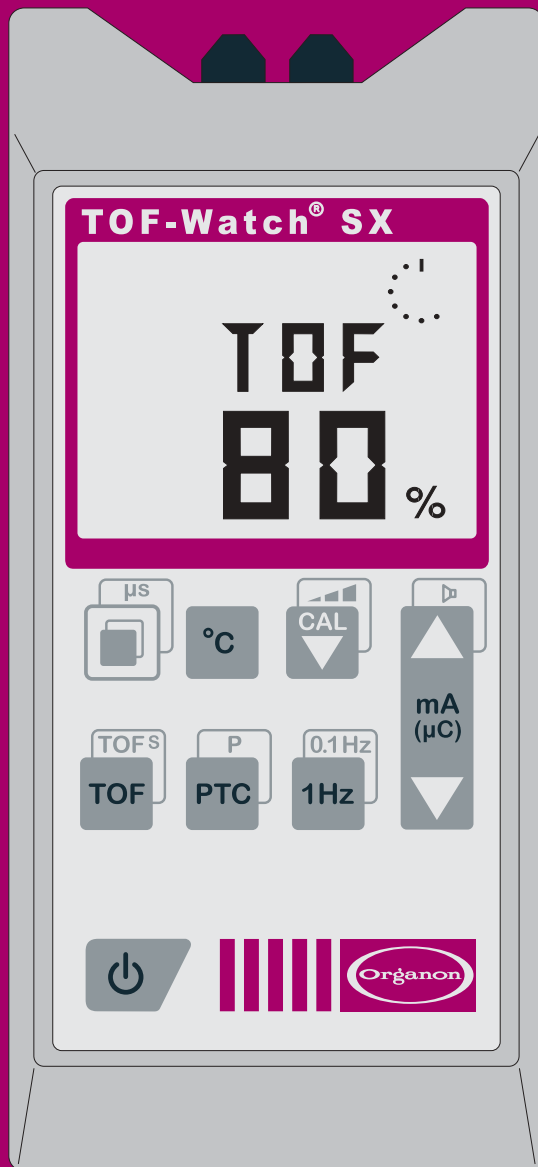


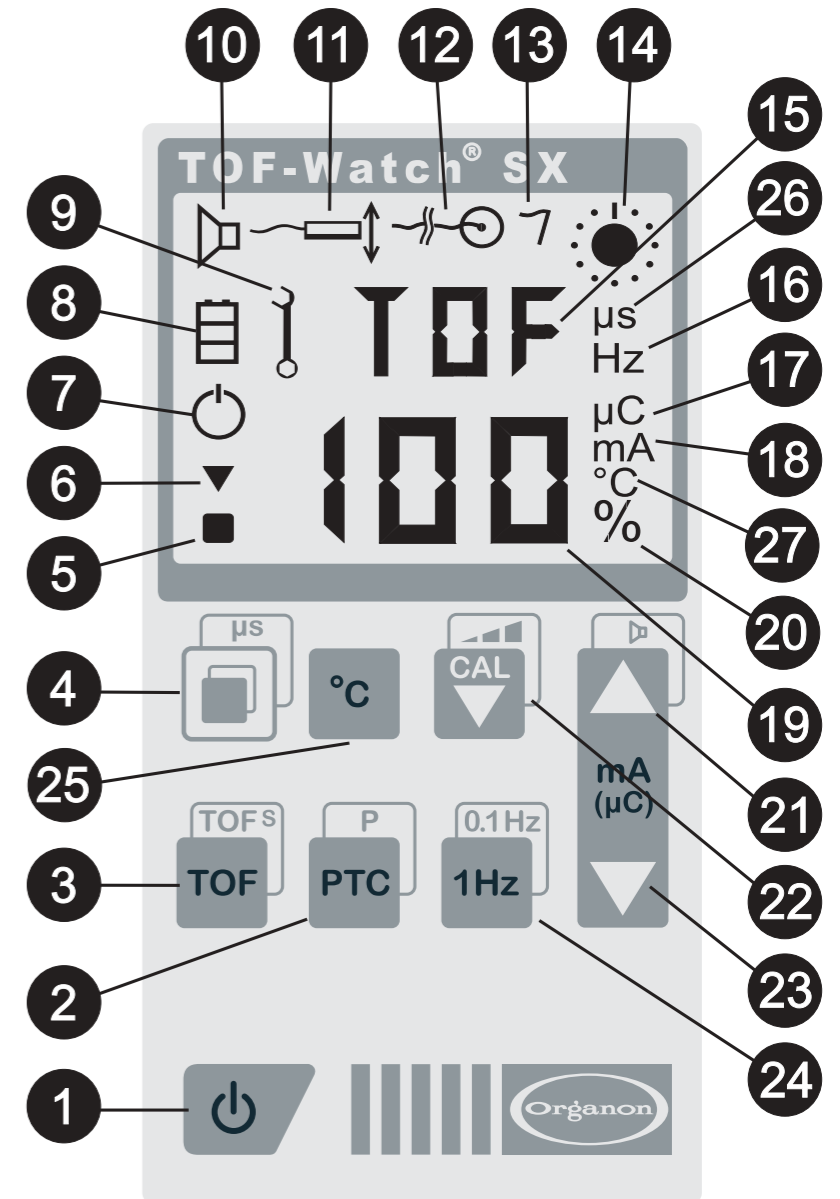
TOF-Watch® SX



Operator manual

TOF-Watch® SX

| | | |
|----------------------|--------|----|
| Operating manual | page | 3 |
| Manuel d'utilisation | page | 25 |
| Bedienungsanleitung | Seite | 47 |
| Manual del usuario | página | 69 |



Scheme of buttons and display symbols
Schéma des touches et symboles d'affichage
Tastaturübersicht und Displaysymbole
Esquema de los pulsadores y símbolos

| | | |
|----------|--|-----------|
| | Scheme of buttons and display symbols | 5 |
| 1 | Introduction | 6 |
| 1.1 | General | 6 |
| 1.2 | Intended use | 6 |
| 1.3 | Actions upon delivery | 6 |
| 2 | Short set-up | 6 |
| 2.1 | Checking patients for muscle relaxation | 6 |
| 2.2 | Checking patients for residual curarization | 7 |
| 2.3 | Nerve location for loco-regional anesthesia | 7 |
| 3 | Pre-Operative set-up | 7 |
| 3.1 | Cable connections (objective monitoring) | 7 |
| 3.2 | Cable connections (subjective monitoring) | 8 |
| 3.3 | Cable connections (loco-regional anesthesia) | 8 |
| 3.4 | Electrodes | 8 |
| 3.5 | Electrode placement | 8 |
| 3.6 | Position of the transducer | 9 |
| 3.7 | Arm position | 9 |
| 3.8 | Connection to stimulator | 9 |
| 3.9 | Skin resistance | 9 |
| 3.10 | Control twitch height | 10 |
| 3.11 | Calibration | 10 |
| 3.12 | Sensitivity | 10 |
| 3.13 | Stimulation units | 10 |
| 4 | Survey of functions | 10 |
| 4.1 | General functions | 10 |
| 4.1.1 | Stop / on-off button (1) | 10 |
| 4.1.2 | Secondary function button (4) | 11 |
| 4.1.3 | Calibration button (22) | 11 |
| 4.1.4 | mA (μ C) up (21) and down buttons (23) | 11 |
| 4.1.5 | Temperature button (25) | 12 |
| 4.1.6 | Timer function | 12 |
| 4.2 | Primary functions | 12 |
| 4.2.1 | Train Of Four stimulation | 12 |
| 4.2.2 | 1 Hz stimulation | 13 |
| 4.2.3 | Post Tetanic Count stimulation | 13 |
| 4.3 | Secondary functions | 14 |
| 4.3.1 | TOF ^S Stimulation | 14 |
| 4.3.2 | Programmable stimulation | 14 |
| 4.3.3 | 0.1 Hz stimulation button | 15 |
| 4.3.4. | μ s button | 15 |
| 4.3.5. | Sensitivity button | 15 |
| 4.3.6. | TOF and TOF ^S alarm | 16 |

| | | |
|-----------|---------------------------------|-----------|
| 5 | Set-up menu | 16 |
| 6 | Survey of display | 18 |
| 7 | Further information | 20 |
| | 7.1 Cleaning | 20 |
| | 7.2 Unusual patterns | 20 |
| 8 | Error signals | 20 |
| 9 | Accessories | 21 |
| 10 | Technical specifications | 22 |
| 11 | Symbols | 22 |
| 12 | Warnings! | 23 |

TOF-Watch® SX

Scheme of buttons and display symbols

- ❶ Stop / on-off button.
- ❷ Post Tetanic Count / Programmable stimulation button.
- ❸ Train Of Four / Train Of Four^S stimulation button.
- ❹ Secondary function button.
- ❺ Secondary function symbol.
- ❻ Calibration symbol.
- ❼ Device on / stopped symbol.
- ❽ Battery status symbol.
- ❾ Internal error symbol.
- ❿ Stimulation beep symbol.
- ⓫ Acceleration transducer symbol.
- ⓬ Resistance too high symbol.
- ⓭ Needle electrode symbol.
- ⓮ Timer / stimulation symbol.
- ⓯ Stimulation mode indication.
- ⓰ Frequency symbol.
- ⓱ Micro-coulomb symbol.
- ⓲ Milli-ampères symbol.
- ⓳ Value for TOF ratio, Twitch height, PTC or stimulation current.
- ⓴ Percent symbol: used for TOF ratio or Twitch height.
- ⓵ mA (μC) up button.
- ⓶ Calibration button.
- ⓷ mA (μC) down button.
- ⓸ 1 Hz / 0.1 Hz stimulation button.
- ⓹ Temperature button.
- ⓺ Micro-second (μs) symbol.
- ⓻ Degrees Celsius (°C) symbol.

1 Introduction

1.1 General

Monitoring the effect of neuromuscular blocking agents (NMBAs) can be accomplished in several ways.

The most frequently used method is clinical evaluation using a peripheral nerve stimulator. Although the technique is simple, it lacks accuracy because of its subjective interpretation of the responses.

Accurate and objective information on the degree of neuromuscular paralysis can be obtained by measuring the force of contraction of a certain muscle (mechanomyography).

However, the equipment needed is rather bulky and difficult to use during routine surgery because of the elaborate set-up procedure and its sensitivity to movement.

A good alternative for force measurement is the measurement of **acceleration** (acceleromyography). According to the second law of Newton: Force equals Mass times Acceleration ($F = M \times a$), the acceleration of a muscle has a linear correlation with the contraction force of that muscle. It has been shown that there is a good correlation between the results of acceleromyography and mechanomyography.

1.2 Intended use

The TOF-Watch is an instrument for monitoring the neuromuscular transmission during surgery or in the intensive care unit by means of acceleromyography. The TOF-Watch can also be used as a peripheral nerve stimulator. Moreover, it can be used to localize nerves for loco-regional anesthesia.

The TOF-Watch should only be operated by trained medical personnel.

Before operation, please refer to the *Warnings!* in chapter 12.

1.3 Actions upon delivery




Upon delivery of the TOF-Watch, please check the contents of the package for completeness and any possible damage during transport.

The TOF-Watch should be stored at room temperature at ambient moisture conditions.

2 Short set-up

2.1 Checking patients for muscle relaxation

In the set-up menu of the TOF-Watch, display of the stimulation strength can be switched from mA (default setting) to μC , according to local preferences. As a default setting, the stimulation current is set at 50 mA.



- 1 Place electrodes in position, attach the acceleration transducer to the thumb with adhesive tape.
- 2 Turn TOF-Watch on by pressing the  button (1) and holding it down for 1 s.
- 3 Administer the induction agent.
- 4 When the patient is adequately sedated, press  (22) for automatic calibration (optional).
- 5 Hold down the  button (3) for repetitive TOF stimulation.

The TOF-Watch is now ready for the further monitoring of neuromuscular transmission.

During surgery muscle relaxation can be monitored continuously to assess the need for either repeated administration of a muscle relaxant or for the use of a reversal agent during recovery.

2.2 Checking patients for residual curarization

The use of the automatic set-up of the TOF-Watch on patients already relaxed will result in incorrect selection of internal gain due to fading. The following procedure should be used:



- 1 Place electrodes in position, attach the acceleration transducer to the thumb with adhesive tape.
- 2 Turn TOF-Watch on by pressing the  button (1) and holding it down for 1 s.
- 3 The strength of the stimulation (mA or μC) can be adjusted manually by pressing the mA (μC) up (21) or down button (23).
- 4 Press  (3).

Since no control twitch height has been established, only the TOF ratio yields information about the recovery of a patient and not a single twitch measurement.

2.3 Nerve location for loco-regional anesthesia

The TOF-Watch can be used as an aid in nerve location for loco-regional anesthesia using a special stimulation cable. This cable contains one lead with a connector fitting to a surface electrode and one lead with a 2 mm plug to be connected to a needle electrode.

Once this cable is inserted in the TOF-Watch, the instrument automatically reverts to the loco-regional anesthesia mode. Since only a visual assessment of the response is needed, no responses are shown on the display.

- 1 Connect special stimulation cable to the TOF-Watch
- 2 Place the surface electrode in position
- 3 Turn TOF-Watch on by pressing the  button (1) and holding it down for 1 s.
- 4 Start the repetitive 1 Hz stimulation by pressing the  (24) button.
- 5 The strength of the stimulation (mA or μC , shown on the display) can be adjusted manually by pressing the mA (μC) up button (21) or down button (23).

The TOF-Watch is now ready for use in locating the nerve with the needle electrode.

3 Pre-Operative set-up

3.1 Cable connections (objective monitoring)

The TOF-Watch can be used for objective monitoring by using two cables:

A) acceleration transducer cable and B) stimulation cable.

When surface electrodes are used, the instrument automatically uses stimulation pulses of 200 μs (300 μs) at 0 - 60 mA (0 - 12/18 μC). The pre-defined default current is set at 50 mA.

Attach the stimulation cable to the surface electrodes placed on the ulnar nerve.

Attach the acceleration transducer with its' largest flat side to the thumb by means of adhesive tape. Connect both cables to designated color-coded outlets on the TOF-Watch (reversal of the cables is not possible because of a mechanical barrier).

3.2 Cable connections (subjective monitoring)

When the acceleration transducer is not connected to the TOF-Watch, the instrument can be used as a peripheral nerve stimulator.

When surface electrodes are used, the instrument automatically uses stimulation pulses of 200 μs (300 μs) at 0 - 60 mA (0 - 12/18 μC).

Instead of the patient response, the TOF-Watch automatically shows only the stimulation strength in mA (μC) and stimulation mode.

The pre-defined default stimulation strength is set at 50 mA. Attach the stimulation cable to the surface electrodes placed on the ulnar nerve (see above), and connect to the designated color-coded outlet on the TOF-Watch (insertion of the cable in the wrong outlet is not possible because of a mechanical barrier).

3.3 Cable connections (loco-regional anesthesia)

When the special cable for a needle electrode is used, the TOF-Watch can be used for nerve location in loco-regional anesthesia.

The TOF-Watch will automatically revert to the loco-regional anesthesia mode, enabling stimulation with a pulse width of 40 μs and a current ranging between 0 and 6.0 mA.

The total charge delivered varies between 0 and 0.24 μC . In the set-up menu, display of the strength of the stimulation can be switched from μC (pre-installed) to mA.

The pre-defined default setting is 0 μC . Patient responses are not shown on the display.

Attach the special cable to a needle electrode and a surface electrode, and connect to the designated color-coded outlet on the TOF-Watch (insertion of the cable in the wrong outlet is not possible because of a mechanical barrier).

3.4 Electrodes

When monitoring neuromuscular transmission, the TOF-Watch should always be used with round surface electrodes with snap connection. Small (pediatric) electrodes are advisable to obtain a sufficient current density. In order to ensure a steady quality of the test, be sure only to use CE marked electrodes.

3.5 Electrode placement

Acceleromyography can take place by stimulating the facial nerve and monitoring the response of the orbicularis oculi muscle or by stimulating the posterior tibial nerve and monitoring the response of the flexor hallucis brevis muscle. However, stimulation of the ulnar nerve and acceleration measurements at the adductor pollicis is preferred for routine monitoring.

The electrodes are placed over the ulnar nerve on the volar side of the wrist. The distal electrode is positioned where the proximal bending line crosses the radial side of the flexor carpi ulnaris muscle. The proximal electrode can be placed either 2 to 3 cm proximal of the distal electrode or over the ulnar nerve at the elbow.

- Correct positioning of the electrodes is important. Small displacements may result in considerable changes in stimulation current requirements. Furthermore, the electrodes must be positioned in such a way to avoid direct stimulation of the muscle.
- Place the electrodes on each side of the expected position of the ulnar nerve. In this way, the effect of any minor misjudgment of the actual nerve position is minimized.
- It has been found that slight pressure on the electrodes may improve the stimulation considerably. Therefore, taping the electrodes to the skin may be advisable.

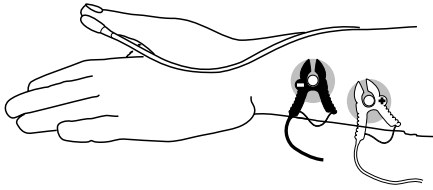


Figure 2. Electrode and transducer placement

3.6 Position of the transducer

The transducer should be placed with its largest flat side against the thumb.

The transducer cable must be fixed in such a way that no traction is applied to the transducer and that movement of the thumb is not obstructed in any way.

- Small sideways movements of the thumb may be noticed during stimulation. If this is the case, reposition the transducer in such a way that the movement is perpendicular.
- The more distal the transducer is placed on the thumb, the stronger the acceleration signal. This effect can be used to adjust the signal strength.

3.7 Arm position

The arm, used for the acceleration measurement, should be kept immobile during the whole procedure. Movement of the arm to another position may change the twitch height considerably. Although the twitch height may still differ from the original value, the train-of-four ratio will not be affected. At later stages of recovery the patient may perform voluntary movements of the hand, which in turn may disturb the measurements and recordings.

3.8 Connection to stimulator

Always make sure that the TOF-Watch is switched off or that the display shows the stop symbol \odot (7) before touching the electrodes.

The proximal electrode is usually connected to the white (Positive) clip on the stimulator cable. The distal electrode should be connected to the black (Negative) clip.

If both electrodes are near the wrist, the polarity is less critical. The stimulation pulses are monophasic. Switching the electrode connection (exchanging \oplus with \ominus) may sometimes increase the stimulation considerably.

3.9 Skin resistance

The skin resistance together with the electrode resistance form the total resistance in the stimulating circuit. The stimulator in the TOF-Watch is of the constant current type.

This means that the stimulation voltage automatically increases with the resistance.

As long as the voltage remains below the maximum value (= 300 V) the stimulator can deliver the selected pulse. For a maximal current of 60 mA, the maximal resistance will be 5 kOhm.

If the resistance is above this value, the "skin resistance too high" symbol \ominus (12) will be displayed, and the stimulation stops. If the current is reduced, the corresponding voltage drops and stimulation can be resumed.


- Insufficient cleaning of the skin may be the cause of a too high skin resistance. Note that there is not necessarily any relation between high skin resistance and problems of reaching supramaximal stimulation.

3.10 Control twitch height

The patient should be anesthetized before operating the stimulator because nerve stimulation can be painful for a conscious patient.

Control twitch height is the twitch height when the patient is not relaxed. Control twitch height is set to 100% at calibration.

3.11 Calibration

The size of the transducer signal varies from patient to patient. In order to establish a control twitch height value of 100% for the 1 Hz or 0.1 Hz modes, the transducer gain is set by pressing the  button (22) for more than 1 s.

- If the responses of a non-relaxed patient are too small for an accurate measurement, as can be seen in children or when using the orbicularis oculi muscle, then a gain calibration will optimize the sensitivity.

3.12 Sensitivity

It may be observed that the thumb makes very small movements although no response is shown on the display. This is not an error: the movement is below the threshold of 3% control twitch height at which the TOF-Watch starts to display the responses.

3.13 Stimulation units

The TOF-Watch can show the strength of the electrical stimulation in both milli-ampères [mA] and micro-coulomb [μ C]. For routine monitoring the default setting is in mA, for use in loco-regional anesthesia the default setting is in μ C. It is possible to change between the two modes in the *Set-up menu* - see page 16.

4 Survey of functions

Some of the buttons have a double function: one function when activated alone, and another if the secondary function button (4) is pressed prior to the function button.

Activation of the secondary function is indicated by the  symbol on the display.

Furthermore, the period of time that a button is activated determines the selection of the function.

A short activation (< 1 s) elicits a single stimulation, a long activation (> 1 s) of a function button enables continuous stimulation.

Abbreviations:

Short activation (**short**): < 1 s

Long activation (**long**): > 1 s (acknowledged by a short beep)

4.1 General functions

4.1.1 Stop / on-off button (1)



short:

long:

Stops stimulation/clears display

Turns TOF-Watch on/off

(if activated more than 1 s).


4.1.2 Secondary function button (4)



short: **Activation of secondary function mode.**

If this button is pressed prior to a button with a secondary function (description above the button), the secondary function is carried out instead of the primary function. This is indicated by the ■ symbol on the display. If no stimulation buttons are activated within 5 s after pressing the secondary function button, the TOF-Watch automatically reverts to primary mode.

long: **Activation / deactivation of stimulation beep.**



By pressing this button for more than 1 s the stimulation beep is toggled on and off and the  (10) symbol is showed for 1 s (see also *Set-up menu* on page 16).

Note: If the stimulation beep is switched on, a short beep can be heard each time the TOF-Watch performs a stimulation. When not desired, be sure to switch off the stimulation beep in cases where beeps from other operating equipment are more important (e.g. heart monitoring systems).

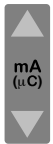
4.1.3 Calibration button (22)



long: **Starts calibration (adjust gain to 100% control twitch height) or returns to standard gain.**

Notes: Calibration is only possible when the  symbol is shown in the display. If  flashes after completion of calibration the acceleration transducer signal is either too low or too unstable. Selection of one of the two different built-in calibration sequences can be made in the set-up menu (see *Set-up menu* on page 16).

4.1.4 mA (µC) up (21) and down buttons (23)



short: **Stimulation strength is shown in display, or if already shown stepped up or down.**

long: **Stimulation strength is continuously stepped up or down.**

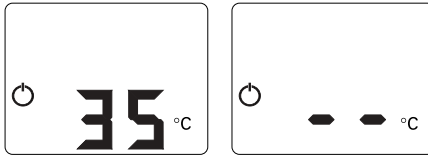
If both up and down are activated simultaneously, the set-up mode is entered. See page 16 for more information.



