

TETRA^{xcom}GRAPH

Istruzioni per l'uso

Cavo TetraGraph Xcom SEN 2010



Sommario

1.	Introduzione	3
2.	Abbreviazioni.....	3
3.	Avvertenze e precauzioni	3
4.	Ambito d'uso e controindicazioni.....	4
5.	Potenziali utilizzatori	4
6.	Riepilogo del funzionamento	4
7.	Dispositivi associati	4
8.	Riepilogo di avvertenze e precauzioni	4
9.	Simboli e icone	5
10.	Guida introduttiva	6
11.	Istruzioni per il collegamento	7
12.	Funzionamento	9
13.	Completamento delle sessioni di misurazione	9
14.	Ricerca guasti.....	9
15.	Manutenzione	9
16.	Pulizia e disinfezione	10
17.	Prestazioni e specifiche tecniche.....	10
18.	Ambiente.....	11
19.	Garanzia sul prodotto.....	11
20.	Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche	11

1. Introduzione

Queste istruzioni sono destinate a facilitare il funzionamento del cavo TetraGraph Xcom e il suo collegamento dal monitor TetraGraph a un hub di connessione Electronic Health Record o a un monitor esterno compatibili.

È importante leggere attentamente e capire queste istruzioni prima di utilizzare l'apparecchiatura.

Prima dell'uso, ispezionare sempre il monitor esterno supportato in modo da rilevare eventuali danni fisici o pezzi mancanti. Prima dell'uso, assicurarsi che sul monitor esterno sia disponibile una porta femmina DB-9.

Sono disponibili istruzioni per l'uso in formato elettronico: per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore oppure Senzime AB.

2. Abbreviazioni

DB9	Connettore D-Subminiatures a 9 pin
EMG	Elettromiografia
NMT	Trasmissione neuromuscolare
PTC	Conta post-tetanic
ST	Contrazione singola
TOF	Train Of Four (Treno di quattro)
IFU	Istruzioni per l'uso

3. Avvertenze e precauzioni

Il Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 e 21 CFR Parte 801 richiede che tutti i produttori comunichino all'utilizzatore e/o ad altre persone le limitazioni, le controindicazioni, le precauzioni o le avvertenze per la loro apparecchiatura, e molte delle avvertenze e precauzioni qui mostrate si applicano anche a dispositivi simili.

Per garantire che tutti gli utilizzatori siano ben informati, nelle presenti istruzioni sono riportati vari messaggi di avvertenza e precauzione.



UN'AVVERTENZA viene generata quando potrebbe essere compromessa la sicurezza personale del paziente o dell'utilizzatore e quando la mancata osservanza di queste informazioni potrebbe determinare lesioni.



UNA PRECAUZIONE viene generata quando occorre attenersi a istruzioni specifiche. Se queste informazioni vengono ignorate, il dispositivo potrebbe subire danni.

Figura 1 Descrizione di un'avvertenza e di una precauzione

4. Ambito d'uso e controindicazioni

Il cavo TetraGraph Xcom può essere riutilizzato ed è un accessorio opzionale del monitor TetraGraph. Non è previsto per essere introdotto nel corpo umano o applicato a tessuti.

L'uso previsto del cavo TetraGraph Xcom è quello di collegare un monitor TetraGraph (SEN 2001) a un monitor esterno supportato compatibile, in modo che i dati della trasmissione neuromuscolare, il rapporto TOF, la conta TOF, le misurazioni PTC e ST monitorati da TetraGraph possano essere visualizzati sul monitor esterno.

Indicazione per l'uso

In quanto cavo di collegamento per il monitor TetraGraph, il cavo TetraGraph Xcom condivide la stessa indicazione per l'uso del monitor TetraGraph.

Controindicazioni

Non sono state identificate controindicazioni per l'uso previsto del cavo TetraGraph Xcom.

5. Potenziali utilizzatori

Il potenziale utilizzatore del cavo TetraGraph Xcom appartiene allo stesso gruppo di utilizzatori a cui è destinato il monitor TetraGraph che dispone di hub o monitor esterni supportati da TetraGraph.

6. Riepilogo del funzionamento

Per ulteriori informazioni su TetraGraph e sulle sue funzionalità, consultare le istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph.

