

Español

TETRASENS
Pediatric

Rx Only

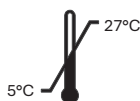
TETRAGRAPH Electrodo

Instrucciones de uso

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

 **SENZIME**

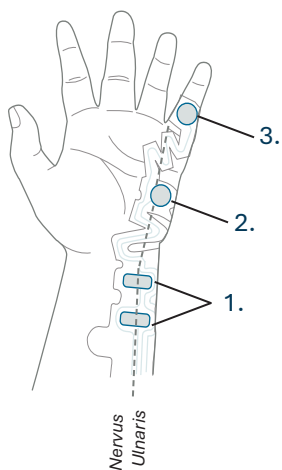
1. Advertencias y precauciones

- TetraSens Pediatric (SEN 1011) solo debe ser utilizado por médicos con la debida formación y experiencia.
- Lea íntegramente las instrucciones antes del uso.
- TetraSens Pediatric no es estéril.
- TetraSens Pediatric es de un solo uso. Está prohibido reutilizar el electrodo TetraSens Pediatric, ya que podría provocar mediciones inexactas, contaminación cruzada, infecciones y quemaduras superficiales.
- TetraSens Pediatric tiene un tamaño, forma y tipo específicos para su uso con TetraGraph y, por lo tanto, solo se puede usar con el monitor TetraGraph y el cable TetraCord.
- No utilice el producto en neonatos.
- El rendimiento eléctrico y las características de los electrodos pueden influir en la seguridad y eficacia de la estimulación y los registros eléctricos, por lo que solo se utilizará TetraSens Pediatric con el monitor TetraGraph.
- Unos electrodos de estimulación demasiado grandes, demasiado pequeños o incorrectamente aplicados podrían comprometer el rendimiento y producir molestias o quemaduras en la piel.
- Aplique los electrodos al paciente antes de conectarlo al cable TetraCord.
- No utilice electrodos después de la fecha de caducidad ni electrodos que no estén fabricados específicamente para su uso con TetraGraph.
- Si el paciente presenta irritación, interrumpa el uso de los electrodos.
- En pacientes con piel frágil, el uso de electrodos puede causar daños en la piel (si se retiran rápidamente), erupciones cutáneas (reacción alérgica) o enrojecimiento. Asegúrese de retirarlos de forma lenta y suave.
- Los pigmentos de tatuajes pueden provocar quemaduras en la piel cuando se someten a estimulación eléctrica.
- Aplique los electrodos únicamente sobre piel normal, limpia y seca con sensación normal.
- Almacene los electrodos en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor.
- En EE. UU., la ley federal solo permite el uso de este dispositivo bajo prescripción médica.
- El sistema TetraGraph no se debe introducir en un entorno de resonancia magnética.
- TetraSens Pediatric debe retirarse antes de realizar radiografías en la zona de aplicación.
- Los símbolos utilizados en la etiqueta de este producto se describen con más detalle en las instrucciones de uso del monitor TetraGraph.

