

Italiano

TETRA**SENS**

Rx Only

TETRA**GRAPH** Elettrodo

Istruzioni per l'uso

Ref. Nr.: 1 x SEN 1010
20 x SEN 2012



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

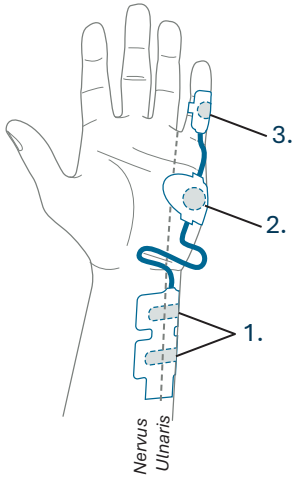
1. Avvertenze e precauzioni

- TetraSens (SEN 1010) deve essere usato esclusivamente da personale medico in possesso della formazione e dell'esperienza necessarie.
- Prima dell'uso, leggere le istruzioni.
- TetraSens non è sterile.
- TetraSens è esclusivamente monouso. Il riutilizzo dell'elettrodo TetraSens è vietato e può causare misurazioni inaccurate, contaminazione incrociata, infezioni e ustioni superficiali.
- TetraSens è stato concepito con dimensioni, forma e tipologia specifiche per l'uso con TetraGraph e può pertanto essere usato soltanto insieme al monitor TetraGraph e al cavo TetraCord.
- Le prestazioni elettriche e le caratteristiche degli elettrodi potrebbero influenzare la sicurezza e l'efficacia della stimolazione e della registrazione elettriche; di conseguenza, si dovrà usare esclusivamente TetraSens con il monitor TetraGraph.
- Se si usano elettrodi di stimolazione troppo piccoli o se li si applica in modo errato ne potrebbero conseguire prestazioni scadenti, disagi per il paziente o ustioni cutanee.
- Applicare gli elettrodi al paziente prima del collegamento al cavo TetraCord.
- Non utilizzare elettrodi che hanno superato la data di scadenza, oppure elettrodi non prodotti specificamente per l'uso con TetraGraph.
- In caso di sviluppo di irritazioni, sospendere l'uso sul paziente.
- Nei pazienti con pelle fragile, l'uso degli elettrodi può causare danni alla pelle (se rimossi rapidamente), eruzioni cutanee (reazioni allergiche) o arrossamenti. Assicurarsi di rimuoverli lentamente e delicatamente.
- I pigmenti dei tatuaggi possono causare ustioni cutanee se sottoposti a stimolazione elettrica.
- Applicare gli elettrodi esclusivamente su pelle intatta, pulita e asciutta con sensibilità normale.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto e lontano da fonti di calore.
- Negli Stati Uniti, la legge federale limita l'uso di questo dispositivo solo su prescrizione medica.
- Il sistema TetraGraph non deve essere introdotto in un ambiente di risonanza magnetica.
- TetraSens deve essere rimosso prima dell'imaging a raggi X dell'area di applicazione.
- I simboli utilizzati nell'etichettatura di questo prodotto sono ulteriormente descritti nelle istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph.

