

Dutch

TETRASENS
Pediatric

Rx Only

TETRAGRAPH Elektrode

Gebruiksaanwijzing

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

 **SENZIME**

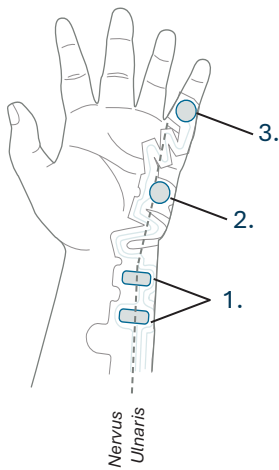
1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- TetraSens Pediatric (SEN 1011) mag alleen worden gebruikt door goed opgeleide en ervaren clinici.
- Lees alle instructies vóór gebruik.
- TetraSens Pediatric is niet steriel.
- TetraSens Pediatric is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de TetraSens Pediatric-elektrode is verboden en kan leiden tot onnauwkeurige metingen, kruisbesmetting, infecties en oppervlakkige brandwonden.
- Maat, vorm en type TetraSens Pediatric zijn specifiek voor gebruik in combinatie met TetraGraph; TetraSens mag daarom alleen samen met een TetraGraph-monitor en een TetraCord-kabel worden gebruikt.
- Gebruik het product niet bij pasgeborenen.
- De elektrische prestaties en kenmerken van elektroden kunnen de veiligheid en effectiviteit van elektrische stimulatie en registratie beïnvloeden; daarom mag TetraSens Pediatric alleen samen met een TetraGraph-monitor worden gebruikt.
- Stimulatie-elektroden die te groot of te klein zijn of die verkeerd worden aangebracht, kunnen leiden tot slechte prestaties, ongemak voor de patiënt of brandwonden op de huid.
- Breng de elektroden aan op de patiënt voordat u deze aansluit op de TetraCord-kabel.
- Gebruik geen elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken en geen elektroden die niet speciaal zijn vervaardigd voor gebruik in combinatie met TetraGraph.
- Als er irritatie optreedt, staak dan het gebruik bij de patiënt.
- Bij patiënten met een kwetsbare huid kan het gebruik van elektroden huidbeschadiging (bij snelle verwijdering), huiduitslag (allergische reactie) of roodheid veroorzaken. Zorg ervoor dat u de elektroden langzaam en voorzichtig verwijderd.
- Tatoeagepigmenten kunnen brandwonden op de huid veroorzaken wanneer ze aan elektrische stimulatie worden blootgesteld.
- Breng elektroden alleen aan op een normale, schone en droge huid met normaal gevoel.
- Bewaar TetraSens op een droge, koele plaats, uit de buurt van warmtebronnen.
- In de VS is het gebruik van dit apparaat volgens de federale wetgeving alleen toegestaan op doktersvoorschrift.
- Het TetraGraph-systeem mag niet in een MRI-omgeving worden geplaatst.
- TetraSens Pediatric moet worden verwijderd, voordat er röntgenfoto's van het toepassingsgebied worden gemaakt.
- De symbolen die op de etikettering voor dit product worden gebruikt, staan nader beschreven in de gebruiksaanwijzing van de TetraGraph-monitor.

