

 CURAMÈTRE

ToFscan[®]

Moniteur de curarisation



MANUEL UTILISATEUR
Curamètre
Version 1.8 FR - DR
Date de mise à jour 2021/02/16
Ref: TOF-IFU_FR_DR

idmed
an eye on your patient



SOMMAIRE

A propos	4
Indications d'utilisation	4
Performances attendues	4
Bénéfices cliniques	4
Informations importantes sur l'utilisation de l'appareil	4
Mesures de sécurité	5
Avertissements.....	5
Attention.....	7
Explication des symboles	8
I Généralités	9
Vue d'ensemble du ToFscan et de ses principaux accessoires.....	9
Menu Principal, Écran d'affichage	10
Sélection des menus.....	10
Fonctionnement batterie / secteur.....	10
II Mise en place du ToFscan	11
Câble / Connexion câble	11
Électrodes.....	11
Positionnement des électrodes.....	11
Mise en place du capteur.....	12
Impédance de la peau	14
Connexion du câble au ToFscan.....	14
Référence ou «REF».....	14
III Utilisation du ToFscan	15
Principe général.....	15
Mode «TOF».....	15
Mode «TET».....	17
Mode «DBS»	17
Mode «PTC»	18
Mode «ST».....	19
Menu Paramètres.....	20
IV Entretien, nettoyage et désinfection	21
Entretien préventif, Maintenance.....	21
Batterie / Recharge batterie	22
Nettoyage.....	22
Diagnostic / Dysfonctionnement	23
V Matériel en fin de vie / Recyclage	23
VI Spécifications techniques et garantie	24
Environnement.....	26
VII Accessoires	27

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. Un manuel technique est disponible pour les techniciens chargés de la maintenance.

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

Indications d'utilisation

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 musculaire du patient. Pour le pouce (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. Pour les capteurs sourcils et orteils, une position correcte du capteur permet une mesure optimale et reproductible.

Performances attendues

Les caractéristiques suivantes sont les performances essentielles du ToFscan :

- Stimulation électrique d'un patient anesthésié avec des impulsions simples ou répétées d'une durée de 200 microsecondes de forme carrée et d'intensité ajustable de 20 à 60 mA. (Précision des valeurs +/- 10%)
- Mettre à disposition des utilisateurs des profils de stimulation électrique utilisés en pratique clinique quotidienne : TOF, PTC, ATP, DBS, TET, ST.
- Mesurer la réponse musculaire du pouce, gros orteil du pied ou du muscle corrugateur du sourcil suite à une stimulation électrique. Le résultat de cette mesure étant de détecter un mouvement généré par le muscle concerné et le rapport de l'amplitude du premier et du dernier mouvement au cours d'une même stimulation.

Bénéfices cliniques

Les caractéristiques suivantes sont les bénéfices cliniques du ToFscan :

- Peropératoire : Permettre aux praticiens de monitorer la curarisation peropératoire des patients
- Post opératoire : Permettre de diagnostiquer une curarisation résiduelle du patient.

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 :



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.

AVERTISSEMENT, ATTENTION, REMARQUE

Les termes «Avertissement», «Attention» et «Remarque» 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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avertissements

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 tout curamètre doit être connecté à des électrodes de stimulation électrique supportant des tensions pouvant aller jusqu'à 300 Volts avec un courant de 60mA. La surface de contact des électrodes doit être supérieure à 1,8cm².

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.

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

Les capteurs et électrodes doivent être uniquement en contact avec une peau saine et non lésée.

Avant toutes utilisations, vérifier que l'appareil, son écran et les câbles (électrodes et capteurs) ne sont pas endommagés. Ne jamais utiliser l'appareil si un quelconque défaut ou détérioration est constaté.

Manipuler avec soin l'appareil et ses éléments pour éviter tout risque de chute.

Le ToFscan doit être utilisé un temps limité sur un seul patient à la fois. Il doit être impérativement nettoyé entre chaque patient.

Le ToFscan sera utilisé de manière partielle ou continue durant le temps opératoire. Son utilisation sur un patient ne devra jamais excéder 24h.

Après avoir positionné l'un des capteurs en contact avec le patient, vérifier régulièrement au moins toutes les 2 à 3 heures que ledit capteur n'entraîne pas de pression ou de contrainte excessive au contact de la peau du patient. En cas de changement d'aspect de la peau changer le capteur de site.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du ToFscan, y compris les accessoires spécifiés par le fabricant.

