

# TETRAGRAPH<sup>xcom</sup>

## Mode d'emploi

### Câble TetraGraph Xcom SEN 2010



# Contenu

1.	Introduction.....	3
2.	Abbreviations .....	3
3.	Mesures de sécurité et avertissements .....	3
4.	Champ d'application et contre-indications.....	4
5.	Utilisateurs prévus.....	4
6.	Résumé du fonctionnement.....	4
7.	Appareils associés .....	4
8.	Résumé des mesures de sécurité et avertissements.....	4
9.	Symboles et icônes.....	5
10.	Démarrage.....	6
11.	Instructions de connexion .....	7
12.	Fonctionnement .....	9
13.	Fin des séances de mesure.....	9
14.	Dépannage .....	9
15.	Entretien.....	10
16.	Nettoyage et désinfection .....	10
17.	Performances et spécifications techniques.....	10
18.	Environnement.....	11
19.	Garantie du produit.....	11
20.	Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques.....	11

# 1. Introduction

Ces instructions sont destinées à faciliter le fonctionnement du câble TetraGraph Xcom et sa connexion entre le moniteur TetraGraph, et un concentrateur de connexion compatible pour les dossiers de santé électroniques ou un moniteur externe.

Il est important de lire attentivement et de bien comprendre ce mode d'emploi avant d'utiliser l'équipement.

Avant toute utilisation, vérifiez toujours que le moniteur externe pris en charge ne présente pas de dommages physiques ou de pièces manquantes. Assurez-vous qu'un port DB-9 femelle est disponible sur le moniteur externe avant utilisation.

Des instructions d'utilisation électroniques sont disponibles, contactez votre distributeur ou Sensime AB pour plus d'informations.

## 2. Abréviations

DB9	Connecteur D-Subminiatures avec 9 broches
EMG	Électromyographie
NMT	Transmission neuromusculaire
PTC	Décompte post-tétanique
ST	Spasme isolé
TOF	Train de quatre
IFU	Mode d'emploi

## 3. Mesures de sécurité et avertissements

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 et 21 CFR Part 801 exige que tous les fabricants communiquent à l'utilisateur et/ou à toute autre personne les limitations, contre-indications, mesures de sécurité ou avertissements pour leur équipement et bon nombre des avertissements et mesures de sécurité présentés ici s'appliquent également à des dispositifs similaires.

Afin de garantir que tous les utilisateurs sont correctement informés, des mesures de sécurité et avertissements sont présentés tout au long de ce mode d'emploi.



**UNE MESURE DE SÉCURITÉ** est indiquée lorsque la sécurité personnelle du patient ou de l'utilisateur peut être affectée et lorsque le non-respect de ces informations peut entraîner des dommages corporels.



**UN AVERTISSEMENT** est indiqué lorsque des instructions spéciales doivent être suivies. Le non-respect de ces informations peut endommager l'appareil.

---

*Figure 1 Description of a warning and a caution*

## 4. Champ d'application et contre-indications

Le câble TetraGraph Xcom peut être réutilisé et est un accessoire optionnel du moniteur TetraGraph. Il n'est pas destiné à être introduit dans le corps humain, ni appliqué sur aucun tissu.

Le câble TetraGraph Xcom permet de connecter un moniteur TetraGraph (SEN 2001) compatible avec un moniteur externe afin que les données de transmission neuromusculaire, le ratio TOF et le décompte TOF, les mesures PTC et ST surveillées par le TetraGraph puissent être affichées sur le moniteur externe.

### Indications d'utilisation

En tant que câble de connexion pour moniteur TetraGraph, le câble TetraGraph Xcom partage les mêmes indications d'utilisation que le moniteur TetraGraph.

### Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour l'utilisation prévue du câble TetraGraph Xcom.

## 5. Utilisateurs prévus

L'utilisateur prévu pour le câble TetraGraph Xcom est le même groupe d'utilisateurs que celui prévu pour le moniteur TetraGraph qui dispose d'un concentrateur ou d'un moniteur externe supporté par TetraGraph.

## 6. Résumé du fonctionnement

Pour plus d'informations sur le TetraGraph et ses fonctionnalités, reportez-vous aux instructions d'utilisation du moniteur TetraGraph.