4.1.5 Temperature button (25)



When pressed, surface temperature measured by the thermistor is shown.



- If the thermistor is disconnected (not mounted), no temperature will be displayed when pressing the temperature button.
- The TOF Watch has an automatic low temperature warning built-in. If the temperature drops below 32 °C an information beep will sound and the °C (27) will flash. Pressing the temperature button causes flashing of °C to stop. A similar warning will sound if the thermistor becomes disconnected.

4.1.6 Timer function

The display is used to show various time-related symbols.




Stop watch showing time to next stimulation.



The center dot of the stop watch indicates that the TOF-Watch is currently performing a stimulation.

The display normally holds a result for a period of about 15 s after a stimulation has been performed. After this time period, the measurement is considered to be too old for proper clinical evaluation and the result is cleared.

4.2 Primary functions

In general an attention beep will be heard, whenever a function is activated which is not permitted. Moreover during a time-out period (for PTC and TET modes), the function will also be flashing if the TOF-Watch is in stop mode .

In case a function is allowed but only after some residual time (13.5 s for TOF, 20 s for DBS), a count down procedure will be initiated and indicated on the display.

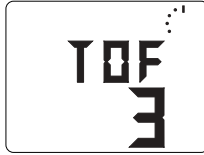
4.2.1 Train Of Four stimulation

press  (3)



short: Starts one TOF stimulation (on demand).
long: Starts repetitive TOF stimulation.

TOF stimulation occurs in 15 second cycles. The numeric display shows the train-of-four ratio in %, if all 4 responses were detected. When less than four responses are detected or if the first twitch is less than 20%, only the number of responses is displayed (without the % symbol). The TOF-Watch automatically excludes the use of DBS and TOF for 12 s after the last TOF.



4.2.2

1 Hz stimulation

press  (24)

1Hz

short: Starts one stimulation (on demand).
long: Starts repetitive 1Hz stimulation.

The display shows the twitch height of the last response. However, this is only valid when the twitch has been calibrated. If the TOF-Watch has not been calibrated after switching on, the ▼ will flash together with the % and an internal reference control twitch value is used for the calculation.



4.2.3

Post Tetanic Count stimulation (PTC)

press  (2)

PTC

Starts Post Tetanic Count (if allowed).

PTC starts with stimulations at a frequency of 1 Hz for 15 s. PTC is visible in the display. When no responses are detected (i.e. when the neuromuscular block is deep), this is followed by a 5 s 50 Hz stimulation. After a 3 s pause, stimulations are performed at a frequency of 1 Hz for 15 s, while the number of detected responses (Post Tetanic Count, updated after each stimulation) is shown in the display. A short information beep indicates that the PTC is finished. The number of detected responses is shown on the display for 12 s after which the TOF-Watch automatically enters the continuous TOF stimulation mode.



- Post Tetanic Count can only be used when the responses to 1 Hz, 0.1 Hz or TOF have disappeared (when the patient is deeply relaxed).
- If the patient responds (more than five consecutive responses) during the first 15 stimulations, the TOF-Watch automatically switches to TOF-mode after 5 s.
- The TOF-Watch automatically prevents the use of the PTC button for 2 minutes after successful operation of PTC or TET. If activated before the time-out period has expired an information beep will sound, PTC will be shown flashing for 5 s, if no other test

is running, and the TOF-Watch automatically reverts to its original mode.

4.3 Secondary functions

Secondary functions can be activated by pressing the secondary function button (4) prior to a stimulation button. If no stimulation buttons are activated within 5 s after pressing the secondary function button, the TOF-Watch automatically reverts to primary mode. When the secondary function button (4) is activated, the ■ symbol will be shown on the display.

4.3.1 TOF^S stimulation

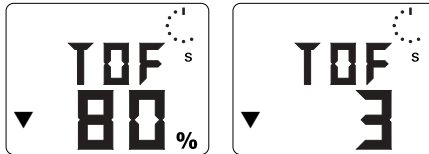
first press  (4),
then  (3)





Starts repetitive TOF^S stimulation.

TOF^S stimulation is TOF stimulation with user programmable repetition time between 1 and 60 minutes. To be used in the I.C.U. or during surgery of long duration. The repetition time can be programmed in the set-up menu (see *Set-up menu*, page 16).

Readout of result is the same as for normal TOF stimulation.



4.3.2 Programmable stimulation

first press  (4),
then  (2)



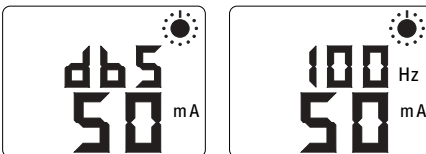
Starts one Programmed stimulation (if allowed).

The TOF-Watch also includes a user programmable button. The P-button can be programmed to generate either Double Burst Stimulation (DBS) or 5 s of tetanic (TET) stimulation (50 or 100 Hz in display). The set-up menu can be used to assign either DBS3.2/DBS3.3, 50 Hz/100 Hz stimulation or no function (off) to the P button (see *Set-up menu* on page 16).

Only tactile evaluation can be used to evaluate the patients' relaxation for both DBS and TET stimulation, as no registration is performed. The display shows the stimulation strength in mA or μC , but not the response.

The TOF-Watch automatically prevents the use of DBS and TOF for 20 s after the last DBS.

The TOF-Watch automatically prevents the use of TET for 2 minutes after the last TET or the last PTC.



4.3.3 0.1 Hz stimulation button

first press  (4),
then  (24)



Starts repetitive 0.1 Hz stimulation.

The third secondary function is the 0.1 Hz stimulation. The display shows the twitch height of the last response. However, this is only valid when the TOF-Watch has been calibrated. If not, the ▼ flashes together with % and an internal reference control twitch value is used for the calculation.



4.3.4 μ s button

first press  (4),
then  (4)



Change of stimulation pulse width.

The μ s function is used to toggle stimulation pulse width between 200 and 300 μ s for neuromuscular monitoring.

300 μ s pulse width can be used if 200 μ s at 60 mA is not sufficient to produce supra-maximal stimulation.

- Changing the pulse width invalidates any previous calibration of the TOF-Watch .
- Changing pulse width does not affect default setting selected in set-up menu (see *Set-up menu* on page 16).



4.3.5 Sensitivity button

first press  (4),
then  (22)

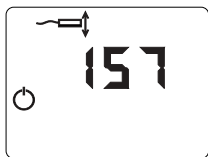


Sensitivity of acceleration transducer.

Acceleration transducer sensitivity will be displayed for 5 s after selection of this button. Sensitivity can be increased/decreased by pressing mA (μ C) up (21) or down (23) during display of the sensitivity.

This function can be used to optimize twitch height percentage manually. Sensitivity can be adjusted between 1 and 512, where 512 represents the most sensitive setting. Sensitivity setting 157 is the default sensitivity.

- Changing sensitivity invalidates any previous calibration of the TOF-Watch.



4.3.6

TOF and TOF^S Alarm

first press  (4),
then  (21)

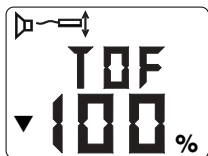


TOF and TOF^S alarm function.

The programmed TOF alarms can be silenced or activated by using this button. The settings of the 2 TOF alarms (low and high) can be adjusted in the set-up menu (see *Set-up menu* on page 16).

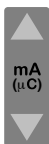
TOF alarm active

TOF alarm silenced



5 Set-up menu


The set-up menu can be activated and manipulated using the buttons described below:



mA (µC) up (21) and down buttons (23)

Press both mA (µC) up (21) and down (23) simultaneously to enter the set-up menu or to store the setting.


Notes:

The set-up mode can only be accessed when the TOF-Watch is stopped i.e. the  symbol is shown in the display. The setting is permanently stored in the TOF-Watch, even when the battery is removed.

Press either mA (µC) up (21) or down (23) one at a time to modify the setting of the parameter.

Calibration button (22)



Press the CAL button  (22) to go to next parameter to be modified.

To go back to the previous parameters press  (4) and then  (22).

The following parameters can be changed in the set-up menu: Default settings are shown **bold**.

Set-up parameter:

Set-up Display

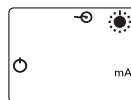
TOF^S flashing (TOF^S repetition time)

3¹: TOF^S repetition time can be adjusted between 1 and 60 minutes.



Surface electrode + stimulation flashing (stimulation units)

mA: Surface electrode stimulation strength in milli-ampères.
µC: Surface electrode stimulation strength in micro-coulomb.



Surface electrode + stimulation flashing (pulse width)

200 µs: Default surface stimulation pulse width can be selected to 200 or 300µs.



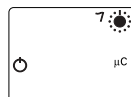
Surface electrode + stimulation flashing (stimulation size)

50 mA: Default surface electrode stimulation strength can be adjusted between 0 and 60 mA (0 and 12/18 µC).



Needle electrode + stimulation flashing (stimulation units)

µC: Needle stimulation strength shown in micro-coulomb.
mA: Needle stimulation strength shown in milli-ampères.



Needle electrode + stimulation flashing (stimulation size)

0.0 µC: Default needle electrode stimulation strength can be adjusted between 0.0 and 6.0 mA/0.24 µC.



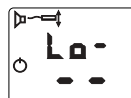
P flashing (P button function)

--: no function assigned to P button
DBS 3.3: DBS 3.3 stimulation assigned to P button
DBS 3.2: DBS 3.2 stimulation assigned to P button
50 Hz: 50 Hz tetanic stimulation assigned to P button
100 Hz: 100 Hz tetanic stimulation assigned to P button



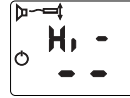
Lo + loudspeaker + transducer flashing (Low TOF alarm)

--: Low TOF alarm not active
1-4: Low TOF alarm will sound if the number of TOF responses are below the number of set responses.
3 - 100%: Low TOF alarm will sound if the TOF ratio is below set percentage.



Hi+ loudspeaker + transducer flashing (High TOF alarm)

- - : High TOF alarm not active
- 1-4: High TOF alarm will sound if the number of TOF responses are above the number of set responses.
- 3 - 99%: High TOF alarm will sound if the TOF ratio is above set percentage.



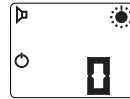
CAL flashing (calibration sequence selection)

- 2: Determination of supra-maximal threshold, followed by calibration of transducer sensitivity at "threshold + 10%" (max. 60 mA or 12/18 μ C).
- 1: Calibration of transducer sensitivity at user set current/charge.



Loudspeaker flashing

- 0: Stimulation beep off.
- 1: Stimulation beep on.



6 Survey of display



Loudspeaker (10): used to indicate sound set-up.
Flashing "1" or "0" is used to indicate if beep is on or off.



Acceleration transducer (11; flashing). Absence of acceleration transducer or unsteady/too low signal during calibration.



Bad surface electrode connection (12; flashing).



Surface electrode (12; flashing): Skin resistance too high.



Set-up: Indicates set-up of stimulation strength for surface electrodes.

Needle electrode (13; flashing): Skin resistance too high.

Set-up: Indicates set-up of stimulation strength for needle electrodes.



Stimulation in progress (14).



Time to next stimulation (14).

μ S

μ s (used when: changing stimulation pulse width) (26).

Hz

Frequency of stimulation pattern (16).

- μC μC (used when: changing the stimulation strength, DBS, TET, LA and if no acceleration transducer is detected) (17).
- mA mA (used when: changing the stimulation current, DBS, TET, LA and if no acceleration transducer is detected) (18).
- $^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{C}$ (used when: indicating temperature) (27).
Flashing: Temperature dropped $< 32^{\circ}\text{C}$, sensor has become disconnected.
- $\%$ Percent (used for TOF, 1 Hz and 0.1 Hz) (20).
TOF: Ratio between first and fourth response.
1 Hz, 0.1 Hz: Twitch height compared with reference value, flashing symbol means that the instrument has not been calibrated after switching on.
- Second / shift mode (same symbol as on the button) (5).
- ▼ Device calibrated (same symbol as on the button) (6).
Flashing symbol means that the instrument has not been calibrated after switching on.
- ⏻ Device on / stopped (same symbol as on the button) (7).
- 🔑 Internal Error (9).
- 🔋 Battery empty (8).
- 🔋 Battery low (8).
- 📶 com (flashing): Indicates interface communication problem.
TOF Watch has stopped transmission of data via interface.

7 Further information

7.1 Cleaning

The TOF-Watch case may be cleaned with a damp cloth. Thorough cleaning of the device can be achieved by using a cloth moistured with either 70% ethanol, methanol, a chlorohexidine solution or 0.5% hypochlorite. Other chemical cleaners may damage the case finish and are not recommended. Do not use abrasive cleaners as these will damage the surface.

Do not allow liquid to enter the case.

7.2 Unusual patterns

“Persisting responses” - Direct stimulation:

If the thumb is influenced by direct stimulation of the muscles under the stimulation electrodes this can result in an apparent response which does not disappear.

To eliminate this phenomenon the hand must be fixed in such a way that the muscle stimulation does not result in a movement of the thumb. Alternatively try changing polarity or position of the electrodes or try to lower the stimulation current.

Note: The TOF-Watch can show twitch responses higher than 100%.

Large twitch responses may occur especially when no calibration has been performed or for a brief period of time after administration of a depolarizing relaxant.

8 Error signals

Whenever the TOF-Watch detects an error the stimulation is suspended and the user is alerted by two short attention beeps followed by one of the following error symbols (Internal error and Battery empty one long beep):



Flashing acceleration transducer symbol (11)

Normal mode: Acceleration transducer has been removed.
Calibration mode: Unstable or too low acceleration transducer signal.



Flashing bad surface electrode connection symbol (12)

All modes: Missing or bad electrode connection.



Flashing surface electrode symbol (12)

All modes: Skin resistance too high.



Flashing bad needle electrode connection symbol (13)

All modes: Missing or bad electrode connection.



Flashing needle electrode symbol (13)

All modes: Skin resistance too high.



Both symbols flashing simultaneously (12) + (13)

All modes: No stimulation cable connected to TOF-Watch

**Battery empty symbol (8)**

All modes: Battery empty.

**Internal error symbol (9)**

All modes: Internal error detected.

9 Accessories

Standard (Included in TOF-Watch package)

- Acceleration transducer and temperature sensor with (1.5 m) cable.
- Stimulation cable (1.5 m) for surface electrodes.
- Operating manual.

Optional

- Clamp for IV-pole mount.
- Stimulation cable (1.5 m) for a needle electrode (loco-regional anesthesia).
- Surface electrodes.
- TOF LINK optical interface with software for PC.


Spare parts

- Acceleration transducer.
- Thermistor (temperature sensor).
- Cable for acceleration transducer and thermistor.
- Stimulation cable (1.5 m) for surface electrodes.

10 Technical specifications

Microprocessor-controlled.

Custom design LCD with numerical presentation of twitch data.

| | |
|--|---|
| Automatic calibration: | Automatic adjustment for optimal gain and 100% reference. |
| Stimulation modes: | TOF (Train Of Four) TOF ^S (Train Of Four) with programmable repetition time. PTC (Post Tetanic Count) 1 Hz twitch 0.1 Hz twitch DBS3.3 and 3.2 (Double Burst) Tetanic stimulation (Burst), 5 s - 50 Hz or 100 Hz |
| Output (accuracy ±5% of full scale value): | |
| Surface electrodes | Constant current, 0 - 60 mA (0 - 12/18 µC) up to 5 kOhm. Monophasic, 200 µs or 300 µs pulse width. |
| Needle electrodes | Constant current, 0 - 6 mA or (0 - 0.24 µC) up to 5 kOhm. Monophasic, 40 µs pulse width. |
| Acceleration transducer: | Acceleration transducer (accuracy ±5% of full scale value). |
| Temperature sensor: | Range 20.0 - 41.5 °C (accuracy ±0.5 °C) |
| Battery: | 9V Alkaline or NiCd (6LR61 / 6AM6). |
| Supply voltage: | 9V=, 220 mA max. |
| Type: | BF  |
| Weight: | Approximately 250 gram with battery. |
| Dimensions: | 200 x 90 x 50 mm. |
| Safety: | Complies with IEC601-1. |
| EMC: | Complies with EMC directive, 89/336/EEC, § 10 part. 1 when used with <i>standard</i> or <i>optional</i> accessories. |

11 Symbols



Attention, consult accompanying documents.



Type BF equipment.

IPX0


Degree of protection against ingress of water (non-protected).



Complies with Medical Device Directive, 93/42/EEC (class 2A).

12 Warnings!



- Caution** (US only): Federal law restricts this device to use by or on the order of a physician.
- Do not use the TOF-Watch on patients with cardiac pacemakers without checking that the stimulation does not influence the pacemaker.
- Always make sure that no other equipment can touch the stimulation electrodes.
- Cover the stimulation electrodes with insulating material so that, e.g., catheters can never be exposed to stimulation.
- Check each time before use that the material insulating the acceleration transducer and the stimulation cable is intact and does not show signs of wear and tear.
- Never touch the electrodes unless the stimulation has been stopped. When the display shows the stop symbol (7) there is no stimulation. If this is not the case, press the  button (1).
- Do not use the TOF-Watch in the presence of flammable anesthetics.
- Simultaneous connection of a patient to high frequency surgical equipment may result in burns at the site of the stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.
- Operation in close proximity (e.g. 1 m) to short-wave or micro-wave therapy equipment may produce instability in the stimulator output.
- Do not stack the TOF-Watch directly on top of other electronic equipment. If stacking is necessary, observe the TOF-Watch to verify normal operation before applying it to the patient.
- Patients with nerve damage, Bell's palsy, Myasthenia gravis or other neuromuscular problems may not respond properly to stimulation. The TOF-Watch may show unusual patterns when monitoring relaxation in these patients.
- Do not apply electrodes to patients in areas where inflammation or injury is evident.
- The TOF-Watch provides additional information on the patient's condition as far as relaxation is concerned. It does not replace any clinical judgment performed hitherto, or any test made when no TOF-Watch was available.
- Monitoring neuromuscular transmission or neuromuscular block can only be performed using surface electrodes.
- Be sure only to use CE marked electrodes.
- Use of accessories, transducers, and cables other than the ones supplied with TOF-Watch may result in degrade electromagnetic compatibility performance of the device.

| | | |
|----------|---|-----------|
| | Schéma des touches et symboles d'affichage | 27 |
| 1 | Introduction | 28 |
| 1.1 | Généralités | 28 |
| 1.2 | Fonction du système | 28 |
| 1.3 | Vérification à la livraison | 28 |
| 2 | Mode d'emploi résumé | 28 |
| 2.1 | Contrôle de la relaxation musculaire du patient | 28 |
| 2.2 | Contrôle de la curarisation résiduelle du patient | 29 |
| 2.3 | Localisation des nerfs pour anesthésie loco-régionale | 29 |
| 3 | Installation pré-opératoire | 29 |
| 3.1 | Connexions du câble (monitorage objectif) | 29 |
| 3.2 | Connexions du câble (monitorage subjectif) | 30 |
| 3.3 | Connexions du câble (anesthésie loco-régionale) | 30 |
| 3.4 | Électrodes | 30 |
| 3.5 | Positionnement des électrodes | 30 |
| 3.6 | Position du capteur | 31 |
| 3.7 | Position du bras | 31 |
| 3.8 | Connexion au stimulateur | 31 |
| 3.9 | Résistance de la peau | 31 |
| 3.10 | Hauteur du twitch de contrôle | 32 |
| 3.11 | Calibration | 32 |
| 3.12 | Sensibilité | 32 |
| 3.13 | Unités de stimulation | 32 |
| 4 | Description des touches de fonction | 32 |
| 4.1 | Fonctions générales | 32 |
| 4.1.1 | Touche stop / marche-arrêt (1) | 32 |
| 4.1.2 | Touche fonction secondaire (4) | 33 |
| 4.1.3 | Touche calibration (22) | 33 |
| 4.1.4 | Touches mA (μ C) haut (21) et bas (23) | 33 |
| 4.1.5 | Touche température (25) | 34 |
| 4.1.6 | Fonction chronomètre | 34 |
| 4.2 | Fonctions principales | 34 |
| 4.2.1 | Stimulation TOF | 34 |
| 4.2.2 | Stimulation 1 Hz | 35 |
| 4.2.3 | Stimulation PTC | 35 |
| 4.3 | Fonctions secondaires | 36 |
| 4.3.1 | Stimulation TOF ^S | 36 |
| 4.3.2 | Stimulation programmable | 36 |
| 4.3.3 | Touche stimulation 0.1 Hz | 37 |
| 4.3.4 | Bouton μ s | 37 |
| 4.3.5 | Bouton sensibilité | 38 |
| 4.3.6 | Alarmes TOF et TOF ^S | 38 |

| | | |
|----|----------------------------------|----|
| 5 | Menu d'installation | 39 |
| 6 | Description des symboles d'écran | 41 |
| 7 | Informations complémentaires | 42 |
| | 7.1 Nettoyage | 42 |
| | 7.2 Profils inhabituels | 42 |
| 8 | Messages d'erreur | 43 |
| 9 | Accessoires | 43 |
| 10 | Spécifications techniques | 44 |
| 11 | Symboles | 45 |
| 12 | Mise en garde! | 46 |

TOF-Watch® SX

Schéma des touches et symboles d'affichage

- ❶ Touche stop / marche-arrêt.
- ❷ Touche Post Tetanic Count / Stimulation programmable.
- ❸ Touche Train Of Four (Train de quatre) / Train Of Four ^S
- ❹ Touche fonction secondaire.
- ❺ Symbole fonction secondaire.
- ❻ Symbole calibration.
- ❼ Symbole système en marche / arrêt.
- ❽ Symbole état de la pile.
- ❾ Symbole erreur interne.
- ❿ Symbole signal sonore de stimulation.
- ⓫ Symbole capteur d'accélération.
- ⓬ Symbole résistance trop forte.
- ⓭ Symbole électrode-aiguille.
- ⓮ Symbole horloge / stimulation.
- ⓯ Mode de stimulation.
- ⓰ Symbole fréquence.
- ⓱ Symbole micro-coulomb.
- ⓲ Symbole milli-ampères.
- ⓳ Valeur du rapport TOF (train de quatre), hauteur du twitch, courant de stimulation ou PTC.
- ⓴ Symbole de pourcentage : utilisé pour le rapport TOF ou la hauteur du twitch.
- ⓵ Touche mA (μ C) haut.
- ⓶ Touche calibration.
- ⓷ Touche mA (μ C) bas.
- ⓸ Touche stimulation 1 Hz / 0.1 Hz.
- ⓹ Bouton température
- ⓺ Symbole
- ⓻ Symbole

1 Introduction

1.1 Généralités

Le monitoring de l'effet des agents curarisants peut s'effectuer de plusieurs façons. La manière la plus courante est l'évaluation clinique effectuée à l'aide d'un stimulateur de nerfs périphériques. Cette méthode, facile certes, manque de précision, l'interprétation des réponses étant subjective.

