

Deutsch

TETRASENS
Pediatric

Rx Only

TETRAGRAPH Elektrode
Bedienungsanleitung

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

 **SENZIME**

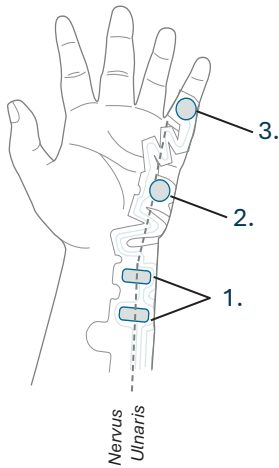
1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- TetraSens Pediatric (SEN 1011) darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen.
- TetraSens Pediatric ist nicht steril.
- TetraSens Pediatric ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung der TetraSens Pediatric-Elektrode ist verboten und kann zu ungenauen Messungen, Kreuzkontaminationen, Infektionen und oberflächlichen Verbrennungen führen.
- TetraSens Pediatric ist durch seine Größe, Form und Art speziell für die Verwendung mit TetraGraph ausgelegt und darf daher nur mit dem TetraGraph Monitor und dem TetraCord-Kabel verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Neugeborenen.
- Die elektrische Leistung und Eigenschaften der Elektroden können die Sicherheit und Wirksamkeit der elektrischen Stimulation und Aufzeichnung beeinflussen. Daher darf der TetraGraph Monitor ausschließlich mit TetraSens Pediatric verwendet werden.
- Die Verwendung von zu großen oder zu kleinen Stimulationselektroden oder falsch angelegten kann die Leistung verschlechtern und beim Patienten zu Beschwerden oder Hautverbrennungen führen.
- Bringen Sie die Elektroden am Patienten an, bevor Sie das TetraCord-Kabel verbinden.
- Verwenden Sie keine Elektroden, deren Verfallsdatum überschritten ist oder die nicht speziell für die Verwendung mit TetraGraph hergestellt sind.
- Sollten sich Hautreizungen zeigen, beenden Sie die Verwendung am Patienten.
- Bei Patienten mit empfindlicher Haut kann die Verwendung von Elektroden zu Hautschäden (bei schneller Entfernung), Hautausschlag (allergische Reaktion) oder Rötungen führen. Achten Sie auf eine langsame und vorsichtige Entfernung.
- Einige Tattoo-Pigmente sind ferromagnetisch und können bei elektrischer Stimulation Hautverbrennungen verursachen.
- Elektroden nur auf normaler, sauberer und trockener Haut mit normalem Empfinden anbringen.
- Lagern Sie das Produkt an einem trockenen, kühlen Ort, der vor Wärmequellen geschützt ist.
- Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät in den USA nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.
- Das TetraGraph-System darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
- TetraSens Pediatric muss vor dem Röntgen des Anwendungsbereichs entfernt werden.
- Die in der Produktkennzeichnung verwendeten Symbole werden in der Bedienungsanleitung des TetraGraph Monitors näher erläutert.