Utilizzando il cavo TetraGraph Xcom, TetraGraph può essere collegato a qualsiasi hub di connessione compatibile con Electronic Health Record supportato da TetraGraph o a hub o monitor esterni supportati da TetraGraph per trasmettere – all'hub o al monitor – il rapporto TOF, la conta TOF, le misurazioni PTC e ST visualizzandoli come presentazioni numeriche o come forma d'onda. Anche le informazioni sugli stimoli possono essere visualizzate nell'hub o nel monitor.

Per ulteriori informazioni sulle etichette, leggere la sezione 9 contenente l'elenco di simboli e icone.

7. Dispositivi associati

I dispositivi associati per il cavo TetraGraph Xcom sono il monitor TetraGraph e gli hub o i monitor supportati.

Versioni del software supportate:

La versione del software richiesta per il monitor TetraGraph allo scopo di essere collegato a qualsiasi hub o monitor supportato è 34e.22f.12d o successiva.

8. Riepilogo di avvertenze e precauzioni

Come per tutti i dispositivi medici di questa natura, esistono rischi ed effetti collaterali intrinseci. Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per eliminare tali rischi, occorre prestare attenzione durante l'uso del cavo. È importante che l'utilizzatore segua tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nel presente documento.



AVVERTENZE

Il cavo TetraGraph Xcom e il relativo alimentatore NON devono essere immersi in acqua o altri liquidi durante la pulizia o la disinfezione. NON utilizzare solventi o detersivi abrasivi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Prima della pulizia, scollegare l'unità di potenza dall'alimentazione di rete. Scollegare il cavo TetraGraph Xcom dal monitor TetraGraph e dall'hub o dal monitor esterno.












PRECAUZIONI

Utilizzare l'alimentatore fornito in dotazione con il cavo TetraGraph Xcom. Qualsiasi altro alimentatore potrebbe essere incompatibile con il cavo TetraGraph Xcom.

9. Simboli e icone

	Marchio CE	Indica la conformità alle normative europee sui dispositivi medici.
	Numero di lotto	Il codice del lotto.
	Numero di riferimento	Il numero di catalogo o di modello del dispositivo.
	Istruzioni per l'uso	Il dispositivo dispone di istruzioni per l'uso. Consultare le istruzioni per l'uso.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni	È necessario leggere le istruzioni per l'uso.
	Segnale di avvertenza generale	Mostra informazioni importanti.
	RAEE	Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.
	Produttore	Nome e indirizzo del produttore.
	Data di fabbricazione	Data di fabbricazione, indicata con anno, mese e giorno.
	Dispositivo medico	Il cavo TetraGraph Xcom è un dispositivo medico.
	Non sicuro per la RM	Il cavo TetraGraph Xcom non è sicuro per la risonanza magnetica.

	Marchio FCC	Il marchio FCC è un marchio di certificazione impiegato sui prodotti elettronici venduti negli Stati Uniti; certifica che l'interferenza elettromagnetica generata dal dispositivo è inferiore ai limiti approvati dalla Federal Communications Commission.
	Solo su prescrizione medica	Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte di – o su prescrizione di – un medico autorizzato, dalle leggi dello Stato in cui esercita la professione, a usare o prescrivere il dispositivo.
	Identificazione univoca del dispositivo	L'identificazione univoca del dispositivo (UDI) è un sistema utilizzato per contrassegnare e identificare i dispositivi medici all'interno della catena di approvvigionamento sanitaria.
	Attenzione	Consultare i documenti di accompagnamento.
	Umidità	Limiti di umidità per il trasporto e la conservazione.
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole	Non esporre alla luce solare diretta oppure a fonti di calore eccessivo.
	Mantenere asciutto	Il prodotto deve essere mantenuto asciutto.
	Temperatura	Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione.
	Alimentazione	Per funzionare, il prodotto deve essere sempre collegato a un alimentatore.

10. Guida introduttiva

Nella tabella seguente vengono riportate le apparecchiature utilizzate per il collegamento a un hub o a un monitor.

