

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

TwitchView モニター (TwitchView2)

【警告】

1. 適用対象 (患者)

心臓ペースメーカーなどの植込み機器を使用している患者への使用は医師の判断に従って使用すること。[植込み機器の動作に悪影響を及ぼすおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器「相互作用の項参照」

磁気共鳴映像装置 (MRI) 環境下では使用しないこと。[装置が誤作動を起こしたり故障したりするおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

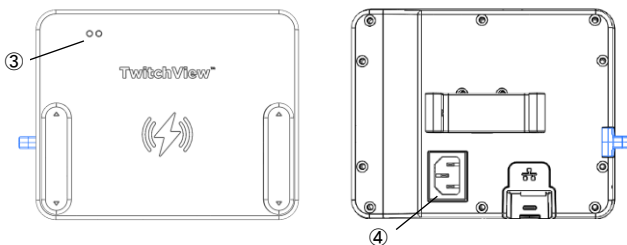
1. 形状

製品外観図

モニター部



充電ステーション



①電源スイッチ
②タッチパネル付き液晶画面
③赤外線通信ポート
④電源ケーブルコネクタ

2. 構造・構成ユニット

1) 構成

TwitchView モニター (モニター部と充電ステーションから成り、モニター部は、単体で使用することもできる。)

TwitchView センサー (併用医療機器)

モニターケーブル

電源ケーブル

取り付けクランプ

取扱説明書

2) 本体寸法及び重量

寸法：W190 (mm) × L230 (mm) × D90 (mm)

(充電ステーション装着時)

重量：約 1.25 (kg) (充電ステーション装着時)

3) 電気的定格及び分類

定格電圧	AC 100-230V	DC 4.0V
交流・直流の区別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	150-250mA	—
定格容量	—	3,000mAh
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部	
水の有害な侵入による保護の等級	IPX0	

内蔵バッテリー (リチウムイオン電池)

電池使用可能時間：フル充電の場合 8 時間以上

4) 電磁両立性 (EMC)

本品は電磁両立性規格 (IEC60601-1-2) に適合する。

3. 作動・動作原理

本品は、正確に制御されたパルス電流を生成し、患者の手首近くの尺骨神経上に貼り付けた刺激電極部を介して患者に刺激を与える。刺激によって誘発される筋収縮に伴う電気信号を母指内転筋等の所定位置に貼り付けた測定電極より、筋電図として取得する。検出した筋電図を本品内部で解析処理をした後、電気的な刺激に対する反応の程度として表示、保存する。この刺激に対する反応の程度を見ることで、筋弛緩の程度を把握する。

本品には以下の 4 種類の刺激モードがある。

1) TOF モード

4 回連続の刺激を 0.5 秒間隔で行う。各刺激の後に筋肉の反応が測定され、4 回目の反応と 1 回目の反応の比 (T4/T1) が計算され、0~100% の範囲で TOF 比が表示される。4 回目の痙攣が検出閾値以下の場合、TOF 比の代わりに TOF カウント (検出可能な痙攣の数) が表示される。自動でのリピートが可能であり、周期は 10 秒~60 分の間で調整できる。TOF のインターバルは、TOF のデータポイントを取得したい頻度により決定することができる。TOF インターバルは 10 秒~1 時間の範囲で調整することができる。初期設定値は 20 秒である。

2) PTC モード

深い神経筋遮断をモニターするために用いられる PTC モードは、テタヌス刺激 (5 秒間持続する 50Hz の連続刺激。筋肉の反応性を高めるために行う) 実施後、3 秒間の休止を経て、1 秒間に 1 回の頻度で一連の単発刺激 (最大 15 回まで) を行う。単発刺激に対する反応の回数を PT カウント (PTC) として表示する。PTC が少ないほど、神経筋の遮断が深いことを意味する。PTC モードには、先だてで行われた TOF 刺激において TOF カウントが 0 であった場合にのみ移行できる。PTC モードの進行状況は、液晶モニター上で動的に表示される。自動でのリピートが可能であり、周期は 5 分~90 分の間で調整できる。

3) ST モード

単発刺激に対する、筋電図反応 (mV) を測定し、基準値に対する比率を示す。通常基準値は、筋弛緩剤の効果が表れる前の単発刺激に対する筋電図反応値 (mV) が用いられる。測定中、全ての ST モード刺激の測定値のグラフは、基準値の相対値 (0-100%) として表示される。基準値が無い場合は、グラフが固定されたスケール (0-100) で表示される。自動でのリピートが可能であり、周期は 10 秒~60 分の間で調整できる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

4) テタヌス刺激モード

テタヌス刺激は、5 秒間持続する 50Hz の連続刺激を与え、筋弛緩を触診法（患者の母指の振れ幅を手で触って判定する方法）で判定する際に使用する。従って、筋電図は測定されない。テタヌス刺激モードはリピート機能が無く、前のテタヌス刺激（PTC モードでのテタヌス刺激も含む。）から最低 2 分の間隔が無いと実施できない。