L'utilisation du ToFscan à proximité immédiate ou superposée à d'autres appareils doit être évitée afin d'éviter toutes perturbations ou dysfonctionnement. Si une telle situation est nécessaire il est impératif de s'assurer du bon fonctionnement des différents appareils avant utilisation.

L'utilisation d'accessoires, câbles, convertisseurs ou autres éléments que ceux définis par le fabricant du ToFscan peuvent entraîner une modification du rayonnement électromagnétique émis et de l'immunité électromagnétique de l'appareil. Ces modifications peuvent aboutir à une mauvaise utilisation de l'appareil.

L'utilisation de câbles autres que celui défini par le fabricant du ToFscan peuvent entraîner une augmentation des risques de cybersécurité.

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 ou asperger 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 et désinfection.

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.

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.

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 autre peut provoquer des parasites, et entraîner des résultats erronés lors des mesures ou une non mesure de la part du ToFscan.

Afin d'éviter toute décharge électrostatique, le ToFscan doit être utilisé dans un environnement maîtrisant les décharges électrostatiques. (Se reporter au chapitre « **Environnement** »).

Le ToFscan est conçu pour envoyer des impulsions électriques au patient. De ce fait, il est possible qu'un dispositif de recueil de signaux électrophysiologiques (EEG, ECG) détecte ces impulsions. Ces perturbations sont transitoires et dépendent de la configuration des différents dispositifs.

Remarque sur la compatibilité électromagnétique (C.E.M.) : Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de type radiofréquence. S'il n'est pas configuré et utilisé conformément aux instructions de ce manuel, des interférences électromagnétiques peuvent en résulter. L'équipement a été testé et est conforme aux limites énoncées dans la norme IEC60601-1-2 pour les appareils électro médicaux. Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques lorsqu'elles sont utilisées dans les environnements prévu (par exemple : hôpitaux)

Contre-indications à l'usage du ToFscan : Aucune connue

Les photos de ce manuel sont présentes à titre d'illustrations.

Explication des symboles

Symboles généraux



Avertissement



Indique la nécessité d'un traitement distinct des déchets courants en fin de vie.



Fabricant



Se référer au manuel utilisateur



Courant Continu CC



Limite de température



Limitation d'humidité



Limitation de pression atmosphérique

Rx Only

Appareil soumis à prescription aux États-Unis



À usage unique



Date de fabrication



Numéro de série



Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux
Date de premier marquage CE : 2013

IP 30

Indice de protection contre les corps étrangers solides et contre les liquides.
Non protégé contre les liquides



Partie appliquée de type BF



Date de fabrication



Code de lot



Référence catalogue



Curtis-Straus Mark (États-Unis et Canada)



Dispositif médical



Date limite d'utilisation

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un anesthésiste ou d'un autre praticien qualifié.

Symboles apparaissant à l'écran du ToFscan



Niveau de charge de la batterie (vert, jaune, rouge)



Symboles d'accès au menu de configuration



Symbole de l'intensité du courant de la stimulation



Retour au menu précédent



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)



Etat de court-circuit au ni-
veau du câble électrode ou
des électrodes (gris)



Symbole capteur de
mouvement non connecté
(gris)



Symbole capteur de
mouvement connecté
(vert)



Mode ECO activé/désactivé



Son activé/désactivé



Vérifier la position du capteur



Temps d'attente obligatoire
avant la prochaine
stimulation



Effacer la valeur de référence



Maintenir le bouton appuyé



Stop / Arrêt de la stimulation



Vérifier la connexion du
patient aux électrodes



Accès au mode Auto-TOF



Mode Auto-TOF activé



Une valeur de référence est
disponible



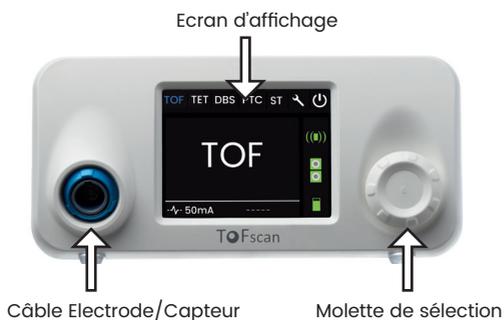
Aucune valeur de référence
n'est enregistrée



