des sélections effectuées par l'utilisateur ainsi que des phases de stimulation électrique.

Sous-Menu « ECO »

Le sous-menu « ECO » permet de positionner le TOFscan en mode alimentation économique ou en mode alimentation standard. Le mode « ECO » limite la durée d'affichage de l'écran lorsque le TOFscan fonctionne sur batterie afin de disposer d'une autonomie plus importante. Dans ce cas l'affichage est désactivé 40 secondes (5s en cas de mode automatique « TOF AUTO ») après la dernière mesure ou action de l'utilisateur sinon l'affichage des mesures perdurent 16 minutes dans le cas où le TOFSCAN fonctionne en mode batterie.

IV Entretien, Nettoyage désinfection

Entretien préventif, Maintenance

Afin d'assurer le maintien des performances, il est vivement recommandé de faire contrôler l'appareil une fois par an sur les points suivants :

- vérification de l'intégrité du boîtier, de l'écran et des étiquetages
- vérification du processus de recharge de la batterie
- vérification de l'état du câble électrode, de ses extrémités pinces-électrodes et de sa pince capteur
- vérification de l'intensité des stimulations électriques, vérification des mesures du capteur.

Attention :

Seuls les techniciens qualifiés sont habilités à effectuer certaines réparations après obtention du consentement d'IDMED.

Batterie / Recharge batterie

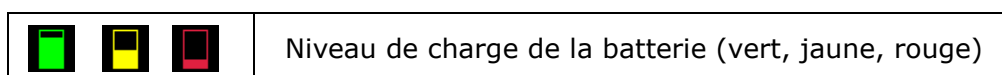
Batterie

Le TOFscan intègre une batterie Lithium-Ion rechargeable. La batterie est équipée d'une protection thermique et d'une protection contre les courts-circuits. L'autonomie du TOFscan à pleine charge est d'approximativement 1 à 2 mois à raison de 10 stimulations « TOF » par jour (Mode « ECO »).

Caractéristiques de la batterie

- 2200 mA/h
- 3,7 V
- intègre une protection thermique (surchauffe) et une protection anti court-circuit.

Le TOFscan indique le niveau de charge de la batterie à l'aide d'une jauge à niveau et couleur.



La batterie est garantie pour une durée de 1 an (son autonomie à 1 an doit être supérieure à 50% de son autonomie théorique). La durée de vie normale de la batterie est de 2 ans.

Remarque :

Seuls les techniciens qualifiés sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance après obtention du consentement d'IDMED.

Recharge Batterie

La recharge de la batterie est réalisée à l'aide du chargeur fourni par IDMED. Il permet de recharger la batterie totalement vide en moins de 8 heures.

Caractéristiques principales du chargeur :

- tension d'alimentation de charge 5 V
- courant 1000 mA
- référence: TOF-CHAR



Icône de charge en cours de la batterie ou icône de fonctionnement sur adaptateur secteur

Le processus de recharge peut être réalisé quel que soit le niveau de charge de la batterie. Lorsque le TOFscan affiche le symbole batterie déchargée (couleur rouge), il est impératif de recharger la batterie dans les plus brefs délais.

Le processus de charge est automatique, ainsi lorsque la charge de la batterie est complète le TOFscan stoppe le processus.

Remarque :

Seuls les Techniciens formés à intervenir sur le TOFscan ou les personnels de la société IDMED sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance sur la batterie.

La maintenance sur la batterie se limite à la vérification du cycle de charge une fois par an. Ainsi on vérifiera que le cycle de charge ne dépasse pas 8 heures (passage de la couleur rouge à verte pour la jauge de charge de la batterie).

Nettoyage

Attention :

Ne pas passer le TOFscan ou un de ses éléments ou accessoires à l'autoclave.

En aucun cas le TOFscan ou un de ses éléments ou accessoires ne doivent être en contacts directs, immergés, aspergés ou remplis avec un liquide.

Le TOFscan ainsi que ses éléments et accessoires sont des dispositifs non stériles. Il ne faut en aucun cas stériliser le TOFscan ou un de ses accessoires.

Le nettoyage du TOFscan ou de ses accessoires s'effectue par un traitement de surface avec un tissu non pelucheux imprégné d'un désinfectant alcool quaternaire, ou d'un alcool isopropylique ou d'une solution de décontamination à froid (par exemple de marque ANIOS). Avant toute utilisation de ces solutions, se reporter à la documentation du fabricant et faire un essai sur une surface réduite.

Le câble (électrode et/ou capteur) du TOFscan ne doit pas être **en contact direct, immergé, aspergé ou rempli avec un liquide et sera nettoyé de manière identique au TOFscan.**

Diagnostic / Dysfonctionnement

Le tableau présenté ci-dessous synthétise une liste de dysfonctionnements possibles ainsi que la solution à mettre en œuvre pour leurs résolutions.

