

Deutsch

TETRAGRAPH

Rx Only

Neuromuskulärer Transmissions Monitor
Bedienungsanleitung

Alle Personenbezeichnungen in diesem Text sind geschlechtsneutral zu verstehen; auf eine geschlechterspezifische Unterscheidung wurde zugunsten der Lesbarkeit verzichtet.

Copyright © Sensime AB, alle Rechte vorbehalten – aktualisiert 2025

Die Informationen in diesem Dokument sind das Eigentum und unterliegen dem Urheberrecht von Sensime AB. Das Dokument ist nur für Benutzer des Geräts vorgesehen und darf nicht kopiert, verbreitet oder elektronisch an andere Parteien übertragen werden.

Inhalt

1. Einführung	5
2. Anwendungsbereich und Kontraindikationen	5
Vorgesehene Anwender.....	5
Vorgesehene Verwendung.....	5
Erklärung zu den Indikationen.....	6
Klinischer Nutzen.....	6
3. Betriebsmodi	6
Train-of-Four (TOF), TOF-Ratio (TOFR) und TOF-Count (TOFC).....	6
Post-Tetanic Count (PTC).....	7
Single Twitch (ST).....	7
4. Einführung in den TetraGraph	8
Gerätelayout.....	8
Bildschirm-Layout.....	9
Das Monitor-System.....	15
Zubehör.....	15
Zugehörige Geräte/Optionales Zubehör & Ersatzteile.....	15
5. Inbetriebnahme	16
Inbetriebnahme des SEN 2015 TetraGraph.....	16
Einschalten des TetraGraph.....	17
Vorbereitung und Platzierung des Sensors.....	18
6. Betrieb	21
PTC-Optionen.....	23
Messzeitintervall.....	25
Trendansicht.....	27
Displaymodi.....	29
Störgeräusch-Benachrichtigung.....	29
Alternative Startmodi.....	29
Neue Messung starten.....	30
Hochladen und Überprüfen von Daten.....	30
7. Fehlerbehebung	31

8. Wartung und Aufladen des Akkus.....	34
Produktlebensdauer	34
Regelmäßige Kontrollen	35
Akkuprüfung	35
Sicherheitstest und Austausch des Netzteil-Kits.....	36
9. Reinigung und Desinfektion	36
10. Leistung und technische Daten.....	37
11. Datenausgabe und Cybersicherheitskontrollen.....	40
12. Sicherheit.....	40
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	40
Zusammenfassung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen	41
Symbole und Piktogramme.....	43
13. Umgebung.....	46
14. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	46
15. Produktgarantie	50
16. Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten	50

1. Einführung

Diese Bedienungsanleitung erläutert den Betrieb des TetraGraph, eines Monitoring-Systems für die neuromuskuläre Transmission (NMT), und der TetraSens-Elektroden.

Der TetraGraph überwacht die neuromuskuläre Blockade. Die Informationen des TetraGraph dienen der Ergänzung klinischer Informationen, die von anderen Messgeräten erfasst werden, sowie der klinischen Untersuchung, um eine angemessene Beatmung zu gewährleisten.

Prüfen Sie den TetraGraph Monitor stets auf dessen ordnungsgemäße Funktion und vergewissern Sie sich, dass das Gerät beim ersten Einschalten die vollständige Selbsttestsequenz abschließt. Prüfen Sie das Gerät und das entsprechende Zubehör auf jegliche physische Schäden oder fehlende Teile.

2. Anwendungsbereich und Kontraindikationen

Vorgesehene Anwender

TetraGraph System und Monitor sind von geschultem und kompetentem Krankenhauspersonal gemäß der genehmigten klinischen Praxis und den vor Ort geltenden Richtlinien und Empfehlungen zu verwenden.

Vorgesehene Verwendung

Der TetraGraph ist für die Stimulation eines Nerven und die Aufzeichnung, Messung, Analyse und Anzeige der elektrischen Muskelaktivität zur Untersuchung der Muskelfunktion vorgesehen.

Der TetraGraph ist ein Monitor zur Messung der neuromuskulären Transmission (NMT) zum Einsatz in Krankenhausumgebungen, einschließlich Operationssälen, postoperativen Erholungsbereichen und Intensivstationen. Der TetraGraph dient dem Einsatz bei Patient*innen (ausgenommen Neugeborene), die mechanisch beatmet werden oder wurden und denen ein Muskelrelaxans verabreicht wurde.

Als neuromuskuläre Transmission bezeichnet man die Übertragung eines elektrischen Impulses zwischen einem motorischen Nerv und seinem zugehörigen Muskel. Die neuromuskuläre Übertragung wird durch Muskelrelaxanzien gestoppt, die eine vorübergehende Muskellähmung verursachen und den Patienten daran hindern, sich zu bewegen und spontan zu atmen.

Muskelrelaxanzien werden während einer Allgemeinanästhesie verwendet, um die endotracheale Intubation zu ermöglichen und optimale Operationsbedingungen zu schaffen. In der Intensivmedizin können Muskelrelaxanzien bei der mechanischen Beatmung eingesetzt werden. Unter diesen Bedingungen kann der TetraGraph als objektiver Monitor zur Messung der neuromuskulären Transmission eingesetzt werden.

HINWEIS Der TetraGraph darf nicht in einer Umgebung mit MRT-Geräten eingesetzt werden (und ist nicht mit der Kernspintomografie kompatibel).



WARNHINWEIS Patient*innen mit einem implantierten elektronischen Gerät wie einem Herzschrittmacher dürfen ohne vorherige fachliche Beurteilung eines medizinischen Experten keiner elektrischen Stimulation ausgesetzt werden.



WARNHINWEIS Nicht in einer leicht entflammbaren Atmosphäre oder an Orten verwenden, an denen sich brennbare Anästhetika konzentrieren können.



VORSICHT Patient*innen mit einer bereits bestehenden neuromuskulären Erkrankung (Myasthenia Gravis, Dystrophie usw.) sowie Patient*innen, die einen Schlaganfall erlitten haben, können eventuell unerwartete elektromyografische Reaktionen zeigen, welche die Messergebnisse beeinträchtigen. Ordnen Sie die EMG-Reaktionen in den entsprechenden klinischen Kontext ein.

Erklärung zu den Indikationen

Der TetraGraph Monitor zur Messung der neuromuskulären Transmission (NMT) ist für die Messung der Relaxation des Patienten während der neuromuskulären Blockade indiziert.

Rx Only

Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. (nur für USA)

Klinischer Nutzen

Der größte Patientennutzen des TetraGraph besteht darin, den Grad der neuromuskulären Blockade zu überwachen, wenn Muskelrelaxanzien in Verbindung mit einem chirurgischen Eingriff und/oder einer mechanischen Beatmung verabreicht werden.

Klinische Entscheidungen sollten nie ausschließlich auf Daten des TetraGraph basieren. Die mit dem TetraGraph gewonnenen Informationen sind vielmehr als Ergänzung für optimale Entscheidungen im Patientenmanagement zu betrachten. Aus diesem Grund können spezifische klinische Ergebnisparameter wie Operationszeit, Symptomreduktion, Zeit bis zur Entlassung usw. nicht direkt dem Gerät zugeordnet werden, und das klinische Ergebnis muss mit dem Gesamtnutzen der Überwachung der neuromuskulären Relaxation in Zusammenhang gebracht werden.

3. Betriebsmodi

Ein neuromuskulärer Transmissions (NMT) Monitor zeigt das Vorhandensein einer neuromuskulären Blockade durch die Stimulation eines peripheren motorischen Nervs und die Beurteilung der evozierten Muskelreaktion. TetraGraph übernimmt diese Funktion durch periodische elektrische Stimulation des peripheren Nervs und direkte Messung der evozierten elektromyographischen (EMG) Antwort der Muskeln. Auf diese Weise wird eine quantitative und automatische Messung der Muskelreaktion auf einen Reiz erzielt.

Train-of-Four (TOF), TOF-Ratio (TOFR) und TOF-Count (TOFC)

Der TOF-Modus besteht aus der Abgabe einer Folge von vier Reizen, der sogenannten „Train-of-Four“-Sequenz (TOF), sowie der Berechnung der "Train-of-Four"-Ratio (TOFR, das Verhältnis der Amplitude der vierten Reaktion zur Amplitude der ersten Reaktion) und des TOF-Counts (TOFC) aus den evozierten EMG-Reaktionen. Die erste Reaktion in der TOF-Sequenz (T1) (vor der Verabreichung von Muskelrelaxanzien) wird als T1-Baseline-Signalstärke (Reaktion) gespeichert, mit der weitere Messungen verglichen werden können. Eine T1-Baseline-Signalstärke über 5 mV weist auf eine angemessene Reaktion hin, die eine gute EMG-Messung während des gesamten Verfahrens ermöglicht.

Minimale und flache Blockade

Der Ausgangswert der TOF-Ratio (TOFR) wird vor der Verabreichung der Muskelrelaxanzien, aber nach Einleitung der Allgemeinanästhesie bestimmt. Er wird als 100 % angezeigt und entspricht einer Ratio von 1,0. Bei einem partiellen Nichtdepolarisationsblock nimmt die Ratio (der Prozentwert) mit zunehmendem Grad der Blockade von 100 % auf 0 % ab, was auf eine minimale, gefolgt von einer flachen Blockade hindeutet. Bei einem Verhältnis von 0 % ist die vierte Reaktion in der Sequenz (T4) nicht mehr vorhanden.

Moderate Blockade

Wenn drei Reaktionen verbleiben, wird der TOF-Count (TOFC) angezeigt, was auf eine moderate Blockade hindeutet. Mit zunehmender Tiefe der neuromuskulären Blockade verschwinden erst die dritte (T3) und dann die zweite Reaktion (T2). Wenn auch die letzte Reaktion des TOF (T1) nicht mehr vorhanden ist, entspricht das einem TOFC 0.

Wenn depolarisierende Substanzen wie Succinylcholin (Suxamethonium) verwendet werden, tritt normalerweise kein Fading auf. Die Reaktionsamplitude nimmt bei allen vier Reaktionen gleichzeitig ab, und die TOFR liegt weiterhin nahe bei 100 %, bis keine Reaktion mehr vorhanden ist. Bei der Verwendung von depolarisierenden Substanzen kann statt des TOF-Modus der Single-Twitch-Modus (ST) verwendet werden.

Post-Tetanic Count (PTC)

Tiefe Blockade

Wenn der TOFC 0 erreicht, wird der PTC-Modus zur Überwachung einer tiefen Blockade aktiviert. Der PTC-Modus führt ein tetanisches Stimulationsprotokoll mit einer 5 Sekunden dauernden tetanischen Stimulation mit hoher Frequenz (50 Hz) aus, wobei die Stimulationsparameter (Stromstärke (mA) und Dauer (μ s)) im Autostart-Modus automatisch ausgewählt werden. Im manuellen Startmodus werden die manuell ausgewählten Stimulationsparameter verwendet. Auf die tetanische Stimulation folgen 3 Sekunden später bis zu 20 einzelne Stimulationen mit 1 Hz. Der PTC ist die Anzahl der nach der tetanischen Stimulation erkannten Reaktionen und kann zwischen 0 und 20 liegen, wobei 0 eine vollständige neuromuskuläre Blockade anzeigt.

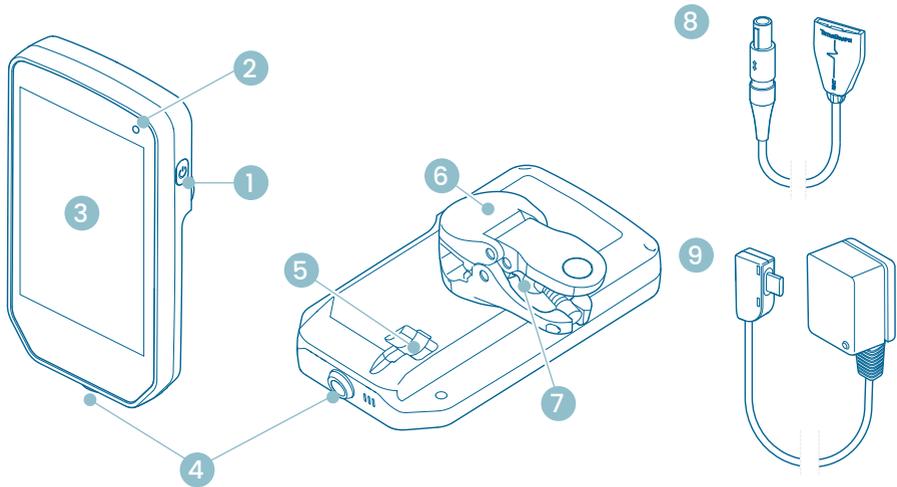
Nach Abgabe einer PTC-Sequenz deaktiviert der TetraGraph den PTC-Modus mindestens 2 Minuten lang. Die Auswahl von adaptivem, manuellem oder zyklischem PTC erfolgt in den Einstellungen. Die PTC-StandardEinstellung des TetraGraph ist **Adaptive PTC™**. Weitere Informationen finden Sie unter [PTC-Optionen auf Seite 23](#).

