

Dansk

TETRASENS
Pediatric

Rx Only

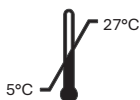
TETRAGRAPH Elektrode

Brugsanvisning

Ref. Nr.: 1 x SEN 1011
15 x SEN 2013



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

 **SENZIME**

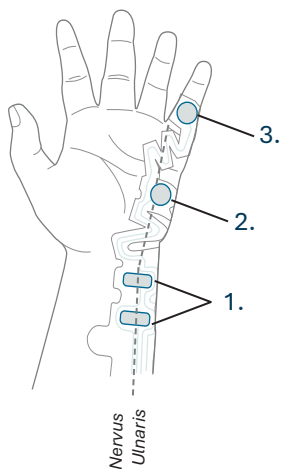
1. Advarsler og forsigtighedsregler

- TetraSens Pediatric (SEN 1011) må kun benyttes af korrekt uddannet og erfarent sundhedsfagligt personale.
- Læs alle instruktioner inden brug.
- TetraSens Pediatric er ikke steril.
- TetraSens Pediatric er kun til engangsbrug. Genbrug af TetraSens Pediatric-elektroden er forbudt og kan føre til unøjagtige målinger, krydskontaminering, infektion og overfladiske forbrændinger.
- TetraSens Pediatric har en bestemt størrelse, form og type til brug med TetraGraph og må derfor kun bruges med TetraGraph monitoren og TetraCord-kablet.
- Brug ikke produktet på nyfødte.
- Elektrodernes elektriske præstation og karakteristika kan påvirke sikkerheden og effektiviteten af den elektriske stimulation og registrering, og derfor er det kun TetraSens Pediatric, der må benyttes sammen med TetraGraph monitoren.
- Hvis der bruges stimulationselektroder, der er for store eller for små eller forkert påsat, kan det resultere i dårlig præstation, ubehag for patienten eller brandsår på huden.
- Sæt elektroderne på patienten, før du tilslutter til TetraCord-kablet.
- Brug ikke elektroder, der har overskredet deres udløbsdato, eller elektroder, der ikke er specielt fremstillet til brug med TetraGraph.
- Hvis der opstår irritation, skal anvendelse på patienten afbrydes.
- Hos patienter med sart hud kan brug af elektroder forårsage hudskader (hvis de fjernes hurtigt), udslæt (allergisk reaktion) eller rødme. Sørg for at fjerne dem langsomt og forsigtigt.
- Nogle tatoveringspigmenter kan forårsage forbrændinger på huden, når de udsættes for elektrisk stimulation.
- Påfør kun elektroder på normal, ren og tør hud med normal følsomhed.
- Skal opbevares tørt og køligt og ikke i nærheden af varmekilder.
- I USA begrænser føderal lovgivning dette udstyr til brug på recept.
- TetraGraph systemet må ikke tages med ind i et MR-miljø.
- TetraSens Pediatric skal fjernes, inden der tages røntgenbilleder af det område, hvor elektroderne er påsat.
- Symboler brugt i mærkningen af dette produkt er yderligere beskrevet i brugervejledningen til TetraGraph monitoren.

