

Français

TETRASENS
Pediatric

Rx Only

TETRAGRAPH Électrode

Mode d'emploi

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

 **SENZIME**

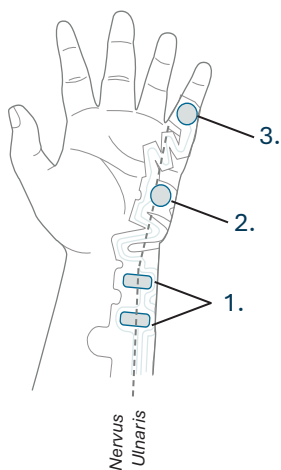
1. Mises en garde et avertissements

- TetraSens Pediatric (SEN 1011) doit uniquement être utilisé par des cliniciens dûment formés et expérimentés.
- Lisez toutes les instructions avant utilisation.
- TetraSens Pediatric n'est pas stérile.
- TetraSens Pediatric est destiné à un usage unique. La réutilisation de l'électrode TetraSens Pediatric est interdite et peut entraîner des mesures inexactes, une contamination croisée, une infection et des brûlures superficielles.
- TetraSens Pediatric est d'une taille, d'une forme et d'un type spécifiquement adaptés à une utilisation avec TetraGraph. Par conséquent, il ne peut être utilisé qu'avec le moniteur TetraGraph et le câble TetraCord.
- Ne pas utiliser le produit sur les nouveau-nés.
- La performance et les caractéristiques électriques des électrodes peuvent affecter la sécurité et l'efficacité de la stimulation et de l'enregistrement électrique. Par conséquent seul TetraSens Pediatric est autorisé à être utilisé avec le moniteur TetraGraph.
- Les électrodes de stimulation trop grandes, trop petites ou appliquées de manière incorrecte peuvent entraîner une mauvaise performance, un inconfort chez le patient ou des brûlures cutanées.
- Appliquez les électrodes sur le patient avant de les raccorder au câble TetraCord.
- N'utilisez pas d'électrodes ayant dépassé la date limite d'utilisation ou des électrodes qui ne sont pas spécifiquement fabriquées pour être utilisées avec TetraGraph.
- En cas d'irritation, interrompez l'utilisation sur le patient.
- Chez les patients ayant une peau fragile, l'utilisation d'électrodes peut causer des lésions cutanées (si elles sont retirées rapidement), des éruptions cutanées (réaction allergique) ou des rougeurs. Veillez à les retirer lentement et délicatement.
- Les pigments de tatouage peuvent, lorsqu'ils sont soumis à une stimulation électrique, provoquer des brûlures cutanées.
- Appliquez uniquement les électrodes sur une peau normale, propre et sèche ayant une sensibilité normale.
- Rangez le produit dans un endroit sec et frais, à distance de toute source de chaleur.
- Aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à une utilisation sur ordonnance uniquement.
- Le système TetraGraph ne doit pas être exposé à un environnement IRM.
- TetraSens Pediatric doit être retiré de la zone sur laquelle il a été appliqué avant de prendre des images radioscopiques.
- Les symboles utilisés dans l'étiquetage de ce produit sont décrits plus en détail dans le mode d'emploi du moniteur TetraGraph.