Dysfonctionnement	Méthode de résolution
L'appareil ne se met pas en marche ou s'éteint tout seul au bout de quelques secondes	Mettez l'appareil en charge (reportez vous au chapitre «Batterie et recharge batterie»)
L'appareil affiche l'icône capteur en gris malgré la présence du capteur.	Vérifier l'état du câble et de la pince capteur. Déconnecter le câble et reconnectez le au TOFscan
Le TOFscan affiche le texte de la valeur d'impédance en rouge (impédance trop forte)	Vérifiez le positionnement des électrodes ainsi que leur couplage avec le patient (reportez vous au paragraphe «Connexion et positionnement des électrodes de stimulation»)

Remarque:

Dans le cas de problème persistant ou non solutionné par les actions listées dans le tableau ci dessus il est impératif de s'adresser à la société ayant commercialisé le TOFscan.

VI Matériel en fin de vie / Recyclage



Afin de respecter l'environnement, il est obligatoire de confier votre système usagé à un organisme collecteur capable de traiter les appareils contenant des composants électroniques et accumulateurs de type Ion Lithium.

Pour l'élimination ou le recyclage des composants de l'appareil, veuillez s'adresser à une société spécialisée dans le recyclage des appareils électroniques.

Les produits électroniques n'ayant pas fait l'objet d'un tri sélectif sont potentiellement dangereux pour l'environnement.

Les matériaux d'emballage doivent être éliminés ou recyclés conformément à la réglementation en vigueur.

VII Spécifications techniques et garantie

Le TOFscan intègre un microcontrôleur et un écran LCD couleur lui permettant une lisibilité optimale et une utilisation simplifiée.

Sécurité

- conforme à la directive européenne CEE 93/42.
- conforme à la norme EN 60601-1 Jan 2007 et EN 60601-2-10.
- marquage CE (organisme 0499 SNCH 2014-10-02) dispositif de Classe 2a.
- CEM Classe A
- Matériau pince capteur (élément en contact avec le patient) THERMOLAST® M TM4MED (sans Latex).

Stimulations

- TOF (Train Of Four), calcul du T1/T4 et du Ti/T4.
- TOF Auto (Tof programmé de 15s à 15min).
- TET (Tetanos 50 Hz)
- DBS (Double Burst Stimulation) mode 3.3, 3.2 et 2.3
- PTC (Post Tetanic Count)
- TWITCH (Single Twitch) 0.1 Hz et 1 Hz.

Capteur d'accélération

- Accéléromètre tridimensionnel (+/- 8 G sur 10 bits, Fq:200 Hz, Résolution 0,016G)

Stimulation électrique

- Courant de sortie constant de 0 à 60mA (précision +/- 10%) (sous charge réelle de 4 Kohms)
- Monophasique, durée d'impulsion 200 µs, fréquence 50 Hz

Transfert de données

- Sortie optique pour connexion par fibre optique

Alimentation

- Batterie Lithium-Ion 2000mAh (intégrant une protection thermique et contre les courts-circuits)
- Autonomie environ trois mois en mode « ECO » (10 mesures TOF par jour).
- Chargeur / Alimentation externe (continue 5V 1000mA).

Dimensions / Poids

- 60x150x55 mm.
- 320 g (environ) avec batterie et câbles accéléromètre et électrode. (190g hors câble).

Garantie

- Durée de la garantie : 1 an, accessoires et capteur 6 mois

Environnement

Conditions d'expédition et de stockage

Le TOFscan et ses accessoires doivent être stockés ou transportés dans les limites et conditions suivantes. Ces conditions s'appliquent à des situations de stockage et de transport hors fonctionnement.

Température	10°C à +50°C
Humidité	15% à 95% (sans condensation)
Pression	500hPa à 1060 hPa

Pour le stockage et le transport, il est nécessaire d'utiliser l'emballage d'origine.

Protéger le TOFscan des variations brusques de température pouvant occasionner de la condensation.

Environnement de fonctionnement

Rappels :

Risque d'explosion : ne pas utiliser Le TOFscan dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.

Le TOFscan n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement SCANNER, I.R.M ou de tout autre appareil créant des champs magnétiques importants.

Le TOFscan est conçu pour fonctionner en toute sécurité dans les conditions suivantes. Toutes situations en dehors de celles décrites est susceptible d'interférer sur la fiabilité de l'appareil.

Température	10°C à +40°C
Humidité	30% à 90% (sans condensation)
Pression	700hPa à 1060 hPa

VIII Accessoires

Le TOFscan est livré avec un certain nombre d'accessoires. Voici la liste des accessoires avec leur dénomination et leur référence propre à IDMED.

Référence	Description
TOF-S2	Câble Capteur (accéléromètre) avec pinces électrode (longueur 3 m)
TOF-C1	Câble rallonge (longueur 1,9 m)
TOF-ELEC	Double électrode pour stimulation
TOF-CHAR	Chargeur / Alimentation pour TOF