Apparecchiatura	Codice articolo
Monitor TetraGraph	SEN 2001
Cavo TetraGraph Xcom	SEN 2010
Alimentatore USB	0302
Spina principale, a seconda del Paese:	
- Spina principale UE	0178
- Spina principale UK	0179
- Spina principale USA/JP	0180
- Spina principale AUS	0181
Istruzioni per l'uso	INFO0082
Istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph	SEN 008

Il monitor TetraGraph e il cavo TetraGraph Xcom sono forniti da Senzime AB; gli hub o i monitor esterni supportati sono forniti dal produttore designato. L'hub o il monitor esterno deve essere aggiornato alla versione del software che può supportare il monitor TetraGraph. Durante il funzionamento, il cavo TetraGraph Xcom deve essere sempre collegato a un alimentatore. Il collegamento tra il monitor TetraGraph, TetraGraph Xcom e l'hub o il monitor esterno viene mostrato nella **Figura 2**.



Figura 2 Diagramma a blocchi di collegamento

Nota: contattare il distributore oppure Senzime AB in caso di danni all'imballaggio / al cavo riscontrati al ricevimento della confezione e/o all'avvio del processo di monitoraggio.

11. Istruzioni per il collegamento

Procedere nel modo seguente:

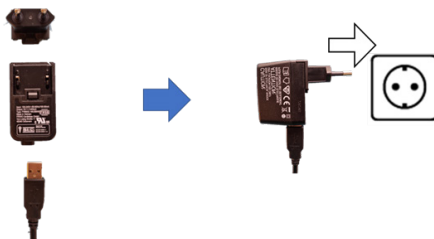


Figura 3 Installazione dell'alimentatore

Assemblare l'alimentatore collegando la spina principale utilizzata nel Paese in cui si opera (0178, 0179, 0180 o 0181), l'alimentatore (0302) e la porta USB del cavo TetraGraph Xcom (SEN 2010). Collegare l'alimentatore assemblato a una fonte d'alimentazione, come mostrato nella Figura 3. Durante il funzionamento del cavo, l'alimentatore deve essere sempre collegato.



Utilizzare l'alimentatore fornito in dotazione con il cavo TetraGraph Xcom. Qualsiasi altro alimentatore potrebbe essere incompatibile con il cavo TetraGraph Xcom.

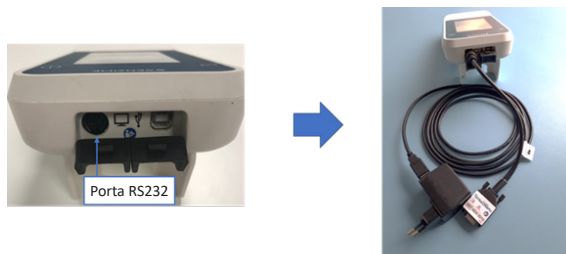


Figura 4 Porta RS232 del monitor TetraGraph da collegare al cavo TetraGraph Xcom

Collegare il cavo TetraGraph Xcom alla porta RS232 del monitor TetraGraph. La porta RS232 viene mostrata a sinistra nella Figura 4.

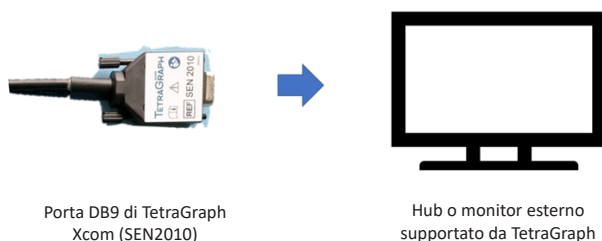


Figura 5 Porta DB9 di TetraGraph Xcom da collegare all'hub o al monitor esterno

Infine, collegare la porta DB9 del cavo TetraGraph Xcom all'hub o al monitor esterno, come mostrato nella Figura 5.

Dopo aver inserito il cavo TetraGraph Xcom nel monitor TetraGraph, collegare l'altra estremità del cavo TetraGraph Xcom all'hub o al monitor esterno tramite la porta DB9.

Consultare il manuale d'uso dell'hub o del monitor esterno per apprendere la procedura specifica di manipolazione del dispositivo.

Consultare le istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph per apprendere la procedura specifica di manipolazione di TetraGraph.