Single Twitch (ST)

Im ST-Modus wird ein einziger Reiz abgegeben und eine einzige Reaktion angezeigt. Dies wird alle 5 oder 10 Sekunden wiederholt. Die erste Messung, die üblicherweise vor der Verabreichung der Muskelrelaxanzien, aber nach Einleitung der Allgemeinanästhesie erfolgt, wird als Baseline-Signalstärke (Tref) gespeichert, mit der weitere Messungen verglichen werden können. Die TetraGraph Messanzeige zeigt die T1-Amplitude in mV und die T1/Tref-Ratio in Prozent (%) an. Eine Baseline-Signalstärke über 5 mV weist auf eine angemessene Signalstärke hin, die eine gute EMG-Messung während des gesamten Verfahrens ermöglicht.

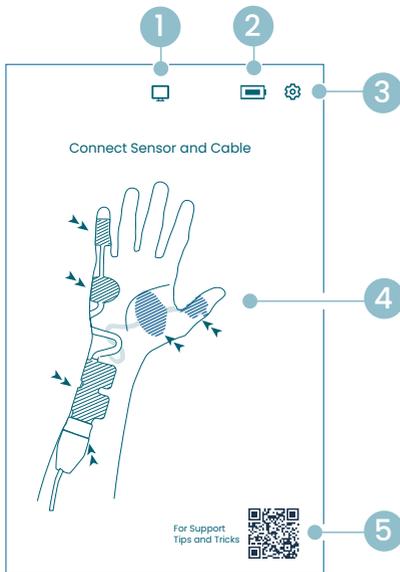
4. Einführung in den TetraGraph

Gerätelayout



1. Ein/Aus-Taste
2. Akku-Ladeanzeige
3. Glasdisplay mit Touchscreen
4. Kabelstecker für das TetraCord-Patientenkabel
5. Anschluss für TetraGraph Netzteilkabel
6. Stativklemme
7. Stellschraube für Spannweite der Stativklemme
8. TetraCord-Patientenkabel
9. TetraGraph Netzteilkabel (USB-C)

Bildschirm-Layout

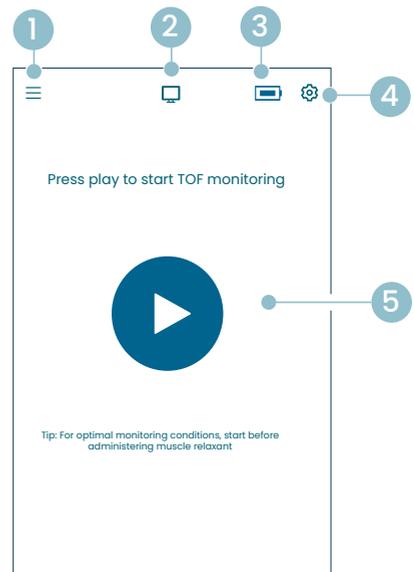


Bildschirmansicht Sensorplatzierung

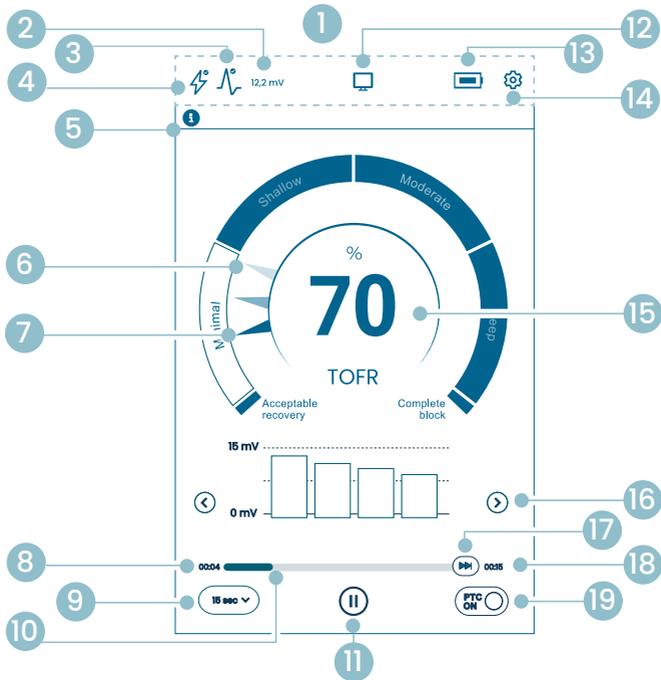
1. Externe Monitoranzeige
2. Anzeige der Akkukapazität
3. Schaltfläche Einstellungen
4. Anleitung zur Platzierung des Sensors über dem Nervus ulnaris und dem Musculus abductor digiti minimi (ADM) oder dem Musculus adductor pollicis (AP)
5. Support (QR-Code für Zugriff auf Bedienungsanleitung, Kurzanleitungen und zusätzliche Unterstützung)

Startbildschirm

1. Alternativer Start
 - a. Manueller Start (Aufwachraum)
 - b. Single Twitch (depolarisierend)
2. Externe Monitoranzeige
3. Anzeige der Akkukapazität
4. Schaltfläche Einstellungen
5. Schaltfläche Autostart



TetraGraph Hauptbildschirm



1. Informationsleiste
2. Signalstärke (T1-Baseline)
3. Signalstärkesymbol
4. Stimulationssymbol
5. Benachrichtigungsleiste
6. Trend (1 Minute)
7. Aktuelle Blockadentiefe
8. Zeit seit letzter Messung
9. Zeitintervall
10. Messzeitleiste
11. Schaltfläche Pause
12. Externe Monitoranzeige
13. Anzeige der Akkukapazität
14. Schaltfläche Einstellungen
15. Messergebnis
16. Auswahl der Displayansicht
17. On-Demand-Messung
18. Zeit bis zur nächsten Messung
19. PTC-Modus-Anzeige und An/Aus-Taste

TetraGraph Symbole

Nr.	Symbol	Name	Beschreibung	
1.	-	Informationsleiste	Anzeige von Symbolen und Status für Stimulation, Signalstärke, numerische Signalstärke (T1-Baseline), Anschluss eines externen Monitors, Akkukapazität. Hier befindet sich die Schaltfläche „Einstellungen“.	
2.	12,2 mV	Signalstärke (T1-Baseline)	Gibt die ermittelte oder geschätzte Signalstärke (T1-Baseline) an. Es wird empfohlen, eine mV-Reaktion (Signalstärke) von über 5 mV anzustreben. Wenn die Überwachung bei einem bereits relaxierten Patienten beginnt, liefert TetraGraph Adaptive Intelligence™ eine geschätzte Signalstärke, um die optimale Platzierung des Sensors zu unterstützen.	
			12,2 mV	Ermittelte Signalstärke
			(-12,2)mV	Geschätzte Signalstärke (in Klammern).
3.		Signalstärke-symbol (ergänzt durch die T1-Baseline in mV, falls ermittelt)	 Die Signalstärke wurde nicht ausgewertet. Das Symbol ist nur während des Autostarts in der Anzeige für das automatische Setup sichtbar.	
			 Gute Signalstärke erkannt (> 5 mV)	
			 Es wurden Signale erkannt, aber die Signalstärke ist gering (< 5 mV)	
			 Seit Beginn des Falls wurde kein Signal erkannt.	
4.		Stimulations-symbol	 Es wurde keine Stimulation gesetzt. Das Symbol ist nur während des Autostarts sichtbar.	
			 Es wurde eine supramaximale Stimulation gesetzt. (Patientenspezifische Stimulation)	
			 Die Einstellungen für die maximale Stimulation werden verwendet (im Autostart-Modus). Die Stimulation wird manuell gesetzt (im manuellen Startmodus)	
5.		Benachrichtigungsleiste	Befolgen Sie stets die Anweisungen in der Benachrichtigungsleiste. Die Benachrichtigungsleiste bietet zusätzliche Hilfestellung durch Nachrichten oder Fragen/Handlungsaufforderungen, die als Benachrichtigungen angezeigt werden. Bei Textbenachrichtigungen wird ein Symbol angezeigt, das die Art und Wichtigkeit angibt.	
			 (Blau) Information. Sichtbar bis zur nächsten Messung oder einer Zustandsänderung.	
			 (Gelb) Wichtige Information und/oder Handlungsaufforderung.	
			 (Grün) Die supramaximale Stimulation wurde gesetzt. Eine gute Signalstärke wurde erkannt.	
			 (Rot) Seit Beginn des Falls wurde kein Signal erkannt, oder es liegt ein Gerätefehler vor.	

Nr.	Symbol	Name	Beschreibung
6.		1-Minuten-Trend	1-Minuten-Trendansicht anzeigen. Die verblassten (transparenten) Zeiger im Level-of-Block Gauge™ zeigen die Richtung des Trends an. Die zuvor gemessenen Werte verblasen nach 1 Minute, wobei der älteste Wert immer transparenter wird. Auf dem Bildschirm werden maximal 4 Zeiger gleichzeitig angezeigt.
7.		Aktuelle Blockadentiefe	Der weiße (undurchsichtige) Zeiger gibt Aufschluss über die aktuelle Blockadentiefe
8.		Zeitintervall	Die Zeitintervall-Schaltfläche zeigt das aktuelle Zeitintervall für den TOF (während der TOF-Messung) bzw. für den PTC (während des PTC) an. Sie kann jederzeit gedrückt werden, um die Intervalleinstellung zu ändern. Weitere Informationen und Einzelheiten zu adaptiven und manuellen Zeitintervallen finden Sie unter „Messzeitintervall“ auf Seite 25.
9.		Zeit seit letzter Messung	Gibt die Zeit seit der letzten gültigen Messung an. Steigt stetig an. Auch wenn die Messung angehalten wird oder die Messung fehlgeschlagen ist, steigt der Wert weiter an.
10.		Messzeitleiste	Fortschrittsbalken, der die verstrichene Zeit/den Countdown bis zur nächsten Messung anzeigt. Wenn die Messung angehalten wird, ist der Balken ausgegraut.
11.		Schaltfläche Pause	 Tippen Sie auf die Schaltfläche Pause, um die Messung anzuhalten.
		(Schaltflächen Wiedergabe und Stopp)	 Tippen Sie auf die Schaltfläche Wiedergabe, um die Messung fortzusetzen.
			 Tippen Sie auf die Schaltfläche Stopp, um den Startvorgang zu beenden.
12.		Externe Monitoranzeige	Wenn kein Monitor angeschlossen ist: leer.
			 Externer Monitor angeschlossen.
			 Verbindung zu externem Monitor abgebrochen.
13.		Akkuanzeige	Der Akkuladestand wird durch ein Symbol in Kombination mit einer Farbe angezeigt. Tippen Sie auf das Batteriesymbol, um die Akkukapazität in % anzuzeigen.
14.		Einstellungen	Zum Öffnen des Menüs antippen. Ermöglicht Zugriff auf folgende Menüoptionen: Neuer Patient, ST-Modus/TOF-Modus wählen, PTC-Modus, Stimulation, Gerät und Daten.

Nr.	Symbol	Name	Beschreibung
15.		Messergebnis	 Weiß zeigt eine minimale bis moderate Blockade an.
			 Rosa zeigt eine tiefe Blockade an.
			 Grün zeigt eine akzeptable Erholung von der neuromuskulären Blockade an.
16.		Auswahl des Displaymodus	Tippen Sie auf die Pfeile, um zwischen den verfügbaren Ansichten Balkendiagramm, EMG-Kurve (Welle) und Trenddiagramm zu wechseln. (Trenddiagramm ist nur im TOF-Modus verfügbar).
17.		On-Demand-Messung	Die On-Demand-Messung wird nach 15 Sek. aktiviert, wenn das Intervall für den TOF auf > 15 Sek. eingestellt ist, oder nach 2 Min., wenn das Intervall für PTC-Messungen auf > 2 Min. eingestellt ist. Tippen Sie auf die Schaltfläche On-Demand-Messung, um eine Messung vor Ablauf des eingestellten Zeitintervalls zu starten.
18.		Zeit bis zur nächsten Messung	Ein Countdown-Timer bis zur nächsten Messung. Wenn das Gerät angehalten wird, werden keine Werte angezeigt, und die Zeitleiste ist ausgegraut.
19.		Anzeige PTC-Modus	Der Modus „PTC EIN“ kann jederzeit durch Drücken der PTC-Schaltfläche ausgeschaltet werden. Während der PTC-Messung wird die PTC-Schaltfläche rosa. Weitere Informationen zu den verschiedenen PTC-Modi finden Sie unter PTC-Optionen auf Seite 23 .

Übersicht über das Einstellungsmenü

	Menü Ebene 1	Menü Ebene 2	Menü Ebene 3
Aktionen			
	Neuer Patient		
	ST-Modus/TOF-Modus wählen (Wechsel des Betriebsmodus)		
Einstellungen			
	PTC-Modus: <ul style="list-style-type: none"> • Adaptiv (Standard) • Manuell • Zyklisch 		
	Stimulation	Stimulationsstrom: 30 mA (Standard) 10/20/30/40/50/60 mA	
		Stimulationsimpulsdauer: 200 µs (Standard) 200/300 µs	
	Gerät	 Anpassung der Helligkeit	
		 Ton	Anpassung der Lautstärke Benachrichtigung bei niedrigem Akkuladestand: Ein/Aus Benachrichtigung über unterbrochene Kabelverbindung: Ein/Aus
		 Datum/Uhrzeit	Datum/Uhrzeit eingeben (HH/MM/SS)
		 Kommunikation <ul style="list-style-type: none"> • AUS • Allgemein • IntelliVue 	
		 Konfigurationen (passwortgeschützt)	
		 Wartung (passwortgeschützt)	
		 Info	Softwareversion und Seriennummer
			Daten
 Löschen/Verwalten	Dateien auswählen und löschen.		
 Fall-Referenz	Max. 8 Ziffern.		

