

Norsk

TETRASENS

Pediatric

Rx Only

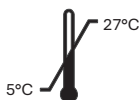
TETRA**GRAPH** Elektrode

Bruksanvisning

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

 **SENZIME**

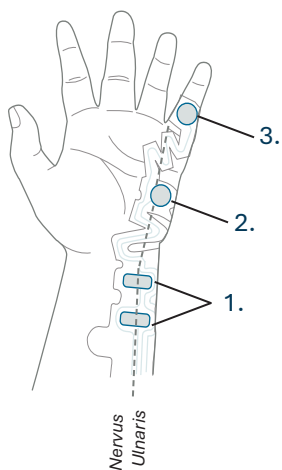
1. Advarsler og forsiktighetsregler

- TetraSens Pediatric (SEN 1011) skal bare brukes av erfarne klinikere som har fått tilstrekkelig opplæring.
- Les alle instruksjonene før bruk.
- TetraSens Pediatric er ikke steril.
- TetraSens Pediatric er kun til engangsbruk. Gjenbruk av TetraSens Pediatric-elektroden er forbudt og kan føre til unøyaktige målinger, krysskontaminering, infeksjon og overfladiske brannskader.
- TetraSens Pediatric har en spesifikk størrelse, form og type til bruk med TetraGraph og kan derfor bare brukes med TetraGraph-monitor og TetraCord-kabel.
- Produktet skal ikke brukes på nyfødte.
- Den elektriske ytelsen og egenskapene til elektrodene kan påvirke sikkerheten og effektiviteten av elektrisk stimulering og registrering, og derfor skal kun TetraSens Pediatric brukes med TetraGraph-monitor.
- Stimuleringselektroder som er for store eller for små, eller som er plassert feil, kan føre til dårlig ytelse, ubehag for pasienten eller brannskader på huden.
- Påfør elektrodene på pasienten før du kobler til TetraCord-kabelen.
- Ikke bruk elektroder som har passert utløpsdatoen eller elektroder som ikke er spesielt produsert for bruk med TetraGraph.
- Pasienten må slutte å bruke utstyret dersom irritasjon oppstår.
- Hos pasienter med sart hud kan bruk av elektroder forårsake hudskader (hvis de fjernes raskt), utslett (allergisk reaksjon) eller rødhet. Sørg for å fjerne dem sakte og forsiktig.
- Tatoveringspigmenter kan forårsake brannskader på huden når de utsettes for elektrisk stimulering.
- Elektroder skal kun settes på normal, ren og tørr hud med normal følelse.
- Oppbevares på et tørt, kjølig sted unna varmekilder.
- Føderal lovgivning i USA begrenser dette utstyret til bruk på resept.
- TetraGraph-systemet skal ikke tas med inn i MR-miljøer.
- TetraSens Pediatric må fjernes før røntgenbilder tas av påføringsområdet.
- Symboler som brukes på dette utstyrets merking beskrives ytterligere i bruksanvisningen for TetraGraph-monitor.

