

Português

TETRASENS
Pediatric

Rx Only

TETRAGRAPH Eletrodo
Instruções de utilização

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



senzime.com/ifu



Rx Only



MD

 **SENZIME**

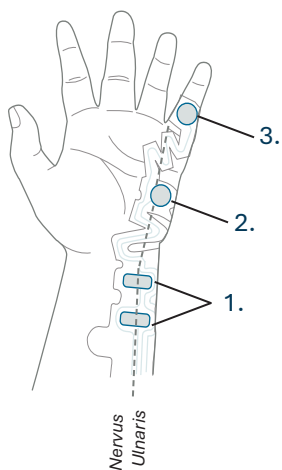
1. Avisos e precauções

- TetraSens Pediatric (SEN 1011) deve ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência adequadas.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- TetraSens Pediatric não é estéril.
- TetraSens Pediatric é de utilização única. A reutilização do eletrodo TetraSens Pediatric é proibida e pode levar a medições imprecisas, contaminação cruzada, infecção e queimaduras superficiais.
- TetraSens Pediatric tem um tamanho, forma e tipo específicos para utilização com produtos TetraGraph, pelo que devem ser usados apenas com o monitor TetraGraph e o cabo TetraCord.
- Não utilizar o produto em recém-nascidos.
- As características e o desempenho elétrico dos eletrodos podem afetar a segurança e eficácia da estimulação elétrica e da gravação, pelo que devem ser usados apenas os TetraSens Pediatric com o monitor TetraGraph.
- Eletrodos de estimulação muito grandes, muito pequenos ou aplicados incorretamente podem resultar em baixo desempenho, desconforto para o paciente ou queimaduras na pele.
- Aplicar os eletrodos no(a) doente antes de ligar ao cabo TetraCord.
- Não utilizar eletrodos depois do prazo de validade ter expirado, ou eletrodos que não tenham sido especificamente fabricados para usar com produtos TetraGraph.
- Se a irritação se desenvolver, interromper o uso no paciente.
- Em pacientes com pele frágil, o uso de eletrodos pode causar danos à pele (se removidos rapidamente), erupções cutâneas (reação alérgica) ou vermelhidão. Certifique-se de removê-los de forma lenta e suave.
- Pigmentos de tatuagem, quando submetidos a estimulação elétrica, podem causar queimaduras na pele.
- Aplique os eletrodos apenas em pele normal, limpa e seca, com sensibilidade normal.
- Armazenar num local fresco e seco, protegido de fontes de calor.
- Nos EUA, a lei Federal restringe este dispositivo para ser usado apenas por prescrição.
- sistema TetraGraph não deve ser transportado para um ambiente de ressonância magnética.
- Remover os eletrodos TetraSens Pediatric antes de serem feitas radiografias à área em que estão aplicados.
- Os símbolos usados na rotulagem deste produto estão descritos com mais detalhe nas instruções de utilização do monitor TetraGraph.