À l'aide du câble TetraGraph Xcom, le TetraGraph peut être connecté à n'importe quel concentrateur de connexion de dossiers médicaux électroniques compatible pris en charge par TetraGraph ou moniteur externe pris en charge par TetraGraph pour transmettre à la fois des présentations numériques et l'affichage de la forme d'onde des mesures TOF Ratio, décompte TOF, PTC et ST à un moniteur externe. Les informations de stimulus peuvent également être affichées dans le concentrateur ou le moniteur.

Pour obtenir plus d'informations sur les étiquettes, veuillez consulter le chapitre 9, Liste des symboles et icônes.

## 7. Appareils associés

Les appareils associés au câble TetraGraph Xcom sont le moniteur TetraGraph et le moniteur compatible.

### Versions de logiciels prises en charge

La version du logiciel du moniteur TetraGraph requise pour la connexion avec un moniteur ou un compatible est: 34e.22f.12d ou supérieur.

## 8. Résumé des mesures de sécurité et avertissements

Il existe des risques et effets secondaires inhérents à tous les dispositifs médicaux de cette nature. Bien que tout ait été mis en œuvre afin d'éliminer ces risques, toutes les précautions

devront être prises lors de l'utilisation de ce câble. Il est important que l'utilisateur se familiarise avec toutes les mesures de sécurité et les avertissements présents dans ce document.



## MEASURES DE SÉCURITÉ

Le câble TetraGraph Xcom et son bloc d'alimentation Philips NE DOIVENT PAS être immergés dans l'eau ou dans d'autres liquides pendant le nettoyage ou la désinfection. NE PAS utiliser d'autres solvants ou nettoyants abrasifs qui ne sont pas mentionnés dans ce mode d'emploi.

Avant de nettoyer l'unité, déconnectez-la de l'alimentation électrique secteur. Déconnectez le câble TetraGraph Xcom du moniteur TetraGraph et du concentrateur externe ou du moniteur.













## AVERTISSEMENTS

Veuillez utiliser le bloc d'alimentation qui est fourni avec le câble TetraGraph Xcom. Tout autre bloc d'alimentation pourrait être incompatible avec le câble TetraGraph Xcom.

## 9. Symboles et icônes

	Marquage CE	Indique la conformité avec le Règlement européen sur les dispositifs médicaux.
	Numéro de lot	Code du lot
	Numéro de référence	Numéro de catalogue ou de modèle de l'appareil.
	Mode d'emploi	L'appareil dispose d'un mode d'emploi.
	Consultez le mode d'emploi.	You must read the instructions for use.
	Reportez-vous au manuel d'utilisation	Vous devez lire le mode d'emploi.
	Symbole d'avertissement général	Affiche des informations importantes.
	DEEE	Ne pas jeter dans une poubelle domestique.
	Fabricant	Nom et adresse du fabricant.
	Date de fabrication	Date de fabrication, affichée en année, en mois et en jour.

	Incompatible avec la résonance magnétique (IRM)	Le câble TetraGraph Xcom est un dispositif médical qui n'est pas sécuritaire pour l'IRM.
	Marquage FCC	Le marquage FCC est un marquage utilisé sur les produits électroniques vendus aux États-Unis qui certifie que l'interférence électromagnétique de l'appareil est inférieure aux limites approuvées par la Commission fédérale des communications.
	Usage uniquement sur prescription	La loi fédérale aux États-Unis restreint la vente ou la commande de ce dispositif à un médecin autorisé par la loi de l'État dans lequel il/elle pratique.
	Identification unique des dispositifs médicaux	L'identification unique des dispositifs médicaux (UDI) est un système utilisé pour le marquage et l'identification des dispositifs médicaux au sein de la chaîne d'approvisionnement du secteur de la santé.
	Avertissement	Consultez les documents d'accompagnement
	Humidité	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Conserver à l'abri de la lumière	N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ni à une chaleur excessive.
	Gardez au sec	Le produit doit être gardé au sec.
	Température	Limites de température pour le transport et le stockage
	Alimentation	Le produit doit toujours être connecté à une alimentation électrique pour fonctionner.

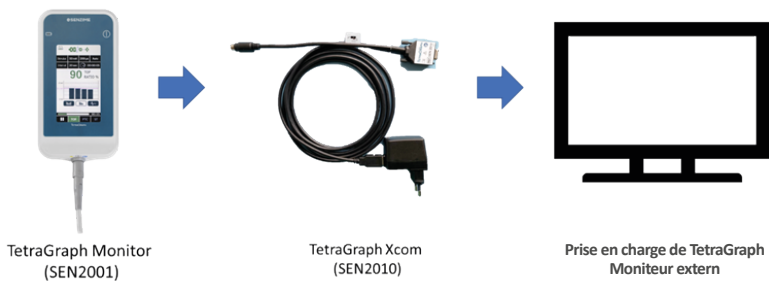
## 10. Démarrage

Le tableau suivant identifie les équipements impliqués dans la procédure pour la connexion à un concentrateur ou à un moniteur..