Das Monitor-System

Im Lieferumfang des Systems sind die folgenden Artikel enthalten:

- SEN 2015 TetraGraph Monitor mit montierter Stativklemme
- SEN 2112 TetraCord-Patientenkabel
- 0715 Netzteil mit Kabel (FRIWO Modell-Nr. FW8002.1M/05)
- INFO0124 Bedienungsanleitung (dieses Dokument, Märkte außerhalb der USA)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph (nur US-Markt)

Zubehör

Zubehör für das SEN 2112 TetraCord-Patientenkabel:

- SEN 2012 Verpackungseinheit mit 20 TetraSens-Elektroden (einzeln SEN 1010)
- SEN 2013 Verpackungseinheit mit 15 TetraSens Pediatric-Elektroden (einzeln SEN 1011)
- SEN 2016 Verpackungseinheit mit 15 TetraSensitive-Elektroden (einzeln SEN 1013)

Zugehörige Geräte/Optionales Zubehör & Ersatzteile

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 18 ft TetraCord-Patientenkabel (5,5 m)

Nach Erhalt des TetraGraph und nach längerer Aufbewahrung müssen Sie das Gerät vor dem Einsatz reinigen und desinfizieren. Weitere Anweisungen finden Sie in Abschnitt 9. [Reinigung und Desinfektion auf Seite 36.](#)



WARNHINWEIS Führen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtkontrolle von Gerät und Patientenkabel auf lose und beschädigte Teile durch. Falls die Leistung des Geräts von der spezifizierten, erforderlichen oder erwarteten Leistung abweicht, nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb.



VORSICHT Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass der Monitor intakt und der Akku vollständig aufgeladen oder das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist.

5. Inbetriebnahme

Inbetriebnahme des SEN 2015 TetraGraph

Anschluss des TetraGraph an die Stromversorgung

1. Verwenden Sie das im System enthaltene Netzteil mit Kabel.
2. Schließen Sie das USB-C-Kabel an den USB-C-Anschluss auf der Rückseite des TetraGraph an und verbinden Sie das Netzteil mit dem Stromnetz.
3. Alternativ können Sie den eingebauten Akku vor Gebrauch mit dem mitgelieferten Netzteil aufladen.

Aufladen des Akkus

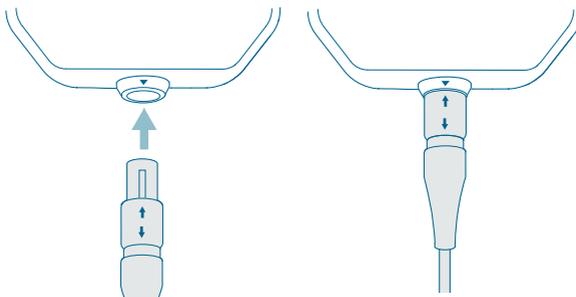
Um das Gerät aufzuladen, schließen Sie das Netzteil an den USB-C-Anschluss auf der Rückseite an. Die Akku-Ladeanzeige in der oberen rechten Ecke des Geräts leuchtet auf. Die LED leuchtet während des Ladevorgangs orange und wird grün, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist. Wenn das Ladegerät nicht angeschlossen ist, leuchtet die LED nicht. Siehe [Gerätelayout auf Seite 8](#).

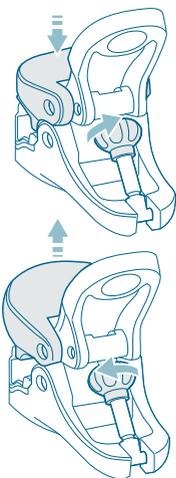
Falls der Ladevorgang aufgrund einer Fehlfunktion abgebrochen werden muss, sollten Sie das USB-Kabel und das Netzteil vom Stromnetz trennen. Um die Trennung zu erleichtern, sorgen Sie bitte dafür, dass der Ort leicht zu erreichen ist.

Verbinden des TetraCord-Patientenkabels mit dem TetraGraph Monitor

1. Schließen Sie das TetraCord-Patientenkabel an den TetraGraph Monitor an, indem Sie das Kabel gerade in den Anschluss einführen.
2. Richten Sie den schwarzen Pfeil auf dem Kabelsteckverbinder an dem schwarzen Pfeil am Anschluss/Port des Monitors aus.

HINWEIS Den Kabelsteckverbinder beim Einführen in den Anschluss am Monitor NICHT VERDREHEN!





Stativklemme

1. Stellen Sie die Spannweite der Stativklemme ein, indem Sie die Stellschraube im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen.
2. Befestigen Sie den TetraGraph mit der Stativklemme am Stativ/Rundrohr.
3. Stellen Sie sicher, dass die Klemme ausreichend greift.

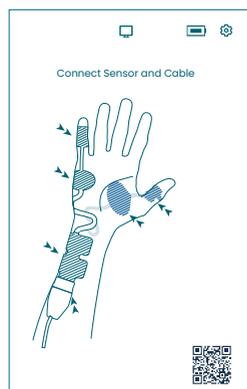
Einschalten des TetraGraph

Die Ein/Aus-Taste befindet sich auf der rechten Seite des Monitors, siehe [Gerätelayout auf Seite 8](#).

1. Halten Sie die Ein/Aus-Taste 1 Sekunde lang gedrückt.
2. Ein kurzer Piepton bestätigt, dass das Gerät eingeschaltet wurde.
3. Der Bildschirm leuchtet auf, und der Monitor führt einen Selbsttest durch.
4. Nach der Selbsttest-Sequenz wird der Startbildschirm angezeigt.

Die Softwareversion wird unten auf dem Startbildschirm angezeigt.

HINWEIS Es dauert etwa 5 Sekunden, bis der Bildschirm nach dem Drücken der Ein/Aus-Taste aufleuchtet. Der vollständige Startvorgang dauert 20 Sekunden.



Bildschirmansicht Sensorplatzierung

Nach dem Startbildschirm wird der Bildschirm zur Sensorplatzierung angezeigt.

Die Abbildung auf dem Bildschirm zeigt die korrekte Platzierung der Elektroden über dem Nervus ulnaris und der Hand. Platzieren Sie den Sensor am Patienten und verbinden Sie den Sensor gemäß den Anweisungen in [Vorbereitung und Platzierung des Sensors auf Seite 18](#) mit dem TetraCord-Patientenkabel.

Vorbereitung und Platzierung des Sensors



WARNHINWEIS Nur auf intakter, trockener und sauberer Haut mit normalem Empfinden anbringen.

HINWEIS

Die Stimulation sollte nicht über geschwollene, infizierte, entzündete Bereiche oder Hautausschläge (z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.) oder über bzw. in der Nähe von krebsartigen Läsionen erfolgen.



VORSICHT Patientinnen und Patienten mit einer bereits bestehenden neuromuskulären Erkrankung (Myasthenia Gravis, Dystrophie usw.) oder Patientinnen und Patienten, die einen Gehirnschlag oder Schlaganfall erlitten haben, können eventuell unerwartete elektromyografische Reaktionen zeigen, welche die Messergebnisse beeinträchtigen. Ordnen Sie die EMG-Reaktionen in den entsprechenden klinischen Kontext ein.



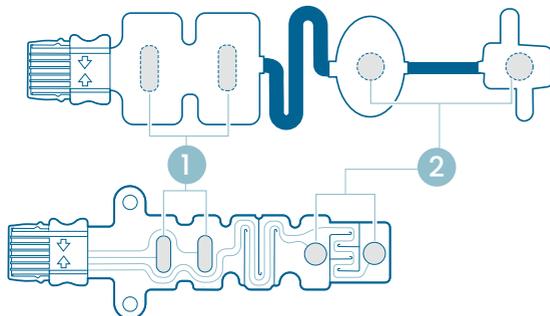
VORSICHT Stellen Sie sicher, dass elektrisch leitfähige Teile des Sensors oder Patientenkabels nur mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Vorbereitung der Haut

Der Sensor kann wahlweise an der Hand oder am Fuß angebracht werden.

1. Eventuelle Körperbehaarung bei Bedarf abschneiden, nicht rasieren.
2. Mit einem sauberen Tupfer leicht abreiben.
3. Den Hautbereich vor dem Anbringen des Sensors gründlich reinigen und vollständig trocknen.

Beschreibung der Sensorelektroden



1. Stimulationselektroden
2. Aufzeichnungselektroden

Messung an der Hand

Die Stimulationselektroden werden über dem Nervus ulnaris am Handgelenk und die Aufzeichnungselektrode entweder auf dem Hypothenar-Muskel unterhalb des kleinen Fingers (Musculus abductor digiti minimi) oder dem Thenar-Muskel unterhalb des Daumens (Musculus adductor pollicis) platziert. Die distale Aufzeichnungselektrode wird auf dem kleinen Finger oder Daumen platziert, wie unten dargestellt.

Messung am Fuß

Die Stimulationselektroden werden über dem Nervus tibialis posterior am Knöchel (hinter dem Innenknöchel) und die Aufzeichnungselektrode auf dem Musculus flexor hallucis brevis am Fuß neben der Plantarfläche des ersten Metatarsalknochens (der Knochen direkt hinter der großen Zehe an der Fußsohle) platziert. Die distale Aufzeichnungselektrode wird unter der großen Zehe platziert, wie unten dargestellt.

Falls eine Operation an einem Arm/Fuß durchgeführt wird, platzieren Sie die TetraSens-Elektroden am anderen Arm/Fuß. So vermeiden Sie, dass nicht-sterile Elektroden in die Nähe der Operationsstelle gelangen, und reduzieren im Fall einer Hochfrequenz-Elektrokauterisation den Effekt potenzieller Interferenzen.



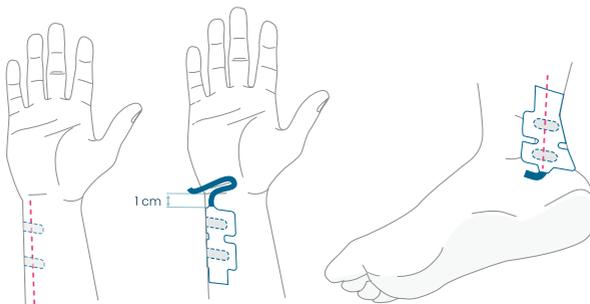
WARNHINWEIS Patientinnen und Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät wie einem Herzschrittmacher dürfen ohne vorherige fachliche Beurteilung eines medizinischen Experten keiner elektrischen Stimulation ausgesetzt werden.

HINWEIS Bei Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher sollten die Stimulationselektroden so weit wie möglich vom Herzschrittmacher entfernt platziert (an der unteren Extremität oder am Arm gegenüber der Herzschrittmacher-Position) und die Risiken gegenüber dem Nutzen abgewogen werden. Wenn eine neuromuskuläre Überwachung für notwendig erachtet wird, sollte zur Auslösung einer evozierten Reaktion eine möglichst geringe Stromstärke verwendet und nur so häufig wie unbedingt nötig stimuliert werden.

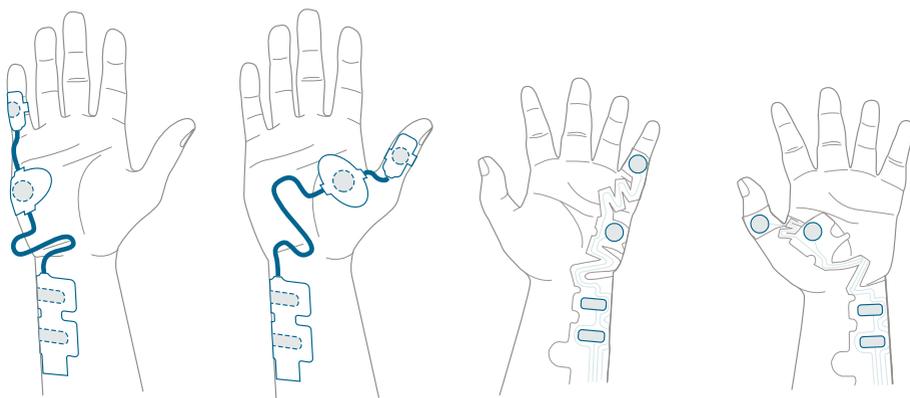
Platzierung des Sensors

Bringen Sie die Elektroden an der Hand oder dem Fuß an, bevor Sie den Sensor an das TetraCord-Patientenkabel anschließen.