Des informations exactes sur le degré de bloc peuvent être obtenues en mesurant la force de contraction d'un muscle spécifique (mécanomyographie), méthode qui a toutefois l'inconvénient de faire appel à un matériel relativement volumineux et d'être difficile à utiliser en raison de la procédure complexe de réglage et de sa sensibilité à tout mouvement.

La mesure de l'**accélération** (accéléromyographie) constitue une alternative de choix à la mesure de la force. Selon la deuxième loi de Newton (La force est égale au produit de la masse par l'accélération, $F = M \times a$), l'accélération d'un muscle est corrélée de façon linéaire à la force exercée par ce muscle. Il a été démontré qu'il existe une bonne corrélation entre les résultats de l'accéléromyographie et de la mécanomyographie.

1.2 Fonction du système

Le TOF-Watch est un nouveau dispositif destiné au monitoring du bloc neuromusculaire en salle d'opérations ou de réanimation.

Le TOF-Watch, qui repose sur le principe de l'accéléromyographie, peut également être utilisé comme stimulateur des nerfs périphériques.

Il peut enfin servir à localiser les nerfs pour une anesthésie loco-régionale.

En conséquence, le TOF-Watch ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié. Consulter le chapitre 12: *Mise en garde!*, avant toute utilisation !.

1.3 Vérification à la livraison




Lors de la livraison de votre TOF-Watch, veuillez vérifier que le contenu de l'emballage est complet et qu'il n'a subi aucun dégât pendant le transport. Le TOF-Watch doit être gardé à température et humidité ambiantes.

2 Mode d'emploi résumé

2.1 Contrôle de la relaxation musculaire du patient

Dans le menu d'installation du TOF-Watch, l'affichage de l'intensité de stimulation peut être commuté de mA (réglage par défaut) à μC , selon les préférences.

Le courant de stimulation est réglé en usine à 50 mA.



- 1 Placer les électrodes et fixer le capteur d'accélération sur le pouce du patient avec du ruban adhésif.
- 2 Mettre en marche le TOF-Watch en pressant la touche  (1) pendant 1 seconde.
- 3 Administrer l'inducteur d'anesthésie.
- 4 Lorsque la sédation du patient est satisfaisante, presser la touche  (22) pour effectuer une calibration automatique (facultatif).
- 5 Garder la touche  (3) enfoncée pour une stimulation TOF répétitive.

Le TOF-Watch est maintenant prêt au monitoring du bloc neuromusculaire.

Pendant une intervention chirurgicale, la relaxation musculaire peut être surveillée en continu pour juger de la nécessité d'une nouvelle administration de myorelaxant ou de l'utilisation d'un antagoniste lors de la récupération.

2.2 Contrôle de la curarisation résiduelle du patient



L'utilisation du réglage automatique du TOF-Watch sur des patients déjà myorelaxés donnera une sélection incorrecte du gain interne. La procédure suivante doit être suivie :

- 1 Placer les électrodes et fixer le capteur d'accélération sur le pouce du patient avec du ruban adhésif.
- 2 Mettre en marche le TOF-Watch en pressant la touche  (1) pendant 1 seconde.
- 3 L'intensité de la stimulation (mA ou μC) peut être ajustée manuellement en pressant la touche mA (μC) haut (21) ou bas (23).
- 4 Presser la touche  (3).

La hauteur du twitch de contrôle n'ayant pas été établie, seul le ratio TOF - et non une mesure isolée du twitch - donne des informations sur la récupération d'un patient.

2.3 Localisation des nerfs pour anesthésie loco-régionale

Il est possible d'utiliser le TOF-Watch pour localiser les nerfs pour une anesthésie loco-régionale. Cette possibilité nécessite l'utilisation d'un câble de stimulation spécial. Ce câble est muni d'un connecteur-pression à fixer sur une électrode de surface ronde et d'une broche de 2 mm à relier à une électrode-aiguille. Après avoir inséré ce câble dans le TOF-Watch, l'appareil revient automatiquement au mode anesthésie loco-régionale. Comme une simple appréciation visuelle de la réponse suffit, aucune réponse n'est affichée.

- 1 Connecter le câble de stimulation spécial au TOF-Watch.
- 2 Positionner l'électrode de surface.
- 3 Mettre en marche le TOF-Watch en pressant la touche  (1) pendant 1 seconde.
- 4 Lancer la stimulation répétitive à 1 Hz en pressant la touche  (24).
- 5 L'intensité de la stimulation (mA or μC , affiché sur l'écran) peut être ajustée manuellement en pressant la touche mA (μC) haut (21) ou bas (23).

Le TOF-Watch est maintenant prêt à localiser les nerfs à l'aide de l'électrode-aiguille.

3 Installation pré-opératoire

3.1 Connexions du câble (monitorage objectif)

Le TOF-Watch peut être utilisé pour un monitoring objectif au moyen de deux câbles :

A) un câble de capteur d'accélération et B) un câble de stimulation. Lors de l'utilisation des électrodes de surface, l'appareil recourt automatiquement à des impulsions de 200 μs (300 μs) à 0 - 60 mA (0 - 12/18 μC). L'intensité du courant est réglée en usine à 50 mA.

Fixer le câble de stimulation aux électrodes de surface placées sur le trajet du nerf cubital.

A l'aide d'un ruban adhésif, fixer le capteur d'accélération, côté plat contre le pouce.

Relier les deux câbles aux sorties à code-couleur sur le TOF-Watch (un détrompeur interdit l'inversion des câbles).

3.2 Connexions du câble (monitorage subjectif)

L'appareil peut être utilisé comme stimulateur des nerfs périphériques lorsque le capteur d'accélération n'est pas connecté au TOF-Watch. Lors de l'utilisation des électrodes de surface, l'appareil recourt automatiquement à des impulsions de 200 μs (300 μs) à 0 - 60 mA (0 - 12/18 μC).

Au lieu de la réponse du patient, le TOF-Watch indique alors uniquement l'intensité de stimulation en mA (μC) et le mode de stimulation. L'intensité du courant est réglée en usine à 50 mA. Fixer le câble de stimulation aux électrodes de surface placées sur le trajet du nerf cubital (cf 3.5) et le relier à la sortie à code-couleur située sur le TOF-Watch (un détrompeur interdit l'inversion du câble).

3.3 Connexions du câble (anesthésie loco-régionale)

Lors de l'utilisation du câble spécial pour électrode-aiguille, le TOF-Watch peut servir à localiser les nerfs pour une anesthésie loco-régionale.

Le TOF-Watch reviendra automatiquement au mode anesthésie loco-régionale, permettant la stimulation avec une durée d'impulsion de 40 μs et une intensité de courant allant de 0 à 6,0 mA.

La charge totale délivrée varie de 0 à 0,24 μC . Dans le menu Installation, l'affichage de l'intensité de la stimulation peut être commuté de μC (préréglé) à mA. La valeur par défaut (préréglée) est de 0 μC . Aucune réponse ne s'affiche sur l'écran.

Fixer le câble spécial à une électrode-aiguille et une électrode de surface et le relier à la sortie à code-couleur sur le TOF-Watch (un détrompeur interdit l'inversion du câble).

3.4 Électrodes

Pendant le monitoring du bloc neuromusculaire, le TOF-Watch doit toujours être utilisé avec des électrodes de surface rondes à connexion-pression. Afin d'obtenir un courant de densité suffisante, il est recommandé d'utiliser de petites électrodes (pédiatriques).

Pour assurer une qualité régulière du test, employer exclusivement des électrodes marquées 'CE'.

3.5 Positionnement des électrodes

L'accéléromyographie peut s'effectuer en stimulant le nerf facial et en suivant la réponse du muscle orbiculaire de l'oeil, ou en stimulant le nerf tibial postérieur et en suivant la réponse du muscle court fléchisseur du gros orteil. Toutefois, en monitoring de routine, on préfère généralement stimuler le nerf cubital et mesurer les accélérations au niveau du muscle adducteur du pouce.

Les électrodes sont placées sur le trajet du nerf cubital, sur la face interne du poignet.

L'électrode distale doit être située au-dessus du pli de flexion du poignet, au niveau du muscle cubital antérieur. L'électrode proximale doit être placée à 2 ou 3 cm au-delà de l'électrode distale ou sur le trajet du nerf cubital, au niveau du coude.

- Un positionnement correct des électrodes est indispensable.
De faibles déplacements peuvent entraîner des changements importants du courant de stimulation nécessaire. De plus, il est nécessaire de placer les électrodes de façon à stimuler le nerf en question et non le muscle.
- Placer délicatement les électrodes de chaque côté du trajet supposé du nerf cubital. Cette position permet de réduire toute erreur sur la position correcte du nerf.

- Il a été constaté qu'une légère pression sur les électrodes était susceptible d'augmenter considérablement la stimulation. Il est donc conseillé d'augmenter la pression en fixant les électrodes sur la peau avec un ruban adhésif.

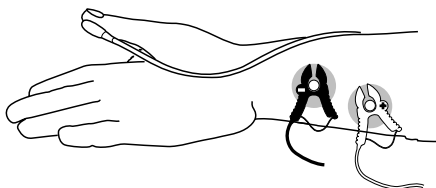


Figure 2. Positionnement de l'électrode et du capteur

3.6 Position du capteur

Le capteur d'accélération doit être placé avec le côté plat contre le pouce. Le câble doit être fixé de façon à ce qu'il n'y ait aucune traction sur le capteur et que le mouvement du pouce soit libre.

- De légers mouvements latéraux du pouce peuvent être observés pendant la stimulation. Dans ce cas, le capteur devra être déplacé afin d'obtenir un mouvement perpendiculaire.
- Plus le capteur est placé en avant sur le pouce, plus le signal d'accélération du capteur est fort. Ceci peut être mis à profit pour ajuster la force du signal.

3.7 Position du bras

Le bras employé pour la mesure de l'accélération doit être maintenu dans la même position pendant tout le processus. Un mouvement du bras peut entraîner un changement très important de la hauteur du twitch. Même si la hauteur du twitch peut encore différer de la valeur initiale, la valeur du TOF reste correcte. Vers la fin de la période de récupération, il arrive que le patient fasse un mouvement involontaire de la main, il en résulte des mesures erronées.

3.8 Connexion au stimulateur

Avant de toucher aux électrodes, contrôlez toujours que le TOF-Watch est désactivé ou que l'écran affiche le symbole \odot (7). L'électrode proximale doit être connectée à la fiche blanche (Positive) du câble du stimulateur. L'électrode distale doit être connectée à la fiche noire (Négative). Si les deux électrodes sont proches du poignet, la polarité est moins importante. Les impulsions de stimulation sont monophasiques. Le fait d'inverser les électrodes (échanger le \oplus avec le \ominus) peut parfois augmenter considérablement la stimulation.

3.9 Résistance de la peau

La résistance de la peau est une des composantes de la totalité de la résistance dans le circuit de stimulation, ce qui comprend également la résistance des électrodes. Le stimulateur du TOF-Watch est de type courant constant. Cela signifie que le voltage de stimulation augmente automatiquement en fonction de la résistance. Tant que le voltage reste au-dessous d'une certaine valeur maximale (300 V), le stimulateur peut délivrer le courant fixé. Pour un courant fixé à 60 mA, la résistance maximale sera de 5 kOhms. Si la résistance se situe au-dessus de cette valeur, le symbole \rightarrow (12) apparaît à l'écran et la stimulation s'arrête. Lors de la réduction du courant, le voltage correspondant diminue et la stimulation peut se poursuivre.

- Un nettoyage insuffisant de la peau peut provoquer une trop grande résistance cutanée. Il faut noter qu'une résistance cutanée trop forte n'entraîne pas nécessairement des problèmes dans l'obtention d'une stimulation supramaximale.


3.10 Hauteur du twitch de contrôle

Le patient devra être anesthésié avant la mise en route du stimulateur : les stimulations peuvent en effet être douloureuses pour un patient éveillé.

La hauteur du twitch de contrôle correspond à la hauteur du twitch lorsque le patient n'est pas curarisé. Cette hauteur est normalement fixée à 100 %.

3.11 Gain

L'importance du signal du capteur varie d'un patient à l'autre.

Afin d'établir une valeur de twitch de contrôle de 100 % pour les modes 1 Hz ou 0,1 Hz, le gain du capteur est réglé en pressant la touche  (22) pendant plus de 1 seconde.

- Si les réponses d'un patient non curarisé sont trop faibles pour une mesure exacte, comme c'est le cas chez l'enfant ou lors de l'utilisation du muscle orbiculaire de l'oeil, une calibration du gain optimisera la sensibilité.

3.12 Sensibilité


Il peut arriver que le pouce effectue de très légers mouvements bien qu'aucune réponse ne soit présentée sur l'écran. Ce n'est pas une erreur: cela signifie que le mouvement est inférieur à 3 % de la hauteur du twitch de contrôle, valeur à partir de laquelle le TOF-Watch commence à afficher les réponses.

3.13 Unités de stimulation

Le TOF-Watch peut afficher l'intensité de la stimulation électrique en milliampères (mA) ou en micro-coulombs (μC). Pour un monitoring en routine, le réglage par défaut est exprimé en mA, pour une anesthésie loco-régionale, il est exprimé en μC . Il est possible de passer de l'un à l'autre mode par le *menu d'installation* - cf page 39.

4 Description des touches de fonction

Certaines touches ont une double fonction: une fonction lorsqu'elle est activée seule, et une utilisation différente si la touche de fonction secondaire (4) est pressée avant la touche de fonction.

L'activation d'une fonction secondaire est indiquée par le symbole  apparaissant à l'écran. Par ailleurs, la durée de pression sur une touche détermine le mode d'exécution de la fonction. Une activation courte (< 1 s) déclenche une stimulation unique, une activation longue (> 1 s) une stimulation continue.

Abréviations:

Activation courte (**courte**): < 1 s

Activation longue (**longue**): > 1 s (identifiée par un bref signal sonore)

4.1 Fonctions générales

4.1.1 Touche Stop / marche-arrêt (1)



| | |
|----------------|--|
| Courte: | Arrêt stimulation/effacement écran |
| Longue: | Marche-arrêt TOF-Watch (pression de plus de 1 s). |


4.1.2 Touche de fonction secondaire (4)



courte: **Activation du mode fonction secondaire.**

Si cette touche est pressée avant une touche à fonction secondaire (description au-dessus de la touche), la fonction secondaire est exécutée au lieu de la fonction principale. Cela est indiqué par le symbole ■ apparaissant à l'écran. Si aucune touche n'est activée, un temporisateur incorporé de 5 secondes renvoie au mode principal.

longue: **Activation / désactivation du bip de stimulation.**



En pressant cette touche plus de 1 seconde, le bip de stimulation passe de l'état activé à l'état désactivé et le symbole  (10) s'affiche pendant 1 seconde (cf *menu d'installation*, page 39).

Nota: Si le bip de stimulation est activé, un bref signal sonore sera émis lors de chaque stimulation effectuée par le TOF-Watch. Si vous pensez que les signaux d'autres systèmes sont plus importants, désactiver le bip (ex. monitoring cardiaque).

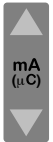
4.1.3 Touche calibration (22)



longue: **Lance la calibration (ajuster le gain à 100% de la hauteur du twitch de contrôle) ou revient au gain standard.**

Notes: La calibration n'est possible que si le symbole  apparaît à l'écran. Si le symbole  clignote après une calibration, cela signifie que le signal du capteur d'accélération est trop faible ou trop instable.

4.1.4 Touches mA (μ C) haut (21) et bas (23)



courte: **L'intensité de stimulation est affichée à l'écran, ou en augmentation ou en diminution.**

longue: **L'intensité de stimulation est en augmentation ou en diminution continue.**

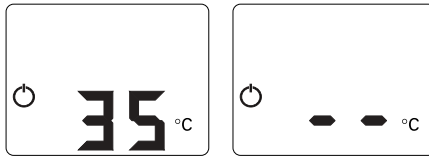
Si les touches haut et bas sont activées simultanément, le mode installation est entré. Voir page 39 pour plus d'informations.



4.1.5 Bouton température (25)



Une pression sur ce bouton permet d'afficher la température de surface mesurée par la sonde de température.



- Si la sonde de température est déconnecté (non monté), aucune valeur de température ne s'affichera en pressant le bouton "température".
- La TOF-Watch a une alarme automatique de basse température incorporée. Si la température tombe au-dessous de 32°C, un bip retentira et le °C (27) se mettra à clignoter. Pour arrêter ce clignotement, presser le bouton "température". La même alarme sera activée en cas de déconnexion de la sonde de température .

4.1.6 Fonction chronomètre

L'écran permet d'afficher différents symboles liés aux fonctions d'horloge.




Chronomètre indiquant le temps restant jusqu'à la stimulation suivante.




Le rond au centre du chronomètre indique que le TOP-Watch effectue une stimulation.

Après une stimulation l'écran conserve normalement un résultat pendant 15 secondes environ. Après ce délai, la mesure est jugée trop ancienne pour une bonne évaluation clinique et le résultat est effacé.

4.2 Fonctions principales

En général, lorsqu'une fonction non autorisée est activée, le système émettra un signal sonore. Par ailleurs, pendant un temps mort (PTC and TET), cette fonction sera également clignotante si le TOP-Watch est en mode stop . Au cas où une fonction serait autorisée, mais seulement après un temps de latence (13.5 secondes pour le TOF, 20 secondes pour le DBS), un compte à rebours sera lancé et indiqué à l'écran.

4.2.1 Stimulation TOF (Train of Four)

presser  (3)



courte: Lance une stimulation TOF (sur demande).
longue: Lance une stimulation TOF répétitive.

La stimulation TOF se produit par cycles de 15 secondes. L'écran numérique affiche le ratio TOF en %, si les 4 réponses sont détectées. Si moins de 4 réponses sont détectées ou si le premier twitch est inférieur à 20%, seul le nombre de réponses est affiché (sans le symbole %). Le TOF-Watch exclut automatiquement l'usage

du

DBS et du TOF pendant les 12 secondes suivant le dernier TOF.



4.2.2 Stimulation 1 Hz

presser  (24)

1Hz

courte: Lance une stimulation (sur demande).
longue: Lance une stimulation 1 Hz répétitive.

L'écran affiche la hauteur de twitch de la dernière réponse. Toutefois, cette indication n'est valide que si le twitch a été calibré. Si aucune calibration n'a été effectuée après la mise en marche, le symbole ▼ clignote ainsi que le % et une valeur de référence interne du twitch de contrôle est utilisée pour le calcul.



4.2.3 Stimulation PTC (Post Tetanic Count)

presser  (2)

PTC

Lance le Post Tetanic Count (si autorisé).

Le PTC commence avec des stimulations à 1 Hz pendant 15 secondes. L'écran affiche 'PTC'. Si aucune réponse n'est détectée (lorsque le bloc neuromusculaire est profond), il s'ensuit une stimulation à 50 Hz pendant 5 secondes. Après une pause de 3 secondes, les stimulations sont effectuées à la fréquence de 1 Hz pendant 15 secondes, tandis que le nombre de réponses détectées (Post Tetanic Count, mis à jour après chaque stimulation) est affiché à l'écran.

Un bip d'information indique que le PTC est achevé; le nombre de réponses détectées est alors affiché pendant 12 secondes, après quoi le TOF-Watch passe automatiquement en mode de stimulation TOF continu.



- Le PTC ne peut être utilisé que lorsque les réponses à 1 Hz, 0,1 Hz ou TOF ont disparu (relaxation profonde du patient).
- Si le patient répond (plus de 5 réponses consécutives) au cours des 15 premières stimulations, le TOF-Watch bascule automatiquement en mode TOF au bout de 5



secondes.

- Le TOF-Watch interdit automatiquement l'utilisation de la touche PTC pendant 2 minutes après un PTC ou un TET réussi. S'il a été activé avant l'expiration du temps mort, un bip d'information sera émis. Si aucun test n'est en cours, le PTC clignote pendant 5 secondes et le TOF-Watch revient automatiquement à son mode de départ.

4.3 Fonctions secondaires

Les fonctions secondaires peuvent être activées en pressant la touche (4) avant une touche de stimulation. Si aucune touche de stimulation n'est activée dans les 5 secondes après avoir pressé la touche de fonction secondaire, le TOF-Watch reviendra automatiquement à son mode de départ. Si la touche de fonction secondaire (4) est activée, le symbole ■ s'affichera à l'écran.

4.3.1 Stimulation TOF^S

presser d'abord  (4)
puis  (3)

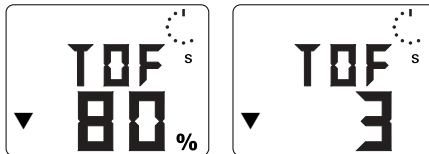


Lance une stimulation TOF^S répétitive.



La stimulation TOF^S est une stimulation TOF avec temps de répétition programmable par l'utilisateur, entre 1 et 60 minutes. A utiliser en réanimation ou pendant une intervention chirurgicale de longue durée.

Le temps de répétition peut être programmé dans le menu d'installation (voir *Menu d'installation*, page 39).

Les résultats sont affichés comme pour la stimulation TOF normale.



4.3.2 Stimulation programmable

presser d'abord  (4)
puis  (2)



Lance une stimulation programmée (si autorisée)

Le TOF-Watch comporte également un bouton programmable par l'utilisateur.

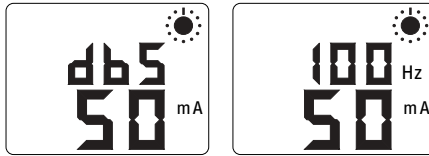
Le bouton P peut être programmé pour générer soit une stimulation double salve (DBS), soit une stimulation téτανique (TET) de 5 secondes (50 ou 100 Hz à l'affichage). Il est possible d'utiliser le menu d'installation pour attribuer au bouton P une stimulation DBS3.2/DBS3.3, 50 Hz/100 Hz ou aucune fonction (off) (voir *Menu d'installation*, page 39).