Équipement	Numéro de pièce
Moniteur TetraGraph	SEN 2001
Câble TetraGraph Xcom	SEN 2010
Alimentation USB	0302
Prise principale selon le pays :	
- Prise principale EU	0178

- Prise primaire Royaume-Uni	0179
- Prise primaire US/JP	0180
- Prise primaire AUS	0181
Mode d'emploi	INFO0082
Mode d'emploi du moniteur TetraGraph	SEN 008

Le moniteur TetraGraph et le câble TetraGraph Xcom sont fournis par Senszime AB, et moniteurs externes pris en charge sont fournis par le fabricant désigné. Le moniteur externe doit être mis à jour vers la version logicielle qui peut prendre en charge le moniteur TetraGraph. Le câble TetraGraph Xcom doit toujours être connecté à une alimentation électrique pendant le fonctionnement. La connexion entre le moniteur TetraGraph, TetraGraph Xcom et moniteur externe est illustrée à la **Figure 2**.

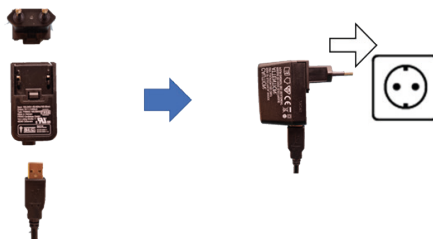


**Figure 2** Schéma fonctionnel de connexion

Remarque : Veuillez contacter le distributeur ou Senszime AB s'il y a des dommages avec l'emballage/câble à la réception du colis et/ou au début du processus de surveillance.

## 11. Instructions de connexion

Procédez aux étapes suivantes :

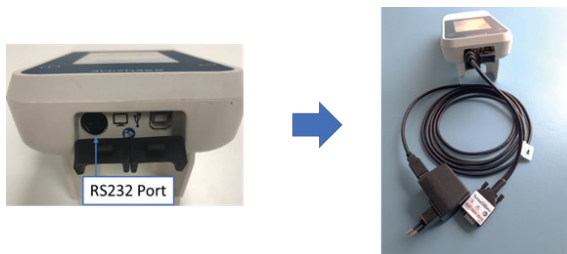


**Figure 3** Installation du bloc d'alimentation

Assemblez le bloc d'alimentation en connectant la fiche principale utilisée dans le pays d'exploitation (0178, 0179, 0180 ou 0181), l'alimentation (0302) et le port USB du câble TetraGraph Xcom (SEN 2010). Connectez le bloc d'alimentation assemblé à une source d'alimentation comme illustré à la Figure 3. L'alimentation doit toujours être connectée pendant le fonctionnement du câble.

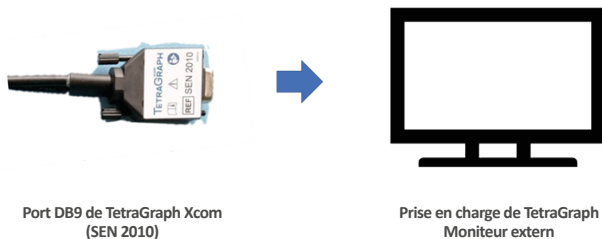


Veuillez utiliser le bloc d'alimentation qui est fourni avec le câble TetraGraph Xcom. Tout autre bloc d'alimentation pourrait être incompatible avec le câble TetraGraph Xcom.



**Figure 4** Port RS232 du moniteur TetraGraph à connecter au câble TetraGraph Xcom

Connectez le câble TetraGraph Xcom au port RS232 du moniteur TetraGraph. Le port RS232 est représenté à gauche sur la Figure 4.



**Figure 5** Port DB9 de TetraGraph Xcom à connecter au moniteur externe

Enfin, connectez le port DB9 du câble TetraGraph Xcom au concentrateur externe ou au moniteur, comme illustré à la Figure 5.

Après avoir inséré le câble TetraGraph Xcom dans le moniteur TetraGraph, connectez l'autre extrémité du câble TetraGraph Xcom au moniteur via le port DB9.