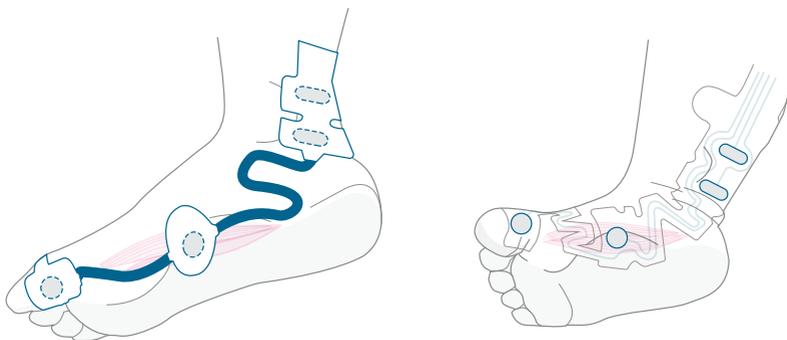
1. Reißen Sie die Verpackung auf (keine Schere benutzen) und entnehmen Sie den Sensor.
2. Entfernen Sie die Stimulationselektroden (proximal, quadratisch) von der Trägerfolie, indem Sie den Rand der Elektroden anheben, und platzieren Sie diese wie unten dargestellt über dem Ellenknerv (N. ulnaris) am Handgelenk oder dem oberen N. tibialis am Knöchel.
3. Entfernen Sie die Aufzeichnungselektroden (distal, rund) von der Trägerfolie, indem Sie den Rand der Elektroden anheben, und platzieren Sie diese wie unten dargestellt auf dem M. abductor digiti minimi, dem M. adductor pollicis oder dem M. flexor hallucis brevis.



*An der Hand: Die Stimulationselektroden werden 1 cm unterhalb der Handgelenkfauchte über dem N. ulnaris platziert.
Am Fuß: Die Stimulationselektroden werden über dem N. tibialis posterior neben dem Innenknöchel platziert.*



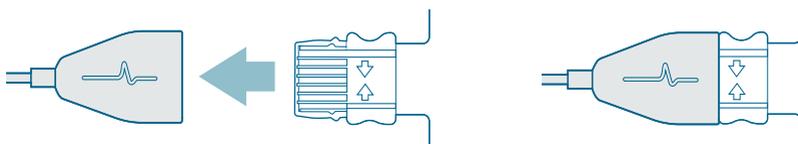
An der Hand: Die Aufzeichnungselektroden werden über dem M. digiti minimi oder dem M. adductor pollicis platziert.



Am Fuß: Die Aufzeichnungselektroden werden über dem M. flexor hallucis brevis platziert.

Verbinden des TetraCord-Kabels mit dem Sensor

1. Stecken Sie den Sensorstecker in den Kabelanschluss.
2. Stellen Sie die korrekte Ausrichtung sicher, siehe Abbildung. Ein Klickgeräusch bestätigt die korrekte Verbindung.



Wenn die Sensoren nicht mehr fest auf der Haut haften, müssen sie entsorgt werden.

Stellen Sie sicher, dass keine anderen Geräte mit den Stimulations- oder Aufzeichnungselektroden in Kontakt kommen.



VORSICHT Bei einigen Patienten können Hautreizungen oder Überempfindlichkeiten aufgrund elektrischer Stimulation oder elektrisch leitfähiger Mittel (z. B. klinischer Kleber oder Hydrogel) auftreten.

Die Reizung kann durch eine alternative Anordnung der Elektroden an der Hand oder dem Fuß gemindert werden.

Entfernen des Sensors

1. Schalten Sie den TetraGraph Monitor aus.
2. Trennen Sie das TetraCord-Kabel vom TetraSens-Sensor, indem Sie die Klemmen am Sensor zusammendrücken.
3. Entfernen Sie den Sensor von der Haut, indem Sie ihn vorsichtig vom Rand aus ablösen.
4. Entfernen Sie mögliche Gelryckstände von der Haut.
5. Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren als klinischen Abfall.

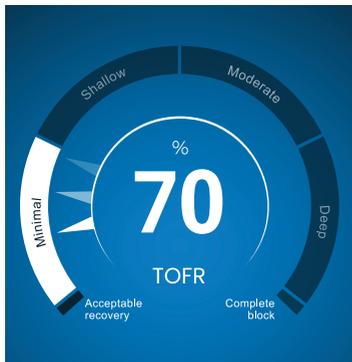
6. Betrieb

TetraGraph Adaptive Intelligence™

Der TetraGraph Monitor verfügt über mehrere spezialisierte Algorithmen, die dem Benutzer die Optimierung der Überwachung der neuromuskulären Blockade erleichtern und ihn dabei anleiten. Zusammen bilden sie **TetraGraph Adaptive Intelligence™**, das aus folgenden Elementen besteht:

- Anleitung zur **Optimierung der Sensorplatzierung** mit Hilfe von Stimulations- und Signalstärke-symbolen, ergänzt durch Textbenachrichtigungen, um die optimale Sensorplatzierung zu erleichtern und die Signalstärke zu verbessern. Wenn die Überwachung bei einem bereits vollständig oder teilweise relaxierten Patienten beginnt, kann keine supramaximale (patientenspezifische) Stimulation erfolgen, und es wird kein oder nur ein instabiles Signal erkannt. Wenn EMG-Reaktionen erkannt werden, liefert **TetraGraph Adaptive Intelligence™** eine Schätzung der Signalstärke (in Klammern angegeben), um Feedback zur Sensorplatzierung zu geben.
- **Adaptive PTC™**, bei dem der TetraGraph in den PTC-Modus (Modus für tiefe Blockade) wechselt und automatisch mit der tetanischen Stimulation und den PTC-Messungen fortfährt, sobald zwei aufeinanderfolgende TOFC 0 bestätigt wurden. Wenn die Bedingungen nicht erfüllt sind, wird der TOF-Modus fortgesetzt. Siehe [PTC-Optionen auf Seite 23](#).
- **Adaptives Zeitintervall**, das die Messintervalle automatisch an die Veränderungen der neuromuskulären Reaktion anpasst. Siehe [Messzeitintervall auf Seite 25](#).

Anzeige von Messdaten, Informationen und Handlungsaufforderung



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge™

Die Messdaten werden im **Level-of-Block Gauge™** angezeigt, auf dem der Benutzer anhand von Farbanzeige, Zeiger, Zahlen und Text über die neuesten Messdaten und den 1-Minuten-Trend informiert wird.

Informationsleiste

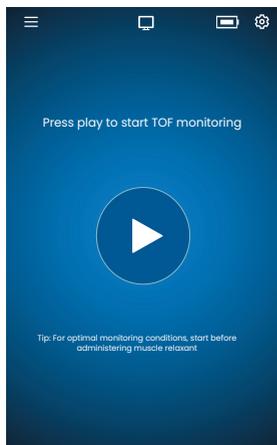
Die Informationsleiste befindet sich am oberen Bildschirmrand. **TetraGraph Adaptive Intelligence™** unterstützt den Nutzer bei der Optimierung der Sensorplatzierung und gibt über die Farbe des Stimulationsymbols (grün oder weiß) und des Signalstärkesymbols (grün, gelb oder rot) in der Informationsleiste Aufschluss über die korrekte Elektrodenposition. Siehe [Bildschirm-Layout auf Seite 9](#).

Die Benachrichtigungsleiste

Die Benachrichtigungsleiste befindet sich direkt unter der Informationsleiste. Weitere Hilfestellungen werden durch Nachrichten oder Fragen gegeben, die als Benachrichtigungen angezeigt werden.

Während der Einleitung des Autostarts wird die Frage/Handlungsaufforderung einige Sekunden lang angezeigt. Wenn der Benutzer innerhalb dieses Zeitraums keine der Optionen auswählt (antippt), wird der Autostart fortgesetzt, und die TOF-Messung beginnt.

Während des Messvorgangs werden bei Bedarf Benachrichtigungen angezeigt, um über den Überwachungs- oder Messstatus zu informieren und/oder den Benutzer zu einer empfohlenen Aktion zu veranlassen.



Autostart

Der Autostart-Modus ist die empfohlene Betriebsart für den TetraGraph.

Starten des Autostart-Modus

1. Um den Autostart-Modus zu starten, tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die **Auto Schaltfläche**. Das Gerät erkennt den maximalen Stimulationsstrom und setzt den 20 % über den Strom der maximalen Reaktion (supramaximaler Stimulationsstrompegel).
2. Bevor die erste TOF-Messung gestartet wird, werden die Benachrichtigungen **Automatisches Setup läuft** und **Automatisches Setup erfolgreich** angezeigt.



Automatisch ausgewählte Parameter anzeigen

1. Tippen Sie auf das Stimulationssymbol in der Informationsleiste, um die automatisch ausgewählten Parameter für die Stimulation in Milliampere (mA) und die Impulsdauer in Mikrosekunden (μ s) anzuzeigen.

Sind das Stimations- und das Signalstärkesymbol grün, bedeutet dies:

- Eine supramaximale (patientenspezifische) Stimulation wurde gesetzt
- Eine gute Signalstärke (über 5 mV) wurde erkannt.

Überwachung eines bereits relaxierten Patienten

Wenn die Überwachung bei einem bereits relaxierten Patienten gestartet wird, kann keine supramaximale (patientenspezifische) Stimulation durchgeführt werden, und es wird kein Signal erkannt. Dies bedeutet:

- Es werden die maximalen Stimulationseinstellungen verwendet (60 mA, 300 μ s).
- Angezeigte Benachrichtigung: **Patient relaxiert** oder **Neu starten und Sensor neu platzieren** fordert den Benutzer auf, zu bestätigen, dass der Patient bereits relaxiert ist, oder die Option eines Neustarts zu wählen.
- Wenn innerhalb von 5 Sekunden keine Option ausgewählt wurde, wird das automatische Setup fortgesetzt.
- Wenn EMG-Reaktionen erkannt werden, liefert **TetraGraph Adaptive Intelligence™** eine geschätzte Signalstärke, um Feedback zur Sensorplatzierung zu geben.

Weitere Informationen und eine Erläuterung der Symbole für Stimulation und Signalstärke sowie der empfohlenen Maßnahmen finden Sie in den [Tabellen zur Fehlerbehebung auf Seite 31](#).

PTC-Optionen

Die PTC-StandardEinstellung des TetraGraph ist **Adaptive PTC™**, bei der das Gerät automatisch zwischen TOF- und PTC-Messung umschaltet.

Ändern des PTC-Modus

1. Um den PTC-Modus zu ändern, öffnen Sie die **Einstellungen** und wählen Sie im Dropdown-Menü **PTC-Modus** den PTC-Modus aus.

HINWEIS Der Modus „PTC An“ kann jederzeit durch Drücken der PTC-Schaltfläche in der unteren rechten Ecke des Displays ausgeschaltet werden. Die Anzeige auf der Schaltfläche wechselt dann zu „PTC AUS“.

Adaptive PTC™-Modus

Adaptive PTC™ ist die Standardeinstellung für den PTC.



- Der Modus wird durch die weiße (aktive) Schaltfläche und den Text „PTC EIN“ auf der PTC-Schaltfläche angezeigt.
- „PTC EIN“ lässt sich jederzeit auf „PTC AUS“ stellen.
- Die Schaltfläche „PTC EIN“ wird rosa, wenn zwei aufeinanderfolgende TOFC 0 bestätigt wurden.



- Die Änderung zu Rosa zeigt an, dass der PTC aktiv ist. Benachrichtigung: PTC wird initiiert.
- Das standardmäßige PTC-Intervall beträgt 2 Minuten.
- Wenn ein TOFC erkannt wird, werden die Intervalle auf 15 Sekunden oder das zuvor für TOF ausgewählte Zeitintervall zurückgesetzt.

Die Zeitintervalle von 15 Sekunden (TOF) bzw. 2 Minuten (PTC) sind im Modus Adaptive PTC™ voreingestellt und bleiben unverändert, solange sie nicht manuell geändert werden.

HINWEIS Wenn das TOF- oder PTC-Zeitintervall manuell geändert wird, muss der Benutzer das Intervall während der weiteren Überwachung weiterhin manuell ändern.

Zyklischer PTC-Modus



- Im zyklischen PTC-Modus ist die Schaltfläche „PTC AUS“ ausgegraut (inaktiv).
- Der inaktive Modus bleibt während der gemessenen TOFR und TOFC 3, 2 und 1 bestehen.



- Nach der Bestätigung von TOFC 0 leuchtet die Schaltfläche „PTC AUS“ weiß (aktiv).



- Die erste PTC-Messung wird manuell durch Antippen der PTC-Schaltfläche gestartet. Die PTC-Schaltfläche wird rosa, und die PTC-Messungen beginnen.
- Nach dem ersten Start werden die PTC-Messungen alle 2 Minuten wiederholt (Standardintervall), bis ein TOFC 1 oder höher erkannt wird.

Manueller PTC-Modus



- Im manuellen PTC-Modus ist die PTC-Schaltfläche ausgegraut (inaktiv).
- Der inaktive Modus bleibt während der gemessenen TOFR und TOFC 3, 2 und 1 bestehen.



- Nach der Bestätigung von TOFC 0 leuchtet die Schaltfläche „PTC AUS“ weiß (aktiv).



- Die erste PTC-Messung wird manuell durch Antippen der PTC-Schaltfläche gestartet. Die PTC-Schaltfläche wird rosa, und die PTC-Messungen beginnen.



- Wenn eine PTC-Sequenz abgeschlossen wurde, wird der Modus „PTC AUS“ (inaktiv) wieder aufgenommen.



- Die Schaltfläche „PTC AUS“ wird weiß (aktiv) und eine einzelne PTC-Messung kann manuell durch Drücken der PTC-Schaltfläche gestartet werden, wenn:
 - > 2 Minuten seit der letzten PTC-Messung vergangen sind.
 - ein TOF-Count 0 bestätigt wurde.

