

Dutch

TETRA**SENS**

Rx Only

TETRA**GRAPH** Elektrode

Gebruiksaanwijzing

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

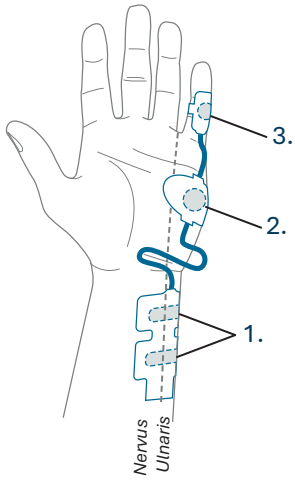
1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- TetraSens (SEN 1010) mag alleen worden gebruikt door goed opgeleide en ervaren clinici.
- Lees alle instructies vóór gebruik.
- TetraSens is niet steriel.
- TetraSens is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de TetraSens-elektrode is verboden en kan leiden tot onnauwkeurige metingen, kruisbesmetting, infecties en oppervlakkige brandwonden.
- Maat, vorm en type TetraSens zijn specifiek voor gebruik in combinatie met TetraGraph; TetraSens mag daarom alleen samen met een TetraGraph-monitor en een TetraCord-kabel worden gebruikt.
- De elektrische prestaties en kenmerken van elektroden kunnen de veiligheid en effectiviteit van elektrische stimulatie en registratie beïnvloeden; daarom mag TetraSens alleen samen met een TetraGraph-monitor worden gebruikt.
- Het gebruik van stimulatie-elektroden die te klein zijn of onjuist zijn geplaatst, kan leiden tot slechte prestaties, ongemak voor de patiënt of brandwonden op de huid.
- Breng de elektroden aan op de patiënt voordat u deze aansluit op de TetraCord-kabel.
- Gebruik geen elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken en geen elektroden die niet speciaal zijn vervaardigd voor gebruik in combinatie met TetraGraph.
- Als er irritatie optreedt, staak dan het gebruik bij de patiënt.
- Bij patiënten met een kwetsbare huid kan het gebruik van elektroden huidbeschadiging (bij snelle verwijdering), huiduitslag (allergische reactie) of roodheid veroorzaken. Zorg ervoor dat u de elektroden langzaam en voorzichtig verwijdert.
- Tattoo-pigmenten kunnen brandwonden op de huid veroorzaken wanneer ze worden blootgesteld aan elektrische stimulatie.
- Breng elektroden alleen aan op een normale, schone en droge huid met normaal gevoel.
- Bewaar TetraSens op een droge, koele plaats, uit de buurt van warmtebronnen.
- In de VS is het gebruik van dit apparaat volgens de federale wetgeving alleen toegestaan op doktersvoorschrift.
- Het TetraGraph-systeem mag niet in een MRI-omgeving worden geplaatst.
- TetraSens moet worden verwijderd, voordat er röntgenfoto's van het toepassingsgebied worden gemaakt.
- De symbolen die op de etikettering voor dit product worden gebruikt, staan nader beschreven in de gebruiksaanwijzing van de TetraGraph-monitor