Consultez le manuel d'utilisation du moniteur externe pour la manipulation spécifique à l'appareil.

Consultez le mode d'emploi du moniteur TetraGraph pour l'utilisation spécifique au TetraGraph.

Il est recommandé de connecter le moniteur TetraGraph au moniteur externe via le câble TetraGraph Xcom avant de connecter le patient au système.

Lorsque le moniteur TetraGraph est connecté au externe à l'aide du câble TetraGraph Xcom, le moniteur peut afficher les informations décrites ci-dessous :

- Identification du moniteur TetraGraph (numéro de série et version du logiciel),
- Informations sur les impulsions,



- Indicateurs de mesure et d'état,
- Résultats TOF, PTC et ST,
- Amplitudes individuelles de crête à crête.

Remarque : Reportez-vous aux instructions et descriptions spécifiques de votre moniteur externe sur lesquelles les informations peuvent être affichées par le moniteur.

Veuillez consulter la liste des étiquettes à la section 9 pour une description plus détaillée.

## 12. Fonctionnement

Après avoir connecté le câble TetraGraph Xcom au moniteur TetraGraph, au bloc d'alimentation et au moniteur externe, allumez le moniteur TetraGraph et effectuez la mesure. Le moniteur externe commence à afficher les informations du moniteur TetraGraph.

Notez que chaque moniteur externe prendra en charge différentes informations à afficher en fonction de chacune des spécifications du moniteur externe.

## 13. Fin des séances de mesure

Consultez le manuel d'utilisation du moniteur externe correspondant pour éteindre l'appareil.

Consultez le mode d'emploi du moniteur TetraGraph pour éteindre l'appareil.

Débranchez le câble TetraGraph Xcom du moniteur externe et du moniteur TetraGraph. Passez à la section 16 pour le nettoyage.

## 14. Dépannage

### Tableau de dépannage

Utilisez ce tableau de dépannage afin de résoudre les problèmes les plus communément rencontrés lors de l'utilisation du moniteur TetraGraph.

Symptôme	Résolution
Rien n'est visible sur le moniteur lorsque le TetraGraph est connecté	Veuillez vous assurer que vous avez la dernière version du logiciel dans votre TetraGraph. La version du logiciel requise est 34e.22f.12d ou supérieure. Assurez-vous que tous les câbles sont correctement connectés.
La version du logiciel est correcte et tout est correctement connecté mais rien n'est visible sur le concentrateur ou le moniteur externe	Assurez-vous que l'alimentation est connectée à une source d'alimentation fonctionnelle et que les câbles ne sont pas endommagés.
La présentation des données sur le moniteur ou le concentrateur externe n'est pas représentative des résultats affichés via TetraGraph	Veuillez consulter votre distributeur Senszime

**Remarque :** tout incident grave étant survenu à l'utilisateur et/ou au patient et relatif au dispositif

devra être communiqué à Senszime et à l'autorité compétente de l'état membre (dans le cas de l'Europe) ou de l'autorité sanitaire adéquate (dans le cas d'autres pays) dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 15. Entretien

Lorsque vous n'utilisez pas le câble TetraGraph Xcom et le bloc d'alimentation, conservez-les dans leur emballage d'origine. Le câble TetraGraph Xcom ne possède aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur et ne doit pas faire l'objet de modifications.

## 16. Nettoyage et désinfection



Avant de nettoyer l'unité, déconnectez-la de l'alimentation électrique secteur. Déconnectez le câble TetraGraph Xcom du moniteur TetraGraph et du concentrateur externe ou du moniteur.

Le câble TetraGraph Xcom et son bloc d'alimentation Philips NE DOIVENT PAS être immergés dans l'eau ou dans d'autres liquides pendant le nettoyage ou la désinfection. NE PAS utiliser d'autres solvants ou nettoyants abrasifs qui ne sont pas mentionnés dans ce mode d'emploi.

Les produits de nettoyage et de désinfection doivent indiquer qu'ils sont destinés à une utilisation sur des dispositifs médicaux et leur utilisation sur des surfaces en plastique et métalliques doit également être précisée. Un désinfectant adéquat est défini comme un désinfectant à 70 % d'alcool tel que l'éthanol ou l'isopropanol.

