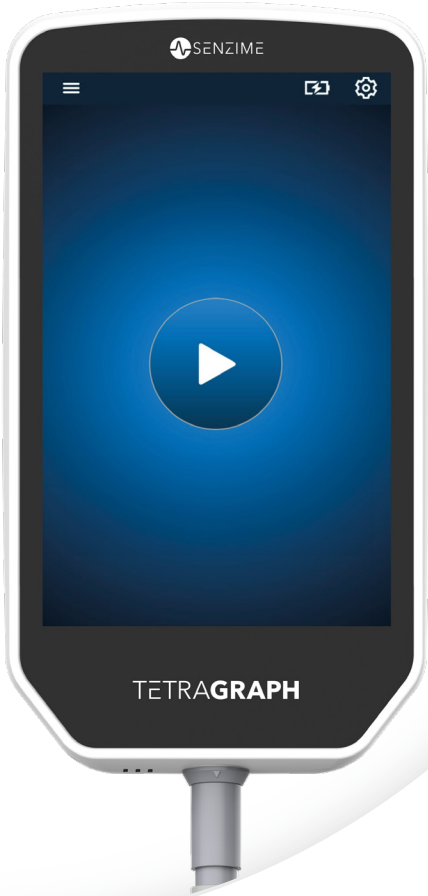
Español



TETRAGRAPH

Rx Only

Monitor de transmisión neuromuscular

Instrucciones de funcionamiento

SENZIME

Copyright © Senzime AB. Todos los derechos reservados: actualización de 2025
La información contenida en este documento está protegida por derechos de autor y es propiedad de Senzime AB. Este documento está dirigido exclusivamente a los usuarios del dispositivo y no se puede copiar, distribuir ni transmitir electrónicamente a terceros.

Índice

1. Introducción 5

2. Indicaciones de uso y contraindicaciones 5
   - Usuarios previstos 5
   - Uso previsto 5
   - Declaración de indicaciones de uso 6
   - Beneficios clínicos 6

3. Modos de funcionamiento 6
   - Tren de cuatro (TOF), Ratio del TOF (TOFR) y Recuento de TOF (TOFC) 6
   - Recuento postetánico (PTC) 7
   - Single Twitch (ST) 7

4. Conozca TetraGraph 8
   - Diseño del dispositivo 8
   - Disposición de la pantalla 9
   - El Monitor System 15
   - Accesorios 15
   - Dispositivos asociados / Accesorios opcionales y repuestos 15

5. Configuración 16
   - Configuración de TetraGraph SEN 2015 16
   - Encienda TetraGraph 17
   - Preparación y colocación del sensor 18

6. Funcionamiento 21
   - Opciones de PTC 23
   - Intervalo de tiempo de medición 25
   - Vista de tendencias 27
   - Modos de visualización 29
   - Notificación de ruido 29
   - Modos de inicio alternativos 29
   - Iniciar nueva medición 30
   - Carga y revisión de los datos 30

7. Solución de problemas 31

8. Mantenimiento y carga de la batería....34
Vida útil del producto....34
Comprobaciones periódicas....35
Comprobación de la batería....35
Prueba de seguridad y sustitución del kit de fuente de alimentación....36
9. Limpieza y desinfección....36
10. Especificaciones técnicas y rendimiento....37
11. Salida de datos y controles de ciberseguridad....40
12. Seguridad....41
Advertencias y precauciones....41
Resumen de advertencias, precauciones y efectos secundarios....41
Símbolos e iconos....43
13. Entorno....46
14. Información sobre compatibilidad electromagnética....46
15. Garantía del producto....50
16. Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)....50

1. Introducción

Estas instrucciones tienen por finalidad facilitar el funcionamiento del monitor de transmisión neuromuscular (NMT) TetraGraph y sus sensores TetraSens.
TetraGraph monitoriza el bloqueo neuromuscular. La información de TetraGraph está destinada a complementar la información clínica obtenida con otros monitores y el criterio clínico para determinar si la ventilación es adecuada.
Compruebe siempre el monitor TetraGraph y asegúrese de que lleve a cabo la secuencia de autocomprobación completa cuando se encienda por primera vez. Inspeccione el dispositivo y los accesorios asociados para detectar cualquier daño físico o piezas que falten.

2. Indicaciones de uso y contraindicaciones

Usuarios previstos

El sistema y monitor TetraGraph deben ser utilizados por personal clínico competente que haya recibido la formación adecuada y deben usarse conforme a las prácticas clínicas aprobadas y a las recomendaciones y directrices locales.

Uso previsto

El uso previsto de TetraGraph es administrar estimulación a un nervio y registrar, medir, analizar y generar un informe de la actividad eléctrica del músculo para determinar la función muscular. TetraGraph es un monitor de transmisión neuromuscular (NMT) diseñado para ser utilizado en centros hospitalarios, incluidos quirófanos, áreas de reanimación y entornos de cuidados intensivos. El dispositivo está diseñado para ser utilizado en pacientes (excepto neonatos) y en aquellos casos en los que el paciente reciba o haya recibido ventilación mecánica y se le haya administrado un bloqueante neuromuscular.
La transmisión neuromuscular (NMT) consiste en la transferencia de un impulso eléctrico entre un nervio motor y su músculo asociado. Los agentes bloqueantes neuromusculares (NMBA) impiden la NMT, lo que provoca una parálisis muscular transitoria, que a su vez impide que el paciente se mueva y respire de forma espontánea.
La relajación muscular se usa durante la anestesia general para facilitar la intubación endotraqueal y proporcionar unas condiciones quirúrgicas óptimas. En los casos de cuidados críticos, se puede usar la relajación muscular durante la ventilación mecánica. En estos entornos, TetraGraph se puede usar como un monitor objetivo de la transmisión neuromuscular.

NOTA TetraGraph no se puede usar en entornos de RM (no es compatible con la resonancia magnética).

ADVERTENCIA Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos cardiaco, no deben someterse a estimulación eléctrica sin conocer previamente la opinión de un médico especialista.

ADVERTENCIA No lo utilice en una atmósfera inflamable o en lugares donde puedan concentrarse anestésicos inflamables.

PRECAUCIÓN Los pacientes con trastornos neuromusculares previos (miastenia grave, distrofia, etc.) o pacientes con accidentes cerebrovasculares (ACV o derrame cerebral) podrían presentar respuestas electromiográficas inesperadas que pueden afectar a los resultados de la monitorización. Valore las respuestas EMG en el contexto clínico apropiado.

Declaración de indicaciones de uso

El monitor de transmisión neuromuscular (NMT) TetraGraph está indicado para monitorizar la relajación del paciente al administrar el bloqueo neuromuscular.

Rx Only

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. (solo EE. UU.).