Messzeitintervall

Auf die Schaltfläche zur Einstellung des Messintervalls kann direkt vom Messbildschirm aus zugegriffen werden. Die Schaltfläche kann jederzeit gedrückt werden, um das Intervall oder den Modus für das Zeitintervall zu ändern.

Adaptives Zeitintervall

Voraussetzung: In den Einstellungen wurde der zyklische oder manuelle PTC-Modus ausgewählt.

Beschreibung des adaptiven Zeitintervalls



- Zeitintervalle von 15 Sekunden während der Messung von TOFR und TOFC.
- Wenn bei TOFC 0 keine PTC-Messungen eingeleitet werden:
 - Wenn die PTC-Messungen NICHT gestartet werden (PTC-Schaltfläche wird nicht gedrückt), werden die TOF-Messungen fortgesetzt und das Zeitintervall auf 1 Minute erhöht.
 - Wenn ein TOFC 1 oder höher aufgezeichnet wird, geht das Gerät wieder zu einem 15-Sekunden-Intervall über.



- Wenn PTC-Messungen eingeleitet werden:
 - Wenn die PTC-Messungen gestartet werden (PTC-Schaltfläche wird gedrückt), wechselt das Gerät in den Modus für eine tiefe Blockade und führt einen PTC mit 2-minütigen Intervallen (zyklischer PTC) oder einen einzigen PTC (manueller PTC) durch.



- Wenn ein TOFC 1 oder höher aufgezeichnet wird, wechselt das Gerät in den TOF-Modus mit einem 15-Sekunden-Intervall.

Anweisungen zur Auswahl des PTC-Modus finden Sie unter [Ändern des PTC-Modus auf Seite 23](#).

Auswahl des adaptiven Zeitintervalls

Die Auswahl des adaptiven Zeitintervalls erfolgt im Pop-up-Fenster „Zeitintervall“, das nach dem Start der Messung angezeigt wird.

Voraussetzung: In den Einstellungen wurde der zyklische oder manuelle PTC-Modus ausgewählt.

1. Tippen Sie auf die Intervall-Schaltfläche unten links auf dem Bildschirm. Der aktuelle Modus wird oben im Fenster angezeigt.
2. Wählen Sie **Adaptiv**.
3. Tippen Sie auf **OK**.
4. Das Messzeitintervall wird an die Tiefe der neuromuskulären Blockade angepasst.

Manuelles Zeitintervall

Auswahl des manuellen Zeitintervalls:

1. Tippen Sie auf die Intervall-Schaltfläche unten links auf dem Bildschirm, um das Intervall zu ändern.
2. Wählen Sie **Manuell**.
3. Die Optionen für Zeitintervalle werden aktiviert.
4. Wählen Sie das gewünschte Zeitintervall aus:
 - a. TOF: 15 Sekunden, 1, 5, 15 oder 60 Minuten.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 oder 15 Minuten.
5. Tippen Sie auf **OK**.

Um das Zeitintervall zu ändern, wiederholen Sie Schritt 1, 4 und 5.

Messung auf Anforderung



Mit der Messung auf Anforderung lässt sich eine Messung starten, bevor das ausgewählte Zeitintervall abgelaufen ist.

Die Schaltfläche „Messung auf Anforderung“ wird in folgenden Situationen angezeigt:

- im TOF-Modus, wenn Intervalle von mehr als 15 Sekunden ausgewählt wurden und > 15 Sekunden vergangen sind.
- im PTC-Modus, wenn Intervalle von mehr als 2 Minuten ausgewählt wurden und > 2 Minuten vergangen sind.

Starten einer Messung auf Anforderung

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Messung auf Anforderung** (Doppelpfeil-Symbol) neben der Messzeitleiste.

Trendansicht

Kurzzeit-Trendansicht – Level-of-Block Gauge™

Die Kurzzeit-Trendansicht zeigt die neuesten Messdaten und den 1-Minuten-Trend an:

- Farbanzeige
- Zeiger
- Zahlen und Text

Zahlen und Text veranschaulichen die neuesten Messdaten und den 1-Minuten-Trend.

Die **Farbe der Skala** gibt Aufschluss über die Blockadentiefe des Patienten:

- Weiß: Minimale bis moderate Blockade
- Rosa: Tiefe Blockade
- Grün: Akzeptable Erholung von der neuromuskulären Blockade (wird angezeigt, wenn drei aufeinanderfolgende Messungen ein durchschnittliches Ergebnis von > 90 % aufweisen).

Der **Zeiger** bewegt sich im bzw. gegen den Uhrzeigersinn auf der Skala und zeigt auf die Abschnitte Minimal, Flach, Moderat oder Tief. Nach jedem Messergebnis bewegt sich der Zeiger auf der Skala und zeigt die aktuell aufgezeichnete/gemessene Blockadentiefe an.

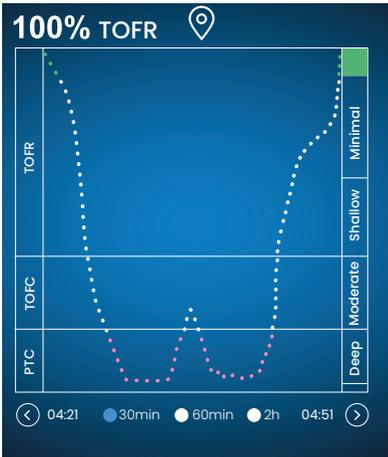
Aktuelle Blockadentiefe	Der weiße (undurchsichtige) Zeiger gibt Aufschluss über die aktuelle Blockadentiefe.
1-Minuten-Trend	Die verblassten (transparenten) Zeiger zeigen die Richtung und den 1-Minuten-Trend an.
Vorherige Werte	Die zuvor gemessenen Werte verblasen nach 1 Min., wobei der älteste Wert zunehmend transparenter wird. Es werden maximal 4 Zeiger auf dem Bildschirm angezeigt.

Text und Zahl des Messergebnisses werden in der Mitte der Skala angezeigt. Der Text „TOFR“ zusammen mit „%“ steht für die gemessene Train-of-Four Ratio, „TOFC“ für den Train-of-Four Count und „PTC“ für den Post Tetanic Count.



Vollständige Trenddiagramm-Ansicht

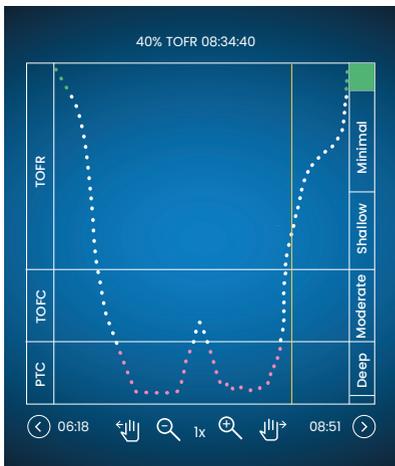
Das vollständige Trenddiagramm kann in Echtzeit und bei angehaltener Messung angezeigt werden. Es kann durch Wischen nach rechts und links über den Bildschirm oder über die Auswahl-schaltflächen für den Displaymodus aufgerufen werden. Siehe [Bildschirm-Layout auf Seite 9](#).



Echtzeit-Ansicht

Das Echtzeit-Trenddiagramm verfügt über eine sekundäre y-Achse, die die Blockadetiefe mit der gleichen Farbcodierung wie die Kurzzeit-Trendansicht (Level-of-Block Gauge) anzeigt.

- Zeitskala-Optionen zur Anzeige der letzten 30 Min., 60 Min. oder 2 Std.
- Um eine Markierung zu setzen, tippen Sie auf das Markierungssymbol oberhalb des Trenddiagramms.



Datenüberprüfung im Pausenmodus

- Verwenden Sie die Steuerelemente, um die Ansicht zu vergrößern/verkleinern.
- Im Pausenmodus erscheint eine vertikale orangefarbene Linie.
- Tippen Sie auf eine ausgewählte Messung/ einen ausgewählten Zeitpunkt, um die dynamische Linie zu verschieben und die Daten zu überprüfen.

Displaymodi

Es stehen vier Displaymodi zur Verfügung:

- Level-of-Block Gauge™ und Balkendiagramm
- Level-of-Block Gauge™ und EMG-Kurve (Wellenform)
- Vollständiges Trenddiagramm
- Level-of-Block Gauge™

Tippen Sie auf den Pfeil links oder rechts neben dem Bild, um zwischen den Anzeigemodi zu wechseln.

Störgeräusch-Benachrichtigung

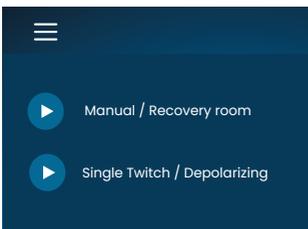
Störgeräusche können durch Elektrokauterisation (Diathermie) oder angrenzende Geräte entstehen und werden wie folgt angezeigt:

Während des Starts	Stimulationssymbol	Das Symbol ist weiß. Eine supramaximale (patientenspezifische) Stimulation kann ggf. nicht erfolgen. Daher werden die maximalen Stimulationseinstellungen verwendet (60 mA, 300 µs).
	Signalstärkesymbol	Das Symbol kann je nach Stärke der Signalantwort grün, orange oder rot sein.
	Benachrichtigung	Automatisches Setup gestört
Während oder zwischen zwei Messungen	Level-of-Block Gauge™	Die Messanzeige ist ausgeblenkt.
	Benachrichtigung	Störgeräusch, Messung verschoben (Störgeräusch zwischen Messungen erkannt)
	Benachrichtigung	Störgeräusch, Messung ungültig (Störgeräusch während einer Messung erkannt)

Die Überwachung wird fortgesetzt, sobald die Interferenz beseitigt ist.

HINWEIS Stellen Sie sicher, dass das TetraCord-Patientenkabel von anderen elektrischen Geräten und Kabeln getrennt ist.

Alternative Startmodi



Für alternative Startmodi tippen Sie auf die **Menü-Schaltfläche** in der oberen linken Ecke des Bildschirms. Die beiden alternativen Startmodi des TetraGraph sind:

- Manueller Startmodus (Aufwachraum)
- Single Twitch (depolarisierend)

Manueller Start (Aufwachraum)

1. Tippen Sie auf **Manueller Start (Aufwachraum)**.
2. Wählen Sie **Impulsdauer und Stromstärke**.
3. Wählen Sie den Messmodus: **TOF** oder **ST**.
4. Tippen Sie auf **OK**, um die Messung zu starten.

Die Signalstärke wird nach dem ersten TOF angezeigt.

Single Twitch (depolarisierend)

1. Tippen Sie auf **Single Twitch (depolarisierend)**, um den Single-Twitch-Modus (ST) zu starten. Es erfolgt eine automatische Einrichtung, und die ST-Stimulation beginnt.
2. Wählen Sie das Zeitintervall aus. Verfügbare Zeitintervalle sind 5 oder 10 Sekunden (die Standardeinstellung ist 10 Sekunden).

Die Signalstärke (Tref) wird nach dem ersten ST angezeigt. Die Messanzeige zeigt die T1-Amplitude in mV mit der T1/Tref Ratio in Prozent (%) darunter an.

So wechseln Sie während der ST-Messung in den TOF-Modus:

- Tippen Sie unten rechts auf die Schaltfläche **TOF-Modus wählen**.
- Öffnen Sie die **Einstellungen** und tippen Sie auf **TOF-Modus wählen**.

Neue Messung starten

1. Um eine neue Messung zu starten, öffnen Sie die **Einstellungen** und wählen Sie **Neuer Patient**.

Hochladen und Überprüfen von Daten

TetraConnect Data Management ist eine Cloud-basierte Anwendung zur Verwendung auf Computern, Tablets und Smartphones zum Importieren, Anzeigen und Suchen in Datensätzen, die mit dem TetraGraph System erstellt wurden. TetraConnect bietet die Möglichkeit, Datensätze in verschiedenen Dateiformaten zu Speicher-/Archivierungszwecken oder zur Offline-Analyse zu exportieren. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Senzime-Vertreter.

Für den Datenexport:

1. Schalten Sie den TetraGraph ein.
2. Verbinden Sie den TetraGraph über ein USB-Kabel (2.0 oder höher) mit dem USB-Anschluss des Computers.
3. Öffnen Sie die **Einstellungen**, tippen Sie auf **Daten** und wählen Sie **Hochladen**.

Detaillierte Anweisungen zum Datenexport finden Sie im TetraConnect-Handbuch (INFO0017).

7. Fehlerbehebung

Tabellen zur Fehlerbehebung

Verwenden Sie diese Tabellen zur Fehlerbehebung, um einige der häufigsten Probleme zu beheben, die bei der Verwendung des TetraGraph Monitors auftreten können.