Pour les deux types de stimulation (DBS et TET), seule une évaluation tactile peut permettre d'évaluer la relaxation du patient, puisqu'aucun enregistrement n'est effectué. L'affichage montre l'intensité de stimulation en mA ou mC, mais pas la réponse.



Le TOF-Watch exclut automatiquement l'emploi du DBS et du TET pendant 20 secondes après la dernière stimulation DBS.

Le TOF-Watch exclut automatiquement l'emploi du TET pendant 2 minutes après

la dernière stimulation TET ou le dernier PTC.



4.3.3 Touche de stimulation 0,1 Hz

presser  (4), puis  (24)



Lance une stimulation répétitive à 0,1 Hz.

La troisième fonction secondaire est la stimulation à 0,1 Hz. L'écran affiche la hauteur de twitch de la dernière réponse. Toutefois, cela n'est valide que si le TOF-Watch a été calibré. Dans le cas contraire, les symboles ▼ - % clignotent et une valeur de référence interne est utilisée pour le calcul.



4.3.4 Bouton μ s

presser d'abord  (4)
puis  (4)

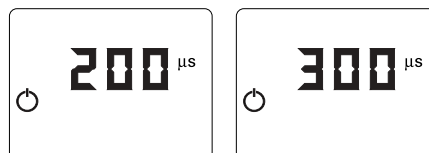


Modification de la durée (pulse width) de stimulation

La fonction μ s permet d'alterner la durée de stimulation entre 200 et 300 μ s pour le monitoring neuromusculaire.



La durée de 300 μ s peut être utilisée si une impulsion de 200 μ s à 60 mA ne suffit pas à produire une stimulation supra-maximale.

- Si la durée de stimulation est modifiée alors que le TOF-Watch est calibré, la calibration sera perdue (invalide).
- La modification de la durée de stimulation n'affecte pas le réglage par défaut sélectionné dans le menu d'installation (voir *Menu d'installation*, page 39).



4.3.5

Bouton sensibilité

presser d'abord  (4)
puis  (22)

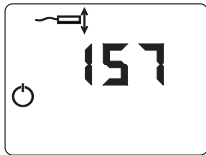


Sensibilité du capteur d'accélération

La sensibilité du capteur d'accélération sera affichée pendant 5 secondes lorsque ce bouton est en fonction. La sensibilité peut être accrue/réduite en pressant mA (μ C) vers le haut (21) ou le bas (23) pendant que la sensibilité est affichée. Cette fonction peut être utilisée pour optimiser manuellement la hauteur du twitch (%).



La sensibilité peut être ajustée entre 1 et 512, 512 représentant la sensibilité maximum. La sensibilité est réglée par défaut à 157.

- Si la sensibilité est modifiée alors que le TOF-Watch est calibré, la calibration sera perdue (invalide).



4.3.6

Alarme TOF et TOF ^S

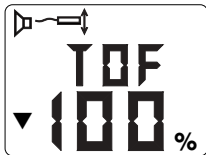
presser d'abord  (4)
puis  (21)



Fonction alarme TOF et TOF ^S

Ce bouton permet de réduire au silence ou d'activer les alarmes TOF programmées. Les réglages des deux alarmes TOF (haut et bas) sont contrôlés dans le menu d'installation (voir *Menu d'installation*, page 39).

Alarme TOF active

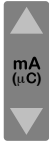


Alarme TOF inactivée



5 Menu d'installation


Le menu d'installation peut être activé et manipulé à l'aide des touches décrites ci-après :



Touches mA (μC) haut (21) et bas (23)

Presser simultanément la touche mA (μC) en haut (21) et en bas (23) pour entrer dans le menu d'installation ou mettre en mémoire les réglages.

Notes:

Il n'est possible d'accéder au mode installation que si le TOF-Watch est à l'arrêt c'est-à-dire si le symbole  apparaît à l'écran.

Les réglages résident en permanence dans la mémoire du système, même si la pile est retirée.

Presser la touche mA (μC) en haut (21) ou en bas (23) pour modifier le réglage d'un paramètre.

Touche calibration (22)



Presser la touche CAL  (22) pour atteindre le paramètre suivant à modifier.

Pour revenir aux paramètres précédents, presser  (4) puis  (22).

Il est possible de modifier les paramètres suivants dans le menu d'installation: Les réglages par défaut sont indiqués en caractères **gras**.

Paramètre:

Affichage

TOF^S clignotant (temps de répétition TOF)

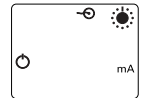
3¹ : Le temps de répétition TOFS peut être ajusté entre 1 et 60 minutes.



Électrode de surface clignotante (unités de stimulation)

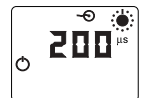
mA: Intensité de stimulation de l'électrode de surface (milli-ampères).

μC : Intensité de stimulation de l'électrode de surface (micro-coulombs).



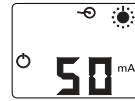
Électrode de surface + stimulation clignotante (durée de stimulation)

200 μs : La durée de stimulation par défaut de l'électrode de surface peut être de 200 ou 300 μs



Électrode de surface clignotante (degré de stimulation)

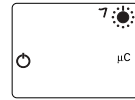
50 mA: La valeur par défaut de l'intensité de stimulation peut être ajustée entre 0 and 60 mA/12 μ C.



Électrode-aiguille clignotante (unités de stimulation)

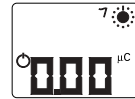
μ C: Intensité de stimulation de l'électrode-aiguille (micro-coulombs).

mA: Intensité de stimulation de l'électrode-aiguille (milli-ampères).



Électrode-aiguille clignotante (degré de stimulation)

0.0 μ C: La valeur par défaut de l'intensité de stimulation peut être réglée entre 0,0 et 6,0 mA/0,24 μ C.



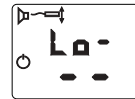
P clignotant (fonction du bouton P)

- - : aucune fonction n'est attribuée au bouton P
- DBS 3.3 : stimulation DBS 3.3 attribuée au bouton P
- DBS 3.2 : stimulation DBS 3.2 attribuée au bouton P
- 50 Hz : stimulation tétanique de 50 Hz attribuée au bouton P
- 100 Hz : stimulation tétanique de 100 Hz attribuée au bouton P



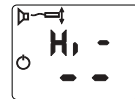
Lo + haut-parleur + capteur clignotants (Alarme TOF faible)

- - : Alarme TOF faible inactive
- 1-4 : L'alarme TOF faible retentira si le nombre de réponses TOF est inférieur au nombre de réponses choisi lors du réglage.
- 3-100 % : L'alarme TOF faible retentira si le ratio TOF est inférieur au pourcentage choisi lors du réglage.



Hi + haut-parleur + capteur clignotants (Alarme TOF fort)

- - : Alarme TOF fort inactive
- 1-4 : L'alarme TOF fort retentira si le nombre de réponses TOF est supérieur au nombre de réponses choisi lors du réglage.
- 3-99 % : L'alarme TOF fort retentira si le ratio TOF est supérieur au pourcentage choisi lors du réglage.



CAL clignotant (sélection de la séquence de calibration)

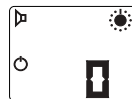
- 2 : Détermination du seuil supra-maximal, suivi d'une calibration de la sensibilité du capteur à "seuil + 10 %" (max. 60 mA ou 12/18 μ C)
- 1 : Calibration de la sensibilité du capteur au courant/charge réglé par l'utilisateur



Haut-parleur clignotant

0: Signal sonore de stimulation désactivé.

1: Signal sonore de stimulation activé.



6 Description des symboles d'écran



Haut-parleur (10): indique l'installation du son. "1" ou "0" clignote pour indiquer si le bip est activé ou désactivé.



Capteur d'accélération (11; clignotant).
Absent ou signal irrégulier/trop faible pendant une calibration.



Mauvaise connexion de l'électrode de surface (12; clignotant).



Électrode de surface (12; clignotant): Résistance de la peau trop élevée.
Set-up: Indique le réglage de l'intensité de stimulation pour les électrodes de surface.



Electrode-aiguille (13).
Set-up: Indique le réglage de l'intensité de stimulation pour l'électrode-aiguille.



Stimulation en cours (14).



Délai avant la stimulation suivante (14).

μS

μs (utilisé à la modification de la durée de stimulation) (26).

Hz

Fréquence de stimulation (16).

μC

μC (utilisé dans les conditions suivantes: changement de l'intensité de stimulation, DBS, TET, câble anesthésie loco-régionale et si le capteur d'accélération n'est pas détecté) (17).

mA

mA (utilisé dans les conditions suivantes : changement de l'intensité de stimulation, DBS, TET, câble anesthésie loco-régionale et si aucun capteur d'accélération n'est détecté)

°C

°C (utilisé pour indiquer la température) (27).
Si clignotant : la température est tombée à moins de 32°C ou la sonde de température a été retiré.

%

Pourcentage (utilisé pour les stimulations TOF, 1 Hz and 0.1 Hz) (20).
TOF: Rapport entre la 1ère et la 4ème réponse.
1 Hz, 0.1 Hz: Hauteur de twitch par comparaison avec une valeur de référence;
le clignotement de ce symbole signifie que l'appareil n'a pas été calibré après la mise en marche.

- Fonction secondaire/shift (même symbole que sur la touche) (5).
- ▼ Système calibré (même symbole que sur la touche) (6). Le clignotement de ce symbole signifie que l'appareil n'a pas été calibré après la mise en marche.
- ⏻ Système en marche/arrêt (même symbole que sur la touche) (7).
- 🔧 Erreur interne (9).
- 🔋 Pile vide (8).
- 🔋 Pile faible (8).
- 📶 com (clignotant) : indique un problème d'interface de communication.
Le TOF-Watch a cessé la transmission des données par l'interface.

7 Informations complémentaires

7.1 Nettoyage

Le TOF-Watch peut être nettoyé avec un chiffon humide. Un nettoyage soigneux du dispositif peut être obtenu en utilisant un chiffon humidifié soit avec de l'éthanol à 70%, du méthanol, une solution de chlorhexidine, soit avec une solution d'hypochlorite à 0,5%.

D'autres nettoyeurs chimiques sont susceptibles d'attaquer le boîtier et ne sont donc pas recommandés. Ne pas utiliser d'éponge abrasive : cela endommagerait la surface du boîtier. Ne pas laisser pénétrer de liquide à l'intérieur de l'appareil.

7.2 Profils inhabituels

"Réponses persistantes" - Stimulation directe :

Une réponse apparente ne disparaissant pas peut survenir si le pouce est influencé par une stimulation directe des muscles sur lesquels les électrodes sont placées. Pour éliminer ce phénomène, la main doit être placée de telle sorte que la stimulation musculaire ne provoque aucun mouvement du pouce. Il est également possible d'inverser la polarité ou d'essayer de changer la position des électrodes ou de réduire le courant de stimulation.

Remarque: Le TOF-Watch peut présenter des twitches supérieurs à 100 %.

Les grands twitches s'observent surtout lorsque l'appareil n'a pas été calibré ou pendant un court moment après administration d'un myorelaxant dépolarisant.

8 Signaux d'erreur

Dès que le TOF-Watch détecte une erreur, la stimulation est suspendue et l'opérateur est averti par deux brefs bips d'avertissement suivis de l'un des symboles d'erreur suivants (mais pour Erreur interne et Pile vide: un long signal sonore):



Capteur d'accélération clignotant (11)

Mode normal: Le capteur d'accélération a été retiré.
Mode calibration: Signal du capteur instable ou trop faible.



Électrode de surface clignotante avec signal de coupure (12)

Tous modes: Mauvaise connexion de l'électrode.



Électrode de surface clignotante (12)

Tous modes: La résistance de la peau est trop élevée.



Électrode-aiguille clignotante avec signal de coupure (13)

Tous modes: Mauvaise connexion de l'électrode.



Électrode-aiguille clignotante (13)

Tous modes: La résistance de la peau est trop élevée.



Les deux symboles clignotent simultanément (12) + (13)

Tous modes: Aucun câble de stimulation n'est relié au TOF-Watch



Symbole de pile vide (8)

Tous modes: Pile vide.



Symbole d'erreur interne (9)

Tous modes: Détection d'une erreur interne.

9 Accessoires

Standard (livrés avec le TOF-Watch)

- capteur d'accélération et sonde de température, avec câble de 1,5 m.
- Câble de stimulation pour électrodes de surface 1.5 m.
- Manuel d'utilisation.

En option


- Clamp pour montage sur potence de perfusion.
- Câble de stimulation pour aiguille 1.5 m (anesthésie loco-régionale).
- Électrodes de surface.
- Interface optique TOF LINK avec logiciel pour PC.

Pièces de rechange

- Capteur d'accélération.
- Thermistor (sonde de température)
- Câble pour capteur d'accélération et thermistor.
- Câble de stimulation pour électrodes de surface 1.5 m.

10 Spécifications techniques

Appareil contrôlé par microprocesseur. Affichage à cristaux liquides avec présentation numérique des données du twitch.

| | |
|--|--|
| Calibration automatique: | Ajustement automatique du gain optimal et de la référence 100%. |
| Modes de stimulation: | TOF (Train Of Four) TOF (train of four) avec temps de répétition programmable PTC (Post Tetanic Count) 1 Hz twitch 0.1 Hz twitch DBS3.3 and 3.2 (Double Salve) Stimulation tétanique (Salve), 5 s - 50 Hz ou 100 Hz |
| Sortie (exactitude $\pm 5\%$ de la pleine échelle): Électrodes de surface | Courant constant, 0 - 60 mA (0 - 12/18 μC) jusqu'à 5 kOhm. Monophasique, durée d'impulsion 200 μs ou 300 μs . |
| Electrode-aiguille | Courant constant, 0 - 6 mA or (0 - 0.24 μC) jusqu'à 5 kOhm. Monophasique, durée d'impulsion 40 μs . |
| Capteur: | Capteur d'accélération (exactitude $\pm 5\%$ de la pleine échelle). |
| Sonde de température : | Limites 20,0 - 41,5°C (exact à $\pm 0,5$ °C) |
| Pile: | 9V Alcaline or NiCd (6LR61 / 6AM6). |
| Voltage: | 9V=, 220 mA max. |
| Type: | BF  |
| Poids: | Environ 250 g avec la pile. |
| Dimensions: | 200 x 90 x 50 mm. |
| Sécurité: | Conforme à la directive IEC601-1. |
| EMC: | Conforme à la directive EMC, 89/336/EEC, § 10 part. 1 avec ses accessoires <i>d'origine</i> ou en <i>option</i> . |

11 Symboles



Attention, consulter la documentation jointe.



Matériel Type BF.

IPXO

Degré de protection contre l'entrée d'eau (non protégé).



Conforme à la directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux (classe 2A).

12 Mise en garde !



- Attention** (États-Unis) : Cet appareil ne peut être acheté que par un médecin ou sur son ordre.
- Ne pas utiliser le TOF-Watch sur des patients porteur d'un stimulateur cardiaque sans avoir vérifié que la stimulation n'aura aucun effet.
- Toujours vérifier qu'aucun autre équipement ne touche les électrodes de stimulation
- Couvrir les électrodes avec du matériel isolant ; par exemple, pour que des cathéters ne soient jamais exposés à une stimulation.
- Vérifier avant chaque utilisation que le matériel isolant le capteur d'accélération et le câble de stimulation n'est pas détérioré.
- Ne jamais toucher les électrodes avant la fin de la stimulation. L'affichage du symbole stop (7), indique qu'il n'y a plus de stimulation. Dans le cas contraire, presser la touche (1).
- Ne pas utiliser le TOF-Watch en présence de gaz anesthésiques inflammables.
- La connexion simultanée du patient à un appareil de chirurgie de haute fréquence peut provoquer des brûlures au site des électrodes de stimulation et endommager le stimulateur lui-même.
- Toute opération effectuée dans le voisinage immédiat (± 1 m) d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes pourra conduire à une sortie instable du stimulateur.
- Ne pas poser directement le TOF-Watch sur un autre appareil électronique. Si cela était nécessaire, observer le TOF-Watch pour s'assurer qu'il fonctionne normalement avant de l'utiliser chez le patient.
- Les patients avec atteinte nerveuse, paralysie de Bell, myasthénie ou autre paralysie ou problème neuromusculaire peuvent ne pas répondre correctement aux stimulations. Il se peut donc que le TOF-Watch présente des profils inhabituels chez ces patients.
- Ne pas appliquer les électrodes sur une zone présentant une inflammation ou une blessure.
- Le TOF-Watch fournit des informations sur l'état de myorelaxation du patient, mais il ne remplace pas le jugement clinique ou tout test effectué avant son utilisation.
- Le monitoring de la transmission ou du bloc neuromusculaire ne peut être effectué qu'avec des électrodes de surface.
- Utiliser exclusivement des électrodes marquées 'CE'.
- L'emploi d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux fournis avec le TOF-Watch peut altérer les performances et la compatibilité électro-magnétique de cet appareil.

| | | |
|---|---|-----------|
| Tastaturübersicht und Displaysymbole | | 49 |
| 1 | Einleitung | 50 |
| 1.1 | Allgemeines | 50 |
| 1.2 | Verwendungszweck | 50 |
| 1.3 | Vorgehensweise nach Erhalt des Geräts | 50 |
| 2 | Kurzanleitung | 50 |
| 2.1 | Überprüfung der Patienten auf Muskelrelaxation | 50 |
| 2.2 | Überprüfen der Patienten auf Restcurarisierung | 51 |
| 2.3 | Nervenlokalisierung bei lokal-regionaler Anästhesie | 51 |
| 3 | Präoperative Einstellung | 51 |
| 3.1 | Kabelanschlüsse (objektive Überwachung) | 51 |
| 3.2 | Kabelanschlüsse (subjektive Überwachung) | 52 |
| 3.3 | Kabelanschlüsse (lokal-regionale Anästhesie) | 52 |
| 3.4 | Elektroden | 52 |
| 3.5 | Plazierung der Elektroden | 52 |
| 3.6 | Position des Beschleunigungsmeßwandlers | 53 |
| 3.7 | Armposition | 53 |
| 3.8 | Stimulatorverbindung | 53 |
| 3.9 | Hautwiderstand | 54 |
| 3.10 | Kontrollreizantwort | 54 |
| 3.11 | Kalibration | 54 |
| 3.12 | Empfindlichkeit | 54 |
| 3.13 | Stimulationseinheiten | 54 |
| 4 | Überblick über die Funktionen | 55 |
| 4.1 | Allgemeine Funktionen | 55 |
| 4.1.1 | Stop / An/Aus-Taste (1) | 55 |
| 4.1.2 | Zweitfunktionstaste (4) | 55 |
| 4.1.3 | Kalibrationstaste (22) | 55 |
| 4.1.4 | Tasten mA (μ C) nach oben (21) und nach unten (23) | 56 |
| 4.1.5 | Temperaturtaste | 56 |
| 4.1.6 | Timer-Funktion | 56 |
| 4.2 | Erstfunktionen | 57 |
| 4.2.1 | Vierfachstimulation (TOF) | 57 |
| 4.2.2 | 1 Hz-Stimulation | 57 |
| 4.2.3 | PTC-Stimulation (posttetanische Zählung) | 57 |
| 4.3 | Zweitfunktionen | 58 |
| 4.3.1 | TOF ^S -Stimulation | 58 |
| 4.3.2 | Vorprogrammierte Stimulation | 59 |
| 4.3.3 | 0.1 Hz-Stimulationstaste | 59 |
| 4.3.4 | μ s-Taste | 60 |
| 4.3.5 | Empfindlichkeits-Taste | 60 |
| 4.3.6 | TOF- und TOF ^S -Alarm | 61 |

| | | |
|----|----------------------------------|----|
| 5 | Set-up-Menü | 61 |
| 6 | Displayanzeigen | 63 |
| 7 | Weitere Informationen | 65 |
| | 7.1 Reinigung | 65 |
| | 7.2 Ungewöhnliche Verlaufsformen | 65 |
| 8 | Fehlermeldungen | 65 |
| 9 | Zubehörteile | 66 |
| 10 | Technische Daten | 66 |
| 11 | Symbole | 67 |
| 12 | Warnungen! | 68 |

TOF-Watch® SX

Tastaturübersicht und Displaysymbole

- ❶ Stop/An/Aus-Taste
- ❷ Taste für Post Tetanic Count / Vorprogrammierte Stimulation
- ❸ Taste für Train Of Four- / Train Of Four ⁵
- ❹ Zweitfunktionstaste
- ❺ Symbol der Zweitfunktion
- ❻ Kalibrationsymbol
- ❼ Symbol Gerät an / aus
- ❽ Symbol für Batterieladezustand
- ❾ Symbol für internen Fehler
- ❿ Symbol für Stimulationspiepton
- ⓫ Symbol für Beschleunigungsmeßwandler
- ⓬ Symbol für zu hohen Widerstand
- ⓭ Symbol für Nadelelektrode
- ⓮ Symbol für Timer / Stimulation
- ⓯ Angabe des Stimulationsmodus
- ⓰ Frequenzsymbol
- ⓱ Symbol für Mikro-Coulomb
- ⓲ Symbol für Milliampere
- ⓳ Wert für TOF-Ratio, Reizantwort, PTC oder Stimulationsstrom
- ⓴ Symbol für Prozent: wird bei TOF-Ratio oder Reizantwort verwendet
- ⓵ Taste für mA (μC) nach oben
- ⓶ Kalibrationstaste
- ⓷ Taste für mA (μC) nach unten
- ⓸ Taste für 1 Hz / 0.1 Hz-Stimulation
- ⓹ Temperaturtaste
- ⓺ Symbol für
- ⓻ Symbol für

1 Einleitung

1.1 Allgemeines

Die Auswirkungen einer neuromuskulären Blockade (NMB) lassen sich auf unterschiedliche Art und Weise überwachen. Das gängigste Verfahren ist die klinische Auswertung mit Hilfe eines peripheren Nervenstimulators. Diese Methode ist zwar einfach, aber es fehlt ihr an Genauigkeit aufgrund der subjektiven Interpretation der Ergebnisse.

Eine genaue und objektive Information zum Ausmaß der neuromuskulären Paralyse erhält man durch Messung der Kontraktionskraft eines bestimmten Muskels (Mechanomyographie).

Das benötigte Gerät ist jedoch für Routineoperationen sehr umfangreich und kompliziert in der Anwendung aufgrund der aufwendigen Einstellungsverfahren und der Empfindlichkeit im Hinblick auf den Transport.