Conditions de mesure
perturbées

I Généralités

Vue d'ensemble du ToFscan et de ses principaux accessoires

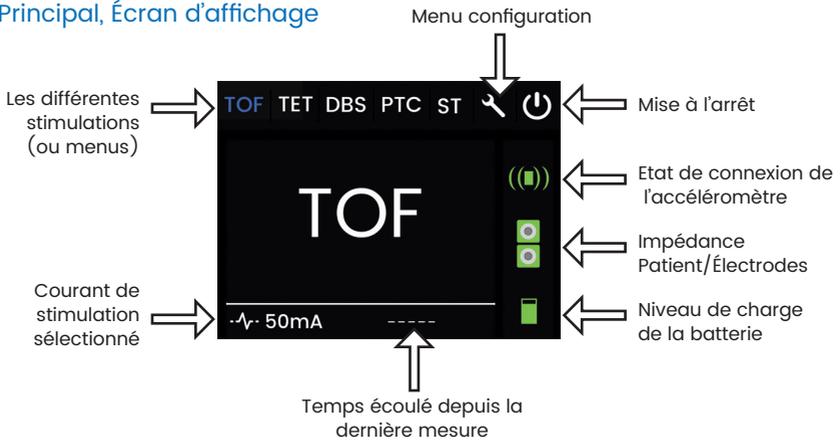


Câble Electrode
Capteur «Pouce»



Bloc alimentation

Menu Principal, Écran d'affichage

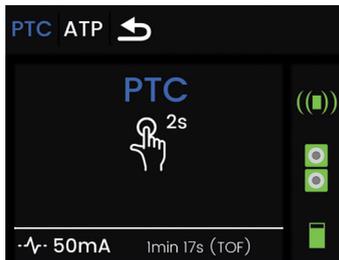


Sélection des menus

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). L'icône suivante  est affichée à l'écran avec le temps d'appui nécessaire pour lancer la stimulation.

Exemple de l'écran de sélection pour le démarrage du mode PTC :



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 persistante. 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-vous au «Menu Paramètres», option «ECO»).

Remarques :

Positionner le ToFscan et son alimentation de façon à ce qu'ils puissent être facilement déconnectable.

Avant toute utilisation charger complètement la batterie du ToFscan.

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.

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.

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.

Capteur «Pouce»

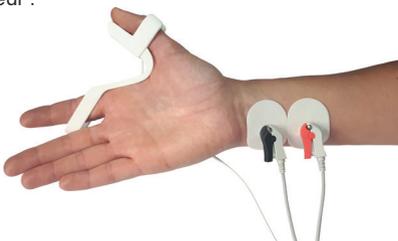
Dans le cas du monitoring du muscle adducteur du pouce (capteur adulte ou pédiatrique) les électrodes seront positionnées sur le trajet du nerf ulnaire au niveau du poignet à l'intérieur du bras. Les électrodes seront espacées de 2 à 5 cm dans le cas d'électrodes simples.

Remarque :

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

Positionnement des électrodes et du capteur :

Positionnement des
électrodes
(exemple avec une double
électrode)



Capteur «Sourcil»

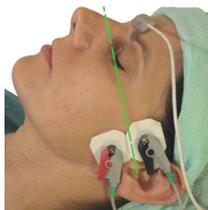
Le capteur «Sourcil» permet d'évaluer le niveau de curarisation du patient en mesurant la réponse du muscle corrugateur supercillé.

Les électrodes de stimulation sont à positionner sur la racine du nerf facial à proximité du tragus. Leur positionnement se fera de part et d'autre d'une ligne imaginaire reliant l'extrémité du tragus au milieu du nez du patient. La distance inter électrode sera comprise entre 2 et 5 cm.

Remarque :

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

Positionnement des électrodes
pour stimuler le nerf facial



Capteur «Orteil»

Les électrodes de stimulation sont à positionner sur le nerf tibial au-dessus de la cheville. La distance inter électrode sera comprise entre 2 et 5 cm.

Remarque :

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



Mise en place du capteur

Lors de la mise en place du capteur, le câble capteur ne devra pas exercer de tension sur le capteur ou sur la pince capteur. Il doit permettre au capteur de bouger librement en fonction des contractions musculaires. Le positionnement du capteur au contact du patient ne doit pas entraîner de pression ou contrainte excessive risquant de blesser le patient.

Capteur «Pouce»

L'attelle 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.



Positionnement de la pince capteur sur la main du patient.



Positionnement par adhésif



Capteur «Pouce» pour patient pédiatrique



Capteur «Pouce» pour patient pédiatrique de petite taille

Capteur «Sourcil»

Le positionnement doit permettre un mouvement libre du capteur. Le capteur est positionné sur le muscle corrugateur supercillé. Le câble du capteur n'exerce aucune tension sur le capteur. Le capteur est fixé à l'aide d'un adhésif double face sur la peau du patient. Cet adhésif doit être adapté à une utilisation médicale au contact de la peau des patients et permettre une fixation fiable tout au long de la durée du monitoring.