Symbole in der Informationsleiste während des automatischen Setups

Symbol(e)	Beschreibung	Ursache	Lösung
 	<ul style="list-style-type: none"> Das Stimulationssymbol ist grün. Eine supramaximale (patientenspezifische) Stimulation wurde gesetzt/gefunden. Eine gute Signalstärke ($> 5 \text{ mV}$) wurde festgestellt. 	Korrekte Platzierung der Stimulations- und Aufzeichnungselektroden.	
 	<ul style="list-style-type: none"> Das Stimulationssymbol ist grün. Geringe Sensitivität. Eine geringe Signalstärke ($< 5 \text{ mV}$) wurde erkannt. 	Die Aufzeichnungselektroden sind u. U. falsch positioniert.	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Position der Aufzeichnungselektroden an der Hand/ am Fuß. Versetzen Sie die Aufzeichnungselektroden und starten Sie den Vorgang erneut. Wenn die Position der Elektroden korrekt ist, fahren Sie mit der Messung fort.
	<ul style="list-style-type: none"> Das Stimulationssymbol ist weiß. Es wurde keine supramaximale (patientenspezifische) Stimulation gesetzt. <p>Daher werden die maximalen Stimulationseinstellungen verwendet (60 mA, 300 μs).</p>	Die Stimulationseinstellungen wurden manuell vorgenommen.	<ol style="list-style-type: none"> Tippen Sie auf das Stimulationssymbol, um ein Pop-up mit Informationen anzuzeigen. Um die Stimulationseinstellungen zu ändern, öffnen Sie die Einstellungen und wählen Sie „Stimulation“
 	<ul style="list-style-type: none"> Das Stimulationssymbol ist weiß (siehe Beschreibung oben). Das Signalstärkesymbol ist grün (gute Signalstärke $> 5 \text{ mV}$) 	<ul style="list-style-type: none"> Die Stimulationselektroden sind u. U. falsch positioniert. Es besteht die Gefahr von instabilen Ergebnissen, wenn die Hand/der Fuß bewegt wird. Anatomie des Patienten oder andere erschwerende Bedingungen, z. B. adipöser, diabetischer oder geriatrischer Patient. 	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Position der Stimulationselektroden über dem Nervus ulnaris (bei Messung an der Hand) oder dem Nervus tibialis posterior (bei Messung am Fuß). Versetzen Sie die Stimulationselektroden und starten Sie den Vorgang erneut. Wenn die Position der Elektroden korrekt ist, fahren Sie mit der Messung fort.

Symbol(e)	Beschreibung	Ursache	Lösung
	<ul style="list-style-type: none"> Das Stimulationssymbol ist weiß (siehe Beschreibung oben). Das Signalstärkesymbol ist gelb (niedrige Signalstärke < 5 mV). Geringe Sensitivität. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Stimulations- und/oder Aufzeichnungselektroden sind u. U. falsch positioniert. Der Patient ist teilweise relaxiert (es wurde ein neuromuskuläres Muskelrelaxans verabreicht). 	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Position der Stimulations- und Aufzeichnungselektroden an der Hand/am Fuß. Versetzen Sie die Stimulations- und/oder Aufzeichnungselektroden und starten Sie den Vorgang erneut. Wenn die Position der Elektroden korrekt ist, fahren Sie mit der Messung fort.
	<ul style="list-style-type: none"> Das Stimulationssymbol ist weiß (siehe Beschreibung oben). Das Signalstärkesymbol ist rot (keine Reaktion erkannt) 	<p>Kontext: Vor Beginn des TetraGraph Monitorings wurden Muskelrelaxanzien verabreicht (der Patient ist relaxiert).</p> <p>Kontext: Es wurden keine Muskelrelaxanzien verabreicht (der Patient ist nicht relaxiert).</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Setup ist fehlerhaft. Falsche Position des Sensors (Stimulations- und Aufzeichnungselektroden). 	<p>Setzen Sie die Messung fort. Bei post-paralytischem Beginn liefert TetraGraph Adaptive Intelligence eine geschätzte Signalstärke.</p> <p>Versetzen Sie den Sensor und starten Sie den Vorgang erneut.</p>

Weitere Symbole in der Informationsleiste

Symbol(e)	Beschreibung	Ursache	Lösung
	<ul style="list-style-type: none"> Die Akkukapazität beträgt weniger als 15 % (gelbes Symbol) bzw. 5 % (rotes Symbol). Benachrichtigung: Der Akkustand ist bei X %. Akku aufladen 	Das Gerät ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen und der Akku fast leer.	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie den TetraGraph mit dem von Senzime gelieferten Netzteil an die Stromversorgung an.
	Verbindung zu externem Gerät unterbrochen	Das/die Kabel zwischen TetraGraph und externem Gerät ist/sind u. U. lose, oder das externe Gerät ist ausgeschaltet.	<ol style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass das/die Kabel zwischen dem TetraGraph und dem externen Gerät richtig angeschlossen ist/sind. Stellen Sie sicher, dass das externe Gerät an die Stromversorgung angeschlossen und eingeschaltet ist.

Informationen auf dem Display während des automatischen Setups oder einer Messung

Display	Beschreibung der Symptome	Ursache	Lösung
	Automatisches Setup gestört. Das Display kehrt nach einigen Sekunden zum Bildschirm für die Sensorplatzierung zurück.	Kein Kabel erkannt. Der Sensor oder das Patientenkabel ist nicht angeschlossen.	<ol style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die Elektroden guten Kontakt mit der Haut haben. Prüfen Sie, ob die Elektrode korrekt mit dem Patientenkabel verbunden ist, siehe dazu 6. Betrieb auf Seite 21.

Display	Beschreibung der Symptome	Ursache	Lösung
	Unsicherer Wert. (Messwert in Klammern).	Störgeräusch während der Messung. Möglicherweise aufgrund von Bewegung oder anderen Geräten.	<ul style="list-style-type: none"> Betrachten Sie die Messung als nicht absolut zuverlässig und warten Sie das nächste Messergebnis ab.
	Der Messwert ist ausgeblendet. Benachrichtigung: <ul style="list-style-type: none"> Störgeräusch, Messung verschoben oder Störgeräusch, Messung ungültig 	Zu starke Störgeräusche zur Durchführung einer Messung (z. B. Elektrokauterisation) oder Störgeräusch während einer Messung bzw. zwischen Messungen.	Wird bis zur nächsten Messung angezeigt. Die Messung wird fortgesetzt, sobald die Interferenz beseitigt ist. <ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass das Patientenkabel von anderen elektrischen Geräten und Kabeln getrennt ist.
	<ul style="list-style-type: none"> Level-of-Block Gauge ist dunkel. Benachrichtigung: Verbindung getrennt. Prüfen Sie den Sensor und die Anschlüsse 	Die Messung wird pausiert, weil die Verbindung zum Sensor oder Kabel unterbrochen wurde.	<ol style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die Sensorelektroden guten Kontakt mit der Haut haben. Prüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß mit dem Patientenkabel verbunden und das Patientenkabel an den Monitor angeschlossen ist, siehe 6. Betrieb auf Seite 21.
	<ul style="list-style-type: none"> Level-of-Block Gauge ist dunkel. Benachrichtigung: Messung pausiert 	Die Pause-Schaltfläche wurde gedrückt und die Messung wird pausiert.	<ul style="list-style-type: none"> Tippen Sie auf die Wiedergabe-Schaltfläche, um die Messung fortzusetzen.
	<ul style="list-style-type: none"> Level-of-Block Gauge ist dunkel. Benachrichtigung: Messung pausiert. Keine Verbindung 	Der Sensor oder das Kabel wurde bei pausierter Messung getrennt.	<ol style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die Sensorelektroden guten Kontakt mit der Haut haben. Prüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß mit dem Patientenkabel verbunden ist, siehe 6. Betrieb auf Seite 21. Tippen Sie auf die Wiedergabe-Schaltfläche, um die Messung fortzusetzen.
	<ul style="list-style-type: none"> Benachrichtigung: Gerätefehler. Code ###. 	Gerätefehler.	<ul style="list-style-type: none"> Nehmen Sie den TetraGraph außer Betrieb. Wenden Sie sich an Sensime oder ein von Sensime autorisiertes Service-Center.
	Änderungen der Geräteleistung.		<ul style="list-style-type: none"> Nehmen Sie den TetraGraph außer Betrieb. Wenden Sie sich an Sensime oder ein von Sensime autorisiertes Service-Center.

HINWEIS Jeder schwerwiegende Vorfall, der beim Benutzer und/oder Patienten in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, muss Sensime und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats (für Europa) oder der jeweiligen Gesundheitsbehörde (für andere Länder), in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist/sind, gemeldet werden.

8. Wartung und Aufladen des Akkus

Schließen Sie den TetraGraph zum Aufladen über den USB-Anschluss ausschließlich an das im Lieferumfang enthaltene Netzteil an. Der TetraGraph kann während des Ladevorgangs verwendet werden. Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum eingelagert wird, muss der Akku vorher auf 40 % geladen/entladen, alle 12 Monate überprüft und bei Bedarf aufgeladen werden, um den Akkustand bei 40 % zu erhalten.

Die Anzeigeleuchte des Akkuladestands oben links auf der Vorderseite leuchtet orange auf, wenn das Gerät lädt, und ändert die Farbe auf Grün, wenn der Ladevorgang beendet ist. Der TetraGraph kann während des Ladevorgangs abgeschaltet werden, um die Ladezeit zu reduzieren.

- Prüfen Sie vor dem Beginn eines operativen Verfahrens stets den Akkuladezustand.
- Prüfen Sie das Gerät und die Kabel vor dem Einsatz auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist oder nicht erwartungsgemäß funktioniert.
- Der TetraGraph verfügt über keine vom Anwender zu wartenden Teile und darf nicht modifiziert werden.



WARNHINWEIS Jegliche Wartungsmaßnahmen einschließlich Akkuwechsel sind von einer vom Hersteller zertifizierten Fachkraft durchzuführen. Unbefugte Änderungen am System können zu Feuer, Stromschlag oder Verletzungen führen.

Die folgenden Komponenten können ausgetauscht werden:

- TetraCord-Patientenkabel
- Netzteil mit Kabel

Produktlebensdauer

Die Lebensdauer des TetraGraph Monitors beträgt 7 Jahre.

Regelmäßige Kontrollen



WARNHINWEIS Führen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtkontrolle von Gerät und TetraCord-Kabel auf lose und beschädigte Teile durch. Falls die Leistung des Geräts von der spezifizierten, erforderlichen oder erwarteten Leistung abweicht, nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb.

- Schalten Sie den TetraGraph vor Durchführung der regelmäßigen Kontrollen aus.
- Untersuchen Sie den TetraGraph visuell auf folgende Arten von Schäden:
 - Risse in Gehäuse, Bildschirm oder Stativklemme
 - Korrosion
 - Einkerbungen, Beulen oder Kratzer
- Untersuchen Sie das TetraCord-Patientenkabel und alle Kommunikationskabel visuell auf folgende Arten von Schäden:
 - Risse und Knicke
 - Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen an Kabeln oder Drähten
- Untersuchen Sie die elektrischen Anschlüsse sowohl am TetraGraph als auch an den Kabeln visuell auf folgende Arten von Schäden:
 - Verschlechterung der Isolierung
 - Anzeichen von Überhitzung
 - Verbogene oder beschädigte Kontakte
- Wenn bei der Sichtkontrolle einer der oben genannten Schäden festgestellt wird, kontaktieren Sie bitte Sensime oder ein von Sensime autorisiertes Servicecenter.
- Wenn Sie sich an die Service- oder Wartungsabteilung wenden, geben Sie bitte stets die Serien- und Referenznummern an, die sich auf dem Etikett am unteren Teil des Geräts befinden.
- Überprüfen Sie, wie lange Ihr Gerät schon in Betrieb ist – die Lebensdauer des TetraGraph beträgt 7 Jahre; danach sollte er außer Betrieb genommen werden.
- Achten Sie darauf, dass Gerät und Kabel gründlich gereinigt und frei von Rückständen sind, insbesondere an oder in der Nähe der Steckverbindungen.
- Überprüfen Sie den USB-Anschluss am TetraGraph. Stellen Sie sicher, dass beim Einstecken des USB-Kabels (des Netzteils) eine gute Verbindung besteht und der Stecker selbst nicht locker ist.

Es wird empfohlen, diese Tests alle 24 Monate durchzuführen.

Akkuprüfung

Die erwartete Lebensdauer beträgt 500 Ladezyklen (Laden und Entladen des Akkus). Die Akkuleistung lässt mit der Zeit nach. Wenn die Akkuleistung bei Ihrem Gerät nachgelassen hat und nicht mehr ausreicht, kann der eingebaute Akku ausgetauscht werden. Jegliche Wartungsmaßnahmen einschließlich Akkuwechsel sind NUR von Sensime oder einem autorisierten Servicepunkt durchzuführen. Wenden Sie sich bei Fragen zum Akkuwechsel an einen Sensime-Vertreter.



WARNHINWEIS Jegliche Wartungsmaßnahmen einschließlich Akkuwechsel sind von einer vom Hersteller zertifizierten Fachkraft durchzuführen. Ein Akkuwechsel durch eine nicht autorisierte Person kann zu Bränden, Stromschlägen oder Verletzungen führen.

Sicherheitstest und Austausch des Netzteil-Kits

Es wird empfohlen, das Netzteil gemäß den Sicherheitstrichtlinien der klinischen Einrichtung jährlich auf dessen elektrische Sicherheit zu testen.

Wenn ein Teil des Netzteil mit Kabel defekt ist und ersetzt werden muss, wenden Sie sich zwecks Ersatzteilbeschaffung bitte an Ihren Lieferanten oder Sensime AB.

