

Português

TETRA**SENS**

Rx Only

TETRA**GRAPH** Electrode

Instruções de utilização

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

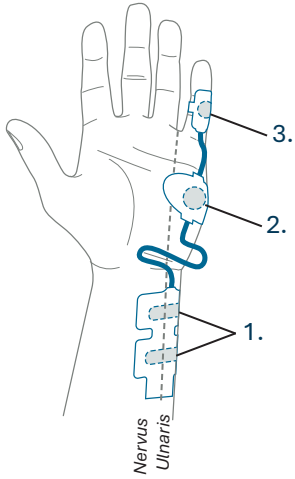
1. Warnings and Cautions

- O TetraSens (SEN 1010) deve ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência adequadas.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- O TetraSens não é estéril.
- O TetraSens é de utilização única. A reutilização do eletrodo TetraSens é proibida e pode levar a medições imprecisas, contaminação cruzada, infecção e queimaduras superficiais.
- O TetraSens tem um tamanho, forma e tipo específicos para usar com os produtos TetraGraph, pelo que devem ser usados apenas com o monitor TetraGraph e o cabo TetraCord.
- As características e o desempenho elétrico dos elétrodos podem afetar a segurança e eficácia da estimulação elétrica e da gravação, pelo que devem ser usados apenas os TetraSens com o monitor TetraGraph.
- Usar elétrodos de estimulação que sejam demasiado pequenos ou aplicados incorretamente pode resultar em fraco desempenho, desconforto do(a) doente ou queimaduras na pele.
- Aplicar os elétrodos no(a) doente antes de ligar ao cabo TetraCord.
- Não utilizar elétrodos depois do prazo de validade ter expirado, ou elétrodos que não tenham sido especificamente fabricados para usar com produtos TetraGraph.
- Se a irritação se desenvolver, interromper o uso no paciente.
- Em pacientes com pele frágil, o uso de elétrodos pode causar danos à pele (se removidos rapidamente), erupções cutâneas (reação alérgica) ou vermelhidão. Certifique-se de removê-los de forma lenta e suave.
- Os pigmentos das tatuagens podem causar queimaduras na pele quando submetidos a estimulação elétrica.
- Aplique os elétrodos apenas em pele normal, limpa e seca, com sensibilidade normal.
- Armazenar num local fresco e seco, protegido de fontes de calor.
- Nos EUA, a lei Federal restringe este dispositivo para ser usado apenas por prescrição.
- O sistema TetraGraph não deve ser transportado para um ambiente de ressonância magnética.
- Remover os TetraSens antes de fazer uma radiografia à área em que estão aplicados.
- Os símbolos usados na rotulagem deste produto estão descritos com mais detalhe nas instruções de utilização do monitor TetraGraph.

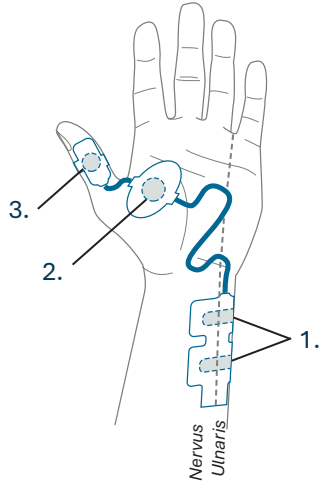
2. Application

- O TetraSens está previsto para ser usado em conjunto com um monitor TetraGraph. Para informação sobre a utilização prevista, por favor consultar as instruções de utilização do monitor TetraGraph.
 - O TetraSens SEN 1010 é utilizado para estimular eletricamente um nervo periférico superficial e gravar a resposta muscular (potencial de ação muscular) do músculo inervado. Os eléttodos de estimulação são colocados sobre o nervo e o eléttodo de gravação é colocado sobre o músculo inervado. São apresentados exemplos nas ilustrações sobre a colocação em M. adductor pollicis e M. adductor digiti minimi, ambos inervados pelo nervo ulnar, e M. flexor hallucis brevis, inervado pelo nervo tibial posterior.
 - O TetraSens destina-se a ser colocado em mãos/pés de diferentes tamanhos e pode ser aplicado em qualquer uma das mãos/pés.
 - Aplicar apenas sobre peles limpas, secas e intactas.
 - Limpar cuidadosamente e secar completamente a pele antes de aplicar.
 - Usar uma tesoura para cortar os pelos, se necessário. Não rapar o pelo na área de aplicação na pele.
 - Substituir eléttodos que deixam de ficar bem colados à pele.
 - Um conjunto de eléttodos pode ser usado durante até 24 horas.
1. Rasgar a bolsa ao longo da linha ponteadada (não usar uma tesoura) e remover os TetraSens da bolsa.
 2. Para remover os eléttodos de estimulação (proximal, oval) do revestimento, levantar a borda dos eléttodos e aplicar sobre o nervo periférico; ver os exemplos nas ilustrações. (1)
 3. Para remover os eléttodos de gravação (distal, redondo) do revestimento, levantar a borda dos eléttodos e aplicar no músculo, conforme ilustrado nos exemplos. (2)
 4. Remover o eléttodo de referência do revestimento e aplicar sobre uma articulação ou osso. (3)
 5. Para aplicar os eléttodos, pressionar primeiro firmemente o centro do eléttodo e depois alisar até às bordas do eléttodo.
 6. Ligar o cabo TetraCord ao eléttodo inserindo o conector do eléttodo no conector do cabo; assegurar que a orientação está correta como ilustrado. (4) Um som de clique confirma que o emparelhamento está correto.

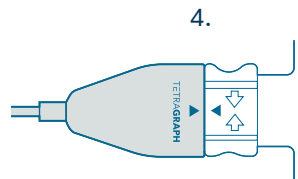
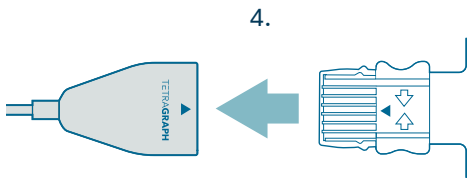
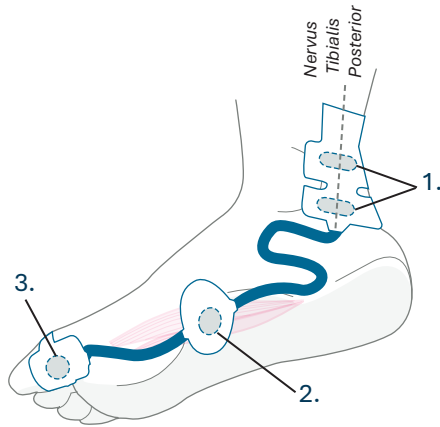
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



3. Remoção

1. Desligar o monitor TetraGraph ou selecionar 'Novo doente'.
2. Para desligar o cabo TetraCord do eletrodo, apertar as abas laterais do conector do eletrodo, ao mesmo tempo que o puxa para fora do conector do cabo.
3. Descolar cuidadosamente os eletrodos a partir das bordas para os remover da pele.
4. Remover eventuais resíduos de gel da pele.
5. Eliminar os eletrodos usados como resíduos clínicos.

Nota qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o(a) utilizador(a) e/ou o(a) doente relacionado com o TetraSens deve ser comunicado à Senzime, assim como às autoridades competentes do Estado Membro onde estes se encontram.



Fabricante:
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 todos os direitos reservados – atualizado em 2026
A Senzime AB detém os direitos de autor e de propriedade intelectual das informações do presente documento.

O presente documento foi concebido exclusivamente para utilizadores do dispositivo e não deverá ser copiado, partilhado ou enviado por via eletrónica a terceiros.