Positionnement du capteur «Sourcil»
au niveau du sourcil du patient

Capteur «Orteil»

Le positionnement doit permettre un mouvement libre du capteur. Le câble capteur n'exerce aucune tension sur le capteur. Le capteur est fixé à l'aide d'un adhésif médical en contact avec le gros orteil de pied du patient. Il est à noter que le doigt de pied du patient ainsi que sa cheville doivent être libres de tout mouvement.



Positionnement du capteur «Orteil»
au niveau du gros orteil du patient

Capteur main à usage unique

L'utilisateur positionnera le capteur à usage unique sur la main du patient conformément aux indications figurant sur son emballage. Il s'assurera que le capteur n'exerce pas de pression excessive sur la peau du patient ou n'entrave pas la circulation sanguine des doigts (éviter tout serrage excessif des doigts, de la main ou tout autres membres du patient par les adhésifs du capteur). Les électrodes intégrées seront positionnées sur le trajet du nerf ulnaire au niveau du poignet à l'intérieur du bras.

À l'issue du positionnement du capteur à usage unique sur la main du patient, le capteur sera connecté au câble ToFscan (TOF-CSI) lui-même connecté au ToFscan.

Positionnement du capteur
main à usage unique et de
ses électrodes



Remarques :

Tout au long de l'utilisation de l'appareil, l'utilisateur devra vérifier que le capteur conserve une position identique à celle réalisée lors de sa mise en place. Il en est de même pour le bras, la jambe ou la tête du patient qui ne devra pas changer de position tout au long de la durée du monitoring.

Si le capteur «Pouce» ne s'adapte pas bien à la main, il peut être fixé avec du ruban adhésif médical pour être maintenu dans une position idéale. L'utilisateur peut immobiliser les trois derniers doigts avec un ruban adhésif médical pour améliorer l'amplitude du mouvement du pouce et obtenir une mesure plus précise lors du monitoring du pouce.

Dans le cas du capteur pouce, vérifiez que la partie attelle du capteur ou que l'anneau enserrant l'index n'entraîne pas de pression ou des contraintes excessives, un positionnement par adhésif (voir image «positionnement par adhésif») peut alors être mis en place.

Après une certaine durée d'utilisation du capteur, une légère marque ou rougeur de la peau dans la zone de contact avec le capteur peut apparaître. Cette marque ou rougeur est dû à la présence du capteur au contact de la peau. Celle-ci doit rester limitée, anodine et ne pas s'apparenter à une blessure.

Impédance de la peau

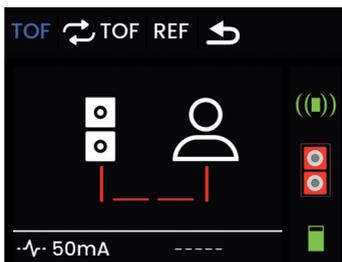
Le ToFscan est un stimulateur électrique à courant constant. Ainsi quelle que soit l'impédance de la peau il stimulera le patient avec un courant identique. Ce fonctionnement est possible tant que la tension est inférieure à 300 V. En raison de cette limite, vous devez avoir une bonne impédance cutanée.

Par exemple, pour obtenir un courant de 60 mA par une charge résistive, l'impédance maximale devra être égale à 5 Kohms. L'impédance de la peau est plus complexe qu'une simple charge résistive et le ToFscan vous aidera à obtenir une bonne impédance avec un symbole d'électrodes colorées.

Seul le symbole vert  permet d'utiliser le ToFscan dans de bonnes conditions.

Avec le symbole jaune , l'intensité de la stimulation électrique peut être plus faible que prévu.

Lorsque ce symbole est de couleur rouge , le ToFscan ne générera pas de stimulation électrique. Si vous obtenez, l'écran ci-dessous, il est nécessaire de vérifier ou modifier la connexion du patient aux électrodes.



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 leur état sont primordiaux 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 électrode. 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 «RÉFÉRENCE» 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'informations sur ce test reportez-vous au paragraphe «TOF», sous menu «RÉFÉRENCE».

III Utilisation du ToFscan

Principe général

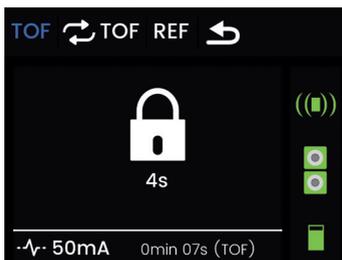
Le ToFscan permet de réaliser 5 modes de stimulations électriques. Certains modes peuvent se configurer ou être programmés par l'utilisateur.