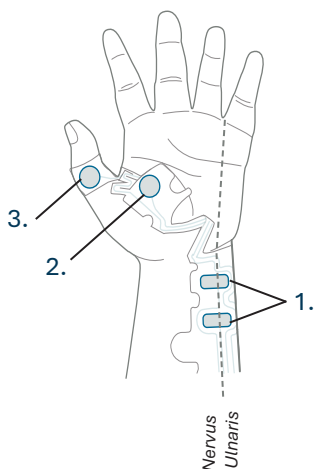
2. Anvendelse

- The TetraSens Pediatric er beregnet til brug sammen med en TetraGraph monitor. Se brugervejledningen til TetraGraph monitoren for tilsigtet brug.
 - The TetraSens Pediatric SEN 1011 bruges til at stimulere en overfladisk perifer nerve elektrisk og registrere muskelresponsen (muskellaktionspotentialer) fra den innerverede muskel. De stimulerende elektroder placeres over nerven, og den registrerende elektrode placeres over den innerverede muskel. Eksempler vises i illustrationerne for placering på M. adductor pollicis og M. abductor digiti minimi, begge innerveret af ulnarisnerven, og M. flexor hallucis brevis innerveret af den posteriore tibiale nerve.
 - TetraSens Pediatric kan bruges i alderen fra 1 måned og op.
 - TetraSens Pediatric kan sættes på begge hænder og fødder.
 - Må kun sættes på intakt, tør og ren hud.
 - Rens og tør omhyggeligt områderne på huden før påsætning.
 - Hvis det er nødvendigt at fjerne hår, skal du klippe det i stedet for at barbere.
 - Elektroderne skal udskiftes, hvis de ikke længere sidder godt fast på huden
 - Et elektrolesæt kan bruges i op til 24 timer.
1. Åbn posen ved at hive sømmene fra hinanden – start fra den pileformede forsegling. Tag TetraSens Pediatric ud af posen.
 2. Riv perforeringen i dæklaget op mellem stimulationselektroderne (proksimale, ovale) og registreringselektroderne (distale, runde).
 3. Tag stimulationselektroderne (proksimale, ovale) af dæklaget ved at løfte i kanten af elektroden og påføre elektroden over den perifere nerve. Se eksempler i illustrationerne. (1)
 4. Riv perforeringen i dæklaget op mellem registrerings- og referenceelektroden (distal, rund).
 5. Tag registreringselektroden (distal, rund) af dæklaget ved at løfte i elektrodens kant og påsætte elektroden på musklen som illustreret nedenfor i eksemplerne. (2)
 6. Tag referenceelektroden af dæklaget, og påfør elektroden over et led eller en knogle. (3)
 7. Påfør elektroderne ved først at trykke hårdt ned på midten af elektroden og derefter glatte elektrodekanten ud.

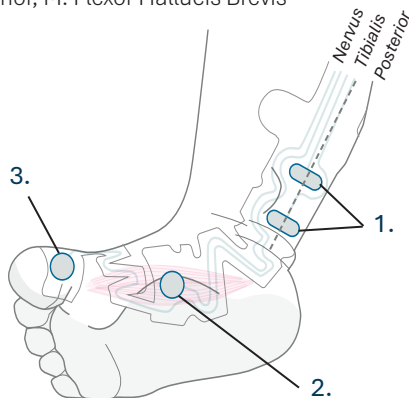
N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



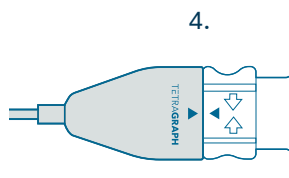
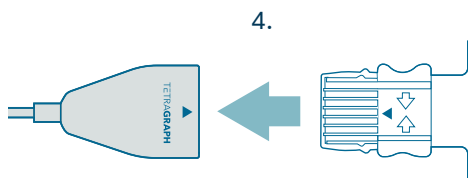
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



8. Slut TetraCord-kablet til elektroden ved at indsætte elektrodestikket i kabelstikket, hvilket sikrer korrekt retning som vist. (4) En kliklyd bekræfter korrekt tilslutning.



3. Aftagning

1. Sluk for TetraGraph monitoren, eller vælg "New Patient" ("Ny patient").
2. Tag TetraCord-kablet ud af elektroden ved at klemme på tapperne på siden af elektrodestikket, mens du trækker det ud af kabelstikket.
3. Tag elektroderne af huden ved forsigtigt at trække dem af fra kanten.
4. Fjern eventuelt overskydende gel fra huden.
5. Bortskaf brugte elektroder som klinisk affald.

Bemærk Enhver alvorlig hændelse, der er opstået hos brugeren og/eller patienten i forbindelse med TetraSens Pediatric, skal indberettes til Senzime og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.



Fabrikant:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Sverige

Ansvarlig person i UK:
QAdvis UK Ltd
56-66 Frederick Street
Edinburgh, EH2 1LS, GB



senzime.com/ifu

www.senzime.com
info@senzime.com

Copyright © Senzime AB alle rettigheder forbeholdes – opdateret 2026
Oplysningerne i dette dokument tilhører og er underlagt copyright ved Senzime AB. Dette dokument er udelukkende tiltænkt brugere af udstyret og må ikke kopieres, sættes i omløb eller videregives elektronisk til tredjepart.