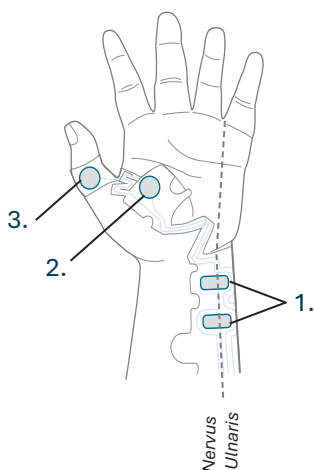
2. Påføring

- TetraSens Pediatric er beregnet på bruk sammen med en TetraGraph-monitor. For tiltenkt bruk, se bruksanvisningen for TetraGraph-monitor.
 - TetraSens Pediatric SEN 1011 brukes til å stimulere en overfladisk perifer nerve elektrisk og registrere muskelrespons (muskelaksjonspotensial) fra den innerverte muskelen. De stimulerende elektrodene plasseres over nerven, og opptakselektroden plasseres over den innerverte muskelen. Eksempler er vist i illustrasjonene for plassering på M. adductor pollicis og M. abductor digiti minimi, begge innerveret av ulnarnerven, og M. flexor hallucis brevis innerveret av den posteriore tibialnerven.
 - TetraSens Pediatric kan brukes til aldre fra en måned eller eldre.
 - TetraSens Pediatric kan brukes på både hender og føtter.
 - Må kun påføres på intakt, tørr og ren hud.
 - Rengjør og tørk de aktuelle stedene på huden nøye før påføring.
 - Hvis det er nødvendig å fjerne hår, skal det klippes og ikke barberes.
 - Elektroder må byttes ut hvis de ikke lenger kleber godt til huden
 - Elektrodene kan sitte på i opptil 24 timer.
1. Åpne posen ved å rive av sømmene. Begynn fra den pilformede forseglingen. Ta TetraSens Pediatric ut av posen.
 2. Riv perforeringen i belegget mellom stimuleringselektrodene (proksimale, ovale) og opptakselektrodene (distale, runde).
 3. Fjern stimulerende (proksimale, ovale) elektroder fra belegget ved å løfte kanten av elektrodene og plassere den over periferernerven, se eksempler i illustrasjonene. (1)
 4. Riv perforeringen i belegget mellom opptaks- og referanselektroden (distal, rund).
 5. Fjern opptakselektroden (distal, rund) fra belegget ved å løfte kanten på elektrodene og deretter plassere dem på muskelen som vist nedenfor. (2)
 6. Fjern referanselektroden fra belegget, og plasser den over et ledd eller ben. (3)
 7. Påfør elektroder ved å først trykke hardt ned på midten av elektroden og deretter glatte ned elektrodekanten.

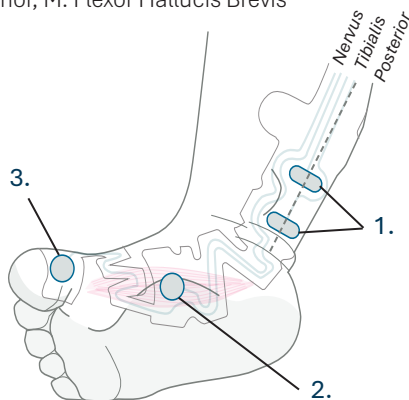
N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



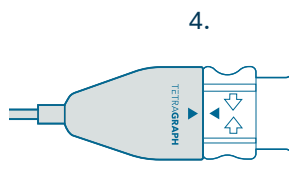
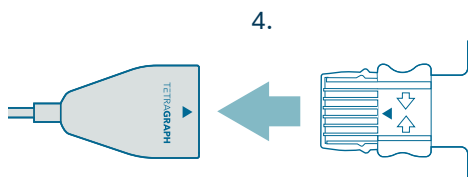
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



8. Koble TetraCord-kabelen til elektroden ved å sette elektrodekontakten inn i kabelkontakten. Pass på at retningen er som vist. (4) En klikkelyd bekrefter riktig sammenkobling.



3. Fjerning

1. Slå av TetraGraph™-monitor eller velg "Ny pasient".
2. Koble TetraCord-kabelen fra elektroden ved å klemme på tappene på siden av elektrodekontakten mens du trekker den ut av kabelkontakten.
3. Fjern elektroden fra huden ved å forsiktig dra fra kanten.
4. Fjern mulige gelerester fra huden.
5. Kast brukte elektroder som klinisk avfall.

Merk Enhver alvorlig hendelse som har oppstått for brukeren og/eller pasienten i tilknytning til TetraSens Pediatric, skal rapporteres til Sensime og til den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.



Produsent:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Sverige

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 rettigheter forbeholdt – oppdatert 2026
Senzime AB eier og har opphavsrett til informasjonen i dette dokumentet. Dette dokumentet er kun beregnet på brukere av utstyret, og skal ikke kopieres, distribueres eller overføres elektronisk til andre parter.