Tous les modes sont sélectionnables par un appui bref sur le bouton molette. Une fois dans le sous-menu, maintenez appuyé le bouton molette pour démarrer la stimulation électrique. Le ToFscan émet un «Bip» sonore simultanément au déclenchement de la stimulation électrique.

Il est nécessaire de respecter un temps d'attente 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 d'attente à respecter entre chaque stimulation il affiche au centre de son écran le symbole suivant  avec le temps à patienter avant la prochaine stimulation.

Par exemple le ToFscan impose un temps d'attente après une stimulation de type TOF de 12 secondes.



Le symbole  devant un résultat indique des conditions de mesure perturbées. Dans ce cas, 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».

Remarque :

Les temps d'attente préconisés entre chaque stimulation sont renseignés à la fin de chacune des descriptions des différentes stimulations (ou tests). Il est à noter que seuls les tests de type «TOF» sont couramment pratiqués dans le cas du monitoring de la curarisation pour le muscle du sourcil (stimulation au niveau du nerf facial).

Lors de la déconnexion du ToFscan d'un patient à la fin de l'opération et avant la connexion d'un nouveau patient pour une nouvelle opération, l'affichage du ToFscan doit être remis à zéro. Pour cela, il suffit d'effectuer un appui non maintenu sur la molette.

Mode «TOF»

Le mode «TOF» regroupe plusieurs options ou sous-menus. Nous détaillons chacune d'elles ci-dessous. Ce mode permet de réaliser la stimulation «TOF» sous deux formes, soit directement 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'informations 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 secondes.

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. Exemple d'écran avec un résultat de 100% suite à une stimulation TOF :



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).

Lorsque le ToFscan détecte des mouvements parasites ou des perturbations électriques pendant la mesure, le symbole  est affiché devant les résultats afin d'informer le praticien que les

conditions de mesure sont perturbées.

Le temps d'attente 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» TOF

Le mode «TOF AUTO» permet de programmer des stimulations TOF à une fréquence donnée. Les fréquences disponibles sont une mesure toutes les 15s, 30s., 1 min, 2min, 5 min et 15min.

Après avoir sélectionné la fréquence de stimulation via le menu «DÉLAIS 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».

La fréquence de stimulation peut être modifiée après avoir démarré le mode TOF AUTO. Une rotation de la molette suivie d'un appui non maintenu permettent de modifier la fréquence de répétition.

Sous-menu «RÉFÉRENCE» 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 décurarisation 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 d'attente entre deux stimulations «RÉFÉRENCE» est de 12 secondes. La valeur de référence peut être supprimée par un appui sur le bouton molette lors de la sélection du mode référence.

Exemple d'écran pour la suppression d'une référence :



Remarque:

La valeur 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»

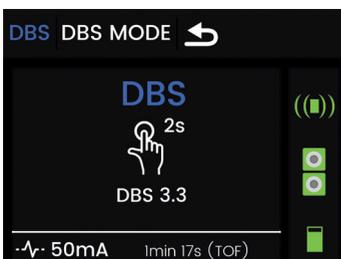
La stimulation de type tétanique ou stimulation «TETANOS» permet de stimuler un patient durant 5s à 50Hz. Le ToFscan n'affichant pas de mesure à la fin de ce test, il n'attend pas de validation de l'utilisateur à la fin de la stimulation pour réactiver la fonction de navigation du bouton molette. La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

Remarque:

Le temps d'attente imposé par le ToFscan entre deux stimulations «TET» est de 3 minutes. La stimulation «TET» n'est absolument pas recommandée dans le cas du monitoring du muscle du sourcil.

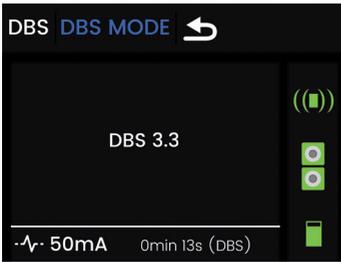
Mode «DBS»

Le ToFscan permet de réaliser des stimulations «Double Burst Stimulation» ou «DBS». Il propose à l'utilisateur 2 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 μ s). Une fois la stimulation DBS réalisée, le nombre de réponse mesuré est affiché ainsi que l'amplitude relative de chacune d'elle à l'aide de barres blanches. Un pourcentage représentant le rapport de l'amplitude de la deuxième réponse sur l'amplitude de la première est affiché à gauche de l'écran.