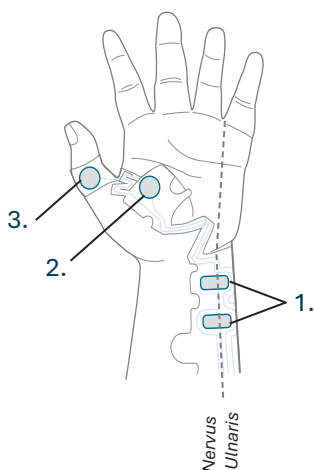
2. Aplicação

- TetraSens Pediatric está previsto para ser usado em conjunto com um monitor TetraGraph. Para informação sobre a utilização prevista, consultar as instruções de utilização do monitor TetraGraph.
 - TetraSens Pediatric SEN 1011 é usado para estimular eletricamente um nervo periférico superficial e gravar a resposta muscular (potencial de ação muscular) do músculo inervado. Os elétrodos de estimulação são colocados sobre o nervo e o elétrodo de gravação é colocado sobre o músculo inervado. São apresentados exemplos nas ilustrações sobre a colocação em M. adductor pollicis e M. adductor digiti minimi, ambos inervados pelo nervo ulnar, e M. flexor hallucis brevis, inervado pelo nervo tibial posterior.
 - TetraSens Pediatric pode ser usado para idades a partir de 1 mês ou mais.
 - O TetraSens Pediatric pode ser aplicado tanto na mão quanto no pé.
 - Aplicar apenas sobre peles limpas, secas e intactas.
 - Limpar cuidadosamente e secar completamente a pele antes de aplicar.
 - Se for necessário remover pelos, cortar em vez de rapar.
 - Substituir elétrodos que deixam de ficar bem colados à pele
 - Um conjunto de elétrodos pode ser usado durante até 24 horas.
1. Separar as costuras para abrir a bolsa, começando pelo selo em forma de seta. Remover o TetraSens Pediatric da bolsa.
 2. Rasgar a perfuração no revestimento entre os elétrodos de estimulação (proximal, oval) e os elétrodos de gravação (redondo distal).
 3. Para remover os elétrodos de estimulação (proximal, oval) do revestimento, levantar a borda dos elétrodos e aplicar sobre o nervo periférico; ver os exemplos nas ilustrações. (1)
 4. Rasgar a perfuração do revestimento entre o elétrodo de gravação e o elétrodo de referência (distal, redondo).
 5. Para remover os elétrodos de gravação (distal, redondo) do revestimento, levantar a borda dos elétrodos e aplicar no músculo, conforme ilustrado nos exemplos. (2)
 6. Remover o elétrodo de referência do revestimento e aplicar sobre uma articulação ou osso. (3)
 7. Para aplicar os elétrodos, pressionar primeiro firmemente o centro do elétrodo e depois alisar até às bordas do elétrodo.

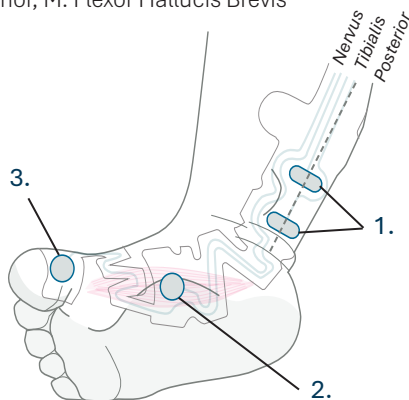
N. Ulnaris, M. Abductor Digiti Minimi



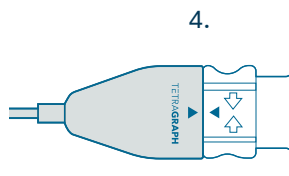
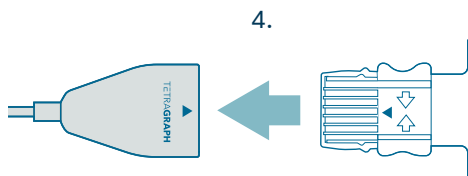
N. Ulnaris, M. Adductor Pollicis



N. Tibialis Posterior, M. Flexor Hallucis Brevis



8. Ligar o cabo TetraCord ao elétrodo inserindo o conector do elétrodo no conector do cabo; assegurar que a orientação está correta como ilustrado. (4) Um som de clique confirma que o emparelhamento está correto.



3. Remoção

1. Desligar o monitor TetraGraph ou selecionar 'Novo doente'.
2. Para desligar o cabo TetraCord do eletrodo, apertar as abas laterais do conector do eletrodo, ao mesmo tempo que o puxa para fora do conector do cabo.
3. Descolar cuidadosamente os eletrodos a partir das bordas para os remover da pele.
4. Remover eventuais resíduos de gel da pele.
5. Eliminar os eletrodos usados como resíduos clínicos.

Nota qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o(a) utilizador(a) e/ou o(a) doente relacionado com o TetraSens Pediatric deve ser comunicado à Senzime, assim como às autoridades competentes do Estado Membro onde estes se encontram.



Fabricante:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Suécia

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 todos os direitos reservados – atualizado em 2026
A Senzime AB detém os direitos de autor e de propriedade intelectual das informações do presente documento.

O presente documento foi concebido exclusivamente para utilizadores do dispositivo e não deverá ser copiado, partilhado ou enviado por via eletrónica a terceiros.

