

Italiano

TETRASENS
Pediatric

Rx Only

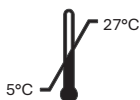
TETRAGRAPH Elettrodo

Istruzioni per l'uso

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

 **SENZIME**

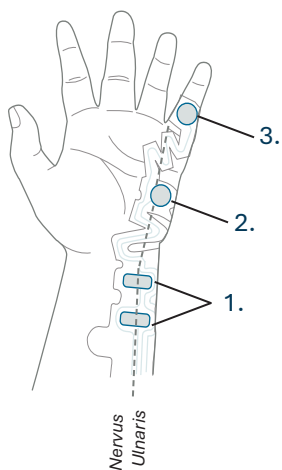
1. Avvertenze e precauzioni

- TetraSens Pediatric (SEN 1011) deve essere usato esclusivamente da personale medico in possesso della formazione e dell'esperienza necessarie.
- Prima dell'uso, leggere le istruzioni.
- TetraSens Pediatric non è sterile.
- TetraSens Pediatric è esclusivamente monouso. Il riutilizzo dell'elettrodo TetraSens Pediatric è vietato e può causare misurazioni inaccurate, contaminazione incrociata, infezioni e ustioni superficiali.
- TetraSens Pediatric è stato concepito con dimensioni, forma e tipologia specifiche per l'uso con TetraGraph e può pertanto essere usato soltanto insieme al monitor TetraGraph e al cavo TetraCord.
- Non utilizzare il prodotto sui neonati.
- Le prestazioni elettriche e le caratteristiche degli elettrodi potrebbero influenzare la sicurezza e l'efficacia della stimolazione e della registrazione elettriche; di conseguenza, si dovrà usare esclusivamente TetraSens Pediatric con il monitor TetraGraph.
- Se si utilizzano elettrodi di stimolazione troppo grandi o troppo piccoli, oppure se questi vengono applicati in modo errato, si possono verificare prestazioni insufficienti, disagio per il paziente o ustioni cutanee.
- Applicare gli elettrodi al paziente prima del collegamento al cavo TetraCord.
- Non utilizzare elettrodi che hanno superato la data di scadenza, oppure elettrodi non prodotti specificamente per l'uso con TetraGraph.
- In caso di sviluppo di irritazioni, sospendere l'uso sul paziente.
- Nei pazienti con pelle fragile, l'uso degli elettrodi può causare danni alla pelle (se rimossi rapidamente), eruzioni cutanee (reazioni allergiche) o arrossamenti. Assicurarsi di rimuoverli lentamente e delicatamente.
- I pigmenti dei tatuaggi possono causare ustioni cutanee se sottoposti a stimolazione elettrica.
- Applicare gli elettrodi esclusivamente su pelle intatta, pulita e asciutta con sensibilità normale.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto e lontano da fonti di calore.
- Negli Stati Uniti, la legge federale limita l'uso di questo dispositivo solo su prescrizione medica.
- Il sistema TetraGraph non deve essere introdotto in un ambiente di risonanza magnetica.
- TetraSens Pediatric deve essere rimosso prima dell'imaging a raggi X dell'area di applicazione.
- I simboli utilizzati nell'etichettatura di questo prodotto sono ulteriormente descritti nelle istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph.