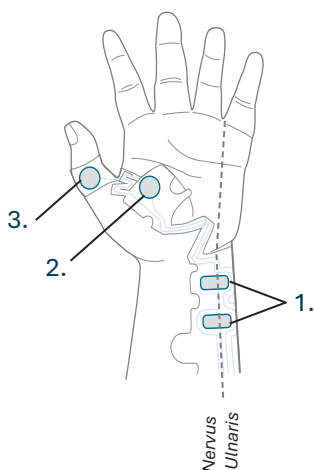
2. Aplicación

- TetraSens Pediatric se ha diseñado para el uso junto con un monitor TetraGraph. Para conocer el uso previsto, consulte las instrucciones de uso del monitor TetraGraph.
 - TetraSens Pediatric SEN 1011 se utiliza para estimular eléctricamente un nervio periférico superficial y registrar la respuesta muscular (potenciales de acción muscular) del músculo inervado. Los electrodos de estimulación se colocan sobre el nervio y el electrodo de registro se sitúa sobre el músculo inervado. En las ilustraciones se muestran ejemplos de colocación en el músculo aductor del pulgar y el músculo abductor del meñique, ambos inervados por el nervio cubital, y en el músculo flexor corto del dedo gordo, inervado por el nervio tibial posterior.
 - TetraSens Pediatric se puede utilizar a partir de 1 mes de edad.
 - TetraSens Pediatric se puede aplicar tanto en la mano como en el pie.
 - Aplíquese solo sobre piel intacta, seca y limpia.
 - Limpie a fondo y seque completamente los lugares de aplicación en la piel.
 - Si es necesario retirar vello, recórtelo en lugar de afeitarlo.
 - Los electrodos se deben reemplazar cuando ya no se adhieran firmemente a la piel.
 - Se puede utilizar una matriz de electrodos durante un máximo de 24 horas.
1. Abra la bolsa despegando las costuras desde el sello en forma de flecha. Retire TetraSens Pediatric de la bolsa.
 2. Rasgue la perforación en la funda entre los electrodos de estimulación (proximal, ovalado) y los electrodos de registro (distal, circular).
 3. Extraiga los electrodos de estimulación (proximales, ovalados) de la funda levantando el borde de los electrodos y colóquelos sobre el nervio periférico; consulte los ejemplos en las ilustraciones. (1)
 4. Rasgue la perforación en la funda entre los electrodos de registro y de referencia (distal, circular).
 5. Extraiga el electrodo de registro (distal, circular) de la funda levantando el borde de los electrodos y colóquelo en el músculo como se ilustra en los ejemplos. (2)
 6. Extraiga el electrodo de referencia de la funda y aplíquelo sobre una articulación o hueso. (3)
 7. Aplique los electrodos presionando primero el centro del electrodo firmemente y luego alisando el borde del mismo.

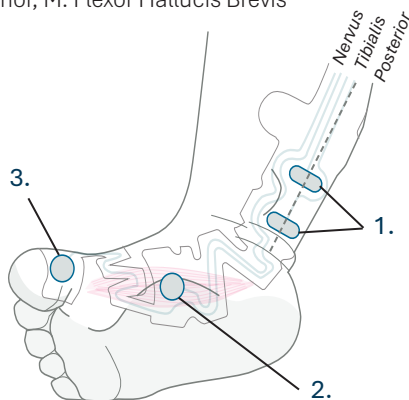
N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



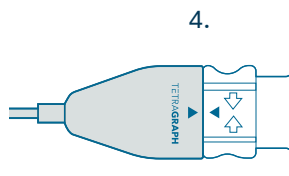
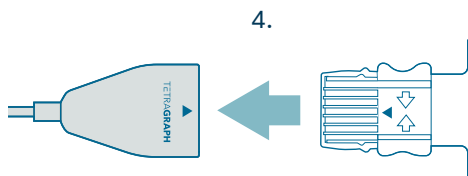
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



8. Conecte el cable TetraCord al electrodo insertando el conector del electrodo en el conector del cable, asegurándose de que esté con la orientación correcta como se muestra en la ilustración. (4) Un chasquido confirma el emparejamiento correcto.



3. Cómo retirar los electrodos

1. Apague el monitor TetraGraph o seleccione «Nuevo paciente».
2. Desconecte el cable TetraCord del electrodo apretando las lengüetas laterales del conector del electrodo mientras lo retira del conector del cable.
3. Retire el electrodo de la piel tirando suavemente del borde.
4. Limpie los restos de gel que puedan haber quedado en la piel.
5. Deseche los electrodos usados como residuos sanitarios.

Nota Cualquier incidente grave que le haya ocurrido al usuario o al paciente en relación con TetraSens Pediatric debe notificarse a Sensime y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.



Fabricante:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Suecia

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 los derechos reservados: actualización de 2025
La información contenida en este documento está protegida por derechos de autor
y es propiedad de Senzime AB. Este documento está dirigido exclusivamente a los
usuarios del dispositivo y no se puede copiar, distribuir ni transmitir electrónicamente
a terceros.