Si raccomanda di collegare il monitor TetraGraph all'hub o al monitor esterno tramite il cavo TetraGraph Xcom prima di collegare il paziente al sistema.

Quando il monitor TetraGraph è collegato all'hub o al monitor esterno tramite il cavo TetraGraph Xcom, il monitor è in grado di visualizzare le informazioni descritte qui di seguito:

- Identificazione del monitor TetraGraph (numero di serie e versione del software),
- Informazioni sugli impulsi,
- Indicatori di misurazione e stato,
- Risultati TOF, PTC e ST,
- Ampiezze individuali da picco a picco.

Nota: riguardo alle informazioni visualizzabili sul monitor, fare riferimento alle istruzioni e alle descrizioni specifiche dell'hub o del monitor esterno.

Per una descrizione dettagliata, consultare l'elenco delle etichette nella sezione 9.

12. Funzionamento

Dopo aver collegato il cavo TetraGraph Xcom al monitor TetraGraph, all'alimentatore e al monitor esterno, accendere il monitor TetraGraph ed eseguire la misurazione. L'hub o il monitor esterno inizierà a visualizzare le informazioni provenienti dal monitor TetraGraph.

Si noti che ciascun monitor esterno supporterà informazioni diverse, visualizzabili in base alle specifiche di ciascun hub o monitor esterno.

13. Completamento delle sessioni di misurazione

Per spegnere il dispositivo, consultare il manuale dell'utente per l'hub o il monitor esterno corrispondente.

Per spegnere il dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph.

Scollegare l'interfaccia del cavo TetraGraph Xcom dall'hub o dal monitor esterno e dal monitor TetraGraph. Per la pulizia, procedere alla sezione 16.

14. Ricerca guasti

Tabella per la ricerca guasti

Utilizzare questa tabella per la ricerca e la risoluzione dei guasti al fine di risolvere alcuni dei problemi più comuni individuati durante l'uso di un monitor TetraGraph.

Sintomo	Risoluzione
Quando TetraGraph è collegato, sull'hub o sul monitor esterno non appare niente	Assicurarsi di disporre del software più recente in TetraGraph. La versione del software richiesta è 34e.22f.12d o successiva. Assicurarsi che tutti i cavi siano collegati correttamente.
La versione del software è corretta e tutto è collegato correttamente, ma sull'hub o sul monitor esterno non appare niente	Assicurarsi che l'alimentatore sia collegato a una fonte d'alimentazione funzionante e che i cavi non siano danneggiati.
La presentazione dei dati sull'hub o sul monitor esterno non rappresenta i risultati visualizzati con TetraGraph	Consultare il proprio distributore Senzime.

Nota: eventuali incidenti gravi, occorsi all'utilizzatore e/o al paziente in relazione al dispositivo, devono essere segnalati a Senzime e all'autorità competente dello Stato membro (per l'Europa) o all'autorità sanitaria di competenza (per altri Paesi) in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

15. Manutenzione

Quando non è in uso, conservare il cavo TetraGraph Xcom e l'alimentatore nell'imballaggio originale. Il cavo TetraGraph Xcom non è dotato di componenti riparabili dall'utilizzatore e non deve essere modificato.

16. Pulizia e disinfezione



Prima della pulizia, scollegare l'unità di potenza dall'alimentazione di rete. Scollegare il cavo TetraGraph Xcom dal monitor TetraGraph e dall'hub o dal monitor esterno.

Il cavo TetraGraph Xcom e il relativo alimentatore NON devono essere immersi in acqua o altri liquidi durante la pulizia o la disinfezione. NON utilizzare solventi o detergenti abrasivi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

I detergenti e i disinfettanti devono essere approvati per l'uso su dispositivi medici ed essere compatibili per l'uso su plastiche e superfici metalliche. Per disinfettante idoneo si intende un disinfettante con alcol al 70%, quali ad esempio etanolo o isopropanolo.

Il cavo TetraGraph Xcom può essere pulito con agenti detergenti e disinfettanti comuni per dispositivi medici, esclusi solventi e materiali abrasivi. In genere, la pulizia prevede l'uso di detergenti o disinfettanti diluiti su salviette in tessuto inumidite, contenenti alcol al 70% (etanolo o isopropanolo).