Beneficios clínicos

El principal beneficio de TetraGraph para el paciente es la capacidad de controlar el grado de bloqueo neuromuscular cuando se administran agentes bloqueantes neuromusculares (NMBA) junto con cirugía y/o ventilación mecánica.
Las decisiones clínicas nunca se basan únicamente en los datos de TetraGraph. Por lo tanto, la información obtenida de TetraGraph debe considerarse complementaria para una toma de decisiones óptima sobre el tratamiento del paciente. Por ese motivo, los parámetros de resultados clínicos específicos, como el tiempo de intervención, la reducción de los síntomas, el tiempo hasta el alta, etc., no pueden atribuirse directamente al dispositivo, y el resultado clínico debe estar relacionado con el beneficio general de la monitorización de la relajación neuromuscular.

3. Modos de funcionamiento

Un monitor de transmisión neuromuscular (NMT) muestra la presencia de un bloqueo neuromuscular mediante la estimulación de un nervio motor periférico y la evaluación de la respuesta provocada del músculo. TetraGraph ejecuta esta función mediante la aplicación periódica de estimulación eléctrica al nervio periférico y midiendo directamente la respuesta electromiográfica (EMG) provocada por los músculos. De esta forma se proporciona una medición automática y cuantitativa de la respuesta del músculo ante un estímulo.

Tren de cuatro (TOF), Ratio del TOF (TOFR) y Recuento de TOF (TOFC)

El modo TOF conlleva la emisión de una secuencia de cuatro estímulos, conocidos como tren de cuatro (TOF), en que el ratio del cuarto al primer estímulo, el Ratio del tren de cuatro (TOFR) y el Recuento de TOF (TOFC), se calculan a partir de las respuestas EMG evocadas. La primera respuesta en la secuencia TOF (T1) (antes de administrar cualquier bloqueante neuromuscular) se almacena como intensidad de la señal (respuesta) de referencia T1 con la que se compararán las mediciones posteriores. Una intensidad de la señal de referencia T1 superior a 5 mV indica una intensidad de la señal adecuada para proporcionar una buena medición EMG durante todo el procedimiento.

Nivel de bloqueo mínimo y poco profundo

El valor de referencia del Ratio del tren de cuatro (TOFR) se determina antes de la administración de los agentes bloqueantes neuromusculares, pero tras la inducción de la anestesia general. El valor de referencia del TOFR se muestra como 100 %, lo que representa un ratio de 1,0. Durante un bloqueo parcial no despolarizante, el ratio (porcentaje) disminuye del 100 % al 0 % a medida que aumenta el grado de bloqueo, lo que indica un nivel de bloqueo mínimo seguido de un nivel de bloqueo poco profundo. Con un ratio del 0 %, la cuarta respuesta (T4) desaparece.

Nivel de bloqueo moderado

El Recuento de TOF (TOFC) se muestra cuando quedan tres respuestas, lo que indica un nivel de bloqueo moderado. A medida que aumenta la profundidad del bloqueo neuromuscular, la tercera (T3) y la segunda (T2) respuesta desaparecen. Cuando la última respuesta en el tren (T1) desaparece, el TOFC pasa a ser de 0.
Cuando se usan agentes despolarizantes como la succinilcolina (suxametonio), por lo general no hay desvanecimiento. La amplitud de la respuesta disminuye simultáneamente en las cuatro respuestas y el TOFR permanece cercano al 100 % hasta que todas las respuestas desaparecen. El uso de Single Twitch (ST) puede ser una alternativa a TOF cuando se utilizan agentes despolarizantes.

Recuento postetánico (PTC)

Nivel de bloqueo profundo

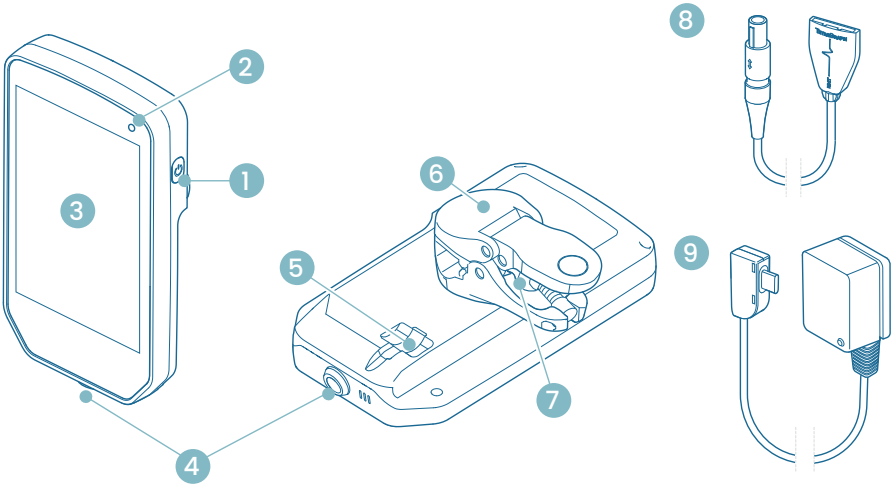
El modo PTC se habilita cuando el TOFC es 0 y se utiliza para monitorizar un nivel de bloqueo profundo.
El modo PTC ejecuta un protocolo de estimulación tetánica con una estimulación tetánica de alta frecuencia (50 Hz) que dura 5 segundos con los parámetros de estimulación (corriente (mA) y duración (µs)) seleccionados automáticamente en el modo de Inicio automático. Si se utiliza el modo de Inicio manual, se utilizan los parámetros de estimulación seleccionados manualmente. La estimulación tetánica va seguida 3 segundos después de hasta 20 estimulaciones individuales separadas a 1 Hz. PTC es el número de respuestas detectadas tras la estimulación tetánica y puede ser un número entre 0 y 20, donde cero indica un bloqueo neuromuscular completo. Después de administrar una secuencia PTC, TetraGraph deshabilita el modo PTC durante al menos 2 minutos. La selección de PTC adaptable, manual o repetido se realiza en el menú Ajustes. Adaptive PTC™ es el ajuste predeterminado de TetraGraph para PTC. Puede obtener más información en Opciones de PTC en la página 23.

Single Twitch (ST)

El modo ST administra un solo estímulo y muestra una sola respuesta; esto se repite cada 5 o 10 segundos. La primera medición, normalmente determinada antes de administrar cualquier bloqueante neuromuscular pero después de la inducción de anestesia general, se almacena como intensidad de la señal de referencia (Tref) con la que se compararán las mediciones posteriores. El indicador de TetraGraph muestra la amplitud de T1 en mV y el ratio de T1/Tref en porcentaje (%). Una intensidad de la señal de referencia superior a 5 mV indica una intensidad de la señal adecuada para proporcionar una buena medición EMG durante todo el procedimiento.