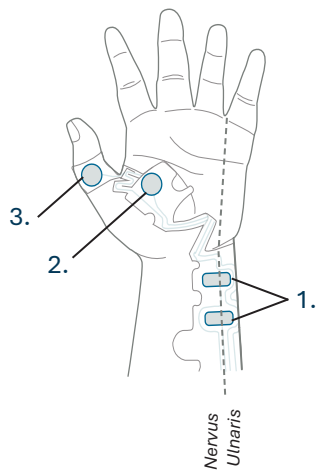
2. Toepassing

- TetraSens Pediatric is bedoeld om samen met een TetraGraph-monitor te worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de TetraGraph-monitor voor het beoogde gebruik.
 - De TetraSens Pediatric SEN 1011 wordt gebruikt om een oppervlakkige perifere zenuw elektrisch te stimuleren en de spierrespons (spieractiepotentialen) van de geïnnerveerde spier te registreren. De stimulerende elektroden worden over de zenuw geplaatst en de registrerende elektrode wordt over de geïnnerveerde spier geplaatst. Voorbeelden worden getoond in de illustraties voor plaatsing op M. adductor pollicis en M. abductor digiti minimi, beide geïnnerveerd door de nervus ulnaris, en M. flexor hallucis brevis geïnnerveerd door de nervus tibialis posterior.
 - TetraSens Pediatric kan worden gebruikt bij kinderen van minimaal 1 maand oud.
 - TetraSens Pediatric kan op zowel de hand als de voet worden aangebracht.
 - Alleen toepassen op intacte, droge en schone huid.
 - Reinig de plaatsingslocaties op de huid grondig en maak deze volledig droog vóór toepassing.
 - Als het nodig is om haar te verwijderen, knip dan in plaats van te scheren.
 - Als een elektrode niet meer goed op de huid plakt, moet deze worden vervangen.
 - Een elektrodeset kan maximaal 24 uur worden gebruikt.
1. Open het zakje door de naden te openen, beginnend bij de pijlvormige verzegeling. Haal de TetraSens Pediatric uit het zakje.
 2. Scheur langs de perforatie in de beschermfolie tussen de stimulatie-elektroden (proximaal, ovaal) en de registratie-elektroden (distaal rond).
 3. Verwijder de stimulatie-elektroden (proximaal, ovaal) van de beschermfolie door de rand van de elektroden op te tillen en op de perifere zenuw te plaatsen, zie voorbeelden in de illustraties. (1)
 4. Scheur langs de perforatie in de beschermfolie tussen de registratie- en de referentie-elektrode (distaal, rond).
 5. Verwijder de registratie-elektrode (distaal, rond) van de beschermfolie door de rand van de elektrode op te tillen en plaats deze op de spier, zoals geïllustreerd in de voorbeelden. (2)
 6. Verwijder de referentie-elektrode van de beschermfolie en plaats deze op een gewricht of bot. (3)
 7. Plaats de elektroden door het midden van elke elektrode eerst goed aan te drukken en daarna naar de randen van de elektrode te wrijven.

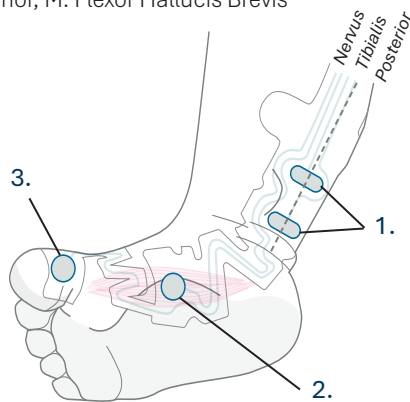
N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



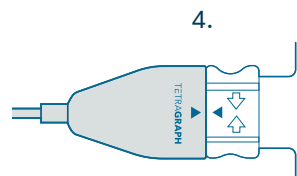
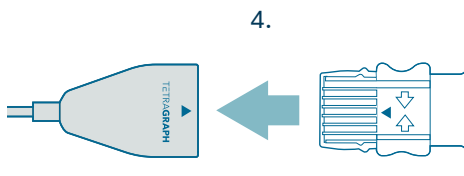
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



8. Sluit de TetraCord-kabel aan op de elektrode, steek de elektrodeconnector in de kabelconnector en let daarbij op de juiste richting, zoals geïllustreerd. (4) Een klikgeluid bevestigt de juiste koppeling.



3. Verwijderen

1. Schakel de TetraGraph-monitor uit of selecteer “Nieuwe patiënt”.
2. Koppel de TetraCord-kabel los van de elektrode. Knijp in de lipjes aan de zijkant van de elektrodeconnector en trek deze uit de kabelconnector.
3. Verwijder de elektrode van de huid door deze voorzichtig vanaf de rand los te halen.
4. Verwijder mogelijk achtergebleven gel van de huid.
5. Voer gebruikte elektroden af als ziekenhuisafval.

Opmerking Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan bij een gebruiker en/of patiënt met betrekking tot TetraSens Pediatric moet worden gemeld bij Sensime en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



Fabrikant:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Zweden

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 rechten voorbehouden - bijgewerkt 2025.

De informatie in dit document is het eigendom van en valt onder het auteursrecht van Senzime AB. Dit document is uitsluitend bedoeld voor gebruikers van het hulpmiddel en mag niet worden gekopieerd, verspreid of elektronisch worden verzonden naar anderen.