Eine gute Alternative zur Kraftmessung stellt die Messung der **Beschleunigung** dar (Beschleunigungsmyographie). Gemäß dem zweiten Newtonschen Gesetz: Kraft gleich Masse mal Beschleunigung ($F = M \times a$) weist die Beschleunigung eines Muskels eine lineare Korrelation zur Kraft, die dieser Muskel erzeugt, auf. Es hat sich gezeigt, daß es eine hohe Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen der Beschleunigungsmyographie und der Mechanomyographie gibt.

1.2 Verwendungszweck

Der TOF-Watch ist ein Gerät zur Überwachung der neuromuskulären Übertragung bei Operationen oder in der Intensivstation mit Hilfe der Beschleunigungsmyographie.

Der TOF-Watch kann auch als peripherer Nervenstimulator verwendet werden. Darüber hinaus kann er zur Nervenlokalisierung bei der lokal- regionalen Anästhesie eingesetzt werden.

Infolgedessen darf der TOF-Watch nur von geschultem ärztlichem Personal verwendet werden. Bitte lesen Sie vor der Anwendung die **Warnungen!** im Kapitel 12.




1.3 Vorgehensweise nach Erhalt des Geräts

Bitte überprüfen Sie sofort nach der Inempfangnahme des TOF-Watch, ob der Packungsinhalt vollständig ist und während des Transports nicht beschädigt wurde. Der TOF-Watch sollte bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

2 Kurzanleitung

2.1 Überprüfung der Patienten auf Muskelrelaxation

Im Set-up-Menü des TOF-Watch kann die Stimulationsstärke je nach örtlichen Gepflogenheiten von mA (Standardeinstellung) bis μC eingestellt werden. Die Standardeinstellung des Reizstroms beträgt 50 mA.



- 1 Bringen Sie die Elektroden an und befestigen Sie den Beschleunigungsmeßwandler mit Klebeband am Daumen des Patienten.
- 2 Schalten Sie den TOF-Watch ein, indem Sie die Taste  (1) betätigen und sie 1 Sekunde lang niedergedrückt halten.
- 3 Verabreichen Sie das Induktionsmittel.
- 4 Wenn der Patient ausreichend sediert ist, drücken Sie zur automatischen Kalibration auf  (22) (optional).
- 5 Halten Sie die -Taste (3) für die wiederholte TOF-Stimulation niedergedrückt.

Der TOF-Watch ist nun zur weiteren Überprüfung der neuromuskulären Übertragung bereit.

Während der Operation kann die Muskelrelaxation ständig überprüft werden, um festzustellen, ob eine weitere Muskelrelaxansgabe erforderlich ist, oder ob die Verabreichung eines Antagonisten zur Erholung notwendig ist.

2.2 Überprüfen der Patienten auf Restcurarisierung



Die Verwendung des automatischen Set-up des TOF-Watch bei Patienten, die bereits relaxiert sind, führt wegen der Abschwächung zu einer fehlerhaften Auswahl des Verstärkungsfaktors. Sie sollten folgendermaßen vorgehen:

- 1 Bringen Sie die Elektroden an und befestigen Sie den Beschleunigungsmeßwandler mit Klebeband am Daumen des Patienten.
- 2 Schalten Sie den TOF-Watch ein, indem Sie die Taste  (1) betätigen und sie 1 Sekunde lang niedergedrückt halten.
- 3 Sie können die Stimulationsstärke (mA oder μC) manuell verändern, indem Sie die Taste mA (μC) nach oben (21) oder nach unten (23) betätigen.
- 4 Betätigen Sie  (3).

Da keine Kontrollreizantwort festgelegt worden ist, kann nur die TOF-Ratio und nicht eine einzelne Reizmessung als Information über das Erwachen eines Patienten herangezogen werden.

2.3 Nervenlokalisierung bei lokal-regionaler Anästhesie

Der TOF-Watch kann mit einem speziellen Stimulationskabel zur Nervenlokalisierung bei lokal-regionaler Anästhesie verwendet werden. Dieses Kabel enthält eine Leitung mit einem Stecker für einer Oberflächenelektrode und eine Leitung mit einer 2 mm-Steckverbindung, das an eine Nadelelektrode angeschlossen wird. Sobald dieses Kabel in den TOF-Watch eingesteckt ist, schaltet das Gerät automatisch auf den lokal-regionalen Anästhesiemodus um. Da nur eine visuelle Beurteilung der Antwort erforderlich ist, werden keine Ergebnisse angezeigt.

- 1 Schließen Sie das spezielle Stimulationskabel an den TOF-Watch an
- 2 Bringen Sie die Oberflächenelektrode an
- 3 Schalten Sie den TOF-Watch an, indem Sie die Taste  (1) betätigen und diese 1 Sekunde lang niedergedrückt halten.
- 4 Starten Sie die wiederholte Stimulation von 1 Hz durch Betätigen der Taste  (24).
- 5 Sie können die Stimulationsstärke (mA oder μC) manuell verändern, indem Sie die Taste mA (μC) nach oben (21) oder nach unten (23) betätigen.

Der TOF-Watch ist nun zur Nervenlokalisierung mit der Nadelelektrode bereit.

3 Präoperative Einstellung

3.1 Kabelanschlüsse (objektive Überwachung)

Der TOF-Watch kann für die objektive Überwachung mit zwei Kabeln verwendet werden:

A) Beschleunigungsmeßwandlerkabel und B) Stimulationskabel. Wenn Oberflächenelektroden verwendet werden, benutzt das Gerät automatisch Stimulationsimpulse von 200 μs (300 μs) bei

0 – 60 mA (0 – 12/18 μ C). Der werkseitig installierte Normalstrom beträgt 50 mA. Befestigen Sie das Stimulationskabel auf den Oberflächenelektroden auf dem Nervus ulnaris. Befestigen Sie den Beschleunigungsmeßwandler mit seiner breitesten Flachseite mit Hilfe eines Klebestreifens am Daumen. Verbinden Sie beide Kabel mit den dafür bestimmten, mit Farbcodes gekennzeichneten Anschlüssen auf dem TOF-Watch (ein Verwechseln der Kabel ist aufgrund einer mechanischen Sperre nicht möglich).

3.2 Kabelanschlüsse (subjektive Überwachung)

Wenn der Beschleunigungsmeßwandler nicht an den TOF-Watch angeschlossen ist, kann das Gerät als peripherer Nervenstimulator verwendet werden. Wenn Oberflächenelektroden verwendet werden, benutzt das Gerät automatisch Stimulationsimpulse von 200 μ s (300 μ s) bei 0 – 60 mA (0 – 12/18 μ C). Statt der Reizantwort des Patienten zeigt der TOF-Watch nur automatisch die Stimulationsstärke in mA (μ C) und den Stimulationsmodus an. Der werkseitig installierte Normalwert der Stimulationsstärke beträgt 50 mA.

Befestigen Sie das Stimulationskabel auf den Oberflächenelektroden auf dem Nervus ulnaris (siehe Kapitel 3.5) und verbinden Sie beide Kabel mit dem dafür bestimmten, mit einem Farbcode gekennzeichneten Anschluß auf dem TOF-Watch (das Einstecken des Kabels in die falsche Anschlußstelle ist aufgrund einer mechanischen Sperre nicht möglich).

3.3 Kabelanschlüsse (lokal-regionale Anästhesie)

Wenn das Spezialkabel für eine Nadelelektrode verwendet wird, kann der TOF-Watch zur Nervenlokalisation bei der lokal-regionalen Anästhesie eingesetzt werden. Der TOF-Watch schaltet automatisch auf den lokal-regionalen Anästhesiemodus um und ermöglicht somit eine Stimulation mit einer Impulsbreite von 40 μ s und einer Stromstärke von 0 bis 6.0 mA. Die abgegebene Gesamtladung liegt zwischen 0 und 0.24 μ C.

Im Set-up-Menü kann die Anzeige der Stimulationsstärke von μ C (werkseitig installiert) auf mA geschaltet werden. Der werkseitig installierte Normalwert beträgt 0 μ C. Auf der Anzeige erscheinen keine Reizantworten der Patienten.

Befestigen Sie das Spezialkabel an einer Nadelelektrode und an einer Oberflächenelektrode und verbinden Sie es mit dem dafür bestimmten, mit einem Farbcode gekennzeichneten Anschluß auf dem TOF-Watch (das Einstecken des Kabels in die falsche Anschlußstelle ist aufgrund einer mechanischen Sperre nicht möglich).

3.4 Elektroden

Bei der Überwachung der neuromuskulären Übertragung sollte der TOF-Watch immer mit runden Oberflächenelektroden mit Schnappverschlüssen verwendet werden.

Kleine (pädiatrische) Elektroden sind ratsam, um eine ausreichende Stromdichte zu erzielen. Zur Sicherstellung einer regelmäßigen Testqualität sollten Sie nur mit der EG-Markierung versehene Elektroden verwenden.

3.5 Platzierung der Elektroden

Die Beschleunigungsmyographie kann durch Stimulation des Gesichtsnervs und Überwachung der Reizantwort des Musculus orbicularis oculi oder durch Stimulation des Nervus tibialis posterior und Überprüfung der Reizantwort des Musculus hallucis brevis stattfinden. Im allgemeinen werden jedoch für Routineüberwachungszwecke Stimulationen des Nervus ulnaris und Beschleunigungsmessungen am Musculus adductor pollicis vorgezogen.

Die Elektroden werden über dem Nervus ulnaris auf der Volarseite des Handgelenks angebracht.

Die Distalelektrode wird dort angebracht, wo die proximale Beugung die Radialseite des Musculus flexor carpi ulnaris kreuzt. Die proximale Elektrode kann entweder in einem Abstand von 2-3 cm proximal von der Distalelektrode oder über dem Nervus ulnaris am Ellbogen angebracht werden.

- Die korrekte Positionierung der Elektroden ist wichtig. Kleine Abweichungen haben möglicherweise beträchtliche Änderungen des erforderlichen Stimulationsstroms zur Folge. Außerdem müssen die Elektroden so angebracht werden, daß eine direkte Stimulation des Muskels vermieden wird.
- Bringen Sie die Elektroden auf beiden Seiten der vermutlichen Position der Nervus ulnaris an. Auf diese Weise wird die Wirkung eines geringfügigen Irrtums im Hinblick auf die tatsächliche Position des Nervs minimiert.
- Es wurde festgestellt, daß ein leichter Druck auf die Elektroden die Stimulation erheblich verbessern kann. Daher kann es ratsam sein, die Elektroden auf der Haut festzukleben.

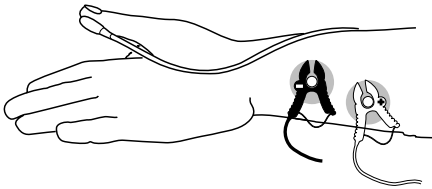


Abbildung 2. Plazierung der Elektrode und des Meßwandlers

3.6 Position des Beschleunigungsmeßwandlers

Der Beschleunigungsmeßwandler muß mit seiner breitesten Flachseite an der Daumeninnenseite befestigt werden. Das Kabel des Beschleunigungsmeßwandlers muß so befestigt werden, daß keinerlei Zugkraft auf den Beschleunigungsmeßwandler wirkt und die Bewegungsfreiheit des Daumens in keiner Weise eingeschränkt wird.

- Während der Stimulation kann es zu leichten Seitwärtsbewegungen des Daumens kommen. Wenn das der Fall ist, sollten Sie den Beschleunigungsmeßwandler so neu positionieren, daß die Bewegung von oben nach unten ausgeführt wird.
- Je distaler der Beschleunigungsmeßwandler auf dem Daumen angebracht ist, desto stärker ist das Beschleunigungssignal. Dieser Umstand kann zur Änderung der Signalstärke verwendet werden.

3.7 Armposition

Der Arm sollte bei der Beschleunigungsmessung während der ganzen Zeit in der gleichen Position gesichert werden. Eine Bewegung des Arms könnte zu einer beträchtlichen Veränderung der Reizantworthöhe führen. Auch wenn die Reizantworthöhe noch von dem ursprünglichen Wert abweicht, bleibt die Train-of-four (TOF)-Ratio korrekt. In den späteren Phasen der Erholung kann es vorkommen, daß der Patient willkürliche Bewegungen mit der Hand ausführt, die wiederum die Messungen und Aufzeichnungen stören könnten.

3.8 Stimulatorverbindung

Vergewissern Sie sich grundsätzlich vor Berühren der Elektrode, daß der TOF-Watch ausgeschaltet ist oder daß das Display das Stoppsymbol \ominus (7) anzeigt, bevor Sie die Elektroden berühren. Die proximale Elektrode wird normalerweise an den weißen (positiven) Stecker des Stimulatorkabels angeschlossen. Die distale Elektrode sollte an den schwarzen (negativen) Stecker angeschlossen werden. Falls sich beide Elektroden in der Nähe des Handgelenks befinden, ist

die Polarität weniger wichtig. Die Stimulation erfolgt mit monophasischen Impulsen. Ein Wechsel der Elektrodenanschlüsse (\oplus gegen \ominus austauschen) kann in manchen Fällen zu einer beträchtlichen Erhöhung der Stimulation führen.

3.9 Hautwiderstand

Der Hautwiderstand ist ein Teil des Gesamtwiderstands in dem Stimulationskreislauf, zu dem auch der Elektrodenwiderstand gehört. Der Stimulator des TOF-Watch ist eine Konstantstromquelle. Das bedeutet, daß die Stimulationsspannung automatisch parallel zum Hautwiderstand steigt. So lange die Spannung unter einem bestimmten Höchstwert (= 300 V) bleibt, kann der Stimulator den eingestellten Impuls liefern. Bei einem Höchststrom von 60 mA beträgt der Höchstwiderstand 5 kOhm. Falls der Widerstand über diesen Wert hinausgeht, erscheint auf dem Display das Symbol \ominus (12) für "skin resistance too high" (Hautwiderstand zu hoch), und die Stimulation wird abgebrochen.


Wenn der Strom reduziert wird, sinkt die entsprechende Spannung ab, und die Stimulation kann wieder aufgenommen werden.

- Eine unzureichende Reinigung der Haut könnte die Ursache für zu geringen Hautwiderstand sein. Allerdings braucht es nicht unbedingt einen Zusammenhang zwischen zu hohem Hautwiderstand und Problemen bei der Realisierung supramaximaler Stimulation zu geben.

3.10 Kontrollreizantwort

Der Patient sollte narkotisiert werden, bevor der Stimulator eingesetzt wird, da die Nervenstimulation für den Patienten bei Bewußtsein schmerzhaft sein kann. Die Kontrollreizantworthöhe ist die Reizantworthöhe, die nach Stimulation eines nicht relaxierten Patienten angezeigt wird. Die Kontrollreizantwort wird bei der Kalibration auf 100% eingestellt.

3.11 Kalibration

Die Größe des Meßwandlersignals ist je nach Patient verschieden. Um eine Kontrollreizantwort von 100% für den 1 Hz oder 0.1 Hz-Modus zu erstellen, wird der Meßwandlerverstärkungsfaktor eingestellt, indem die Taste  (22) betätigt und länger als 1 Sek. niedergedrückt wird.

- Wenn die Reizantwort eines nicht relaxierten Patienten für eine richtige Messung zu gering ist, wie es bei Kindern oder bei Verwendung des Musculus orbicularis oculi zu beobachten ist, kann die Empfindlichkeit durch eine Kalibration des Verstärkungsfaktors verstärkt werden.

3.12 Empfindlichkeit

Sehr kleine Bewegungen des Daumens können beobachtet werden, ohne daß eine Reizantwort auf dem Display angezeigt wird. Dabei handelt es sich nicht um einen Fehler, vielmehr liegt die Bewegung unter der Kontrollhöhe der Reizantwort von 3%. Erst ab diesem Wert zeigt der TOF-Watch die Reizantworten an.

3.13 Stimulationseinheiten

Der TOF-Watch kann die Stärke der elektrischen Stimulation sowohl in Milliampere [mA] als auch in Mikro-Coulomb [μ C] angeben. Für die Routineüberwachung ist die Normaleinstellung mA, für die Verwendung bei der lokal-regionalen Anästhesie ist die Normaleinstellung μ C. Im *Set-up-Menü* - siehe Seite 61 - können Sie zwischen den beiden Modi hin- und herschalten.

4 Überblick über die Funktionen

Einige der Tasten haben eine Doppelfunktion: die eine Funktion, wenn sie allein aktiviert werden, und die andere, wenn die Zweitfunktionstaste (4) vor der Funktionstaste betätigt wird. Die Aktivierung der zweiten Funktion wird durch das Symbol ■ auf dem Display angezeigt. Darüber hinaus ist die Betätigungsdauer einer Taste für die Tastenfunktion entscheidend. Ein kurzer Druck (< 1 s) löst eine einzige Stimulation aus, während ein langer Druck (> 1 s) auf eine Funktionstaste eine kontinuierliche Stimulation hervorruft.

Abkürzungen:

Kurze Aktivierung (**kurz**): < 1 s
Lange Aktivierung (**lang**): > 1 s (wird durch einen kurzen Piepton bestätigt)

4.1 Allgemeine Funktionen

4.1.1 Stop / An/Aus-Taste (1)



kurz: Stoppt die Stimulation/löscht die Displayanzeige
lang: Schaltet den TOF-Watch ein/aus
(bei länger als 1 Sekunde dauerndem Druck)

4.1.2 Zweitfunktionstaste (4)



kurz: **Aktivierung des Zweitfunktionsmodus.**
Wird diese Taste vor einer Taste mit einer Zweitfunktion betätigt (Beschreibung über der Taste), wird die Zweitfunktion statt der Erstfunktion ausgeführt. Das wird durch das Symbol ■ auf dem Display angezeigt. Werden keine Tasten aktiviert, schaltet das Gerät nach einer Wartezeit von 5 Sekunden wieder auf den Erstmodus zurück.

lang: **Aktivierung / Deaktivierung des Stimulationspieptons**
Wenn Sie diese Taste länger als eine 1 Sekunde drücken, wird der Stimulationspiepton ein- oder ausgeschaltet, und das Symbol ⏸ (10) wird 1 Sekunde lang angezeigt (siehe auch *Set-up-Menü* auf Seite 61).

Hinweis: Wenn der Stimulationspiepton eingeschaltet ist, hören Sie jedesmal, wenn der TOF-Watch eine Stimulation ausführt, einen kurzen Piepton. Wenn Sie ihn nicht benötigen, achten Sie darauf, daß Sie den Stimulationspiepton dann ausschalten, wenn Pieptöne anderer gleichzeitig betriebener Geräte wichtiger sind (z. B. Herzüberwachungssysteme).

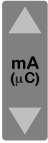
4.1.3 Kalibrationstaste (22)



lang: **Startet die Kalibration (Einstellung des Verstärkungsfaktors auf 100% Kontrollreizantwort) oder kehrt zum Standardverstärkungsfaktor zurück.**

Hinweis: Die Kalibration ist nur möglich, wenn das Symbol ⦿ auf dem Display erscheint. Wenn ⚡ nach Durchführung der Kalibration aufleuchtet, ist das Beschleunigungsmeßwandlersignal entweder zu niedrig oder zu instabil.

4.1.4 Tasten mA (μC) nach oben (21) und nach unten (23)



- kurz:** Die Stimulationsstärke wird im Display angezeigt oder, wenn sie bereits angezeigt war, erhöht oder verringert.
- lang:** Die Stimulationsstärke wird kontinuierlich erhöht oder verringert.

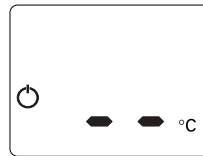
Werden beide Tasten gleichzeitig betätigt, wird der Set-up-Modus aufgerufen. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 61.



4.1.5 Temperaturtaste (25)



Bei Drücken der Taste wird die vom Thermistor gemessene Oberflächentemperatur angezeigt.



- Es erfolgt keine Temperaturanzeige, solange der Thermistor nicht angeschlossen (befestigt) ist.
- Der TOF-Watch hat eine eingebaute Warnfunktion zum Schutz vor Auskühlung des Patienten. Wenn die Temperatur auf unter 32 °C absinkt, ertönt ein Warnsignal und beginnt °C (27) in der Anzeige zu blinken. Das Blinken hört auf, sobald die Temperaturtaste gedrückt wird. Dieselbe Warnung erfolgt, wenn der Thermistor nicht angeschlossen ist.

4.1.6 Timer-Funktion

Das Display dient der Anzeige verschiedener Zeitsymbole.




Stoppuhr: Zeigt die Zeit bis zur nächsten Stimulation an.




Der Punkt in der Mitte der Stoppuhr zeigt an, daß der TOF-Watch gerade eine Stimulation durchführt.

Das Display zeigt ein Ergebnis normalerweise 15 Sek. lang nach einer Stimulation an. Danach wird die Messung als für eine klinische Bewertung veraltet betrachtet, und die Anzeige erlischt.

4.2 Erstfunktionen

Im allgemeinen ertönt ein Warnton, wenn eine nicht erlaubte Funktion aktiviert wird. Darüber hinaus blinkt diese Funktion auch während einer Zeitsperre (PTC und TET) auf, wenn sich der TOF-Watch im Stop-Modus  befindet. Falls eine Funktion erlaubt ist, aber erst nach einer bestimmten Wartezeit stattfinden kann (13,5 Sekunden bei TOF, 20 Sekunden bei DBS), wird eine Countdown-Prozedur ausgelöst und auf dem Display angezeigt.

4.2.1 Vierfachstimulation (TOF)

Drücken Sie auf  (3)


TOF

kurz: Startet eine TOF-Stimulation (auf Anfrage)
lang: Startet eine wiederholte TOF-Stimulation

Die TOF-Stimulation erfolgt in 15-Sekunden-Zyklen. Das digitale Display zeigt die Vierfach-Ratio in % an, wenn alle 4 Reizantworten erkannt werden. Wenn weniger als vier Antworten erkannt werden oder wenn die erste Reizantwort weniger als 20% beträgt, wird nur die Zahl der Antworten angezeigt (ohne das % Symbol). Der TOF-Watch schließt die Verwendung von DBS und TOF 12 Sek. lang nach dem letzten TOF automatisch aus.




4.2.2 1 Hz-Stimulation

Drücken Sie auf  (24)


1Hz

kurz: Startet eine Stimulation (auf Anfrage)
lang: Startet die wiederholte 1 Hz-Stimulation

Das Display zeigt die letzte Reizantworthöhe an. Diese ist jedoch nur dann gültig, wenn die Reizantwort kalibriert wurde. Wenn sie nach dem Einschalten nicht kalibriert wurde, blinkt das Symbol  zusammen mit dem %, und es wird ein interner Wert der Referenzkontrollreizantwort für die Kalibration verwendet.