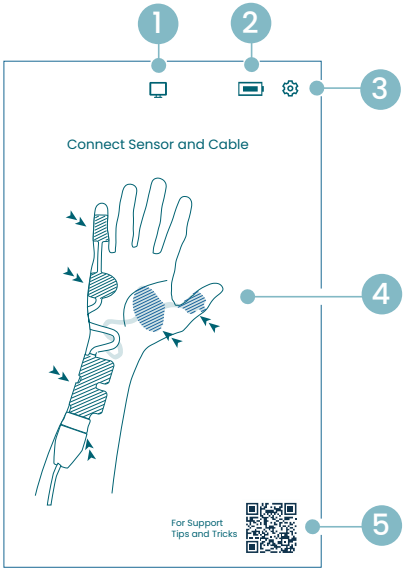
4. Conozca TetraGraph

Diseño del dispositivo



1. Botón de encendido/apagado
2. Luz indicadora de carga de la batería
3. Vidrio frontal con pantalla táctil
4. Conector del cable del paciente TetraCord
5. Puerto para el cable de alimentación de TetraGraph
6. Pinza de sujeción
7. Tornillo de ajuste de la empuñadura de la pinza de sujeción
8. Cable del paciente TetraCord
9. Cable de la fuente de alimentación TetraGraph (USB-C)

Disposición de la pantalla



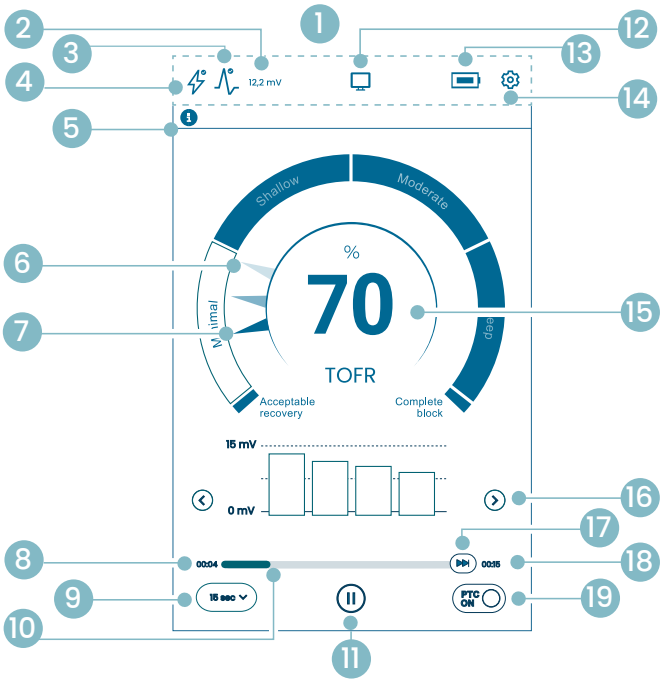
Pantalla de colocación del sensor

1. Indicación de monitor externo
2. Indicación de capacidad de la batería
3. Botón para abrir el menú de Ajustes
4. Instrucciones para la colocación del sensor en el nervio cubital y el músculo ADM o AP
5. Soporte (código QR para acceder al manual del usuario, las guías rápidas y a ayuda adicional)

Pantalla de inicio

1. Inicio alternativo
   a. Inicio manual (Sala de recuperación)
   b. Single Twitch (despolarización)
2. Indicación de monitor externo
3. Indicación de capacidad de la batería
4. Botón para abrir el menú de Ajustes
5. Botón de Inicio automático

Pantalla principal de TetraGraph



1. Barra de información
2. Intensidad de la señal (valor de referencia T1)
3. Icono de intensidad de la señal
4. Icono de ajuste de la estimulación
5. Barra de notificación
6. Tendencia (1 minuto)
7. Nivel de bloqueo actual
8. Tiempo desde la última medición
9. Intervalo de tiempo
10. Barra de tiempo de medición
11. Botón Pausa
12. Indicación de monitor externo
13. Indicación de capacidad de la batería
14. Botón para abrir el menú de Ajustes
15. Resultado de medición
16. Selección de modo de visualización
17. Medición bajo demanda
18. Tiempo hasta la próxima medición
19. Indicación de modo PTC y botón de encendido/apagado

Iconos de TetraGraph

N.º	Icono	Nombre	Descripción	
1.	-	Barra de información	Muestra iconos y estados para estimulación, intensidad de la señal, valor numérico de intensidad de la señal (valor de referencia T1), conexión de monitor externo y capacidad de la batería. Ubicación del botón del menú Ajustes.	
2.	12,2 mV	Intensidad de la señal (valor de referencia T1)	Indica la intensidad de la señal establecida o estimada (valor de referencia T1). Se recomienda intentar obtener una respuesta en mV (intensidad de la señal) superior a 5 mV. Si la monitorización se inicia en un paciente que ya presenta relajación muscular, TetraGraph Adaptive Intelligence™ proporciona una lectura estimada de la intensidad de la señal para ayudar a guiar la colocación óptima del sensor.	
			12,2 mV	Intensidad de la señal definida
			(12,2)mV	Intensidad de la señal estimada (entre paréntesis).
3.		Icono de intensidad de la señal (complementado con mV de referencia T1, si se ha establecido)		No se ha evaluado la intensidad de la señal. El icono solo es visible en el indicador de configuración automática durante el Inicio automático.
				Se ha detectado una buena intensidad de la señal (>5 mV)
				Se han detectado señales, pero la intensidad de la señal es baja (<5 mV)
				No se ha detectado ninguna señal desde el inicio del caso.
4.		Icono de ajuste de la estimulación		No se ha establecido la estimulación. El icono solo es visible durante el Inicio automático.
				Se ha establecido una estimulación supramáxima. (Estimulación específica del paciente)
				Se utilizan los ajustes de estimulación máxima (en el modo de Inicio automático). La estimulación se ajusta manualmente (en el modo de Inicio manual)
5.		Barra de notificaciones	Siga siempre las instrucciones de la barra de notificaciones. La barra de notificaciones proporciona indicaciones adicionales a través de mensajes o preguntas/llamadas a la acción que se muestran como notificaciones. Las notificaciones de texto van acompañadas de un icono que indica el tipo y la importancia.	
				(Azul) Información. Visible hasta la siguiente medición o cualquier cambio de estado.
				(Amarillo) Información importante y/o llamada a la acción
				(Verde) Se ha establecido la estimulación supramáxima. Se ha detectado una buena intensidad de señal.
				(Rojo) No se ha detectado ninguna señal desde el inicio del caso o error del dispositivo.