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 d'attente après une stimulation «DBS» est de 20 secondes. La stimulation «DBS» n'est absolument pas recommandée dans le cas du monitoring du muscle du sourcil.

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»

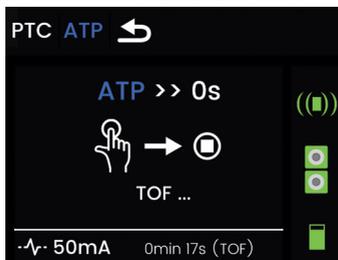
En sélectionnant ce sous-menu, l'utilisateur démarre la stimulation PTC en appuyant de façon maintenue sur le bouton molette. A l'issue de la stimulation (durée de 18 secondes) le ToFscan affiche le nombre de réponses musculaires détectées. Il trace sous forme de barre chacune d'elles afin de comparer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

Lorsque les conditions de mesure sont perturbées, le symbole  remplace la barre d'amplitude.

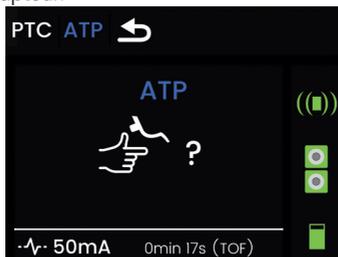
Sous-menu «ATP»

ATP est un mode automatique permettant de mesurer les niveaux de curarisation légers, moyens et profonds. Le mode ATP utilise de façon appropriée les stimulations TOF ou PTC. La fréquence de répétition de la stimulation est de 30s ou 5 minutes suivant le niveau de réponses du patient aux stimulations TOF et PTC.

Exemple d'un écran du mode ATP en cours de stimulation TOF :



Si vous obtenez l'écran ci-dessous, cela signifie que les conditions de mesure sont perturbées. Veuillez vérifier la position du capteur.

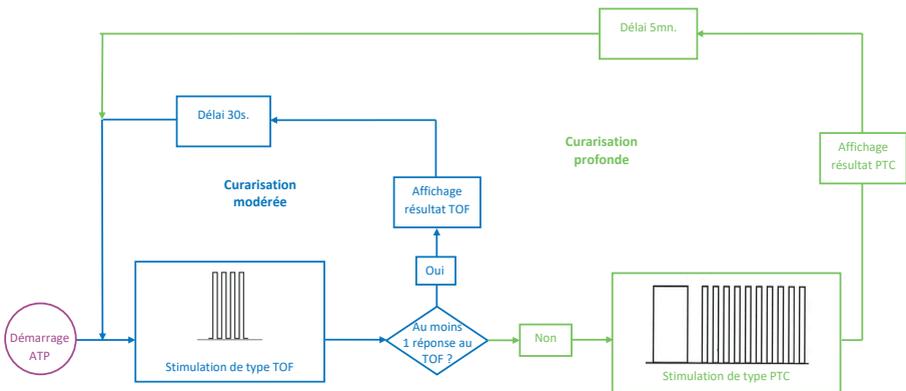


Principe :

Le mode ATP est un mode automatique, l'utilisateur pouvant le stopper à tout moment par un appui sur le bouton molette. L'objectif du mode ATP est d'utiliser les stimulations électriques TOF et PTC en fonction du niveau de curarisation du patient. Il affiche les résultats des mesures effectuées suivant la stimulation appliquée au patient. Il utilisera donc une stimulation de type TOF qui sera suivie d'une stimulation de type PTC si aucune réponse n'a été mesurée après la stimulation TOF. Les résultats calculés à l'issue de chaque stimulation de type TOF ou PTC sont affichés à l'écran.

Dans le cas où le patient a au moins une réponse à la stimulation TOF, le ToFscan affichera les résultats mesurés et attendra un délai de 30s avant de restimuler le patient. Dans le cas où le patient n'a pas de réponse à la stimulation TOF, le ToFscan stimulera le patient avec une stimulation PTC et en affichera les résultats. Le ToFscan attendra alors un délai de 5mn. avant de restimuler le patient.

Chronogramme du mode ATP :



Remarques :

Le mode ATP doit être uniquement utilisé dans le cadre du monitoring de la curarisation à l'adducteur du pouce et avec des curares non dépolarisants. Il peut être stoppé à tout moment par un appui sur le bouton molette. En l'absence de mouvements consécutifs à plusieurs stimulations, le mode ATP s'arrêtera.