4.2.3 PTC-Stimulation (posttetanische Zählung)

Drücken Sie auf  (2)

PTC

Startet die posttetanische Zählung (falls zugelassen)


Die PTC startet mit Stimulationen bei einer Frequenz von 1 Hz während 15 Sekunden. Das Display zeigt PTC an. Wenn keine Antworten gefunden werden

(z.B. wenn eine tiefe neuromuskuläre Blockade vorliegt), folgt darauf eine 5 Sekunden dauernde 50 Hz-Stimulation. Nach einer Pause von 3 Sekunden erfolgen 15 Sekunden lang Stimulationen mit einer Frequenz von 1 Hz, während die Zahl der gefundenen Antworten (posttetanische Zählung, die nach jeder Stimulation aktualisiert wird) auf dem Display angezeigt wird. Ein kurzer Informationspiepton zeigt an, daß die PTC beendet ist, und die Zahl der erkannten Antworten erscheint 12 Sekunden lang auf dem Display. Danach schaltet der TOF-Watch automatisch auf den kontinuierlichen TOF-Stimulationsmodus um.





- Die posttetanische Zählung kann nur verwendet werden, wenn die Antworten auf 1 Hz, 0.1 Hz oder TOF verschwunden sind (d. h. wenn der Patient tief relaxiert ist).
- Wenn der Patient während der ersten 15 Stimulationen Reizantworten zeigt (mehr als fünf Antworten hintereinander), schaltet der TOF-Watch nach 5 Sekunden automatisch auf den TOF-Modus um.
- Der TOF-Watch blockiert die Verwendung der PTC-Taste während 2 Minuten nach der erfolgreichen Durchführung der PTC oder TET automatisch. Wenn die Taste betätigt wird, bevor dieser Zeitraum abgelaufen ist, ertönt ein Informationspiepton, wenn kein anderer Test gleichzeitig ausgeführt wird, blinkt sie 5 Sekunden lang, und der TOF-Watch kehrt automatisch zu seinem Ausgangsmodus zurück.

4.3 Zweitfunktionen

Die Zweitfunktionen können aktiviert werden, wenn die Zweitfunktions-taste (4) vor einer Stimulationstaste betätigt wird. Wenn innerhalb von 5 Sekunden nach der Betätigung der Zweitfunktionstaste keine Stimulationstaste aktiviert wird, schaltet der TOF-Watch automatisch auf den Erstmodus zurück. Wenn die Zweitfunktionstaste (4) aktiviert ist, erscheint das Symbol  auf dem Display.

4.3.1 TOF ^S-Stimulation

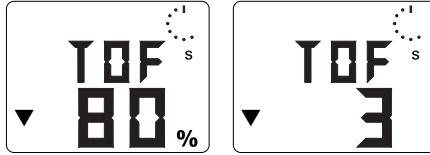
Drücken Sie erst auf  (4), dann auf  (3).





Startet TOF ^S-Stimulation.

Bei der TOF ^S-Stimulation handelt es sich um eine Serie von TOF-Stimulationen, deren Dauer vom Anwender in einem Bereich von 1 bis 60 Minuten eingestellt werden kann. Die Funktion dient zur Anwendung auf der Intensivstation oder bei lang dauernden chirurgischen Eingriffen.

Die Einstellung der Dauer erfolgt im Set-up-Menü (siehe *Set-up-Menü* auf Seite 61). Die Anzeige der Ergebnisse erfolgt wie bei der normalen TOF-Stimulation.



4.3.2 Vorprogrammierte Stimulation

Drücken Sie erst auf  (4),
dann auf  (2).



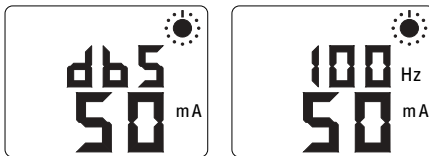
Startet die jeweils vorprogrammierte Stimulation (falls zugelassen)

Der TOF-Watch verfügt über eine Programmtaste (P-Taste). Mit der P-Taste können Double-Burst-Stimulationen (DBS) oder fünfsekündige tetanische Stimulationen (TET, Anzeige 50 Hz oder 100 Hz) ausgelöst werden. Die Belegung der Taste mit der gewünschten Funktion (DBS3.2/DBS3.3, 50Hz/100Hz, keine Funktion) erfolgt im Set-up-Menü (siehe *Set-up-Menü* auf Seite 61).



Weder bei DBS- noch bei TET-Stimulationen wird der Relaxationszustand des Patienten auf den Display angezeigt. Daher ist eine taktile Kontrolle erforderlich. Auf der Anzeige ist nur die Stärke der Stimulation in mA oder mC abzulesen, nicht aber die Höhe der Reizantwort.

Der TOF-Watch ist nach einem DBS automatisch 20 Sekunden lang für die Auslösung weiterer DBS- oder TOF-Stimulationen gesperrt.

Der TOF-Watch ist nach einem TET oder einer PTC 2 Minuten lang für die Auslösung weiterer TET-Stimulationen gesperrt.



4.3.3 0.1 Hz-Stimulationstaste

Drücken Sie erst auf  (4),
dann auf  (24)





Startet die wiederholte 0.1 Hz-Stimulation

Die dritte Zweitfunktion ist die 0.1 Hz-Stimulation. Das Display zeigt die letzte Reizantworthöhe an. Diese ist jedoch nur dann gültig, wenn die Reizantwort kalibriert wurde. Wenn sie nach dem Einschalten nicht kalibriert wurde, blinkt das Symbol ▼ zusammen mit dem %, und ein interner Wert der Referenzkontrollreizantwort wird für die Kalibration verwendet.



4.3.4 μ s-Taste

Drücken Sie erst auf  (4),
dann noch einmal auf  (4).



Änderung der Stimulations-Impulsbreite.

Mit der μ s-Taste kann die Stimulations-Impulsbreite für die neuromuskuläre Überwachung von 200 auf 300 μ s (bzw. umgekehrt) umgestellt werden. Eine Impulsbreite von 300 μ s ist dann angezeigt, wenn 200 μ s bei einer Stromstärke von 60mA nicht ausreichen, um eine supramaximale Stimulation hervorzurufen.

- Bei einem kalibrierten Gerät verliert die Kalibration nach Änderung der Impulsbreite ihre Gültigkeit.
- Die Änderung der Impulsbreite hat keinen Einfluß auf die im Set-up-Menü gewählte Standardeinstellung (siehe *Set-up-Menü* auf Seite 61).



4.3.5 Empfindlichkeits-Taste

Drücken Sie erst auf  (4),
dann auf  (22).



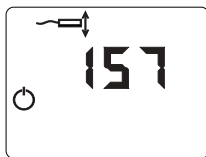
Empfindlichkeit des Beschleunigungsmeßwandlers.

Bei Drücken dieser Taste wird 5 Sekunden lang die Empfindlichkeit des Beschleunigungsmeßwandlers angezeigt. Die Empfindlichkeit kann mit der entsprechenden mA (μ C)-Taste höher (21) bzw. niedriger (23) eingestellt werden, während die Empfindlichkeit angezeigt wird.



Mit dieser Funktion kann die Höhe der Reizantwort (in % der Kontrollreizantwort) manuell optimiert werden.

Die Empfindlichkeit kann auf Werte von 1 bis 512 eingestellt werden, wobei 512 die höchste Empfindlichkeit darstellt. Die Standardeinstellung ist 157.

- Bei einem kalibrierten Gerät verliert die Kalibration nach Änderung der Empfindlichkeit ihre Gültigkeit.



4.3.6 TOF- und TOF^S-Alarm

Drücken Sie erst auf  (4),
danach auf  (21).



TOF- und TOF^S-Alarmfunktion.

Die TOF-Alarmfunktion kann mit dieser Taste aktiviert oder abgestellt werden. Die Einstellung der beiden TOF-Alarmer (laut bzw. leise) erfolgt im Set-up-Menü (siehe *Set-up-Menü* auf Seite 61).

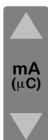
TOF-Alarm aktiviert

TOF-Alarm inaktiviert



5 Set-up-Menü


Das Set-up-Menü kann mit den nachstehend beschriebenen Tasten aktiviert und betätigt werden:



Tasten mA (μC) nach oben (21) und nach unten (23)

Betätigen Sie gleichzeitig die Tasten mA (μC) nach oben (21) und nach unten (23), um das Set-up-Menü aufzurufen oder die Einstellung zu speichern.

Hinweise:


Der Zugriff auf den Set-up-Modus ist nur möglich, wenn der TOF-Watch ausgeschaltet ist, d. h. wenn das Symbol  auf dem Display angezeigt ist.



Die Einstellung bleibt ständig im TOF-Watch gespeichert, auch wenn die Batterie entfernt wird.

Drücken Sie jeweils mA (μC) nach oben (21) oder nach unten (23), um die Parametereinstellungen zu ändern.

Kalibrationstaste (22)



Betätigen Sie die Taste  (22), um zum nächsten Parameter, den Sie ändern möchten, zu gelangen.

Drücken Sie erst auf  (4) und danach auf  (22), wenn Sie zu den vorigen Parametern zurückkehren wollen.

Folgende Parameter können im Set-up-Menü geändert werden (die Standardeinstellungen sind **fett** gedruckt):

Set-up-Parameter:

Set-up-Display

TOF^S blinkt (TOF^S-Wiederholdauer)

3': Die Dauer der TOF-Wiederholung kann auf einen Zeitraum von 1 bis 60 Minuten eingestellt werden.



Oberflächenelektrode blinkt (Stimulationseinheit)

mA: Stimulationsstärke der Oberflächenelektrode in Milliampere
µC: Stimulationsstärke der Oberflächenelektrode in Mikro-Coulomb



Oberflächenelektrode + Stimulation blinken (Impulsbreite)

200µs: Die Impulsbreite der Oberflächenstimulation kann auf einen Wert von 200 oder 300µs eingestellt werden.



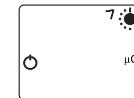
Oberflächenelektrode blinkt (Stimulationsgröße)

50 mA: Die Standardstimulationsstärke der Oberflächenelektrode kann von 0 bis 60 mA/12 µC eingestellt werden



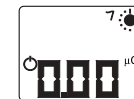
Nadelelektrode blinkt (Stimulationseinheit)

µC: Die Nadelstimulationsstärke erscheint in Mikro-Coulomb
mA: Die Nadelstimulationsstärke erscheint in Milliampere



Nadelelektrode blinkt (Stimulationsgröße)

0.0 µC: Die Standardstimulationsstärke der Nadelelektrode kann von 0.0 bis 6.0 mA/0.24 µC eingestellt werden



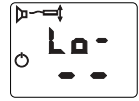
P blinkt (Belegung der P-Taste)

- -: Die P-Taste hat keine Belegung.
DBS 3.3: Die P-Taste ist mit der Funktion DBS 3.3 Stimulation belegt.
DBS 3.2: Die P-Taste ist mit der Funktion DBS 3.2 Stimulation belegt.
50 Hz: Die P-Taste ist mit der Funktion tetanische Stimulation 50 Hz belegt.
100 Hz: Die P-Taste ist mit der Funktion tetanische Stimulation 100 Hz belegt.



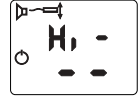
Lo + Lautsprecher + Meßwandler blinken (TOF-Alarm „leise“)

- : TOF-Alarm „leise“ abgestellt
- 1-4: TOF-Alarm „leise“ ertönt, wenn die Anzahl der TOF-Antworten unter dem festgelegten Grenzwert liegt.
- 3 – 100%: TOF-Alarm „leise“ ertönt, wenn die TOF-Ratio unter dem festgelegten Prozentwert liegt.



Hi + Lautsprecher + Meßwandler blinken (TOF-Alarm „laut“)

- : TOF-Alarm „laut“ abgestellt
- 1-4: TOF-Alarm „laut“ ertönt, wenn die Anzahl der TOF-Antworten unter dem festgelegten Grenzwert liegt.
- 3 – 99%: TOF-Alarm „leise“ ertönt, wenn die TOF-Ratio unter dem festgelegten Prozentwert liegt.



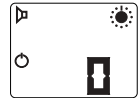
CAL blinkt (Wahl der Kalibrationsart)

- 2: Bestimmung des supramaximalen Schwellenwerts mit anschließender Kalibration der Meßwandler-Empfindlichkeit auf „Schwellenwert + 10%“ (max. 60 mA oder 12/18µC).
- 1: Kalibration der Meßwandler-Empfindlichkeit auf selbstgewählten Strom-/Ladungswert.



Lautsprecher blinkt

- 0: Stimmulationspiepton aus
- 1: Stimmulationspiepton an



6 Displayanzeigen



Lautsprecher (10): zeigt die Klangeinstellung an. Blinken von "1" oder "0" zeigt an, ob der Piepton ein- bzw. ausgeschaltet ist.



Beschleunigungsmeßwandler (11; blinkt). Kein Beschleunigungsmeßwandler vorhanden oder unbeständiges/zu geringes Signal während der Kalibration.



Schlechter Anschluß der Oberflächelektrode (12; blinkt).



Oberflächelektrode (12; blinkt): zu hoher Hautwiderstand.

Set-up: Zeigt die Einstellung der Stimmulationsstärke der Oberflächelektroden an.



Nadelektrode (13).

Set-up: Zeigt die Einstellung der Stimmulationsstärke der Nadelektroden an.



Stimulation läuft (14).



Zeit bis zur nächsten Stimulation (14).

μS

μs (verwendet bei Änderung der Stimulationsimpulsbreite) (26)

Hz

Frequenz des Stimulationsmusters (16).

μC

μC (verwendet bei Änderung der Stimulationsstärke, DBS, TET, LA und wenn kein Beschleunigungsmeßwandler erkannt wird) (17).

mA

mA (verwendet bei Änderung der Stimulationsstärke, DBS, TET, LA und wenn kein Beschleunigungsmeßwandler erkannt wird) (18).

°C

°C (verwendet bei Anzeige der Temperatur) (27). Blinkt, wenn die Temperatur auf unter 32 °C absinkt oder der Thermistor entfernt wurde.

%

Prozent (verwendet für TOF, 1 Hz und 0.1 Hz) (20).

TOF: Ratio zwischen erster und vierter Antwort

1 Hz, 0.1 Hz: Reizantwort im Vergleich mit dem Bezugswert. Das blinkende Symbol bedeutet, daß das Gerät nach dem Einschalten nicht kalibriert wurde.



Zweitmodus/Shiftmodus (gleiches Symbol wie auf der Taste) (5).



Gerät kalibriert (gleiches Symbol wie auf der Taste) (6). Das blinkende Symbol bedeutet, daß das Gerät nach dem Einschalten nicht kalibriert wurde.



Gerät eingeschaltet / gestoppt (gleiches Symbol wie auf der Taste) (7).



Interner Fehler (9).



Batterie leer (8)



Batterie schwach (8)



com (blinkend): zeigt Datenübertragungsproblem an.
Datenübertragung über die Schnittstelle abgebrochen.

7 Weitere Informationen

7.1 Reinigung

Eine gründliche Reinigung des Gerätes wird erreicht durch Verwendung eines mit 70%-Ethanol, Methanol- oder Chlorrohoxidin-Lösung oder mit 5%-igem Hypochlorid befeuchteten Tuches. Andere Reinigungsmittel können die Oberfläche des Gehäuses angreifen und sind daher nicht zu empfehlen. Verwenden Sie keine scharfen Reiniger, da sie die Oberfläche beschädigen.

Achten Sie darauf, daß keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt.

7.2 Ungewöhnliche Verlaufsformen

“Anhaltende Reizantworten” - Direktstimulation: Wenn der Daumen durch Direktstimulation der Muskeln unter den Stimulationselektroden beeinflusst wird, kann dies zu einer sichtbaren Reizantwort führen, die nicht verschwindet. Damit dieses Phänomen nicht auftritt, muß die Hand so ruhiggestellt werden, daß die Muskelstimulation nicht in einer Bewegung des Daumens resultiert. Alternativ können Sie versuchen, die Polarität oder Position der Elektroden zu ändern oder den Stimulationsstrom niedriger einzustellen.

Hinweis: Der TOF-Watch kann Reizantworten aufweisen, die höher als 100% liegen. Hohe Reizantworten werden insbesondere kurz nach Verabreichung eines depolarisierenden Relaxanzes oder dann, wenn keine Kalibration stattgefunden hat, beobachtet.

8 Fehlermeldungen

Sobald der TOF-Watch einen Fehler feststellt, wird die Stimulation unterbrochen, und der Anwender wird durch zwei kurze Warntöne, gefolgt von nachstehenden Fehlermeldungen, informiert (Interner Fehler und leere Batterie jedoch einen lange Piepton):



Symbol des Beschleunigungsmeßwandlers blinkt (11)

Normalmodus: Der Beschleunigungsmeßwandler wurde entfernt.
Kalibrationsmodus: Instabil oder zu geringes Beschleunigungsmeßwandlersignal.



Symbol für fehlerhaften Oberflächenelektrodenanschluß blinkt (12)

Alle Modi: Fehlender oder fehlerhafter Elektrodenanschluß.



Symbol der Oberflächenelektrode blinkt (12)

Alle Modi: Hautwiderstand zu hoch.



Symbol für fehlerhaften Nadelelektrodenanschluß blinkt (13)

Alle Modi: Fehlender oder fehlerhafter Elektrodenanschluß.



Symbol der Nadelelektrode blinkt (13)

Alle Modi: Hautwiderstand zu hoch.



Beide Symbole blinken gleichzeitig (12) + (13)

Alle Modi: Kein Stimulationskabel an den TOF-Watch angeschlossen.



Symbol für leere Batterie (8)

Alle Modi: Batterie leer.



Symbol für internen Fehler (9)

Alle Modi: Interner Fehler erkannt.

9 Zubehörteile

Standard (gehört zum Lieferumfang des TOF-Watch)

- Beschleunigungsmeßwandler und Temperatursensor mit Kabel 1.5 m;
- Stimulationskabel für Oberflächenelektroden 1.5 m;
- Bedienungsanleitung

Optional

- Klammer für IV-Endverschluß;
- Stimulationskabel für eine Nadelelektrode 1.5 m (lokal-regionale Anästhesie);
- Oberflächenelektroden
- TOF LINK optische Schnittstelle mit Software für PC

Ersatzteile

- Beschleunigungsmeßwandler;
- Thermistor (Temperatursensor);
- Kabel für Beschleunigungsmeßwandler und Thermistor
- Stimulationskabel für Oberflächenelektroden 1.5 m

10 Technische Daten

Mikroprozessorgesteuertes Gerät. Maßgeschneiderter LCD-Bildschirm mit numerischer Präsentation der Reizantwortdaten.

| | |
|---|--|
| Automatische Kalibration: | Automatische Einstellung des optimalen Verstärkungsfaktors und der 100%igen Referenz |
| Stimulationsmodi: | TOF (Train Of Four) TOF ^S (Train-Of-Four) mit vorprogrammierbarer Wiederholdauer PTC (Post Tetanic Count) 1 Hz-Reiz 0.1 Hz-Reiz DBS3.3 und 3.2 (Double Burst) Tetanische Stimulation (Burst), 5 Sek. - 50 Hz oder 100 Hz |
| Ausgangsleistung (Genauigkeit $\pm 5\%$ des Maßstabwertes): | |
| Oberflächenelektroden | Gleichstrom, 0 - 60 mA (0 - 12/18 μC) bis zu 5 kOhm, Konstantstromquelle, 200 μs oder 300 μs Impulsbreite. |
| Nadelelektroden | Gleichstrom, 0 - 6 mA oder (0 - 0.24 μC) bis zu 5kOhm, Konstantstromquelle, 40 μs Impulsbreite |
| Meßwandler: | Beschleunigungsmeßwandler (Genauigkeit $\pm 5\%$ des Maßstabwertes) |
| Temperatursensor: | Bereich 20.0 – 41.5 °C (Richtigkeit ± 0.5 °C) |
| Batterie: | 9V Alkali oder NiCd (6LR61 / 6AM6) |
| Versorgungsspannung: | 9V=, 220 mA max. |

Typ:

BF 

Gewicht:

Ca. 250 Gramm mit Batterie

Abmessungen:

200 x 90 x 50 mm

Sicherheit:

Entspricht der IEC601-1

EMC:

Entspricht der EMC-Richtlinie, 89/336/EG, § 10
Teil 1 bei Verwendung mit *Standard-* oder
optionalen Zubehörteilen

11 Symbole



Vorsicht, lesen Sie die Begleitunterlagen.



Gerät vom Typ BF

IPX0


Schutz gegen eindringendes Wasser (nicht geschützt).