N.º	Icono	Nombre	Descripción
6.		Tendencia de 1 minuto	Muestra la vista de tendencia de 1 minuto. Las agujas desvanecidas (transparentes) en el Level of Block Gauge™ indican la dirección de la tendencia. Los valores antiguos se desvanecen después de 1 min. con mayor transparencia para el valor más antiguo. En la pantalla se muestran simultáneamente un máximo de 4 agujas.
7.		Nivel de bloqueo actual	La aguja rellena (opaca) indica el nivel de bloqueo actual
8.		Intervalo de tiempo	El botón de intervalo de tiempo muestra el intervalo de tiempo actual para TOF (durante la medición de TOF) y para PTC (durante PTC). El botón se puede pulsar en cualquier momento para cambiar el intervalo. Consulte información más detallada y obtenga detalles sobre el intervalo de tiempo adaptable y manual en Intervalo de tiempo de medición en la página 25.
9.		Tiempo desde la última medición	Indica el tiempo transcurrido desde la última medición válida. Siempre en aumento. Si el dispositivo se pone en pausa o la medición ha fallado, los valores siguen aumentando.
10.		Barra de tiempo de medición	Barra de progreso que indica el tiempo transcurrido/cuenta atrás hasta la siguiente medición. Si el dispositivo está en pausa, la barra se muestra atenuada.
11.		Botón Pausa (Botones Reproducir y Detener)	Pulse el botón Pausa para pausar la medición. Pulse el botón Reproducir para reanudar la medición. Pulse el botón Detener para detener el proceso de arranque.
12.		Indicación de monitor externo	Si no se ha conectado ningún monitor: Vacío. Monitor externo conectado. Pérdida de conexión con monitor externo.
13.		Indicador de batería	El nivel de la batería se indica mediante un icono en combinación con un color. Pulse el icono de la batería para mostrar la información del % de capacidad de la batería.
14.		Ajustes	Pulse para abrir el menú de ajustes y acceder a: Nuevo paciente, Ir al modo ST / Ir al modo TOF, Modo PTC, Estimulación, Dispositivo y Datos.

N.º	Icono	Nombre	Descripción
15.		Resultado de medición	Muestra el resultado de la última medición (Ratio de TOF, Recuento de TOF, número de respuestas PTC o respuesta de Single Twitch). El color del número indica el nivel de bloqueo del paciente. (Si la monitorización está en pausa, el valor se muestra en gris oscuro atenuado). El color blanco indica un nivel de bloqueo mínimo a moderado. El color rosa indica un nivel de bloqueo profundo. El color verde indica una recuperación aceptable del bloqueo neuromuscular.
16.		Selección de modo de visualización	Pulse la flecha para navegar entre las vistas disponibles de Gráfico de barras, Curva EMG (onda) y Gráfico de tendencias. (El Gráfico de tendencias solo está disponible en el modo TOF).
17.		Medición bajo demanda	La medición bajo demanda se habilita después de 15 segundos cuando el intervalo se establece en >15 segundos para TOF, o después de 2 minutos cuando el intervalo se establece en >2 minutos para mediciones PTC. Pulse el botón de medición bajo demanda para iniciar una medición antes de que haya pasado el intervalo de tiempo definido.
18.		Tiempo hasta la próxima medición	Un temporizador de cuenta atrás hasta la siguiente medición. Si el dispositivo está en pausa, no se muestran valores y la barra de tiempo aparece desvanecida.
19.		Indicación del Modo PTC	El Modo PTC ACTIVADO se puede desactivar en cualquier momento pulsando el botón PTC. Durante la medición de PTC, el botón PTC cambia a color rosa. Consulte información más detallada sobre los diferentes modos PTC en Opciones de PTC en la página 23.

Visión general del menú de Ajustes

	Menú de nivel 1	Menú de nivel 2		Menú de nivel 3
	Acciones			
	Nuevo paciente			
	Ir al modo ST / Ir al modo TOF (cambiar el modo de funcionamiento)			
	Ajustes			
	Modo PTC: • Adaptable (predeterminado) • Manual • Repetido			
	Estímulos	Corriente de estímulo: 30 mA (predeterminada) 10/20/30/40/50/60 mA		
		Ancho de pulso de estímulo: 200 µs (predeterminado) 200/300 µs		
	Dispositivo		Ajuste del brillo	
			Sonido	Ajuste del volumen
				Notificación de batería baja: Activar/Desactivar
				Notificación de cable desconectado: Activar/Desactivar
			Fecha/hora	Introduzca la fecha/hora (HH/MM/SS)
			Comunicación: • APAGADO • General • IntelliVue	
			Configuración (protegida con contraseña)	
			Servicio (protegido con contraseña)	
			Información	Versión y número de serie del software
	Datos		Cargar	Seleccione y envíe archivos.
			Eliminar/administrar	Seleccione y elimine archivos.
			Referencia del caso	Máx. 8 dígitos.

El Monitor System

El sistema se entrega con los siguientes elementos:

- SEN 2015 Monitor TetraGraph con pinza de sujeción montada
- SEN 2112 Cable del paciente TetraCord
- 0715 Fuente de alimentación de cable fijo (FRIWO n.º de modelo FW8002.1M/05)
- INFO0124 Instrucciones de funcionamiento (este documento, mercados fuera de EE. UU.)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph (solo en el mercado estadounidense)

Accesorios

Accesorios para el cable del paciente TetraCord SEN 2112:

- SEN 2012 Caja de 20 electrodos TetraSens (cada uno de ellos SEN 1010)
- SEN 2013 Caja de 15 electrodos TetraSens Pediatric (cada uno de ellos SEN 1011)
- SEN 2016 Caja de 15 electrodos TetraSensitive (cada uno de ellos SEN 1013)

Dispositivos asociados / Accesorios opcionales y repuestos

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 Cable del paciente TetraCord de 4,5 m

En el momento de su recepción y después de haber estado un tiempo guardado, limpie y desinfecte TetraGraph antes de usarlo. Puede encontrar más instrucciones en la sección 9. Limpieza y desinfección en la página 36.

ADVERTENCIA Antes del uso, inspeccione visualmente el dispositivo y el cable del paciente por si hay piezas sueltas o dañadas. Si el rendimiento del dispositivo cambia con respecto al especificado, requerido o esperado, deje de utilizar el dispositivo de inmediato.

PRECAUCIÓN Antes del uso, asegúrese de que el monitor esté intacto y la batería esté completamente cargada o conectada a una fuente de alimentación.

5. Configuración

Configuración de TetraGraph SEN 2015

Conecte TetraGraph a la corriente

1. Utilice la fuente de alimentación de cable fijo incluida en el sistema.
2. Conecte el cable USB-C al puerto USB-C de la parte posterior de TetraGraph y conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica.
3. También puede cargar la batería recargable instalada antes de usarla con la fuente de alimentación suministrada.