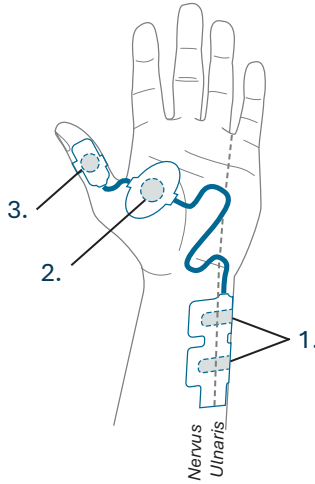
2. Applicazione

- TetraSens è destinato a essere utilizzato con un monitor TetraGraph. Per l'uso previsto, consultare le istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph.
 - The TetraSens SEN 1010 viene utilizzato per stimolare elettricamente un nervo periferico superficiale e registrare la risposta muscolare (potenzialità dell'azione muscolare) proveniente dal muscolo innervato. Gli elettrodi stimolanti vengono posizionati sul nervo, mentre l'elettrodo di registrazione viene posizionato sul muscolo innervato. Gli esempi sono mostrati nelle illustrazioni relative al posizionamento sul muscolo adduttore del pollice e sul muscolo abducente del mignolo, entrambi innervati dal nervo ulnare, e sul muscolo flessore breve dell'alluce innervato dal nervo tibiale posteriore.
 - TetraSens è progettato per essere posizionato su mani/piedi di diverse dimensioni e può essere applicato su entrambe le mani/piedi.
 - Applicare solo su cute integra, asciutta e pulita.
 - Pulire accuratamente e asciugare completamente i punti della cute prima dell'applicazione.
 - Se necessario, tagliare per rimuovere i peli. Non radere l'area di applicazione sulla cute.
 - Quando gli elettrodi non aderiscono più saldamente alla cute, è necessario sostituirli.
 - Un set di elettrodi può essere utilizzato per 24 ore al massimo.
1. Lacerare la confezione lungo la linea tratteggiata (senza usare le forbici) ed estrarre il TetraSens dalla confezione.
 2. Rimuovere gli elettrodi di stimolazione (prossimali, ovali) dal rivestimento sollevando il bordo degli elettrodi e applicarli sul nervo periferico; vedere gli esempi nelle illustrazioni. (1)
 3. Rimuovere gli elettrodi di registrazione (distali, rotondi) dal rivestimento sollevando il bordo degli elettrodi e applicarli sul muscolo come illustrato negli esempi. (2)
 4. Rimuovere l'elettrodo di riferimento dal rivestimento e applicarlo su un'articolazione o su un osso. (3)
 5. Applicare gli elettrodi premendoli prima con decisione al centro e quindi spianandone il bordo.
 6. Collegare il cavo TetraCord all'elettrodo, inserendo il connettore dell'elettrodo nel connettore del cavo, verificando che l'orientamento sia corretto come nell'illustrazione. (4) Un clic conferma il corretto accoppiamento.

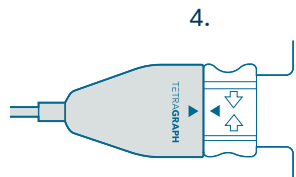
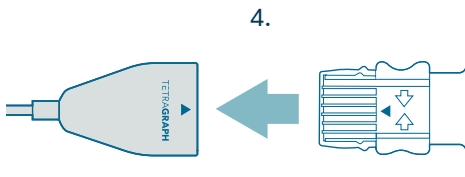
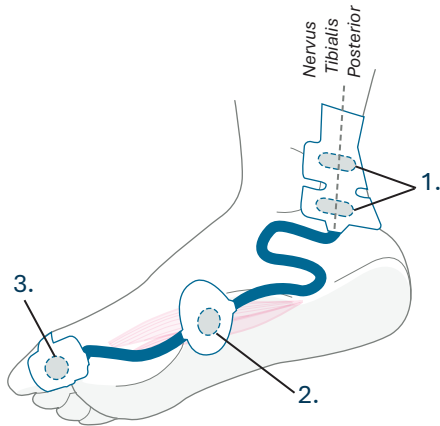
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



3. Rimozione

7. Spegnere il monitor TetraGraph oppure selezionare “Nuovo paziente”.
8. Scollegare il cavo TetraCord dall’elettrodo premendo le linguette sul lato del connettore dell’elettrodo mentre lo si estrae dal connettore del cavo.
9. Rimuovere gli elettrodi dalla cute staccandoli delicatamente dal bordo.
10. Eliminare gli eventuali residui di gel dalla cute.
11. Smaltire gli elettrodi usati come rifiuti clinici.

Nota eventuali incidenti gravi a danno dell'utilizzatore e/o del paziente imputabili al TetraSens devono essere segnalati a Senzime e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.



Fabbricante:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Sweden

UK Responsible Person:
QAdvis UK Ltd
56-66 Frederick Street
Edinburgh, EH2 1LS, GB



senzime.com/ifu

www.senzime.com
info@senzime.com

Copyright © Senzime AB Tutti i diritti riservati (ultimo aggiornamento: 2026).
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.