Entspricht der Richtlinie für medizinische Geräte, 93/42/EG (Klasse 2A)

12 Warnungen!



- Vorsicht (nur USA): Laut Bundesgesetz ist der Kauf dieses Gerätes nur einem Arzt oder seinem Vertreter erlaubt.
- Verwenden Sie den TOF-Watch bei Patienten, die einen Herzschrittmacher tragen, nicht, ohne vorher zu überprüfen, ob sich die Stimulation auf den Herzschrittmacher auswirkt.
- Sorgen Sie grundsätzlich dafür, daß keine anderen Geräte mit den Stimulations-elektroden in Berührung kommen.
- Bedecken Sie die Stimulationselektroden mit isolierendem Material, damit z. B. Katheter nicht einer Stimulation ausgesetzt werden.
- Überzeugen Sie sich vor jedem Gebrauch davon, daß die Isolierung des Beschleunigungsmeßwandlers und des Stimulationskabels intakt ist und keine Verschleißerscheinungen zeigt.
- Berühren Sie die Elektroden niemals, bevor die Stimulation beendet worden ist. Wenn auf dem Display das Symbol für STOP (7) erscheint, findet keine Stimulation statt. Wird dieses Symbol nicht angezeigt, drücken Sie die Taste  (1).
- Benutzen Sie den TOF-Watch nicht in unmittelbarer Nähe entzündlicher Anästhetika.
- Der gleichzeitige Anschluß des Patienten an ein Gerät für Hochfrequenzchirurgie kann Verbrennungen unter den Stimulationselektroden zur Folge haben und möglicherweise Schaden am Stimulator selbst verursachen.
- Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) von Apparaten für die Kurz- oder Mikrowellentherapie kann Schwankungen der Stimulatorausgangsleistung verursachen.
- Stellen Sie den TOF-Watch nicht direkt auf ein anderes elektronisches Gerät. Läßt sich das nicht vermeiden, überprüfen Sie zunächst, ob der TOF-Watch einwandfrei funktioniert, bevor Sie ihn bei Patienten anwenden.
- Patienten mit Nervenschädigungen, Bell-Lähmung, Myasthenia gravis oder anderen neuromuskulären Problemen reagieren nicht immer erwartungsgemäß auf die Stimulation. Daher ist es möglich, daß der TOF-Watch bei Überwachung der Relaxation dieser Patienten ungewöhnliche Muster anzeigt.
- Legen Sie den Patienten die Elektroden nicht an Stellen an, an denen eine Entzündung oder Verletzung erkennbar ist.
- Der TOF-Watch liefert zusätzliche Informationen über den Relaxationszustand des Patienten. Er ersetzt jedoch kein klinisches Urteil in diesem Zusammenhang oder Tests, die zu diesem Zeitpunkt durchgeführt wurden, als der TOF-Watch noch nicht zur Verfügung stand.
- Die Überwachung der neuromuskulären Übertragung oder der neuromuskulären Blockade kann nur mit Oberflächenelektroden erfolgen.
- Stellen Sie sicher, daß nur Elektroden mit der EG-Kennzeichnung verwendet werden.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Meßwandlern und Kabeln als den mit dem TOF-Watch mitgelieferten kann eine Beschädigung der elektromagnetischen Kompatibilitätsleistung des Geräts zur Folge haben.

| | | |
|----------|--|-----------|
| | Esquema de pulsadores y símbolos de pantalla | 71 |
| 1 | Introducción | 72 |
| 1.1 | General | 72 |
| 1.2 | Utilidad | 72 |
| 1.3 | Acciones preliminares | 72 |
| 2 | Inicialización rápida | 72 |
| 2.1 | Comprobación de los pacientes para relajación muscular | 72 |
| 2.2 | Comprobación de los pacientes para establecer curarización residual | 73 |
| 2.3 | Localización de nervios para anestesia loco-regional | 73 |
| 3 | Preparación pre-operatoria | 73 |
| 3.1 | Conexión cables (monitorización objetiva) | 73 |
| 3.2 | Conexión cables (monitorización subjetiva) | 74 |
| 3.3 | Conexión cables (anestesia loco-regional) | 74 |
| 3.4 | Electrodos.. | 74 |
| 3.5 | Colocación de electrodos | 74 |
| 3.6 | Posición del transductor | 75 |
| 3.7 | Posición del brazo | 75 |
| 3.8 | Conexión al estimulador | 75 |
| 3.9 | Resistencia a la piel | 75 |
| 3.10 | Control altura del estímulo | 76 |
| 3.11 | Calibración | 76 |
| 3.12 | Sensibilidad | 76 |
| 3.13 | Unidades de estimulación | 76 |
| 4 | Examen de las funciones | 76 |
| 4.1 | Funciones generales | 77 |
| 4.1.1 | Stop / pulsador de encendido-apagado (1) | 77 |
| 4.1.2 | Pulsador para funciones secundarias (4) | 77 |
| 4.1.3 | Pulsador de calibración (22) | 77 |
| 4.1.4 | Pulsadores para aumentar mA (μC) (21) y disminuir (23) | 77 |
| 4.1.5 | Pulsador Temperatura (25) | 78 |
| 4.1.6 | Función del medidor de tiempos | 78 |
| 4.2 | Funciones principales | 78 |
| 4.2.1 | Tren de cuatro (TOF) | 79 |
| 4.2.2 | Estimulación de 1 Hz | 79 |
| 4.2.3 | Contaje Post Tetánico (PTC) | 79 |
| 4.3 | Funciones secundarias | 80 |
| 4.3.1 | Estimulación TOF ^S | 80 |
| 4.3.2 | Estimulación programable | 80 |
| 4.3.3 | Estimulación de 0.1 Hz | 81 |
| 4.3.4 | pulsador μs | 81 |
| 4.3.5 | Pulsador de sensibilidad | 82 |
| 4.3.6 | Alarma del TOF y TOF ^S | 82 |

| | | |
|-----------|----------------------------------|-----------|
| 5 | Menú de inicialización | 83 |
| 6 | Funciones en pantalla | 85 |
| 7 | Información adicional | 86 |
| | 7.1 Limpieza | 86 |
| | 7.2 Aspectos poco comunes | 86 |
| 8 | Señales de error | 87 |
| 9 | Accesorios | 88 |
| 10 | Especificaciones técnicas | 88 |
| 11 | ¡Símbolos | 89 |
| 12 | Advertencias! | 90 |

TOF-Watch® SX

Esquema de los pulsadores y símbolos

- ❶ Stop / encendido-apagado.
- ❷ Contaje Post-Tetánico / Estimulación programable.
- ❸ Tren de Cuatro / Estimulación TOF Σ .
- ❹ Pulsador de función secundaria.
- ❺ Símbolo de función secundaria.
- ❻ Símbolo de calibración.
- ❼ Símbolo de monitor activado / parado.
- ❽ Símbolo estado de baterías.
- ❾ Símbolo error interno.
- ❿ Símbolo estímulo sonoro.
- ⓫ Símbolo transductor de acelerometría.
- ⓬ Símbolo resistencia demasiado alta.
- ⓭ Símbolo de electrodo de aguja.
- ⓮ Símbolo temporal de la estimulación.
- ⓯ Indicador tipo de estímulo.
- ⓰ Símbolo de frecuencia.
- ⓱ Símbolo micro-columna.
- ⓲ Símbolo miliamperios.
- ⓳ Valores del ratio de TOF, Altura del estímulo, PTC o intensidad de la estimulación.
- ⓴ Símbolo del porcentaje: utilizado para ratio del TOF o altura del estímulo.
- ⓵ Pulsador para incrementar mA (μ C).
- ⓶ Pulsador calibración.
- ⓷ Pulsador para disminuir mA (μ C).
- ⓸ Pulsador estimulación 1 Hz / 0.1 Hz.
- ⓹ Pulsador Temperatura
- ⓺ Símbolo
- ⓻ Símbolo

1 Introducción

1.1 General

Existen varios métodos para controlar los efectos de los agentes bloqueantes neuromusculares (BNM). El método utilizado más frecuentemente es la evaluación clínica por medio de estimuladores de nervios periféricos. Aunque el método es muy simple, a este método le falta precisión debido a que la interpretación de las respuestas es subjetiva.

Podemos obtener una información segura y objetiva del grado del bloqueo neuromuscular midiendo la fuerza de contracción de cierto músculo (Mecanomiografía). Sin embargo el equipo necesario es bastante voluminoso y difícil de utilizar durante la rutina clínica a causa de su complicado procedimiento de instalación y su sensibilidad a los movimientos.

Una buena alternativa para medir la fuerza es la medición de la **aceleración** (acelerografía). Según la segunda ley de Newton: La Fuerza es igual a la Masa por la Aceleración ($F = M \times a$); la aceleración de un músculo tiene una correlación lineal con la fuerza de contracción de este músculo. Se ha demostrado que existe una buena correlación entre los resultados de la acelerografía y los de la mecanomiografía.

1.2 Utilidad

El TOF-Watch es un instrumento para monitorizar la transmisión neuromuscular durante la anestesia en cirugía y en unidades de cuidados intensivos mediante aceleromiografía.

El TOF-Watch puede utilizarse también como estimulador de nervios periféricos. De igual modo puede utilizarse como localizador de nervios para anestesia loco-regional.

Por consiguiente, el TOF-Watch debe ser utilizado solamente por personal médico debidamente entrenado. Antes de la operación, preste atención a las *advertencias!* en el capítulo 12.




1.3 Acciones preliminares

Antes de activar el TOF-Watch, comprobar cuidadosamente el contenido del paquete, si están todos los accesorios o tiene algún desperfecto ocasionado por el transporte. El TOF-Watch debería estar almacenado a temperatura ambiente para garantizar un buen funcionamiento.

2 Inicialización rápida

2.1 Comprobación del paciente para la relajación muscular

En el menú de inicio del TOF-Watch, la intensidad de estimulación puede modificarse de mA (establecido de inicio) a μ C, según las preferencias del usuario. Como valor predeterminado, la intensidad del estímulo es de 50 mA.



- 1 Coloque los electrodos en su lugar y coloque el transductor al pulgar con cinta adhesiva.
- 2 Active el TOF-Watch presionando el pulsador  (1) durante 1 segundo.
- 3 Administrar el agente inductor.
- 4 Cuando el paciente este adecuadamente sedado, presione  (22) para calibración automática (opcional).
- 5 Presione el pulsador  (3) para estimulación repetitiva del tren de cuatro (TOF)

El TOF-Watch ya está preparado para monitorizar la relajación neuromuscular. Durante el proceso quirúrgico la relajación neuromuscular puede ser monitorizada

continuamente para determinar tanto la necesidad de dosis de repetición, como la utilización de un agente reversor durante la recuperación.

2.2 Comprobación del paciente para establecer curarización residual



El uso del modo automático del TOF-Watch en pacientes ya relajados establecerá una incorrecta selección de la ganancia interna, debido al desvanecimiento (fading). Se debe proceder como sigue:

- 1 Coloque los electrodos en su lugar y junte el transductor al pulgar con cinta adhesiva.
- 2 Active el TOF-Watch presionando el pulsador  (1) durante 1 segundo.
- 3 La intensidad de la estimulación (mA o μ C) puede ajustarse manualmente presionando el pulsador mA (μ C) para subirla (21) o bajarla (23).
- 4 Presionar  (3).

Debido a que no se ha establecido la altura de respuesta control, solamente el valor ratio del TOF podrá utilizarse como información referente a la recuperación del paciente y no como medida del estímulo simple.

2.3 Localización de nervios para anestesia loco-regional

El TOF-Watch puede utilizarse como localizador de nervios para anestesia loco-regional usando un cable especial para la estimulación. Este cable contiene una guía con un conector adaptado al electrodo de superficie y otra guía con un conector de 2 mm para el electrodo de aguja. Uno de estos cables está conectado al TOF-Watch, el monitor automáticamente pasa al modo de anestesia loco-regional. Debido a que solamente es necesaria una valoración visual de la respuesta, ésta no se observará en el monitor.

- 1 Conecte el cable especial para la estimulación al TOF-Watch
- 2 Coloque el electrodo de superficie en su posición
- 3 Active el TOF-Watch presionando el pulsador  (1) durante 1 segundo.
- 4 Inicie la estimulación repetitiva de 1 Hz presionando el pulsador  (24).
- 5 La intensidad de la estimulación (mA o μ C) puede ajustarse manualmente presionando el pulsador mA (μ C) para subirla (21) o bajarla (23).

El TOF-Watch ya está preparado para localizar el nervio con el electrodo de aguja.

3 Preparación pre-operatoria

3.1 Conexión de cables (monitorización objetiva)

El TOF-Watch puede utilizarse para monitorización objetiva utilizando dos cables: A) cable de transductor de aceleración y B) cable de estimulación. Cuando son utilizados los transductores de superficie, el monitor automáticamente aplica pulsos de estimulación de 200 μ s (300 μ s) a 0 - 60 mA (0 - 12/18 μ C). La corriente preestablecida es de 50 mA.

Coloque el cable de estimulación a los electrodos de superficie situados en el nervio ulnar. Posicione el transductor de aceleración por su parte plana en el pulgar fijándolo con cinta adhesiva. Conecte ambos cables a la salida del TOF-Watch en su correspondiente color (es imposible invertir los cables por su configuración mecánica).

3.2 Conexión de cables (monitorización subjetiva)

Cuando el transductor de aceleración no está conectado al TOF-Watch, el monitor puede utilizarse como un estimulador de nervios periféricos. Cuando los electrodos de superficie son utilizados, el monitor automáticamente aplica pulsos de estimulación de 200 μs (300 μs) a 0 - 60 mA (0 - 12/18 μC). En lugar de la respuesta del paciente, el TOF-Watch automáticamente sólo muestra la intensidad del estímulo en mA (μC) y el tipo de estimulación. La corriente preestablecida es de 50 mA.

Coloque el cable de estimulación a los electrodos de superficie en el nervio ulnar (vista superior), y conectar al color designado en la salida del TOF-Watch (la colocación errónea del cable es imposible debido a su configuración mecánica).

3.3 Conexión de cables (anestesia loco-regional)

Cuando el cable especial para electrodo de aguja es utilizado, el TOF-Watch puede ser utilizado como localizador de nervios periféricos en anestesia loco-regional. El TOF-Watch pasará automáticamente al modo de anestesia loco-regional, habilitando estimulación con un pulso de 40 μs de anchura y un rango de corriente entre 0 y 6.0 mA. La carga total suministrada varía entre 0 y 0.24 μC . En el menú de inicio, puede variarse la intensidad de la estimulación de μC (preestablecida) a mA.

El valor preestablecido es de 0 μC . Las respuestas del paciente no quedan reflejadas en pantalla. Conecte el cable especial al electrodo de aguja y al electrodo de superficie, y conéctelo al color designado en la salida del TOF-Watch (la colocación errónea del cable es imposible debido a su configuración mecánica).

3.4 Electroodos

Cuando monitorizamos la transmisión neuromuscular, El TOF-Watch debería siempre utilizarse con electrodos redondos de superficie con pivote de conexión. Si se utilizan electrodos pequeños (pediátricos) se recomienda obtener una densidad de corriente suficiente. Para asegurarnos la máxima calidad y estabilidad del test, utilice electrodos con la marca CE.

3.5 Colocación de los electrodos

La Aceleromiografía puede obtenerse estimulando el nervio facial y monitorizando la respuesta del músculo orbicular de los párpados o estimulando el nervio tibial posterior y monitorizando la respuesta del músculo flexor corto del dedo gordo del pie. Normalmente sin embargo, para la monitorización de rutina se aplica la estimulación en el abductor del pulgar de la mano. Los electrodos se colocan sobre el nervio cubital, en el lado volar de la muñeca. El electrodo distal se coloca en el lugar donde la línea de flexión proximal se cruza con el lado radial del músculo flexor carpi ulnaris (cubital anterior). El electrodo proximal puede situarse bien a 2-3 cm por encima del distal o sobre el nervio cubital en el codo.

- La correcta posición de los electrodos es importante. Pequeños desplazamientos pueden dar considerables cambios en la intensidad del estímulo requerido. Además será necesario situar los electrodos de modo que se estimule el nervio y evitar la estimulación de los músculos.
- Coloque los electrodos a cada lado de la posición deseada en el nervio cubital, de ese modo se minimizará al máximo cualquier ligera estimación errónea de la posición actual del nervio.
- Se ha observado que, a veces cualquier presión ejercida sobre los electrodos puede aumentar considerablemente la estimulación.

Por consiguiente la fijación de los electrodos con cinta adhesiva debe vigilarse.

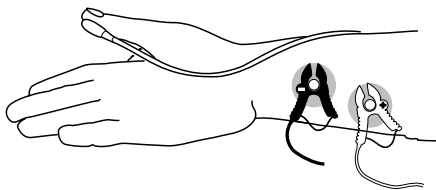


Figura 2. Colocación de electrodos y transductor

3.6 Posición del transductor

La parte plana del transductor debe colocarse en el pulgar. El cable del transductor debe fijarse de tal modo que no ejerza ninguna tracción sobre el transductor y que no obstruya los movimientos del pulgar.

- Durante la estimulación se pueden observar pequeños movimientos laterales del pulgar. En tal caso vuelva a posicionar el transductor de tal modo que el movimiento llegue a ser perpendicular.
- Cuanto más se sitúe el transductor hacia el extremo del pulgar, mayor será la señal de aceleración. Este efecto puede ser utilizado para ajustar la intensidad de la señal.

3.7 Posición del brazo

El brazo utilizado para medir la aceleración, deberá mantenerse inmóvil durante todo el procedimiento. Movimientos del brazo a otras posiciones pueden alterar considerablemente la altura de la respuesta. Aunque la altura de la respuesta podrá diferir respecto al valor de origen, el ratio del tren de cuatro seguirá siendo correcto. En las etapas posteriores de la reversión, es posible que el paciente realice movimientos voluntarios de la mano esto a su vez puede alterar las mediciones y registros.

3.8 Conexión al estimulador

Asegúrese siempre de que el TOF-Watch está parado y que la pantalla muestra el símbolo de stop \odot (7) antes de tocar los electrodos. Habitualmente el electrodo proximal está conectado al pivote blanco (Positivo) del cable estimulador. El electrodo distal debería conectarse al pivote negro (Negativo). Si ambos electrodos se encuentran cerca de la muñeca la polaridad es menos crítica. Los pulsos de la estimulación son monofásicos. Un cambio en la conexión de los electrodos (cambio de \oplus por \ominus) puede algunas veces aumentar la estimulación considerablemente.

3.9 Resistencia de la piel

La resistencia de la piel consiste en la resistencia total del circuito estimulante, incluyendo la resistencia de los electrodos. El estimulador del equipo TOF-Watch es del tipo de corriente constante, esto significa que el voltaje de la estimulación aumenta automáticamente con la resistencia. Mientras el voltaje permanezca por debajo del valor máximo establecido (= 300 V) el estimulador podrá suministrar la corriente fijada. Para la corriente máxima de 60 mA, la máxima resistencia será de 5 kOhm. Si la resistencia está por encima de ese valor, aparecerá en pantalla el símbolo \ominus (12), "resistencia demasiado alta", y la estimulación se parará. Si se reduce la corriente la tensión correspondiente disminuirá y la estimulación podrá reestablecerse.


- Una limpieza insuficiente de la piel puede ser la causa de una resistencia demasiado alta de la piel. No tiene porque existir ningún tipo de relación entre resistencia elevada de la piel y problemas para obtener una estimulación supramáxima.

3.10 Altura de la respuesta control

El paciente deberá estar anestesiado antes de que el estimulador este en marcha, ya que la estimulación eléctrica puede resultar dolorosa para un paciente consciente.

La altura de la respuesta control es la altura de la respuesta que tenemos cuando el paciente no está relajado. La altura de la respuesta control está calibrada para tener un valor del 100%.

3.11 Calibración

La medida de la señal del transductor varía de paciente a paciente. Para establecer el valor de la altura de la respuesta control al 100% para estímulos de 1 Hz o 0.1 Hz, la ganancia del transductor se obtiene oprimiendo el pulsador  (22) más de 1 segundo.

- Si las respuestas de un paciente no relajado son demasiado pequeñas para una medición segura, como podría ser en niños o cuando utilizamos la estimulación de los músculos orbiculares de los párpados, podemos optimizar la sensibilidad con la calibración de la ganancia.

3.12 Sensibilidad


Tal vez se observen movimientos muy pequeños del pulgar aunque las respuestas no queden reflejadas en la pantalla. Esto no constituye un error. El movimiento es inferior a la altura del 3% de la respuesta control que es la altura a la que el TOF-Watch muestra las respuestas en pantalla.

3.13 Unidades de estimulación

El TOF-Watch puede presentar la intensidad de la estimulación eléctrica tanto en miliamperios [mA] y micro-coulomb [μ C]. Durante la monitorización rutinaria la medida viene en mA, y para la utilización en anestesia loco-regional la medida viene en μ C. Es posible intercambiar las dos medidas mediante el *menú de inicialización* página 83.

4 Examen de las funciones

Algunos pulsadores poseen doble función: una función cuando se activa sólo y otra cuando se activa el pulsador de funciones secundarias (4) antes de activar el pulsador de función.

La activación de la función secundaria queda indicada mediante el símbolo  en la pantalla. Además, el periodo de tiempo que el pulsador permanece activado, determina cómo se realiza la función del pulsador. Una activación corta (< 1 s) permite una estimulación única, una activación larga (> 1 s) de un pulsador de función permite una estimulación prolongada.

Abreviaciones:

Activación corta (**corta**): < 1 s

Activación larga (**larga**): > 1 s (se reconoce por un pitido corto)

4.1 Funciones generales

4.1.1 Stop / pulsador de encendido-apagado (1)




corta: Detiene la estimulación/borra la pantalla
larga: Enciende/apaga el TOF-Watch
(si se presiona más de 1 segundo).

4.1.2 Pulsadores de funciones secundarias (4)



corta: Activación del modo de funciones secundarias.
Si se activa este pulsador antes que un pulsador de función secundaria (descripción encima del pulsador), se realiza la función secundaria en lugar de la función primaria. esto se indica mediante el símbolo ■ en la pantalla. Si no se activa ningún pulsador, tras un intervalo de 5 segundos se vuelve a revertir la primera función.



larga: Activación/desactivación estimulación sonora.
Presionando este botón más de 1 seg. la estimulación sonora se activa y se apaga y el símbolo  (10) aparece durante 1 seg. (ver también *menú de inicialización* en la página 83).

Nota: Si se activa la estimulación sonora, puede oírse un pitido corto cada vez que el TOF-Watch realiza un estímulo. Si no se desea, asegúrese de desactivar la estimulación sonora, es recomendable hacerlo en los casos en que otros monitores con sonido son más importantes en la sala de operaciones (por ejemplo sistemas de monitorización cardíaca).

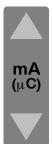
4.1.3 Pulsadores de calibración (22)



Larga: Comienza la calibración (ajusta la ganancia al 100% en la altura de la respuesta control) o vuelve al nivel estándar.

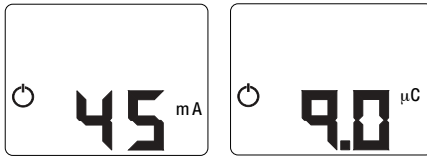
Nota: La calibración sólo es posible cuando el símbolo  aparece en pantalla y cuando la intensidad de la estimulación es como mínimo de 40 mA/8µC.
Si  parpadea tras finalizar la calibración, la señal del transductor de acelerometría es demasiado alta, baja o inestable.

4.1.4 Pulsadores mA (µC) incrementar (21) y disminuir (23)



corta: La intensidad de la estimulación aparece en pantalla o si ya ha aparecido, disminuye o aumenta.
larga: La intensidad de la estimulación aumenta o disminuye continuamente.

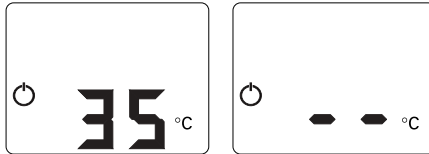
Si se activa simultáneamente el aumento y la disminución, se activa el modo de inicialización. Ver página 83 para más información.