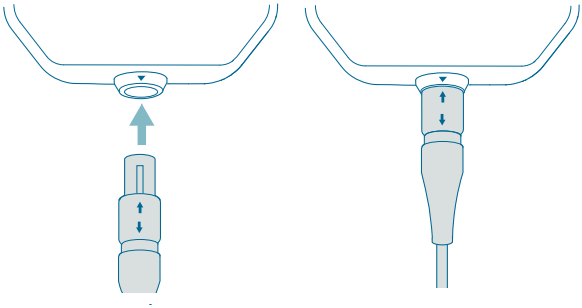
Carga de la batería

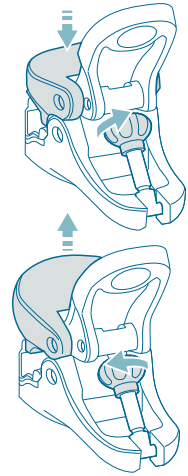
Para cargar el dispositivo, conecte la fuente de alimentación al puerto USB-C de la parte posterior. Se encenderá la luz indicadora de carga de la batería en la esquina superior derecha del dispositivo. El LED se ilumina en color naranja cuando se carga y se vuelve verde cuando la batería está completamente cargada. La indicación LED estará apagada cuando el cargador no esté conectado. Consulte Diseño del dispositivo en la página 8.
Si fuera necesario detener la carga debido a un fallo de funcionamiento, desconecte el cable USB y desconecte la fuente de alimentación de la red eléctrica. Para facilitar esta desconexión, asegúrese de que puede acceder fácilmente al enchufe.

Conecte el cable del paciente TetraCord al monitor TetraGraph

1. Conecte el cable TetraCord al monitor insertando el cable directamente en el conector.
2. La flecha negra en el conector del cable debe quedar alineada con la flecha negra en el conector/puerto del monitor.

NOTA ¡NO RETUERZA el conector del cable cuando lo inserte en el conector del monitor!





Pinza de sujeción

1. Ajuste el rango de agarre de la pinza de sujeción girando el tornillo de ajuste de la pinza en sentido horario o antihorario.
2. Conecte TetraGraph al poste con la pinza de sujeción.
3. Asegúrese de que la pinza tenga un agarre suficiente.

Encienda TetraGraph

El botón de encendido/apagado se encuentra en el lado derecho del monitor; consulte Diseño del dispositivo en la página 8.

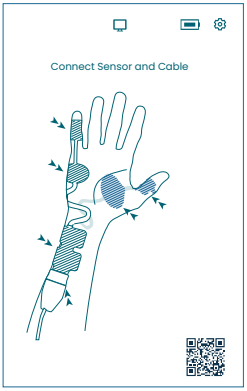
1. Pulse el botón de encendido-apagado durante 1 segundo.
2. Un pitido corto confirma que el dispositivo se ha encendido.
3. La pantalla se ilumina y el monitor ejecuta una secuencia de autocomprobación.
4. Después de la secuencia de autocomprobación, se mostrará la pantalla de inicio.

La versión del software se muestra en la parte inferior de la pantalla de inicio.

NOTA La pantalla tarda unos 5 segundos en encenderse después de pulsar el botón de encendido-apagado. El proceso de arranque completo tarda 20 segundos.

Pantalla de colocación del sensor

La pantalla de colocación del sensor se muestra después de la pantalla de inicio.
La imagen de la pantalla muestra la colocación correcta de los electrodos sobre el nervio cubital y la mano.
Proceda con la aplicación del sensor al paciente y conecte el sensor al cable TetraCord de acuerdo con las instrucciones de Preparación y colocación del sensor en la página 18.



Preparación y colocación del sensor

ADVERTENCIA Aplicar únicamente sobre la piel intacta, seca y limpia con sensación normal.

NOTA La estimulación no debe aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas o inflamadas, o erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.) ni sobre o cerca de lesiones cancerígenas.

PRECAUCIÓN Los pacientes con trastornos neuromusculares previos (miastenia grave, distrofia, etc.) o pacientes con accidentes cerebrovasculares (ACV o derrame cerebral) podrían presentar respuestas electromiográficas inesperadas que pueden afectar a los resultados de la monitorización. Valore las respuestas EMG en el contexto clínico apropiado.

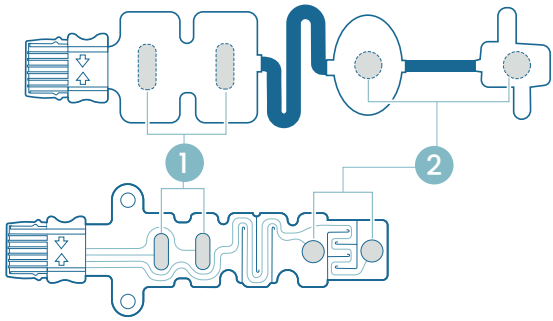
PRECAUCIÓN Asegúrese de que las piezas conductoras del sensor o del cable del paciente estén en contacto únicamente con el paciente

Preparación de la piel

El sensor se puede aplicar en la mano o el pie.

1. Si es necesario retirar vello, recórtelo en lugar de afeitarlo.
2. Frote ligeramente con una esponja de gasa limpia.
3. Limpie bien y seque completamente la zona de la piel antes de la aplicación.

Descripción de los electrodos del sensor



1. Electrodos estimulantes
2. Electrodos de registro

Medición en la mano

Aplique los electrodos de estimulación sobre el nervio cubital a la altura de la muñeca y el electrodo de registro en el músculo hipotenar de debajo del meñique (músculo abductor del meñique), o el músculo tenar de debajo del pulgar (músculo aductor del pulgar). El electrodo de registro distal se coloca en el dedo meñique o pulgar, como se ilustra a continuación.

Medición en el pie

Aplique los electrodos de estimulación sobre el nervio tibial posterior en el tobillo (detrás del maléolo medial) y el electrodo de registro en el músculo flexor del dedo gordo del pie situado en el pie adyacente a la superficie plantar del primer metatarso (el hueso justo detrás del dedo gordo del pie en la planta del pie). El electrodo de registro distal se coloca debajo del dedo gordo del pie, como se ilustra a continuación.
Si se va a realizar cirugía en un brazo/pie, coloque el sensor TetraSens en el brazo/pie opuesto evitando que el sensor no estéril esté cerca de la zona quirúrgica y, en caso de electrocauterio de alta frecuencia (HF), reduciendo el efecto de la posible interferencia.

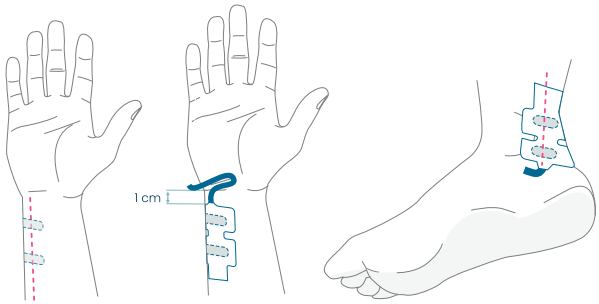
ADVERTENCIA Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos cardiaco, no deben someterse a estimulación eléctrica sin conocer previamente la opinión de un médico especialista.