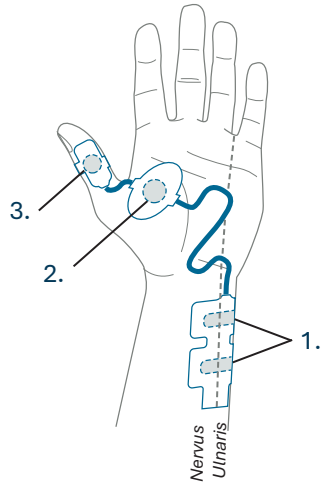
2. Toepassing

- TetraSens is bedoeld om samen met een TetraGraph-monitor te worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de TetraGraph-monitor voor het beoogde gebruik.
 - De TetraSens SEN 1010 wordt gebruikt om een oppervlakkige perifere zenuw elektrisch te stimuleren en de spierrespons (spieractiepotentialen) van de geïnnerveerde spier te registreren. De stimulerende elektroden worden over de zenuw geplaatst en de registrerende elektrode wordt over de geïnnerveerde spier geplaatst. Voorbeelden worden getoond in de illustraties voor plaatsing op M. adductor pollicis en M. abductor digiti minimi, beide geïnnerveerd door de nervus ulnaris, en M. flexor hallucis brevis geïnnerveerd door de nervus tibialis posterior.
 - TetraSens is bedoeld voor plaatsing op handen/voeten van verschillende grootte en kan op zowel de hand als de voet worden aangebracht.
 - Alleen toepassen op intacte, droge en schone huid.
 - Reinig de plaatsingslocaties op de huid grondig en maak deze volledig droog vóór toepassing.
 - Knip haar weg, als er haar moet worden verwijderd. Scheer de huid van het toepassingsgebied niet.
 - Als een elektrode niet meer goed op de huid plakt, moet deze worden vervangen.
 - Een elektrodeset kan maximaal 24 uur worden gebruikt.
1. Scheur het zakje open langs de stippellijn (gebruik geen schaar) en haal de TetraSens uit het zakje.
 2. Verwijder de stimulatie-elektroden (proximaal, ovaal) van de beschermfolie door de rand van de elektroden op te tillen en op de perifere zenuw te plaatsen, zie voorbeelden in de illustraties. (1)
 3. Verwijder de registratie-elektrode (distaal, rond) van de beschermfolie door de rand van de elektrode op te tillen en plaats deze op de spier, zoals geïllustreerd in de voorbeelden. (2)
 4. Verwijder de referentie-elektrode van de beschermfolie en plaats deze op een gewricht of bot. (3)
 5. Plaats de elektroden door het midden van elke elektrode eerst goed aan te drukken en daarna naar de randen van de elektrode te wrijven.
 6. Sluit de TetraCord-kabel aan op de elektrode, steek de elektrodeconnector in de kabelconnector en let daarbij op de juiste richting, zoals geïllustreerd. (4) Een klikgeluid bevestigt de juiste koppeling.

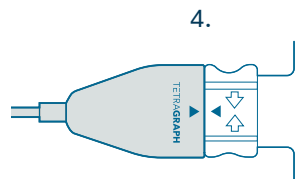
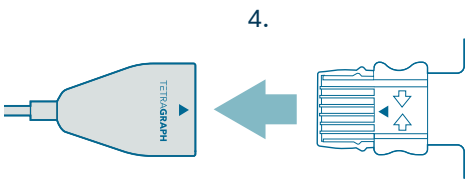
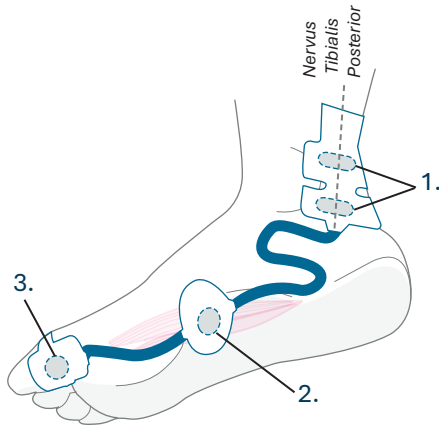
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



3. Verwijderen

1. Schakel de TetraGraph-monitor uit of selecteer “Nieuwe patiënt”.
2. Koppel de TetraCord-kabel los van de elektrode. Knijp in de lipjes aan de zijkant van de elektrodeconnector en trek deze uit de kabelconnector.
3. Verwijder de elektrode van de huid door deze voorzichtig vanaf de rand los te halen.
4. Verwijder mogelijk achtergebleven gel van de huid.
5. Voer gebruikte elektroden af als ziekenhuisafval.

Opmerking Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan bij een gebruiker en/of patiënt met betrekking tot TetraSens moet worden gemeld bij Sensime en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



Fabrikant:
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 alle rechten voorbehouden - bijgewerkt 2025.
De informatie in dit document is het eigendom van en valt onder het auteursrecht van Senzime AB. Dit document is uitsluitend bedoeld voor gebruikers van het hulpmiddel en mag niet worden gekopieerd, verspreid of elektronisch worden verzonden naar anderen.