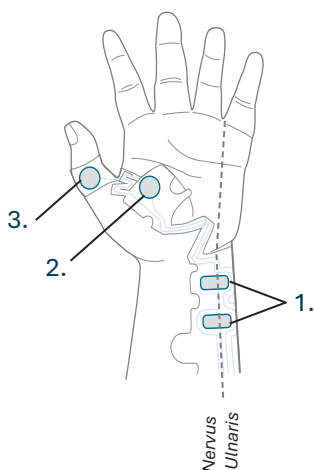
2. Applicazione

- TetraSens Pediatric è destinato a essere utilizzato con un monitor TetraGraph. Per l'uso previsto, consultare le istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph.
 - TetraSens Pediatric SEN 1011 viene utilizzato per stimolare elettricamente un nervo periferico superficiale e registrare la risposta muscolare (potenzialità dell'azione muscolare) proveniente dal muscolo innervato. Gli elettrodi stimolanti vengono posizionati sul nervo, mentre l'elettrodo di registrazione viene posizionato sul muscolo innervato. Gli esempi sono mostrati nelle illustrazioni relative al posizionamento sul muscolo adduttore del pollice e sul muscolo abducente del mignolo, entrambi innervati dal nervo ulnare, e sul muscolo flessore breve dell'alluce innervato dal nervo tibiale posteriore.
 - TetraSens Pediatric può essere utilizzato a partire da 1 mese di età.
 - TetraSens Pediatric è progettato per l'uso sia sulle mani che sui piedi.
 - Applicare solo su cute integra, asciutta e pulita.
 - Pulire accuratamente e asciugare completamente i punti della cute prima dell'applicazione.
 - Se è necessario rimuovere i peli, tagliarli invece di raderli.
 - Quando gli elettrodi non aderiscono più saldamente alla cute, è necessario sostituirli.
 - Un set di elettrodi può essere utilizzato per 24 ore al massimo.
1. Aprire la confezione staccando le cuciture a partire dal sigillo a forma di freccia. Estrarre il TetraSens Pediatric dalla confezione.
 2. Lacerare la perforazione nel rivestimento tra gli elettrodi di stimolazione (prossimali, ovali) e gli elettrodi di registrazione (distali, rotondi).
 3. Rimuovere gli elettrodi di stimolazione (prossimali, ovali) dal rivestimento sollevando il bordo degli elettrodi e applicarli sul nervo periferico; vedere gli esempi nelle illustrazioni. (1)
 4. Lacerare la perforazione nel rivestimento tra l'elettrodo di registrazione e quello di riferimento (distale, rotondo).
 5. Rimuovere gli elettrodi di registrazione (distali, rotondi) dal rivestimento sollevando il bordo degli elettrodi e applicarli sul muscolo come illustrato negli esempi. (2)
 6. Rimuovere l'elettrodo di riferimento dal rivestimento e applicarlo su un'articolazione o su un osso. (3)
 7. Applicare gli elettrodi premendoli prima con decisione al centro e quindi spianandone il bordo.

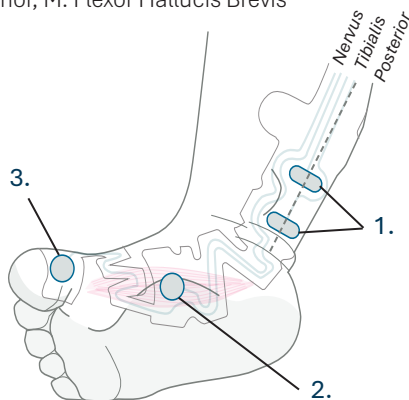
N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



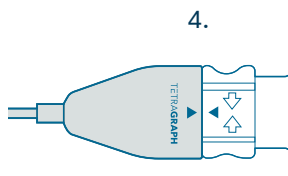
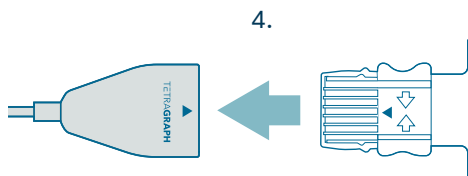
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



8. Collegare il cavo TetraCord all'elettrodo, inserendo il connettore dell'elettrodo nel connettore del cavo, verificando che l'orientamento sia corretto come nell'illustrazione.
(4) Un clic conferma il corretto accoppiamento.



3. Rimozione

1. Spegner il monitor TetraGraph oppure selezionare “Nuovo paziente”.
2. Scollegare il cavo TetraCord dall’elettrodo premendo le linguette sul lato del connettore dell’elettrodo mentre lo si estrae dal connettore del cavo.
3. Rimuovere gli elettrodi dalla cute staccandoli delicatamente dal bordo.
4. Eliminare gli eventuali residui di gel dalla cute.
5. Smaltire gli elettrodi usati come rifiuti clinici.

Nota eventuali incidenti gravi a danno dell'utilizzatore e/o del paziente imputabili al TetraSens Pediatric devono essere segnalati a Senzime e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.



Produttore:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Svezia

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 Tutti i diritti riservati (ultimo aggiornamento: 2026).
Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà e copyright di
Senzime AB. Il presente documento è destinato esclusivamente agli utilizzatori del
dispositivo e non può essere copiato, diffuso o trasmesso per via elettronica a terzi.