NOTA En pacientes con marcapasos, coloque los electrodos de estimulación lo más lejos posible del marcapasos (en la extremidad inferior o en el brazo opuesto a la ubicación del marcapasos) y sopese los riesgos frente a los beneficios. Si se considera necesaria la monitorización neuromuscular, utilice una corriente lo más baja posible para inducir una respuesta evocada y estimule solo con la frecuencia necesaria.

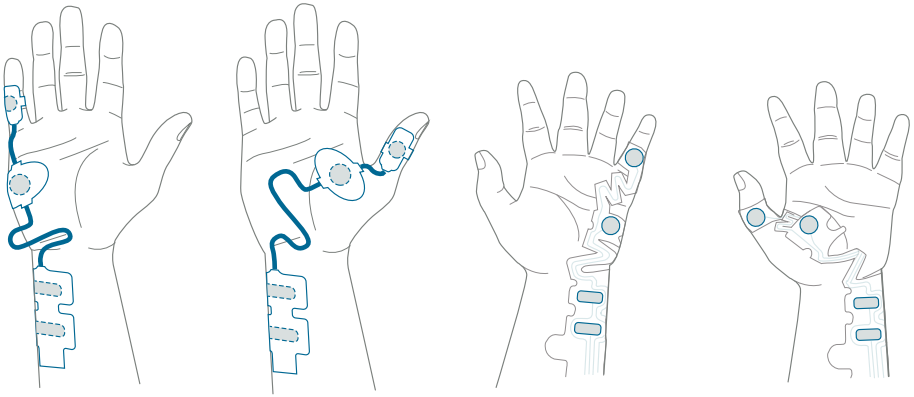
Colocación del sensor

Coloque los electrodos en la mano o en el pie antes de conectar el sensor al cable TetraCord.

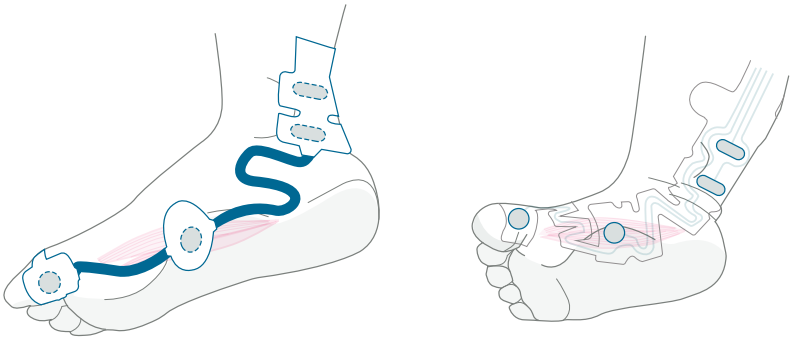
1. Rasgue la bolsa (no utilice tijeras) y extraiga el sensor.
2. Extraiga los electrodos de estimulación (proximal, cuadrado) de la funda levantando el borde de los electrodos y luego colóquelos sobre el nervio cubital en la muñeca o sobre el nervio tibial posterior en el tobillo, como se muestra a continuación.
3. Retire los electrodos de registro (distal, redondo) de la funda levantando el borde de los electrodos y luego colóquelos sobre el músculo abductor del meñique, el músculo aductor del pulgar o el músculo flexor del dedo gordo como se ilustra a continuación.



En la mano: Los electrodos de estimulación se colocan sobre el nervio cubital, 1 cm por debajo del pliegue de la muñeca.
En el pie: Los electrodos de estimulación se colocan sobre el nervio tibial posterior, junto al maléolo medial.



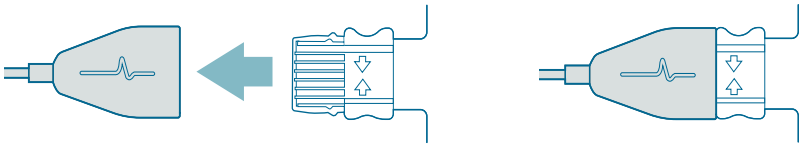
En la mano: *Los electrodos de registro se colocan sobre el músculo del meñique o el músculo aductor del pulgar.*



En el pie: *Los electrodos de registro se colocan sobre el músculo flexor del dedo gordo.*

Conecte el cable TetraCord al sensor

1. Inserte el conector del sensor en el conector del cable.
2. Asegúrese de que la orientación sea correcta, como se ilustra. Un chasquido confirma el emparejamiento correcto.



Los sensores se deben desechar cuando ya no se adhieran firmemente a la piel.

Asegúrese de que ningún otro equipo entre en contacto con los electrodos de registro o de estimulación.

PRECAUCIÓN Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad cutánea debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico, como el adhesivo clínico o el hidrogel.

La irritación puede reducirse mediante el uso de una colocación alternativa de los electrodos en pies y manos.

Retire el sensor

1. Apague el monitor TetraGraph.
2. Desconecte el cable TetraCord del sensor TetraSens apretando las lengüetas del sensor.
3. Retire el sensor de la piel tirando suavemente del borde.
4. Limpie cualquier resto de gel que quede en la piel.
5. Una vez utilizados, deseche los sensores como residuos sanitarios.

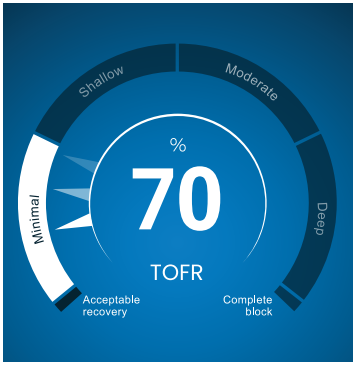
6. Funcionamiento

TetraGraph Adaptive Intelligence™

El monitor TetraGraph tiene diversos algoritmos especializados para simplificar y guiar al usuario en la optimización de la monitorización del bloqueo neuromuscular. Juntos forman **TetraGraph Adaptive Intelligence™**, que consiste en:

- Orientación para la **optimización de la colocación del sensor** con información de los iconos de intensidad de la señal y estimulación, acompañada de notificaciones de texto para ayudar en la colocación óptima del sensor y la intensidad de la señal. Cuando se inicia la monitorización en un paciente que ya tiene la musculatura relajada o parcialmente relajada, no se puede establecer la estimulación supramáxima (estimulación específica del paciente) y no se detectará ninguna señal o señal inestable. Cuando se detectan respuestas EMG, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** ofrece una estimación de la intensidad de la señal (mostrada entre paréntesis) para proporcionar información sobre la colocación del sensor.
- **Adaptive PTC™** donde TetraGraph entra en el modo PTC (modo de bloqueo profundo) y procede con la estimulación tetánica y las mediciones de PTC, automáticamente cuando se han confirmado dos TOFC 0 consecutivos. Si no se cumplen las condiciones, el modo TOF continúa. Consulte Opciones de PTC en la página 23.
- **Intervalo de tiempo adaptable** que ajusta automáticamente los intervalos de medición en función de los cambios en la respuesta neuromuscular. Consulte Intervalo de tiempo de medición en la página 25.