Verwenden Sie für den Anschluss an den TetraGraph nur das mitgelieferte Netzteil.



VORSICHT Falls die Leistung des Geräts von der spezifizierten, erforderlichen oder erwarteten Leistung abweicht, nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb.

9. Reinigung und Desinfektion



WARNHINWEIS Trennen Sie vor der Reinigung des Geräts das Netzteil vom Stromnetz. Der TetraGraph und seine Kabel dürfen während der Reinigung oder Desinfektion NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden.



WARNHINWEIS Die Wiederverwendung von TetraSens-Elektroden ist verboten und kann zu ungenauen Messungen, Kreuzkontamination und oberflächlichen Verbrennungen führen.



VORSICHT Nutzen Sie zur Reinigung des Displays keine aggressiven Reinigungsmittel.

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen ausdrücklich zur Anwendung bei medizinischen Geräten geeignet und zur Anwendung auf Kunststoff- und Metalloberflächen spezifiziert sein.
- Nur der TetraGraph Monitor und das TetraCord-Kabel dürfen gereinigt werden: Die TetraSens-Elektrode ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss bei jeder Patientenmessung durch einen neuen Sensor ersetzt werden.

Reinigung und Desinfektion

Das äußere Gehäuse muss mit Oberflächenreinigungs- und Desinfektionsmitteln, ausgenommen Lösungsmittel und Scheuermittel, manuell gereinigt und desinfiziert werden. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion immer zusammen durch. Sofort nach Gebrauch und immer vor der Desinfektion reinigen.

Manuelle Reinigung

1. Wischen Sie alle Teile mit Reinigungstüchern oder einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das mit Wasser und Seife oder einem Desinfektionsmittel auf Reinigungsbasis angefeuchtet wurde, bis sie optisch sauber sind.
2. Lassen Sie die Oberfläche trocknen.
3. Wischen Sie Reinigungsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab.

Überprüfen Sie visuell, ob die Oberfläche sauber ist. Falls nicht, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Wenn die Oberfläche sauber ist, befolgen Sie die Anweisungen zum Anschließen des Geräts gemäß [6. Betrieb auf Seite 21](#).

Manuelle Desinfektion

1. Achten Sie darauf, dass über die Anschlüsse oder die Akkuabdeckung keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.
2. Reinigen Sie vor der manuellen Desinfektion die Oberflächen.
3. Wischen Sie alle Teile mit Desinfektionstüchern oder einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten, weichen, fusselfreien Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche während der gesamten angegebenen Zeit befeuchtet ist.
 - a. Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (70 %) – 3 Minuten Einwirken auf der Oberfläche
 - b. Oxivir-Excel-Wischtuch (0,36 % Wasserstoffperoxid) – 3 Minuten Einwirken auf der Oberfläche
4. Lassen Sie die Oberfläche an der Luft trocknen.
5. Wischen Sie Desinfektionsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass Sie für jedes Teil saubere Tücher verwenden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

10. Leistung und technische Daten

Stimulationsmuster

Single Twitch (ST)	Ein einzelner Impuls von 200 oder 300 μ s Dauer wird bei der vom Benutzer ausgewählten Frequenz von 5 oder 10 Sekunden wiederholt.
Automatisches Setup	Eingestellt auf bis zu 15 Impulse von 200 oder 300 μ s Länge mit automatischer Wiederholung bei 1 Hz.
Train-of-Four-Ratio (TOFR) & Train-of-Four-Count (TOFC)	4 Impulse einer von 200 oder 300 μ s Länge bei 2 Hz werden bei der vom Benutzer ausgewählten Frequenz von 15 Sekunden, 1 Minute, 5 Minuten, 15 Minuten oder 60 Minuten wiederholt.
Post-Tetanic Count (PTC)	Tetanische Stimulation, ein Satz von 250 Impulsen (1 Impuls bei 50 Hz über 5 Sekunden); gefolgt von bis zu 20 ST-Impulsen bei 1 Hz werden bei dem vom Benutzer ausgewählten Intervall von 2, 3, 5, 10 und 15 Minuten wiederholt.
Genauigkeit	Impulsamplitude und -dauer ± 10 %. Amplituden innerhalb von ± 25 % bei Prüfung gemäß IEC 60601-2-40. Impulswiederholungsfrequenzen ± 5 %.

Stimulation

Modus	Max. Stromstärke (mA)		Max. Spannung (V)		Gleichstromkomponente
	Effektivwert bei 1 k Ω	Spitzenwert	Effektivwert bei 1 k Ω	Spitzenwert	(V)
ST (Single Twitch), 60 mA, 300 μ s, 5 s	0,46	60	0,46	300	0
TOFR & TOFC (Train-of-Four), 60 mA, 300 μ s, 15 s	0,54	60	0,54	300	0
Tetanische Stimulation, 60 mA, 300 μ s, 50 Hz	7,35	50	7,35	300	0
Stimuluskalibrierung, 60 mA, 300 μ s, 1 s	1,04	60	1,04	300	0

Mögliche Stimmulationsstromstärken: 10, 20, 30, 40, 50, 60 mA

Stimmulationsspannung 300 Volt Spitzenwert. Elektroden-/Patientenwiderstand 50–5000 Ohm maximal. Eine hohe Hautimpedanz kann dazu führen, dass die ausgewählte Stromstärke nicht erreicht wird.

Genauigkeit der Messung

TOF-Ratio	± 10 % der vollständigen Skala im Vergleich zum theoretischen Wert mit 100 % als Maximum. (z. B. liegt 85 % zwischen 75 und 95 %).
TOFC-Werte	90 % der Ergebnisse sind gleich dem theoretischen Wert und liegen innerhalb einer Anzahl von 1 bei den verbleibenden 10 %.
mV-Werte	± 15 % oder ± 1 mV, je nachdem, welcher Wert größer ist, aufgrund der Variabilität der Hautimpedanz angegeben.

Stromversorgung

Akku	Bei einem neuen Akku im guten Zustand können Sie das Gerät ca. 8 Stunden lang ununterbrochen einsetzen
Netzteil	EN 60601-1 Stromversorgung 5 V DC USB-Anschluss
Nennwerte	Eingang: 100–240 V \sim , 50–60 Hz, 160–80 mA Ausgang: 5 V DC, 1400 mA
Zweigstromkreis-Ausschaltvermögen	Max. 35 A

Grafik

Display	Farb-LCD, Helligkeitsregelung, Touchscreen-Benutzeroberfläche
MAP (Muskelaktivitätspotenziale)	Anzeige der Wellenformen
TOFR-Werte	Balken der vier Impulsamplituden und %, EMG-Kurven, Trend der folgenden TOFR-Werte
TOFC	TOF-Count, Ganzzahl und Trend
PTC	Anzahl der post-tetanischen ST-Reaktionen
ST	Amplitude der Reaktionen, mV, Reihe der Reaktionsamplituden als Balken
Level-of-Block Gauge™	Dynamische Darstellung der Blockadentiefe

Einstellungen

Konfiguration	Automatische Erkennung des Maximalstroms. Supramaximaler Strom 20 % über Maximalstrom.
Datumsformat	JJ/MM/TT
Fall-Referenznummer	Bis zu 8 Zeichen, numerisch
Hörbare Stimulationstöne	Ein/Aus
Akustische Warnung bei niedrigem Akkustand	Ein/Aus
Akustische Warnung bei unterbrochener Kabelverbindung	Ein/Aus
Datenschnittstelle	USB-C-Dateiübertragung zum PC

Abmessungen

Länge	215 mm
Breite	116 mm
Dicke	38 mm, 85 mm einschließlich Stativklemme
Gewicht	573 g (einschließlich Akku), 748 g einschließlich Stativklemme

Kommunikationsschnittstelle

USB-C-Anschluss	Angeschlossene Geräte, USB 2.0 oder höher
-----------------	---

Defibrillationsschutz

TetraCord-Steckverbinder	BF Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil
Wiederherstellungszeit nach Defibrillation	Kontinuierlich. Zwischen aufeinanderfolgenden Defibrillationsversuchen und der weiteren Verwendung des TetraGraph ist keine Wartezeit erforderlich.

Einschränkungen für andere Geräte oder Netzwerk-/Datenkopplungen, die mit diesem Gerät verbunden werden sollen

Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse vorgesehen sind, müssen den relevanten IEC-Normen entsprechen (z. B. IEC 60601-Serie für medizinische elektrische Geräte). Darüber hinaus müssen alle derartigen Systemkombinationen der Norm IEC 60601-1-1, Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme, alternativ IEC 60601-1, Ausgabe 3 §16, ME SYSTEMS, entsprechen. Jede Person, die externe Geräte an den Signalausgang oder andere Steckverbinder anschließt, hat ein System gebildet und ist daher für die Einhaltung dieser Anforderungen durch das System verantwortlich. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen zertifizierten Techniker, einen Senzime-Vertreter oder den technischen Support.

Anwendungsteile

Teile, die während des normalen Betriebs mit Patienten in Kontakt kommen sollen.

Alle Elektroden (TetraSens, TetraSens Pediatric und TetraSensitive) gelten als Anwendungsteile und sind mit dem Defibrillationsschutzanschluss des TetraGraph verbunden. Das Patientenkabel, das den TetraGraph mit dem Anwendungsteil (dem Sensor) verbindet, gilt als Anwendungsteil.

Angewandte Normen und Vorschriften

- IEC 60601-1:2005/AM1:2012/AM2:2020
 - Schutzklasse II gegen elektrischen Schlag.
 - Anwendungsteil des Typs BF
 - Für den Dauereinsatz
 - Nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020
 - CISPR 11 Klasse A Emissionsgrenzwerte
- 47 CFR Teil 15 Unterabschnitt B
- ICES-003, Ausgabe 7, IT-Geräte (einschließlich digitaler Geräte)
- IEC 60601-1-6:2010/AM1:2013/AM2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Datenausgabe und Cybersicherheitskontrollen

Der TetraGraph kann über die externen Anschlüsse nicht gesteuert oder anderweitig angesprochen werden. Der Monitor überträgt Daten über das USB-/serielle Kabel, einschließlich der TOF-Ratio, dem TOF-Count, des PTC und dem Single Twitch. Der TetraGraph enthält oder überträgt keine geschützten Gesundheitsinformationen. Um unbefugten Zugriff auf Daten zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass sich alle externen Geräte, mit denen der TetraGraph verbunden ist, in einem vertrauenswürdigen Netzwerk befinden.

12. Sicherheit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die internationalen Normen für Medizinprodukte erfordern, dass alle Hersteller ihren Geräten die entsprechenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beilegen. Zahlreiche der hier erwähnten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für ähnliche Geräte.

Zur Sicherstellung, dass alle Anwender gut informiert sind, werden in dieser Anleitung verschiedene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen angezeigt.



Ein **WARNHINWEIS** wird angezeigt, wenn eine Gefahr mit mittlerem Risiko besteht, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT wird angezeigt, wenn eine Gefahr mit geringem Risiko besteht, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Zusammenfassung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

Wie bei allen medizinischen Geräten dieser Art bestehen auch bei diesem Gerät naturgemäß Risiken und Nebenwirkungen. Obwohl diese Risiken soweit wie möglich ausgeschlossen wurden, sollte das Gerät stets mit Vorsicht und Sorgfalt bedient werden. Es ist wichtig, dass sich der Anwender selbst mit allen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut macht, die in diesem Dokument beschrieben werden.

HINWEIS Jeder schwerwiegende Vorfall, der beim Benutzer und/oder Patienten in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, muss Senzime und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats (für Europa) oder der jeweiligen Gesundheitsbehörde (für andere Länder), in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist/sind, gemeldet werden.



WARNHINWEIS!

- Wenn Geräte verwendet werden, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, wie z. B. Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, platzieren Sie die TetraSens-Elektroden in ausreichender Entfernung von der Operationsstelle, um die Auswirkungen potenzieller Interferenzen und das Risiko von Verbrennungen und ungenauen Messungen zu verringern.
- Falls es notwendig ist, den TetraGraph mit anderen Geräten zu verwenden, beobachten Sie sowohl den TetraGraph als auch die anderen Geräte, um deren ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
- Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät wie einem Herzschrittmacher dürfen ohne vorherige fachliche Beurteilung eines medizinischen Experten keiner elektrischen Stimulation ausgesetzt werden.
- Nicht in einer leicht entflammaren Atmosphäre oder an Orten verwenden, an denen sich brennbare Anästhetika konzentrieren können.
- Die Wiederverwendung von TetraSens-Elektroden ist verboten und kann zu ungenauen Messungen, Kreuzkontamination und oberflächlichen Verbrennungen führen.
- Das Gerät sollte nur mit den vom Hersteller empfohlenen Kabeln, Ersatzteilen und Elektroden verwendet werden.
- Jegliche Wartungsmaßnahmen einschließlich Akkuwechsel sind von einer vom Hersteller zertifizierten Fachkraft durchzuführen.
- Ein Akkuwechsel durch eine nicht autorisierte Person kann zu Feuer, Stromschlag oder Verletzungen führen.

