

Suomeksi

TETRASENS
Pediatric

Rx Only

TETRAGRAPH Elektrodi

Käyttöohjeet

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

 **SENZIME**

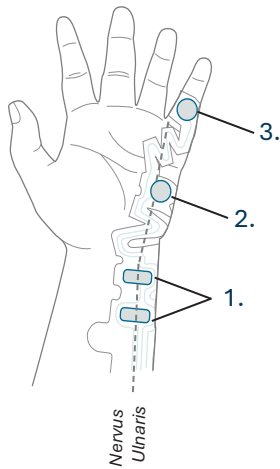
1. Varoitukset ja huomiot

- TetraSens Pediatrica (SEN 1011) saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut ja kokeneet klinikot.
- Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
- TetraSens Pediatric ei ole steriili.
- TetraSens Pediatric on kertakäyttöinen. TetraSens Pediatric-elektrodin uudelleenkäyttö on kielletty ja voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin, ristikontaminaatioon, infektioihin ja pinnallisiin palovammoihin.
- TetraSens Pediatric on tietyn kokoinen, muotoinen ja tyyppinen käytettäväksi TetraGraphin kanssa, joten sitä saa käyttää vain TetraGraph-näytön ja TetraCord-kaapelin kanssa.
- Älä käytä valmistetta vastasyntyneille.
- Elektrodien sähköinen suorituskky ja ominaisuudet voivat vaikuttaa sähköisen stimuloinnin ja taltioinnin turvallisuuteen ja tehokkuuteen, ja siksi TetraSens Pediatrica saa käyttää vain TetraGraph-näytön kanssa.
- Liian suuret, liian pienet tai väärin kiinnitetyt stimulaatioelektrodit voivat heikentää niiden suorituskkyä ja aiheuttaa epämukavuutta potilaalle tai palovammoja iholle.
- Aseta elektrodit potilaaseen ennen liittämistä TetraCord-kaapeliin.
- Älä käytä elektrodeja, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, tai elektrodeja, joita ei ole erityisesti valmistettu käytettäväksi TetraGraphin kanssa.
- Jos ilmenee ärsytystä, älä jatka käyttöä potilaalla.
- Haurasnahkaisilla potilailla elektrodien käyttö voi aiheuttaa ihovaurioita (jos ne poistetaan nopeasti), ihottumaa (allerginen reaktio) tai punoitusta. Varmista, että elektrodit poistetaan hitaasti ja varovasti.
- Jotkin tatuointipigmentit saattavat aiheuttaa ihon palovammoja sähköiselle stimulaatiolle altistuessaan.
- Kiinnitä elektrodit vain normaaliille, puhtaalle ja kuivalle iholle, jolla on normaali tuntoaisti.
- Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa kaukana lämmönlähteistä.
- Yhdysvalloissa liittovaltion laki sallii tämän laitteen käytön vain reseptimääräyksellä.
- TetraGraph-järjestelmää ei saa viedä MRI-ympäristöön.
- TetraSens Pediatric on poistettava ennen sen käyttöalueen röntgenkuvausta.
- Tämän tuotteen etiketissä käytetyt symbolit kuvataan tarkemmin TetraGraph-näytön käyttöohjeissa.