Visualización de los datos de medición, información y llamada a la acción



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge™

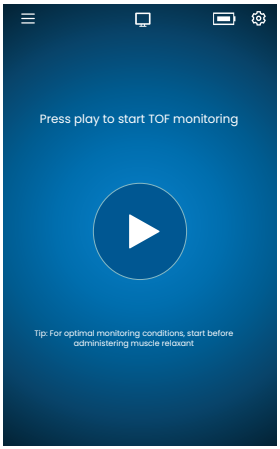
Los datos de medición se muestran en **Level-of Block Gauge™** donde una indicación de color, una aguja (puntero), un número y un texto informan conjuntamente al usuario sobre los últimos datos de medición y la tendencia de 1 minuto.

Barra de información

La barra de información se encuentra en la parte superior de la pantalla. **TetraGraph Adaptive Intelligence™** orienta en la optimización de la colocación del sensor y verifica la correcta posición del electrodo mediante el color del icono de estimulación (verde o blanco) y el icono de intensidad de la señal (verde, amarillo o rojo) en la barra de información. Consulte Disposición de la pantalla en la página 9.

La barra de notificaciones

La barra de notificaciones se encuentra justo debajo de la barra de información. Se proporciona orientación adicional a través de mensajes o preguntas que se muestran como notificaciones. Durante la ejecución del Inicio automático, el mensaje de pregunta/llamada a la acción se muestra durante unos segundos. Si el usuario no selecciona (pulsa) una de las opciones durante este período, el proceso de Inicio automático continúa y se inicia la medición TOF.
Las notificaciones se muestran cuando es necesario durante el proceso de medición para informar sobre el monitor, o la medición, el estado y/o guiar al usuario a una acción recomendada.



Inicio automático

El modo de Inicio automático es el modo de funcionamiento recomendado para TetraGraph.

Ejecutar el modo de Inicio automático

1. Pulse el botón **Reproducción automática** en la pantalla de inicio para ejecutar el modo de Inicio automático. La unidad detecta la corriente de estimulación máxima y establece la corriente en un 20 % por encima del punto de respuesta máxima (nivel de corriente de estimulación supramáxima).
2. Se mostrarán las notificaciones **Configuración automática en curso** seguida de **Configuración automática correcta**, antes de iniciar la primera medición TOF.

Ver los parámetros seleccionados automáticamente

1. Pulse el icono de Estimulación en la barra de información para ver los parámetros seleccionados automáticamente para la estimulación en miliamperios (mA) y la anchura del pulso en microsegundos (µs).

Los iconos verdes de estimulación e intensidad de la señal indican que:

- Se ha establecido una estimulación supramáxima (estimulación específica del paciente)
- Se ha detectado una buena intensidad de la señal (por encima de 5 mV).

Monitorización en un paciente que ya está muscularmente relajado

Si la monitorización se inicia en un paciente que ya está muscularmente relajado, no se puede establecer una estimulación supramáxima (estimulación específica del paciente) y no se detectará ninguna señal. Por lo tanto:

- Se utilizan los ajustes de estimulación máxima (60 mA, 300 µs).
- Notificación mostrada: **Paciente bloqueado** o **Reiniciar y recolocar el sensor** solicitan al usuario que confirme el paciente bloqueado o seleccione la opción para reiniciar.
- La configuración automática continuará después de 5 segundos si no se selecciona ninguna opción.
- Cuando se detectan respuestas EMG, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** proporciona una lectura estimada de la intensidad de la señal para dar información sobre la colocación del sensor.

Para obtener más información y para la interpretación de los iconos de estimulación e intensidad de la señal y las acciones recomendadas, consulte las Tablas de solución de problemas en la página 31.

Opciones de PTC

Adaptive PTC™, donde el dispositivo cambia automáticamente entre las mediciones de TOF y PTC, es el ajuste predeterminado de TetraGraph para PTC.

Cambio del modo PTC

1. Para cambiar el modo PTC, abra el menú **Ajustes** y seleccione el modo PTC en el menú desplegable **Modo PTC**.

NOTA El modo PTC ACTIVADO se puede desactivar en cualquier momento pulsando el botón PTC en la esquina inferior derecha de la pantalla. La indicación del botón cambiará a PTC DESACTIVADO.

Modo Adaptive PTC™

Adaptive PTC™ es el ajuste predeterminado para PTC.

- Indicado por el botón blanco (activo) y el texto **PTC ACTIVADO** en el botón PTC.
- PTC ACTIVADO se puede desactivar en cualquier momento.
- El botón PTC ACTIVADO cambia a rosa cuando se confirman dos TOFC 0 consecutivos.

- El cambio a color rosa indica que PTC está activo. Notificación: **PTC se iniciará pronto.**
- El intervalo de PTC predeterminado es de 2 minutos.
- Si se detecta un TOFC, los intervalos se reanudarán a 15 segundos o al intervalo de tiempo seleccionado previamente para TOF.

Los intervalos de tiempo de 15 segundos (TOF) y 2 minutos (PTC) son los predeterminados en el modo Adaptive PTC™ y permanecen así mientras el intervalo no se cambie manualmente.

NOTA Si el intervalo de tiempo TOF o PTC se cambia manualmente, el usuario debe seguir cambiando el intervalo manualmente durante futuras monitorizaciones.

Modo PTC repetido

- En el modo PTC repetido, el botón PTC DESACTIVADO está atenuado (inactivo).
- El modo inactivo permanece durante la medición de TOFR y TOFC 3, 2 y 1.

- Después de confirmar TOFC 0, el botón PTC DESACTIVADO cambia a blanco (activo).

- La primera medición de PTC se inicia manualmente pulsando el botón PTC. El botón PTC cambia a rosa y se inician las mediciones de PTC.
- Después del primer inicio, las mediciones de PTC se repiten cada 2 minutos (intervalo predeterminado) hasta que se detecta un TOFC 1 o superior.

Modo PTC manual

- En el modo PTC manual, el botón PTC está atenuado (inactivo).
- El modo inactivo permanece durante la medición de TOFR y TOFC 3, 2 y 1.

- Después de confirmar TOFC 0, el botón PTC DESACTIVADO cambia a blanco (activo).

- La primera medición de PTC se inicia manualmente pulsando el botón PTC. El botón PTC cambia a rosa y se inician las mediciones de PTC.

- El modo PTC DESACTIVADO (inactivo) se reanuda cuando se ha completado una secuencia de PTC.