Le temps d'attente à respecter après la stimulation «PTC» ou le mode «ATP» imposé par le ToFscan est de 3 minutes. Il est important de se rappeler que normalement les stimulations «PTC» ne sont utilisées qu'en l'absence de réponses aux stimulations «Single Twitch» et «TOF». **La stimulation «PTC» et le mode ATP ne sont absolument pas recommandés dans le cas du monitoring du muscle du sourcil.**

Mode «ST»

La stimulation «Single Twitch» est une stimulation impulsionnelle d'une durée de 0,2ms. 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 Single 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 Single 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 pas de temps d'attente 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.

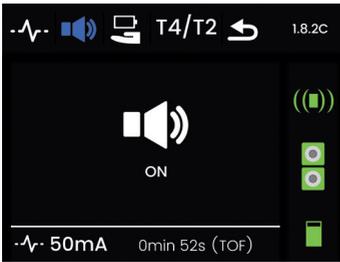
Menu Paramètres

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 «Paramètres», 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 la stimulation du nerf ulnaire ou du nerf tibial chez l'adulte est de 50mA. Cette valeur est fixée à 30mA pour une utilisation en pédiatrie de ces nerfs. La valeur de stimulation couramment admise dans le cas du monitoring du muscle du sourcil (Corrugateur Supercillié) est de 30mA. 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.





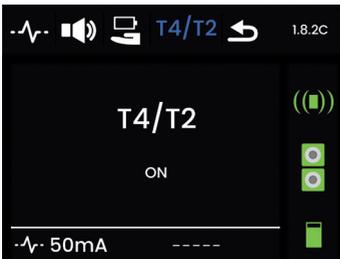
Sous-menu «Son»

Le sous-menu «SON» permet d'activer ou désactiver les signaux sonores émis par le ToFscan lors des mesures, des sélections et des stimulations électriques.



Sous-menu «ECO»

Le sous-menu «ECO» permet de positionner le ToFscan en mode alimentation économique. 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.



Sous-menu « T4/T2 »

Le sous-menu « T4/T2 » permet de désactiver l'affichage du rapport T4/T2 en remplacement du calcul du rapport T4/T1 lorsque l'amplitude de la réponse T2 est supérieure à l'amplitude de la réponse T1. La barre T2 est colorisée en jaune lorsque le rapport T4/T2 remplace le calcul du rapport T4/T1.

IV Entretien, nettoyage et désinfection

Entretien préventif, Maintenance

Afin d'assurer le maintien des performances, il est vivement recommandé de faire contrôler l'appareil une fois tous les deux ans 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.

La durée de vie du ToFscan, dans les conditions d'utilisation et d'entretien requises, est de 5 ans (2 ans pour les accessoires).

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 de 1 mois environ à raison de 10 stimulations «TOF» par jour (Mode «ECO»).

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

	Niveau de charge de la batterie (vert, jaune, rouge)
	La batterie est au-dessus de 70% de sa capacité maximale
	La batterie est entre 20% et 70% de sa capacité maximale
	La batterie est en dessous de 20% de sa capacité maximale

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.



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.

Remarques :

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 tous les deux ans. 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 et désinfection

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 contact direct, 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 ToFscan doit impérativement être nettoyé et désinfecté entre chaque patient. Une désinfection de bas niveau est généralement suffisante.

Le nettoyage du ToFscan ou de ses accessoires s'effectue par un traitement de surface avec un tissu non pelucheux imprégné d'un désinfectant ammonium quaternaire, d'alcool isopropylique 70%. Avant toute utilisation de ces solutions, se reporter à la documentation du fabriquant et faire un essai sur une surface réduite.

Exemple de produit ammonium quaternaire recommandé :

- mikrozid® sensitive liquid du fabriquant Schülke & Mayr GmbH.

Veuillez vérifier avec votre distributeur local agréé ou avec le fabricant quels produits sont disponibles et approuvés dans votre pays.

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.**

Lors du nettoyage des câbles du ToFscan, veiller à ne pas créer de traction excessive sur l'attelle qui pourrait entraîner une rupture prématurée des fils à l'intérieur de la gaine.

Diagnostics / Dysfonctionnements possibles

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 (Message « Batterie Faible »)	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 symbole d'impédance en rouge  (impédance trop forte)	Vérifiez le positionnement des électrodes ainsi que leur couplage avec le patient (Reportez-vous au paragraphe «Positionnement des électrodes»)

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.

V 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-vous 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.