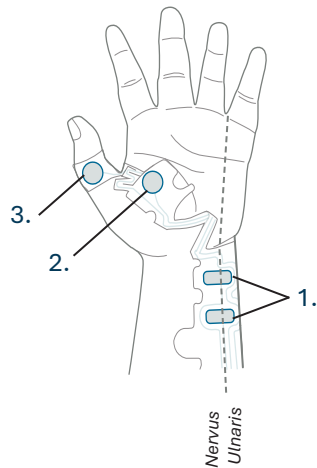
2. Anwendung

- TetraSens Pediatric ist zur Verwendung in Kombination mit einem TetraGraph Monitor vorgesehen. Informationen zur bestimmungsgemäßen Verwendung finden Sie in der Bedienungsanleitung des TetraGraph Monitors.
 - TetraSens Pediatric SEN 1011 wird zur elektrischen Stimulation eines oberflächlichen peripheren Nervs und zur Aufzeichnung der Muskelreaktion (Muskelaktionspotenziale) des innervierten Muskels verwendet. Die Stimulationselektroden werden über dem Nerv, und die Aufzeichnungselektrode über dem innervierten Muskel angeordnet. Beispiele sind in den Abbildungen für die Platzierung auf dem M. adductor pollicis und dem M. abductor digiti minimi, die beide vom Nervus ulnaris innerviert werden, sowie auf dem M. flexor hallucis brevis, der vom Nervus tibialis posterior innerviert wird, dargestellt.
 - TetraSens Pediatric kann bei Kindern ab einem Alter von 1 Monat verwendet werden.
 - TetraSens Pediatric kann an beiden Händen/Füßen angewendet werden.
 - Nur auf intakter, trockener und sauberer Haut anwenden.
 - Die Hautstellen vor der Anwendung gründlich reinigen und vollständig trocknen.
 - Eventuelle Körperbehaarung bei Bedarf abschneiden, nicht rasieren.
 - Wenn die Elektroden nicht mehr fest auf der Haut haften, müssen sie ersetzt werden.
 - Ein Elektrodensatz kann bis zu 24 Stunden lang verwendet werden.
1. Öffnen Sie den Beutel, indem Sie die Nähte von der pfeilförmigen Versiegelung aus auseinanderziehen. Entnehmen Sie TetraSens Pediatric aus dem Beutel.
 2. Trennen Sie die Trägerfolie zwischen den Stimulationselektroden (proximal, oval) und den Aufzeichnungselektroden (distal, rund) an der Perforation.
 3. Lösen Sie die Stimulationselektroden (proximal, oval) von der Trägerfolie ab, indem Sie den Rand der Elektroden anheben, und ordnen Sie sie wie auf den Abbildungen gezeigt über dem peripheren Nerv an. (1)
 4. Trennen Sie die Trägerfolie zwischen der Aufzeichnungs- und der Referenzelektrode (distal, rund) an der Perforation.
 5. Lösen Sie die Aufzeichnungselektrode (distal, rund) von der Trägerfolie ab, indem Sie den Rand der Elektroden anheben, und ordnen Sie sie wie in den Beispielen dargestellt auf dem Muskel an. (2)
 6. Lösen Sie die Referenzelektrode von der Trägerfolie ab und ordnen Sie sie über einem Gelenk oder Knochen an. (3)
 7. Befestigen Sie die Elektroden, indem Sie zunächst fest auf die Mitte der Elektrode drücken und danach den Rand der Elektrode glätten.

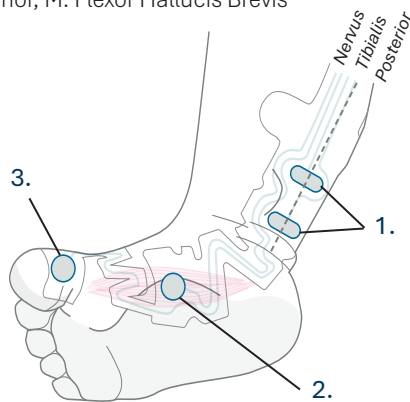
N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



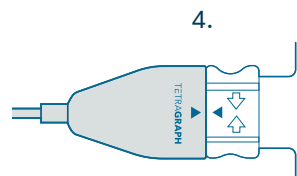
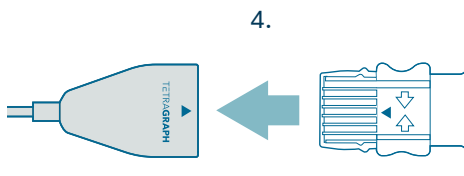
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



8. Schließen Sie das TetraCord-Kabel an die Elektrode an, indem Sie den Elektrodenstecker in den Kabelanschluss stecken. Achten Sie dabei auf die korrekte Ausrichtung (siehe Abbildung). (4) Ein Klickgeräusch bestätigt die korrekte Verbindung.



3. Entfernung

1. Schalten Sie den TetraGraph Monitor aus oder wählen Sie „Neuer Patient“ aus.
2. Trennen Sie das TetraCord-Kabel von der Elektrode, indem Sie die Klemmen an der Seite des Elektrodensteckers zusammendrücken, während Sie die Elektrode aus dem Kabelanschluss ziehen.
3. Entfernen Sie die Elektrode von der Haut, indem Sie sie vorsichtig vom Rand aus ablösen.
4. Entfernen Sie mögliche Gelrückstände von der Haut.
5. Entsorgen Sie die gebrauchten Elektroden als klinischen Abfall.

Hinweis Jeder schwerwiegende Vorfall, der beim Anwender und/oder beim Patienten im Zusammenhang mit TetraSens Pediatric auftritt, sollte Senzime und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist/sind, gemeldet werden.



Hersteller:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Schweden

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 Rechte vorbehalten – aktualisiert 2026
Die Informationen in diesem Dokument sind das Eigentum und unterliegen dem Urheberrecht von Senzime AB. Das Dokument ist nur für Benutzer des Geräts vorgesehen und darf nicht kopiert, verbreitet oder elektronisch an andere Parteien übertragen werden.