Fare attenzione a non lasciar penetrare l'umidità nel cavo TetraGraph Xcom o nel suo alimentatore attraverso i connettori.

17. Prestazioni e specifiche tecniche

Compatibilità

Informazioni sul dispositivo esterno	<p>Il protocollo di comunicazione è unidirezionale: ciò significa che un hub o un monitor che aderisce al protocollo può visualizzare i dati ricevuti da TetraGraph ma non può controllare il dispositivo da remoto.</p> <p>Si noti che l'utilizzatore, quando si interfaccia con l'hub o il monitor esterno, controlla il monitoraggio utilizzando l'interfaccia grafica per l'utente del monitor TetraGraph.</p> <p>Il dispositivo trasferisce le informazioni riguardanti dispositivo, stato della batteria, stato della connessione, onde e misurazioni.</p>
Dispositivi supportati	Questa integrazione supporta esclusivamente TetraGraph e la versione minima supportata è 34e.22f.12d.
Host supportati	L'implementazione del protocollo di comunicazione esterno è stata eseguita da Senzime utilizzando l'interfaccia UART, funzionante a 115200 Baud. Contattare Senzime AB per ulteriori informazioni sul protocollo di comunicazione e sull'elenco degli host supportati.
Come individuare la revisione del software dello strumento	Per individuare la versione corrente di TetraGraph, consultare le istruzioni per l'uso di TetraGraph. La versione del software viene mostrata sul display quando viene premuto il tasto OFF.

Specifiche

Lunghezza del cavo	280 – 300 cm
Tensione nominale d'ingresso	100 – 250 V CA $\pm 10\%$
Frequenza nominale d'ingresso	50 – 60 Hz
Tensione nominale d'uscita	5 V CC $\pm 10\%$

18. Ambiente

Condizioni ambientali durante il trasporto / la conservazione

Temperatura	Da -25 °C a 70 °C
Umidità relativa	Dal 10% al 95% senza condensa

Nota: contattare il proprio fornitore e/o Senza AB nel caso in cui vengano riscontrati danni all'imballaggio e/o al cavo dovuti alla spedizione.

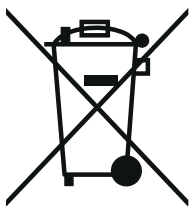
19. Garanzia sul prodotto

Si garantisce che il prodotto, quando è nuovo, è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione e funziona in conformità alle specifiche del produttore per un periodo di un anno a partire dalla data d'acquisto presso il produttore o il suo distributore autorizzato.

Il produttore sostituirà, a sua discrezione, qualsiasi componente ritenuto difettoso o diverso rispetto alle specifiche del produttore entro tale periodo di garanzia, senza alcun costo per l'acquirente. La garanzia entrerà in vigore a partire dalla data d'acquisto, a condizione che l'acquirente registri il prodotto presso il produttore per confermarne la ricezione, la data d'installazione e i dettagli riguardanti il prodotto.

La garanzia non fornisce copertura per rotture o guasti dovuti a manomissione, uso improprio, negligenza, incidenti, modifiche o spedizione. La garanzia è inoltre nulla se il prodotto non viene utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore, oppure viene riparato durante il periodo di garanzia da persone diverse dal produttore o da un suo agente incaricato. Non viene fornita alcuna altra garanzia esplicita o implicita.

20. Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo indica che i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere mescolati con i rifiuti generici.

Lo smaltimento corretto del presente prodotto consentirà di risparmiare risorse preziose e di prevenire potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbero altrimenti derivare da una manipolazione inappropriata dei rifiuti. In caso di dubbi sui requisiti nazionali relativi allo smaltimento, contattare l'autorità locale, il rivenditore oppure il fornitore per ulteriori informazioni.

Lo smaltimento errato del presente prodotto potrebbe comportare multe, in base alla legislazione nazionale.

Produttore:



Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Svezia
info@senzime.com



Copyright © Senzime AB Tutti i diritti riservati (ultimo aggiornamento: 2024).

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà e copyright di Senzime AB.

Il presente documento è destinato esclusivamente agli utilizzatori del dispositivo e non può essere copiato, diffuso o trasmesso per via elettronica a terzi.