- Einige Tattoo-Pigmente sind ferromagnetisch und können bei elektrischer Stimulation Hautverbrennungen verursachen.
- Elektroden nur auf normaler, sauberer und trockener Haut mit normalem Empfinden anbringen.
- Die Langzeitwirkungen einer chronischen Elektrostimulation sind unbekannt.
- Die Stimulation sollte nur an Hand oder Fuß erfolgen. Eine Stimulation an anderen Stellen kann zu Verletzungen führen.
- Trennen Sie vor der Reinigung des Geräts das Netzteil vom Stromnetz. Der TetraGraph und seine Kabel dürfen während der Reinigung oder Desinfektion NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Führen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtkontrolle von Gerät und TetraCord-Kabel auf lose und beschädigte Teile durch. Falls die Leistung des Geräts von der spezifizierten, erforderlichen oder erwarteten Leistung abweicht, nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb.
- Durch Verdrehen des Kabels oder heftiges Ziehen beim Trennen vom TetraGraph Monitor kann das TetraCord-Patientenkabel beschädigt werden.



VORSICHT!

- Bei einigen Patienten können Hautreizungen oder Überempfindlichkeiten aufgrund elektrischer Stimulation oder elektrisch leitfähiger Mittel (z. B. klinischer Kleber oder Hydrogel) auftreten.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass der Akku vollständig aufgeladen oder das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- Nutzen Sie zur Reinigung des Displays keine aggressiven Reinigungsmittel.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen oder Epilepsie.
- Falls die elektrochirurgische Erdung fehlschlägt, können an der Stelle, an welcher die Elektroden aufgebracht sind, Hautverbrennungen auftreten.
- Patientinnen und Patienten mit einer bereits bestehenden neuromuskulären Erkrankung (Myasthenia Gravis, Dystrophie usw.) oder Patientinnen und Patienten, die einen Schlaganfall oder Schlaganfall erlitten haben, können eventuell unerwartete elektromyografische Reaktionen zeigen, welche die Messergebnisse beeinträchtigen. Ordnen Sie die EMG-Reaktionen in den entsprechenden klinischen Kontext ein.
- Stellen Sie sicher, dass elektrisch leitfähige Teile des Sensors oder Patientenkabels nur mit dem Patienten in Kontakt kommen.

NEBENWIRKUNGEN

Beim Einsatz des TetraGraph und seiner TetraSens-Elektroden können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Allergische Reaktionen gegen klinische Klebemittel oder Hydrogel.
- Lokal begrenzte Reizung, falls die Stimulationselektroden nicht sicher befestigt sind oder wiederverwendet werden.
- Die Neurostimulation mit maximalen Stromstärken kann bei nicht anästhesierten Patientinnen und Patienten zu Schmerzen führen.
- Beim Patienten können Hautreizungen und Verbrennungen unter den auf die Haut aufgetragenen Stimulationselektroden auftreten.

Symbole und Piktogramme

Die folgenden Symbole finden sich auf dem TetraGraph Gerät und den TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektroden.

Die folgenden Symbole sind auf den Etiketten des TetraGraph zu sehen.

Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	Kennzeichnet die Einhaltung der europäischen Vorschriften für Medizinprodukte. Das Symbol ist mit einer Nummer versehen, die die benannte Stelle angibt.
	UL-Kennzeichnung	UL-zertifiziert.
	FCC-Kennzeichnung	Die FCC-Kennzeichnung ist eine Zertifizierung für elektronische Produkte, die in den USA verkauft werden. Sie bescheinigt, dass die von dem Gerät abgegebene elektronische Interferenz unter dem von der US-Bundesbehörde Federal Communications Commission festgelegten Grenzwert liegt.
	Seriennummer	Die eindeutige Seriennummer, die dem Gerät zugeordnet ist.
	Referenznummer	Die Katalog- oder Modellnummer des Geräts.
	Bedienungsanleitung	Dem Gerät liegt eine Bedienungsanleitung bei. Lesen Sie die Bedienungsanleitung.
	Bedienungsanleitung lesen	Sie müssen die Bedienungsanleitung lesen.
	Allgemeiner Warnhinweis	Weist auf eine Gefahr mit mittlerem Risiko hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
	Vorsicht	Weist auf eine Gefahr mit geringem Risiko hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	Trocken halten	Das Produkt sollte trocken gehalten werden.
	Vor Sonnenlicht schützen	Das Gerät darf nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt oder in der Nähe von starken Hitzequellen aufgestellt werden.
	Datum der Herstellung	Datum der Herstellung, als Jahr und Monat dargestellt.
	Hersteller	Name und Adresse des Herstellers.
	Nicht MR-sicher	Das Gerät ist nicht MR-sicher.
	Medizinprodukt	Das Gerät ist ein Medizinprodukt.
	Eindeutige Geräte- kennzeichnung	Die eindeutige Gerätekennzeichnung (UDI) ist ein System, mit dem Medizinprodukte innerhalb der Lieferkette im Gesundheitswesen gekennzeichnet und identifiziert werden.
	Nur zur medizinischen Verwendung	Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden, die eine Zulassung in dem Bundesstaat besitzen, in dem sie praktizieren.
	WEEE	Nicht im Hausmüll entsorgen, siehe Kapitel 16.
	Feuchtigkeit	Feuchtigkeitsgrenzwerte für Transport und Lagerung.
	Druck	Transport- und Lagerdruckgrenzen.
	Temperatur	Transport- und Lagertemperaturgrenzen.
	BF Defibrillations- geschütztes Anwendungsteil	Der Schutz vor den Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators hängt von der Verwendung der spezifizierten Kabel und Elektroden ab.

Die folgenden Symbole finden sich auf dem TetraGraph:

Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	Akku	Anzeige des Akkuladestands.
	Akku	Akku-Ladeanzeige.
	Standby	Ein/Aus-Taste

Auf den Elektroden finden sich folgende zusätzliche Symbole:

Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung ohne Ziffern zeigt an, dass das Produkt ein selbst-zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse I ist. Dieses Symbol gilt für TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektroden.
	UKCA-Kennzeichnung	Die UKCA-Kennzeichnung ohne Ziffern zeigt an, dass das Produkt ein selbst-zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse I ist. Dieses Symbol gilt für TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektroden.
	Chargennummer	Chargennummer des Geräts.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Für den Beutel der TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektroden.
	Nicht wiederverwenden	Für die TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektroden – nur für den Einmalgebrauch.
	Nicht steril	Für die TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektroden.
	Verfallsdatum	Für die TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektroden.

Die folgenden Symbole finden sich auf dem TetraGraph Netzteil.

Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	IEC 60417-5172	Geräte der Klasse II.
	IEC 60417-5032	Wechselstrom.
	IEC 60417-5031	Gleichstrom.

13. Umgebung

Umgebung während des Transports

Temperatur	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % nicht-kondensierend
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

Umgebung während der Lagerung

Temperatur	5 °C bis 50 °C (41 °F bis 122 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % nicht-kondensierend
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

Umgebung während der Anwendung

Temperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % nicht-kondensierend
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa
Elektromagnetische Umgebung	Siehe 14. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit auf Seite 46.

14. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Der TetraGraph darf nur in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung eingesetzt werden. Der Kunde bzw. der Anwender des TetraGraph muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Siehe [Einschränkungen für andere Geräte oder Netzwerk-/Datenkopplungen, die mit diesem Gerät verbunden werden sollen auf Seite 39](#).



WARNHINWEIS Die folgenden Punkte sind vor Installation und Betrieb des TetraGraph zu berücksichtigen:

- Die Verwendung von anderen Zubehöerteilen, Wandlern und Kabeln als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen nicht erwartungsgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Falls es notwendig ist, den TetraGraph mit anderen Geräten zu verwenden, beobachten Sie sowohl den TetraGraph als auch die anderen Geräte, um deren ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
- Achten Sie darauf, dass das TetraCord-Kabel von anderen Kabeln getrennt ist.
- Platzieren Sie die TetraSens-Elektroden in ausreichender Entfernung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, um die Auswirkungen potenzieller Interferenzen und das Risiko von Verbrennungen und ungenauen Messungen zu verringern.



WARNHINWEIS Patientinnen und Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät wie einem Herzschrittmacher dürfen ohne vorherige fachliche Beurteilung eines medizinischen Experten keiner elektrischen Stimulation ausgesetzt werden.

Anleitung und Erklärung – elektromagnetische Emissionen

HINWEIS Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten der CISPR 11 für digitale Geräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bieten, wenn das Gerät in einer gewerblichen Umgebung betrieben wird. Es ist nicht für den Einsatz in Wohnumgebungen vorgesehen.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11:2024	Gruppe 1	Der TetraGraph verwendet HF-Energie nur intern für seine interne Funktion. Daher ist es unwahrscheinlich, dass die HF-Emissionen in der Nähe befindliche elektronische Geräte stören.
CIS HF-Emissionen CISPR 11:2024	Klasse A	Der TetraGraph eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohngebäuden und Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das zu Wohnzwecken genutzte Gebäude versorgt.

Anleitung und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des TetraGraph einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Wenn der TetraGraph einer elektromagnetischen Umgebung außerhalb der Spezifikation ausgesetzt wird, kann dies zu einer Verschlechterung der Leistung wie z. B. der Messgenauigkeit führen.

Immunitätstest	Prüfstufe IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 – das Gerät ist auf die Konformitätsstufe getestet	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2:2009	±8 kV Kontakt ±2 kV Luft ±4 kV Luft ±8 kV Luft ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische transiente Störimpulse/Burst IEC 61000-4-4:2015+A1:2021 PR 11:2024	±2 kV für Stromversorgungsleitung	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5:2014+A1	±0,5 kV von Leitung zu Leitung ±1 kV von Leitung zu Leitung Bei 0°, 90°, 180°, 270°	Netzteil der Klasse II. Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Immunitätstest	Prüfstufe IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 – das Gerät ist auf die Konformitätsstufe getestet	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11:2020	<p>0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig; bei 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 Zyklen</p>	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromquelle zu betreiben und/oder den Akku zu Beginn eines Vorgangs vollständig aufzuladen.
Magnetfelder mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3:2020	Siehe Tabelle weiter unten.	Dieses Gerät bietet möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für alle Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss eventuell Anpassungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät verschieben oder neu ausrichten.
Magnetische Nahfelder 9 kHz bis 13,56 MHz IEC 61000-4-39:2017	<p>134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (unmoduliert)</p> <p>13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (unmoduliert)</p>	Verwenden Sie in der Nähe des Geräts nur zugelassene RFID-Geräte.
Durch HF-Felder verursachte Störungen IEC 61000-4-6:2014	3 VRMS 150 kHz–80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts einschließlich seiner Kabel als mit dem empfohlenen Abstand verwendet werden.
HF-Strahlung IEC 61000-4-3:2020	<p>6 VRMS in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>Die Entfernung wurde anhand der Gleichung berechnet, die für die Frequenz des Senders gilt. Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>Dabei ist (P) die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangabe und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funk-sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer sein als der Übereinstimmungspegel. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> 

Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Der TetraGraph entspricht den Testspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäusen gegen drahtlose HF-Kommunikationsgeräte gemäß IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Testfrequenz [MHz]	Band [MHz]	Wartung	Modulation	Immunitäts-Prüfstufe [V/m]
385	380 bis 390	Tetra 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	Frequenzmodulation +5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

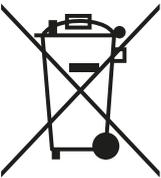
15. Produktgarantie

Für das Produkt wird im Neuzustand garantiert, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und während seiner gesamten Lebensdauer (sieben (7) Jahre) ab dem Kaufdatum beim Hersteller oder seinem zugelassenen Vertriebspartner gemäß den Spezifikationen des Herstellers funktioniert.

Der Hersteller repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen alle Komponenten, die sich innerhalb dieses Zeitraums als defekt erweisen oder nicht den Spezifikationen des Herstellers entsprechen, ohne dass dem Käufer Kosten entstehen.

Die Garantie deckt keine Schäden oder Funktionsstörungen ab, die auf Manipulation, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfälle, Modifizierungen oder den Versand zurückgehen. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet oder während des Garantiezeitraums von anderen Personen als dem Hersteller oder dessen befugten Vertretern repariert wird. Es werden keine weiteren ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien gewährt.

16. Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Dieses Symbol bedeutet, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen.

Die korrekte Entsorgung dieses Produkts schont wertvolle Ressourcen und beugt potenziellen negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor, die sonst durch eine nicht ordnungsgemäße Abfallentsorgung entstehen könnten. Wenn Sie sich mit den Anforderungen Ihres Landes zur Entsorgung nicht auskennen, wenden Sie sich an Ihre lokale Behörde, Ihren Vertriebshändler oder Lieferanten, um sich kundig zu machen.

Für die nicht ordnungsgemäße Entsorgung dieses Abfalls können gemäß der jeweiligen staatlichen Gesetzgebung Bußgelder anfallen.



Hersteller:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Schweden



MEDIZINISCHER BEREICH – GERÄTE MIT ANGELEGTEM STROM/ENERGIE BEZÜGLICH
GEFAHREN DURCH ELEKTROSCHOCK, BRAND UND MECHANISCHE SCHÄDEN NUR
GEMÄSS AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und A1:2012/(R)2012 und A2:2021;
IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (erneut bekräftigt 2022);
CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6; CSA-C22.2 Nr. 60601-2-40

www.senzime.com
info@senzime.com