4.1.5 Pulsador Temperatura (25)



Al pulsarlo, se observa la temperatura de la superficie medida por el termistor.



- Si el termistor está desconectado (sin colocar) no se observa ninguna temperatura al presionar el pulsador.
- El TOF-Watch tiene una alarma de baja temperatura, por debajo de los 32 °C, una alarma sonará y el indicador de temperatura °C (27) parpadeará. Presionando el pulsador de temperatura el parpadeo de °C finalizará. Alguna indicación señalará que el termistor está desconectado.

4.1.6 Función del cronómetro

Se utiliza para mostrar varios símbolos relacionados con el tiempo.




Cronómetro que muestra el tiempo hasta la siguiente estimulación.



El centro del cronómetro sombreado indica que el TOF-Watch está realizando una estimulación.

La pantalla normalmente mantiene los resultados durante unos 15 segundos tras haberse producido la estimulación. Tras este período de tiempo, la medida se considera poco relevante para una evaluación clínica adecuada, por lo que se borra el resultado.

4.2 Funciones principales

En general cuando se activa una función que no está permitida, suena un pitido de alarma. Además durante un período de retraso de la (PTC y TET) esta función permanecerá también parpadeando si el monitor TOF-Watch está en modo paro . En caso de que la función pueda ser permitida pero sólo tras algún tiempo (13.5 seg. para TOF, 20 seg. para DBS), un proceso de cuenta atrás se iniciará y se indicará en la pantalla.

4.2.1 Estimulación Tren de cuatro

presionar  (3)

TOF

corta: Inicia una estimulación TOF (bajo petición).

larga: Inicia una estimulación TOF repetitiva.

La estimulación TOF tiene lugar en ciclos de 15 segundos. La pantalla numérica muestra el ratio del tren de cuatro en %, si las cuatro respuestas han sido detectadas. Cuando se detectan menos de cuatro respuestas o si el primer impulso es menor del 20%, sólo aparece en pantalla el número de respuestas (sin el símbolo %). El monitor TOF-Watch excluye automáticamente el uso del DBS y del TOF durante 12 segundos desde el último TOF.



4.2.2 Estimulación de 1 Hz

press  (24)

1Hz


corta: Inicia un estímulo (bajo petición).

larga: Inicia estímulos de 1 Hz repetitivos.

La pantalla muestra la altura de la respuesta del último impulso. Sin embargo, esto sólo es válido si éste ha sido calibrado. Si no se ha calibrado tras poner en marcha el monitor, el símbolo ▼ parpadea junto con el símbolo % y se utiliza un valor de respuesta control de referencia interna para el cálculo.



4.2.3 Contaje Post Tetánico (PTC)

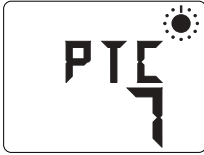
presionar  (2)

PTC

Inicie el contaje post tetánico (como sigue).

La PTC empieza con estimulaciones a una frecuencia de 1 Hz durante 15 segundos. En la pantalla se observa PTC. Si no se detecta ninguna respuesta (por ejemplo si el bloqueo neuromuscular es muy profundo), se aplica un estímulo de 50 Hz durante 5 segundos. Tras una pausa de 3 segundos, se inician estimulaciones a una frecuencia de 1 Hz durante 15 segundos, mientras el número de respuestas (Contaje post tetánico después de cada estimulación) queda reflejado en la pantalla.

Un pitido de información indica que la PTC ha finalizado y el número de respuestas detectadas se muestran en la pantalla durante 12 segundos, tras lo cual el monitor TOF-Watch entra automáticamente en el modo TOF de estimulación continua.



- El contaje post tetánico puede utilizarse sólo si han desaparecido las respuestas de 1 Hz, 0.1 Hz o TOF (cuando el paciente está relajado).
- El monitor TOF-Watch excluye automáticamente el uso del pulsador PTC durante 2 minutos después de una operación de PTC o TET efectuada con éxito. Si se activa antes de que el período de retardo haya finalizado suena un pitido de información y si no se está realizando ningún otro test. La PTC aparecerá parpadeando durante 5 segundos, y el monitor TOF-Watch volverá a su modo inicial.

4.3 Funciones secundarias

Las funciones secundarias pueden activarse presionando el botón de función secundaria(4) antes que el botón de estimulación. Si no presionamos ningún botón de estimulación antes de 5 segundos de haber presionado el botón de función secundaria, el monitor TOF-Watch automáticamente se coloca en el modo principal. Cuando el pulsador de función secundaria (4) se activa, aparecerá en pantalla el símbolo ■ .

4.3.1. Estimulación TOF ^S presionar primero (4), después (3)



Iniciar estimulación TOF ^S continua.

La estimulación TOF ^S es una estimulación TOF con un programa para utilizar tiempos de repetición entre 1 y 60 minutos. Debe utilizarse en U.C.I. o durante cirugía de larga duración.

En el menú de Inicio se puede programar el tiempo de repetición (ver *menú de inicialización*, pág. 83). La lectura del resultado es igual que la estimulación normal del TOF.



4.3.2 Estimulación programable presionar primero (4), después (2)



Iniciar estimulación programable (si lo permite).

El TOF-Watch también incluye un pulsador programable. El pulsador –P puede ser programado para generar estimulación de Doble Ráfaga (DBS) o estimulación tetánica (TET) de 5 segundos (50 ó 100 Hz en pantalla). El menú de inicio puede utilizarse para asignar estimulación DBS 3.2/DBS 3.3, 50 Hz/100 Hz o sin

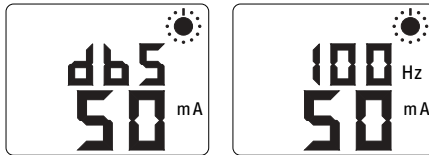
función (off) del pulsador-P (ver *menú de inicialización* pág. 83).

Para ambas estimulaciones DBS y TET, sólo una evaluación táctil puede utilizarse para valorar el grado de relajación del paciente, no existe registro.



La pantalla muestra la intensidad del estímulo en mA o mC, pero no la respuesta.

El TOF-Watch excluye automáticamente la utilización del DBS y del TOF durante 20 seg. después del último DBS.

El TOF-Watch excluye automáticamente la utilización del Tetánico durante 2 min. después del último Tetánico o PTC.



4.3.3 Pulsador de estimulación a 0.1 Hz

presionar primero  (4),
después  (24)



Inicie estimulación repetitiva a 0.1 Hz.

La tercera función secundaria es de una estimulación a 0.1 Hz.

La pantalla muestra la altura de la última respuesta. Sin embargo este sólo es válido si el TOF-Watch ha sido calibrado. Si no el símbolo ▼ parpadea junto a % y una referencia interna de la respuesta control se utiliza para el cálculo.



4.3.4 pulsador μ s

presionar primero  (4),
después  (4)

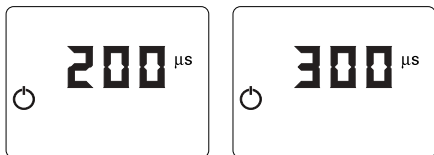


Cambio en la anchura del pulso de estimulación.

La función del pulsador ms es variar el pulso de estimulación entre 200 y 300 μ s para monitorizar la función neuromuscular.

El pulso de 300 ms puede utilizarse si el de 200 ms a 60 mA no es suficiente para producir una estimulación supra-máxima.

- Si el TOF-WATCH está calibrado y la longitud del pulso se varía la calibración se perderá (invalidez).
- El cambio de la longitud del pulso no afecta a los valores seleccionados por defecto en el menú de inicio (ver *menú de inicialización* en página 83).



- 4.3.5. Pulsador de sensibilidad presionar primero  (4), después  (22)

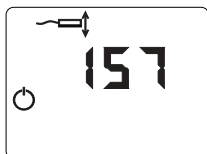


Sensibilidad del transductor de aceleración.

La sensibilidad del transductor de aceleración se visualizará durante 5 segundos cuando ese pulsador esté operativo. La sensibilidad puede aumentarse/disminuirse presionando mA (mC) arriba (21) o abajo (23) mientras la sensibilidad está visualizada.

Esta función puede ser utilizada para optimizar el porcentaje de la altura del twitch manualmente. La sensibilidad puede ser ajustada entre 1 y 512, donde 512 representa la máxima sensibilidad. El valor de 157 es la sensibilidad por defecto.

- Si el TOF-Watch está calibrado y la sensibilidad se varía la calibración se perderá (invalidéz).



- 4.3.6. Alarma del TOF y TOF ^S presionar primero  (4), después  (21)

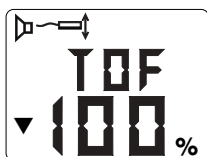


Funciones de alarma TOF y TOF ^S

Las alarmas programadas del TOF pueden silenciarse o activarse utilizando este pulsador. Los dos tipos de alarma del TOF (bajo y alto) están controlados desde el menú de inicio (ver *menú de inicialización* en página 83)

Alarma TOF activa

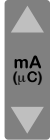
Alarma TOF silenciada



5 Menú de inicialización


El menú de inicialización puede activarse o manipularse utilizando los pulsadores descritos a continuación:

Pulsadores mA (μ C) para incrementar (21) y disminuir (23)



Presione ambos pulsadores mA (μ C) subir (21) y bajar (2) simultáneamente para entrar al menú de inicialización o almacenar valores.

Observaciones:


Sólo se puede acceder al menú de inicialización cuando el TOF-Watch está parado por ejemplo si el símbolo  se muestra en la pantalla.



El valor está permanentemente almacenado en el TOF-Watch aunque se retiren las baterías.

Presionar mA (μ C) subir (21) o bajar (23) una vez para modificar los valores del parámetro.

Pulsador de calibración (22)



Presione el pulsador CAL  (22) para pasar al siguiente parámetro que quiera modificar.

Para volver a los parámetros seleccionados previamente pulsar  (4) y después  (22).

Los siguientes parámetros pueden cambiarse desde el menú de inicialización. Los valores mostrados son los establecidos al inicio.

Parámetros de Inicio:

Vista Pantalla

TOFS parpadeando (tiempo de repetición de los TOF s)

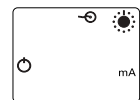
3': El tiempo de repetición de los TOF s puede ser ajustado entre 1 y 60 minutos.



Parpadeo electrodo superficie (unidades de estimulación)

mA: Intensidad en electrodo de superficie en mili-amperios.

μ C: Intensidad en electrodo de superficie en micro-coulomb.



Electrodo de superficie + estimulación parpadeando (longitud de pulso)

200 μ s: El valor de la longitud de la estimulación de superficie puede ser seleccionado desde 200 a 300 μ s.



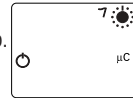
Parpadeo electrodo superficie (medida de estimulación)

50 mA: Intensidad por defecto en el electrodo de superficie, puede ajustarse entre 0 y



Parpadeo electrodo de aguja (unidades de estimulación)

μ C: La intensidad de estimulación en la aguja está en micro-coulomb.



mA: La intensidad de estimulación en la aguja está en mili-amperios.

Parpadeo electrodo de aguja (medida de estimulación)

0.0 μ C: Intensidad de estimulación por defecto puede ajustarse entre 0.0 y 6.0 mA/0.24 μ C.



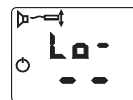
P parpadeando (Función del pulsador P)

- - : Sin función asignada al pulsador P.
- DBS 3.3: Estimulación DBS 3.3 asignada al pulsador P.
- DBS 3.2: Estimulación DBS 3.2 asignada al pulsador P.
- 50 Hz: Estimulación tetánica de 50 Hz asignada al pulsador P.
- 100 Hz: Estimulación tetánica de 100 Hz asignada al pulsador P.



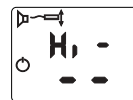
Lo+altavoz+transductor parpadean (Alarma baja del TOF)

- - : Alarma baja del TOF no activa.
- 1-4: La alarma baja del TOF sonará si el número de respuestas del TOF está por debajo del valor de respuestas establecido.
- 3-100%: La alarma baja del TOF sonará si el ratio del TOF está por debajo del porcentaje establecido.



Hi+altavoz+transductor parpadeando (Alarma alta del TOF)

- - : Alarma Alta del TOF no activa.
- 1-4: La alarma alta del TOF sonará si el número de respuestas está por encima del valor de respuestas establecido.
- 3-99%: La alarma alta del TOF sonará si el ratio del TOF está por encima del porcentaje establecido.



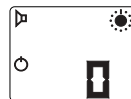
CAL parpadeando (selección secuencial de calibración)

- 2: Determinación del valor supra-máximo mínimo, seguido por la calibración de la sensibilidad del transductor a "mínimo + 10%" (60 mA máximo ó 12/18mC)
- 1: Calibración de la sensibilidad del transductor manual corriente/carga.



Parpadeo del altavoz

- 0: Estimulación sonora parada.
1: Estimulación sonora activada.



6 Funciones en pantalla



Altavoz (10): para indicar que la indicación acústica está en marcha.
Parpadeo "1" o "0" se utiliza para indicar si el sonido está activado o no.



Transductor de aceleración (11; parpadeando). Ausencia de aceleración en el transductor o señal demasiado baja durante la calibración.



Mala conexión en el electrodo de superficie (12; parpadeando).



Electrodo de superficie (12; parpadeando): resistencia en la piel demasiado alta.
Inicio: Indica el inicio de la intensidad de estimulación para electrodos de superficie.



Electrodo de aguja (13) parpadea: resistencia en la piel demasiado grande.
Inicio: Indica el inicio de la intensidad de estimulación para electrodos de aguja.



Estimulación en proceso (14).



Tiempo para la siguiente estimulación (14).

μS

μs (utilizado cuando: la longitud del pulso de estimulación está variando) (26)

Hz

Frecuencia de la estimulación (16).

μC

μC (utilizado cuando: cambio de la intensidad del estímulo, DBS, TET, LA y si no se detectó aceleración en el transductor) (17).

mA

mA (utilizado cuando: cambio de la corriente del estímulo, DBS, TET, LA y si no se detectó aceleración en el transductor) (18).

$^{\circ}\text{C}$

$^{\circ}\text{C}$ (utilizado cuando: está indicando la temperatura) (27).






Parpadeando: La temperatura disminuye por debajo de los 32°C ó el termistor ha sido retirado.

%

Porcentaje (utilizado para el TOF, 1 Hz y 0.1 Hz) (20).

TOF: Ratio entre la primera y la última respuesta.

1 Hz, 0.1 Hz: Altura de la respuesta comparada con el valor de referencia, el símbolo parpadeando significa que el instrumento no ha sido calibrado después de activarlo.

- Modo desviación/ secundaria (mismo símbolo que el pulsador) (5).
- ▼ Monitor calibrado (mismo símbolo como el botón) (6). Símbolo parpadeando significa que el instrumento no ha sido calibrado después de activarlo.
-  Monitor activado/parado (mismo símbolo como el botón) (7).
-  Error interno (9).
-  Batería agotada (8).
-  Batería baja (8).
-  com (parpadeando): indica un problema en la comunicación del interface.
TOF Watch ha parado la transmisión de datos vía el interface.

7 Información adicional

7.1 Limpieza

El monitor TOF-Watch puede limpiarse con un paño húmedo. Una limpieza concienzuda del dispositivo puede ser obtenida mediante un paño humedecido con etanol al 70%, metanol, una solución de clorohexidina o una solución de hipoclorito al 5%. Otros detergentes químicos pueden dañar la carcasa, por lo que no son recomendables. No utilice productos abrasivos para limpiar el monitor pueden dañar las superficies. Evite que entren líquidos en el interior.

7.2 Aspectos poco comunes

“Respuestas persistentes” - Estimulación directa

Si el dedo pulgar está bajo la influencia de una estimulación directa al músculo por la estimulación en los electrodos esto puede provocar una respuesta aparente la cual no desaparece. Para eliminar este aspecto la mano debe ser fijada de tal modo que la estimulación del músculo no provoque movimiento en el pulgar. Como alternativa puede cambiar la polaridad o posición de los electrodos o disminuir la corriente de estimulación.

Nota: El monitor TOF-Watch puede mostrar impulsos más altos del 100%. En especial, pueden verse ampliados cuando no se ha realizado la calibración o durante un breve período de tiempo después de la administración de un relajante muscular despolarizante.

8 Señales de error

Cuando el monitor TOF-Watch detecta un error se suspende la estimulación y el usuario es avisado mediante dos alarmas cortas seguido de uno de los símbolos de error a continuación señalados (No obstante, error interno y batería agotada un pitido largo):



Parpadeo del símbolo del transductor de aceleración (11)

Modo normal: El transductor de aceleración ha sido retirado.
Modo calibración: Señal del transductor de aceleración demasiado baja o inestable.



Parpadeo del símbolo de mala conexión del electrodo de superficie (12)

Todos los modos: Mala conexión del electrodo o inexistente.



Parpadeo del símbolo del electrodo de superficie (12)

Todos los modos: Resistencia de la piel demasiado alta.



Parpadeo del símbolo de mala conexión del electrodo de aguja (13)

Todos los modos: Mala conexión del electrodo o inexistente.



Parpadeo del símbolo del electrodo de aguja (13)

Todos los modos: Resistencia de la piel demasiado alta.



Parpadeo simultáneo de ambos símbolos (12) + (13)

Todos los modos: No está conectado el cable de estimulación al TOF-Watch.



Símbolo de baterías agotadas (8)

Todos los modos: Batería agotada.



Símbolo de error interno (9)

Todos los modos: Error interno detectado.

9 Accesorios

Estándar (Incluido en el paquete del TOF-Watch)

- Transductor de acelerometría y sensor de temperatura con cable de 1.5 m.
- Cable de estimulación para electrodo de superficie de 1.5 metros.
- Manual operacional.

Opcional

- Clamp para barra portasueros.
- Cable de estimulación para electrodo de aguja de 1.5 metros (anestesia loco-regional).
- Electrodo de superficie.
- TOF LINK interface óptico con software para PC.


Recambios

- Transductor de aceleración.
- Termistor (sensor de temperatura)
- Cable para el transductor de aceleración y termistor.
- Cable de estimulación para electrodo de superficie de 1.5 metros.

10 Especificaciones técnicas

Controlado por microprocesador. Pantalla LCD con presentación numérica de las respuestas.

| | |
|--|--|
| Calibración automática: | Ajuste óptimo de la ganancia automáticamente y referencia al 100%. |
| Modos de estimulación: | TOF (Tren de cuatro) TOF s (Tren de Cuatro) con tiempo de repetición programable. PTC (Contaje post tetánico) Estímulos de 1 Hz Estímulos de 0.1 Hz DBS3.3 y 3.2 (Doble ráfaga) Estimulación tetánica (Ráfaga), 5 seg. - 50 Hz o 100 Hz |
| Funcionamiento (precisión del $\pm 5\%$ del valor de la escala total): | |
| Electrodos de superficie | Corriente constante, 0 - 60 mA (0 - 12/18 μC) por encima de 5 kOhm. Monofásico, 200 μs o 300 μs de anchura de pulso. |
| Electrodos de aguja | Corriente constante, 0 - 6 mA o (0 - 0.24 μC) por encima de 5 kOhm. Monofásico, 40 μs de anchura de pulso. |
| Transductor: | Transductor de acelerometría (precisión $\pm 5\%$ de la escala total de valores). |
| Sensor Temperatura: | Rango 20.0 – 41.5°C (precisión + 0.5°C) |
| Batería: | 9V Alcalinas o NiCd (6LR61 / 6AM6). |

| | |
|---------------|--|
| Alimentación: | 9V=, 220 mA max. |
| Tipo: | BF  |
| Peso: | 250 gramos aprox. con baterías. |
| Dimensiones: | 200 x 90 x 50 mm. |
| Seguridad: | Cumple con la norma IEC601-1. |
| EMC: | Cumple con la norma de la EMC, 89/336/EEC, § 10 part. 1 cuando se utiliza con accesorios <i>opcionales</i> o <i>estándar</i> . |

11 Símbolos



Atención, consulte los documentos que se acompañan.



Equipo tipo BF.


IPXO

Grado de protección contra la entrada de agua (no protegado).



Cumple con la norma sobre Aparatos Médicos, 93/42/EEC (clase 2A).



- Precaución** (sólo en USA): La Ley Federal restringe la venta de este aparato al médico.
- No aplicar el TOF-Watch a pacientes con marcapasos sin comprobar previamente que la estimulación no influye en este.
- Asegúrese siempre de que ningún otro equipo puede tocar los electrodos de estimulación.
- Cubra los electrodos de estimulación con material de aislamiento de modo que, por ejemplo los catéteres nunca puedan ser expuestos a una estimulación.
- Antes de su uso, compruebe cada vez el material de aislamiento del transductor de acelerometría y que el cable de estimulación está intacto y no muestra signos de deterioro o desgarros.
- Nunca toque los electrodos a menos que la estimulación haya sido desactivada. Si la pantalla muestra el símbolo de stop (7) no hay estimulación. Si éste no es el caso, presione el pulsador  (1).
- No utilizar el monitor si se usan anestésicos inflamables.
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede producir quemaduras en el lado de los electrodos del estimulador y posibles daños al estimulador.
- El utilizar el monitor a poca distancia (por ejemplo 1 metro) de equipos de terapia de ondas cortas y microondas puede producir inestabilidad en la respuesta del estimulador.
- No coloque el monitor TOF-Watch directamente encima de otros equipos electrónicos. Si es imprescindible, antes de conectarlo al paciente verifique que el monitor TOF-Watch opera normalmente.
- Los pacientes con alteraciones nerviosas, Bell's palsy, Myasthenia gravis u otros problemas neuromusculares pueden no responder adecuadamente a la estimulación. Por lo tanto, el monitor TOF-Watch puede mostrar pautas poco corrientes cuando se monitoriza la relajación en estos pacientes.
- No aplicar los electrodos a pacientes en zonas donde se aprecien heridas o inflamaciones.
- El monitor TOF-Watch facilita información sobre la situación del paciente referente a su relajación. No reemplaza ningún juicio clínico realizado hasta el momento o de cualquier prueba realizada cuando no se disponía del TOF-Watch.
- La monitorización de la transmisión neuromuscular sólo se puede realizar utilizando electrodos de superficie.
- Asegúrese de que sólo utiliza electrodos con la marca CE.
- El uso de accesorios, transductores, y cables no suministrados con el TOF-Watch, pueden dañar o ser incompatibles con el buen funcionamiento del monitor.