4. 仕様

1) 使用環境条件

温度： 10～30℃

湿度： 15～85%（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、手術室、術後の回復室、ICU などにおいて、患者の末梢神経に電気的な刺激を与えて、反応する筋電図を解析し、筋弛緩の程度を把握する。患者の筋弛緩の深度に応じて自動的に刺激モードを切り替えることが可能であり、手術中を通して筋弛緩剤投与量の調整のために用いることができる。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出番号
TwitchView センサー	13B1X00161000028

＜測定準備及び測定手順＞

使用前

- 1) 本体を充電ステーションとドッキングし、充電する。
- 2) 電源スイッチを入れてスタンバイモードにする。充電が十分であることを確認できれば、本体を充電ステーションと切り離れた状態でも使用できる。
- 3) センサーの装着部位に汚れが無く、乾燥していることを確認し、所定の位置にセンサーを貼る。
- 4) センサータブをモニターケーブルに挿入する。接続部がロックされていることを確認する。テープでセンサーとケーブルの接続部を患者の腕に固定する。

使用中

- 1) モニターをタッチし、起動させスタートボタン (b) を押す。
- 2) 自動的にキャリブレーションが実施され、最適な EMG 記録用センサーの選択と最大電流が決定される。既に患者が筋弛緩状態である場合は、センサーの自動選択や最大電流の決定が出来ないことがあるが、その場合はシステムがデフォルト値を用いる。
- 3) キャリブレーション終了後、オートモードで測定が開始される。オートモードは神経遮断の深さに応じて TOF モードと PTC モードが切り替わる。

使用后

- 1) 測定が終了したらモニターの一時停止アイコンをタッチする。
- 2) 患者からセンサーを取り外し、ケーブルからも取り外す。その際、センサータブの両側にある 2 つのサイドグリップを押し、センサータブをケーブルから引き離す。
- 3) 電源ボタンを押し、電源を落とす。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 電極を皮膚損傷部に設置しないこと。[皮膚の炎症、浮腫、又は蜂巣炎を引き起こすおそれがあるため]
- 2) 患者の体質によっては、電気刺激又は電極のゲルとの接触が原因で皮膚の炎症又は過敏症が発生するおそれがある。
- 3) 乳幼児や高齢者などの皮膚が薄い患者から電極を外す際は、ガーゼ等を利用し電極を湿らせてゆっくりはがすこと。[素早く電極を外すと皮膚が裂けて蜂巣炎のリスクが高まるおそれがあるため]
- 4) 本装置は、安全な環境（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境）で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 測定中は、電極に触れないこと。
- 2) 電極を胸部に貼付し、刺激電流を患者の胸に流さないこと。[重大な不整脈が発生するおそれがあるため]
- 3) 頭頸部に電極を取り付けて使用しないこと。[本品を眉や眼輪筋での筋電図測定を意図して喉又は口周囲に貼付すると、喉頭及び咽頭筋で強い痙攣が誘発されるおそれがあり、気道閉鎖や呼吸困難の原因となることがあるため]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	使用禁止	装置本体が誤動作を起こし、故障することがある

2) 併用注意（併用に注意すること）

- 短波又はマイクロ波治療装置に近づけすぎないこと。[1m以内に近接させると本品の刺激電流出力が不安定になるおそれがあるため]
- 他の機器が電極に触れないように常に注意すること。[火傷や感電、機器の故障につながるおそれがあるため]
- 本品と電気メス等を併用する際は、できるだけ電気メスを使用する部位の反対側の手に電極を設置すること。[電極と電気メス等の使用部位が近いと火傷のおそれがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 保管条件

温度： 5～60℃

湿度： 15～85%（結露なきこと）

2. 耐用期間・使用期間

5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用前の点検

- 目視点検
 - (ア) 本体と付属品に破損や汚染がないか
 - (イ) 接続部に破損や汚染がないか
- 機能の確認
 - (ア) すべての接続部分がしっかりと接続され正しく機能しているか
 - (イ) すべての動作部品や画面が完全に機能するか

2) 使用後に行う点検

取扱説明書に従って、装置と付属部品の手入れと清掃を行う。装置表面の洗浄にクレンザーや液体洗剤を使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 本品は精密電子機器である。製造販売業者による定期点検を 1 年に 1 回必ず行うこと。
- 2) 本品の定期点検、修理や較正は、製造販売業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 平和物産株式会社

電話番号： 03-3287-0731

製造業者： ブリンクデバイスカンパニー
(Blink Device Company)

製造業者国名： アメリカ合衆国

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

平和物産株式会社 東京サービスセンター

電話番号： 03-5534-6806