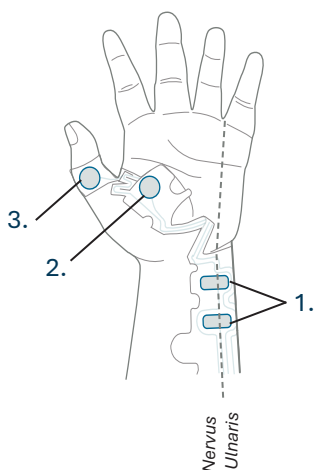
2. Application

- TetraSens Pediatric est destiné à être utilisé avec un moniteur TetraGraph. Pour l'utilisation prévue, voir le mode d'emploi du moniteur TetraGraph.
 - TetraSens Pediatric SEN 1011 est utilisé pour stimuler électriquement un nerf périphérique superficiel et enregistrer la réponse musculaire (potentiels d'action musculaire) du muscle innervé. Les électrodes de stimulation sont placées au-dessus du nerf et l'électrode d'enregistrement est placée au-dessus du muscle innervé. Des exemples sont présentés dans les illustrations pour le placement sur le muscle adducteur du pouce et le muscle abducteur du petit doigt, tous deux innervés par le nerf cubital, et le muscle court fléchisseur de l'hallux, innervé par le nerf tibial postérieur.
 - TetraSens Pediatric peut être utilisé à partir de l'âge de 1 mois.
 - TetraSens Pediatric peut être appliqué aussi bien sur la main que sur le pied.
 - Appliquez uniquement sur une peau intacte, sèche et propre.
 - Nettoyez soigneusement la peau et séchez-la complètement avant application.
 - S'il est nécessaire de retirer des poils, coupez-les plutôt que de les raser.
 - Les électrodes doivent être remplacées si elles ne collent plus fermement à la peau.
 - Un réseau d'électrodes peut être utilisé jusqu'à 24 heures.
1. Ouvrez l'étui en déchirant les soudures à partir de la marque en forme de flèche. Retirez TetraSens Pediatric de l'étui.
 2. Déchirez la perforation du film entre l'électrode de stimulation (proximale, ovale) et l'électrode d'enregistrement (distale, ronde).
 3. Retirez le film des électrodes de stimulation (proximales, ovales) en soulevant le bord des électrodes, puis appliquez-les au-dessus du nerf périphérique. Voir les exemples illustrés. (1)
 4. Déchirez la perforation du film entre l'électrode d'enregistrement et l'électrode de référence (distale, ronde).
 5. Retirez le film de l'électrode d'enregistrement (distale, ronde) en soulevant le bord de l'électrode, puis appliquez-la sur le muscle comme illustré dans les exemples. (2)
 6. Retirez le film de l'électrode de référence, puis appliquez-la au-dessus d'une articulation ou d'un os. (3)
 7. Appliquez les électrodes en pressant fermement sur le centre de l'électrode en premier, puis en lissant le bord de l'électrode.

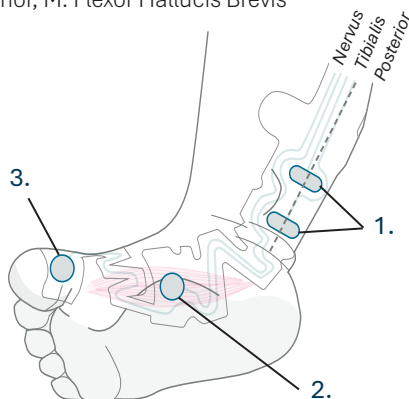
N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



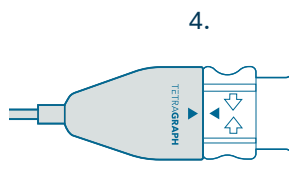
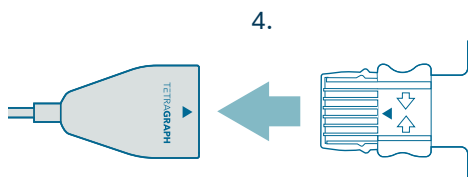
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



8. Connectez le câble TetraCord à l'électrode en insérant le connecteur de l'électrode dans le connecteur du câble, en veillant à ce que l'orientation soit correcte comme illustré. (4)
Un clic confirme que les deux éléments sont bien connectés.



3. Retrait

1. Éteignez le moniteur TetraGraph ou sélectionnez « Nouveau patient ».
2. Débranchez le câble TetraCord de l'électrode en appuyant sur les languettes sur le côté du connecteur de l'électrode tout en le retirant du connecteur du câble.
3. Retirez l'électrode de la peau en la décollant délicatement en partant du bord.
4. Retirez tout résidu de gel potentiel de la peau.
5. Éliminez les électrodes usagées avec les déchets cliniques.

Remarque tout incident sérieux rencontré par l'utilisateur et/ou le patient, en rapport avec TetraSens Pediatric, doit être signalé à Sensime et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Fabricant:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Suède

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 all rights reserved – mise à jour de 2026
Les informations contenues dans le présent document sont la propriété de Senzime AB et sont protégées par le droit d'auteur. Ce document est uniquement destiné aux utilisateurs de l'appareil et ne doit pas faire l'objet de copies, de mises en circulation ou de transmissions électroniques à destination d'autres parties.