VI Spécifications techniques et garantie

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

Sécurité

- Matériau capteurs biocompatibles (élément en contact avec le patient). Sans Latex.
- Conforme à la directive européenne CEE 93/42. Dispositif de Classe 2A (CE 0459 LNE/G-MED)
- Conforme avec la norme IEC 60601-1 équipement de classe II.
- Conforme avec la norme IEC 60601-2-10
- CEM : IEC 60601-1-2

Les informations suivantes sur les émissions électromagnétiques ont été rédigées intentionnellement en anglais.

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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ 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.

Stimulations

- TOF (Train Of Four), calcul du T4/T1 et du T4/Tref.
- TOF Auto (TOF programmé de 15s à 15min).
- TET (Tétanos 50 Hz)
- DBS (Double Burst Stimulation) mode 3.3 et 3.2.
- PTC (Post Tetanic Count)
- ATP (Mode automatique TOF et PTC)
- 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 résistive de 4 Kohms)
- Monophasique, durée d'impulsion 200 μ s, fréquence 50 Hz

- Electrodes de stimulation ou électrodes ECG :
 - Capable de supporter jusqu'à 300 volts avec un courant de 60 mA.
 - La surface de contact doit être supérieure à 1.8cm².

Exemples d'électrodes recommandées :

- Electrodes RED DOT réf.2560 de l'entreprise 3M
- Electrodes F9047 de la société FIAB

Veuillez vérifier avec votre distributeur agréé ou avec le fabricant quels produits sont disponibles et approuvés dans votre pays.

Transfert de données

- Sortie optique pour connexion par fibre optique
- Seuls les câbles de connexion optiques TOF-RS1 et TOF-RS2 doivent être utilisés pour la connexion du ToFscan à tout autre dispositif.

Alimentation

- Batterie Lithium-Ion 2900 mAh (minimum) / 3.7V (intégrant une protection thermique et contre les courts-circuits)
- Autonomie d'environ un mois avec une utilisation normale (10 mesures TOF par jour).
- Chargeur / Alimentation externe (continue 5V, 1 A minimum)

Dimensions / Poids

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

Garantie

- Durée de la garantie : 2 ans, 6 mois pour les accessoires et capteurs

Consommation électrique

- Avec alimentation secteur connectée : 1 Watt en fonctionnement et 0,1 Watt en mode veille.

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	500 hPa 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. Afin de limiter les décharges électrostatiques, l'humidité doit être maintenue au-dessus de 35% et un revêtement de sol antistatique est recommandé.

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

Température	10°C à +40°C
Humidité	35% à 90% (sans condensation)
Pression	700 hPa à 1060 hPa

VII Accessoires

Le ToFscan (référence : TOF-MU) est livré avec un certain nombre d'accessoires. Voici la liste des principaux accessoires avec leur dénomination et leur référence propre à IDMED. La liste complète des accessoires est disponible auprès des sociétés distributrices du ToFscan.

Accessoires médicaux du ToFscan

Référence	Description
TOF-DS1	Capteur main accéléromètre à usage unique avec électrodes de stimulation
TOF-CS1	Câble de connexion pour capteur main à usage unique (longueur 3 m)
TOF-S2_B	Câble Capteur de type « Pouce » (accéléromètre) avec pinces électrode (longueur 3 m)
TOF-ES_B	Câble Capteur de type « Sourcil » (longueur 3 m)
TOF-FS_B	Câble Capteur de type « Orteil » (longueur 3 m)
TOF-PS_B	Câble Capteur de type « Pouce » pour une utilisation sur patient pédiatrique avec pinces électrode (longueur 3 m)
TOF-PS2_B	Câble Capteur de type « Pouce » pour une utilisation sur patient pédiatrique de petite taille avec pinces électrode (longueur 3 m)
TOF-STICKER1	Autocollant double face pour capteur « Sourcil »
TOF-CHAR_XX	Chargeur / Alimentation : XX code pour les types de connecteurs

Autres accessoires :

Référence	Description
TOF-C1	Câble rallonge (longueur 1,8 m)
TOF-RS1	Câble de Connexion (RS232) du ToFscan au moniteur (1 mètre)
TOF-RS2	Câble de Connexion (RS232) du ToFscan au moniteur (2,5 mètres)
TOF-CLA3	Pince de fixation – Taille standard
TOF-CLA2B	Pince de fixation – Grande taille
TOF-HK1	Support câble

Vérifier la disponibilité des accessoires dans votre pays auprès du distributeur agréé ou du fabricant.