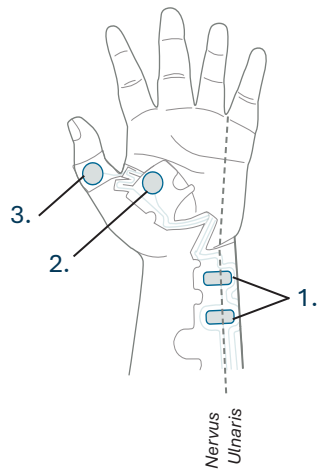
2. Käyttö

- TetraSens Pediatric on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä TetraGraph-näytön kanssa. Katso käyttötarkoituksen mukaiset ohjeet TetraGraph-näytön käyttöohjeesta.
 - TetraSens Pediatric SEN 1011:tä käytetään stimuloimaan sähköisesti pinnallista ääreishermaa ja tallentamaan hermotetun lihaksen lihasvaste (lihasten toimintapotentiaalit). Stimulaatioelektrodit asetetaan hermon päälle ja tallennuselektrodi asetetaan hermotetun lihaksen päälle. Esimerkkejä on esitetty kuvissa, joissa ne on sijoitettu M. adductor pollicis- ja M. abductor digiti minimi -lihaksiin, joita molempia innervoi kynnärhermo, sekä M. flexor hallucis brevis -lihakseen, jota innervoi takapuolinen sääriluun hermo.
 - TetraSens Pediatricia voidaan käyttää yhden kuukauden ikäisillä tai sitä vanhemmilla.
 - TetraSens Pediatric -tuotetta voidaan käyttää joko käteen tai jalkaan
 - Aseta vain ehjälle, kuivalle ja puhtaalle iholle.
 - Puhdista ja kuivaa ihoalueet perusteellisesti ennen asettamista.
 - Jos on tarpeen poistaa karvat, leikkaa ne ajamisen sijaan.
 - Elektrodit on vaihdettava, jos ne eivät enää tartu pitävästi ihoon.
 - Yhtä elektrodisarjaa voidaan käyttää enintään 24 tuntia.
1. Avaa pussi irrottamalla saumat toisistaan nuolen muotoisesta sinetistä alkaen ja poista TetraSens Pediatric pussista.
 2. Revi suojakalvossa stimulaatioelektrodien (proksimaaliset, soikeat) ja tallennuselektrodien (distaaliset, pyöreät) välissä oleva rei'itys.
 3. Irrota stimulaatioelektrodit (proksimaaliset, soikeat) suojakalvosta nostamalla elektrodien reunaa ja aseta ääreishermon päälle, katso esimerkkejä kuvista. (1)
 4. Revi suojakalvossa tallennus- ja vertailuelektrodin (distaalinen, pyöreä) välissä oleva rei'itys.
 5. Irrota tallennuselektrodi (distaalinen, pyöreä) suojakalvosta nostamalla elektrodien reunaa ja aseta lihakselle esimerkeissä kuvatulla tavalla. (2)
 6. Irrota vertailuelektrodi suojakalvosta ja aseta nivelen tai luun päälle. (3)
 7. Kiinnitä elektrodit painamalla ensin tiukasti elektrodin keskustasta ja sitten tasoittamalla elektrodi kohti sen reunaa.

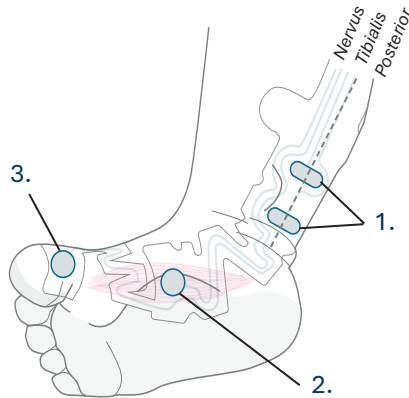
N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



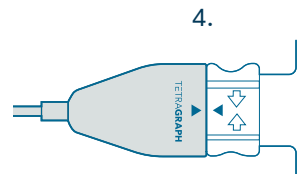
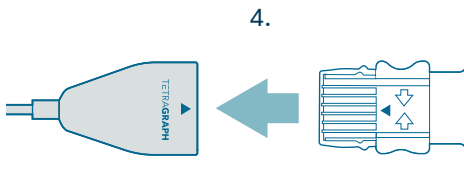
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



8. Yhdistä TetraCord-kaapeli elektrodiin liittämällä elektrodiliitin kaapeliliittimeen varmistaen oikea suuntaus kuvan mukaisesti. (4) Napsautusääni vahvistaa oikean pariliitoksen.



3. Irrotus

1. Sammuta TetraGraph-näyttö tai valitse ”Uusi potilas” (”New Patient”).
2. Irrota TetraCord-kaapeli elektrodista puristamalla elektrodiliittimen sivussa olevia kielekkeitä samalla kun vedät sen ulos kaapeliliittimestä.
3. Poista elektrodi iholta kuorimalla varovasti reunasta alkaen.
4. Poista mahdolliset geelijäämät iholta.
5. Hävitä käytetyt elektrodit klinisenä jätteenä.

Huomautus Kaikista käyttäjälle ja/tai potilaalle aiheutuneista TetraSens Pediatriciin liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Senzimelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.



Valmistaja:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Ruotsi

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 kaikki oikeudet pidätetään – päivitetty 2026
Tämän asiakirjan tiedot ovat Senzime AB:n omaisuutta ja sen tekijänoikeuden alaisia.
Tämä asiakirja on tarkoitettu vain laitteen käyttäjille, eikä sitä saa kopioida, levittää tai lähettää sähköisesti muille osapuolille.