Le câble TetraGraph Xcom peut être nettoyé avec des agents communs de nettoyage et de désinfection pour dispositifs médicaux, à l'exception des solvants et matériaux abrasifs. Le nettoyage comprend généralement l'utilisation de produits de nettoyage ou de désinfection dilués sur des chiffons humides, et composés d'alcool à 70 % (éthanol ou isopropanol).

Veillez à ce que l'humidité ne pénètre pas dans le câble TetraGraph Xcom par les connecteurs.

## 17. Performances et spécifications techniques

### Compatibilité

Informations sur le dispositif externe	<p>Le protocole de communication est unidirectionnel, c'est-à-dire qu'un moniteur qui adhère au protocole peut afficher les données reçues du TetraGraph mais ne peut pas commander à distance le dispositif.</p> <p>Notez que l'utilisateur contrôle la surveillance à l'aide de l'interface graphique du moniteur TetraGraph lors de la liaison avec le moniteur externe.</p> <p>L'appareil transfère des informations concernant l'appareil, l'état de la batterie, l'état de la connexion, les informations sur les ondes et les informations sur les mesures.</p>
Appareils pris en charge	<p>Cette intégration ne prend en charge que le TetraGraph et la version mini-male prise en charge est 34e.22f.12d.</p>
Hôtes pris en charge	<p>L'implémentation par Senszime du protocole de communication externe a été réalisée en utilisant l'interface UART fonctionnant à 115 200 bauds. Contactez Senszime AB pour plus d'informations concernant le protocole de communication et la liste des hôtes pris en charge.</p>

Comment trouver la révision du logiciel de l'instrument	Pour connaître la version actuelle du TetraGraph, veuillez consulter le mode d'emploi du TetraGraph. La version du logiciel s'affiche à l'écran lorsque vous appuyez sur le bouton OFF.
---	---

## Spécification

Longueur du câble	280 – 300 cm
Tension d'entrée nominale	100 – 250V AC $\pm 10\%$
Fréquence d'entrée nominale	50 – 60 Hz
Tension de sortie nominale	5V DC $\pm 10\%$

## 18. Environnement

### Environnement pendant le transport/stockage

Température	-25°C to 70°C
Humidité relative	10% to 95% sans condensation

Remarque : Veuillez contacter votre fournisseur et/ou Senzime AB s'il y a des dommages présents sur l'emballage et/ou le câble en raison de l'expédition.

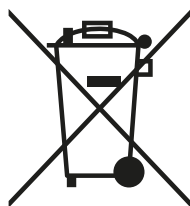
## 19. Garantie du produit

Neuf, ce produit est garanti sans défauts de matériaux ni de main d'œuvre. Son fonctionnement est également garanti conformément aux spécifications du fabricant pour une durée d'un an à compter de la date d'achat auprès du fabricant ou d'un distributeur agréé.

Le fabricant remplacera, à sa discrétion, tout composant considéré défectueux ou qui diffère des spécifications du fabricant pendant ladite période, sans frais pour l'acheteur. La garantie prend effet à compter de la date d'achat, à condition que l'acheteur enregistre le produit auprès du fabricant afin de confirmer sa réception, sa date d'installation et des informations détaillées.

La garantie ne couvre pas le bris ou les pannes causés par une altération, une mauvaise utilisation, une négligence, des accidents, des modifications ou l'expédition. Cette garantie est également annulée si le produit n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant ou est réparé pendant la période de garantie par une personne autre que le fabricant ou son agent désigné. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est fournie.

## 20. Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques



Ce symbole signifie que les appareils électriques et électroniques en fin de vie ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères.

Mettre au rebut correctement ce produit permettra d'économiser des ressources précieuses et d'empêcher tous les effets négatifs potentiels sur la santé humaine et l'environnement que pourrait engendrer un traitement inapproprié des déchets. Si vous n'êtes pas certain(e) des réglementations nationales en matière de mise au rebut, veuillez contacter les autorités locales, votre revendeur ou fournisseur pour plus d'informations.

Des pénalités peuvent s'appliquer en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à la législation nationale.

**Fabricant:**



**Senzime AB**  
Verkstadsgatan 8  
753 23 Uppsala  
Sweden  
[info@senzime.com](mailto:info@senzime.com)



© 2024 Senzime AB Tous droits réservés :

Les informations contenues dans le présent document sont la propriété de Senzime AB et sont protégées par le droit d'auteur.

Ce document est uniquement destiné aux utilisateurs de l'appareil et ne doit pas faire l'objet de copies, de mises en circulation ou de transmissions électroniques à destination d'autres parties.