- El botón PTC DESACTIVADO cambia a blanco (activo), y se puede iniciar manualmente una única medición de PTC pulsando el botón PTC cuando:
  - Han pasado >2 minutos desde la última medición de PTC.
  - Se ha confirmado un Recuento de TOF 0.

Intervalo de tiempo de medición

Se accede directamente al botón de ajustes del intervalo de medición desde la pantalla de medición. El botón se puede pulsar en cualquier momento para cambiar el intervalo o el modo del intervalo de tiempo.

Intervalo de tiempo adaptable

Requisito previo: Se ha seleccionado el modo PTC manual o repetido en Ajustes.

Descripción del intervalo de tiempo adaptable

- Intervalos de tiempo de 15 segundos durante TOFR y TOFC medidos.
- Si las mediciones de PTC no se inician cuando TOFC es 0:
  - Si NO se inician las mediciones de PTC (no se pulsa el botón PTC), las mediciones de TOF continúan y el intervalo de tiempo aumenta a 1 minuto.
  - Cuando se registra un TOFC 1 o superior, el dispositivo vuelve a un intervalo de 15 segundos.

- Si se inician mediciones de PTC:
  - Si se selecciona PTC (se pulsa el botón PTC), el dispositivo entra en modo de bloqueo profundo, y realiza PTC con intervalos de 2 minutos (PTC repetido) o realiza un PTC (PTC manual).
  - Si se registra un TOFC 1 o superior, el dispositivo se adapta al TOF y cambia a un intervalo de 15 segundos.

Para obtener instrucciones sobre cómo seleccionar el modo PTC, consulte Cambio del modo PTC en la página 23.

Seleccione el intervalo de tiempo adaptable

La selección del intervalo de tiempo adaptable se realiza en la ventana emergente del intervalo de tiempo que aparece después de que se haya iniciado la monitorización.

Requisito previo: Se ha seleccionado el modo PTC manual o repetido en Ajustes.

1. Pulse el botón Intervalo situado en la parte inferior izquierda de la pantalla. El modo actual se muestra en la parte superior de la ventana.
2. Seleccione **Adaptable.**
3. Pulse **Aceptar.**
4. El intervalo de tiempo de medición se adaptará a la profundidad del bloqueo neuromuscular.

Intervalo de tiempo manual

Seleccione el intervalo de tiempo manual:

1. Pulse el botón Intervalo situado en la parte inferior izquierda de la pantalla para cambiar el intervalo.
2. Seleccione **Manual**.
3. Las opciones para intervalos de tiempo están habilitadas.
4. Seleccione el intervalo de tiempo deseado:
   a. TOF: 15 segundos, 1, 5, 15 o 60 minutos.
   b. PTC: 2, 3, 5, 10 o 15 minutos.
5. Pulse **Aceptar.**

Para cambiar el intervalo de tiempo, repita los pasos 1, 4 y 5.

Medición bajo demanda

La medición bajo demanda ofrece la posibilidad de iniciar una medición antes de que haya transcurrido el intervalo de tiempo seleccionado.
El botón Bajo demanda se vuelve visible:

- En el modo TOF si se seleccionan intervalos superiores a 15 segundos y han pasado >15 segundos.
- En el modo PTC si se seleccionan intervalos superiores a 2 minutos y han pasado >2 minutos.

Inicio de la medición bajo demanda

1. Pulse el botón **Bajo demanda** (símbolo de doble flecha) situado junto a la barra de tiempo de medición.

Vista de tendencias

Vista de tendencias de tiempo corto: Level of Block Gauge™

Level-of-Block Gauge muestra los datos de medición más recientes y la tendencia de 1 minuto mediante:

- Indicación de color
- Una aguja (puntero)
- Números y texto

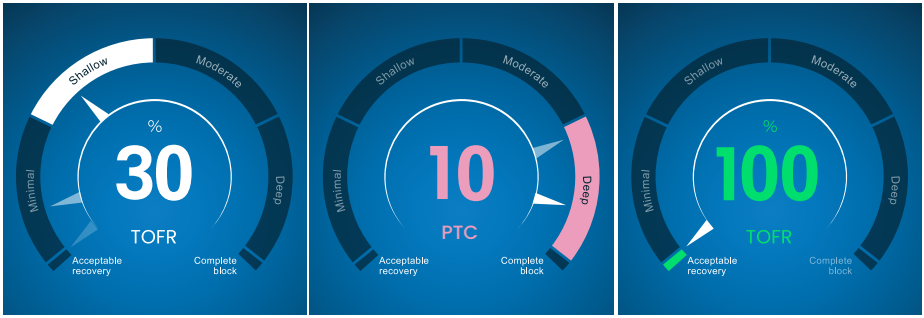
Números y texto para visualizar los datos de medición más recientes y la tendencia de 1 minuto. El **color del indicador** indica el nivel de bloqueo del paciente:

- Blanco: Nivel de bloqueo mínimo a moderado.
- Rosa: Nivel de bloqueo profundo.
- Verde: Recuperación aceptable del bloqueo neuromuscular. (Se muestra cuando tres mediciones consecutivas tienen un resultado medio >90 %).

La **aguja** se mueve en sentido horario/antihorario apuntando hacia las secciones etiquetadas como Mínimo, Poco profundo, Moderado o Profundo. Un resultado de medición moverá la aguja en la escala para indicar qué profundidad de relajación muscular está registrada/medida actualmente.

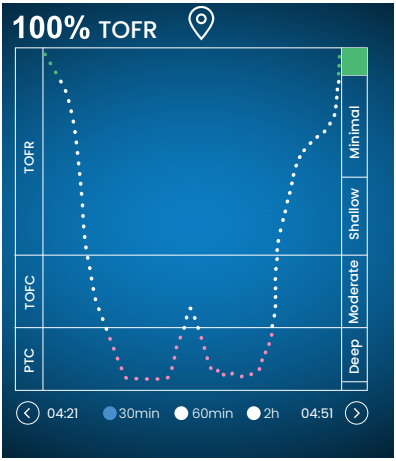
Nivel actual del bloqueo	Una aguja rellena (opaca) indica el nivel actual de bloqueo.
Tendencia de 1 minuto	Las agujas desvanecidas (transparentes) muestran la dirección y la tendencia de 1 minuto.
Valores anteriores	Los valores anteriores se desvanecen transcurrido 1 min. con mayor transparencia para el valor más antiguo. En la pantalla se muestran un máximo de 4 agujas.

El **texto y el número** del resultado de la medición se muestran en el centro del indicador. Etiqueta de texto “TOFR” junto a “%” para un Ratio del tren de cuatro medido, TOFC para un recuento del tren de cuatro o “PTC” para recuentos postetánicos.



Vista completa del Gráfico de tendencias

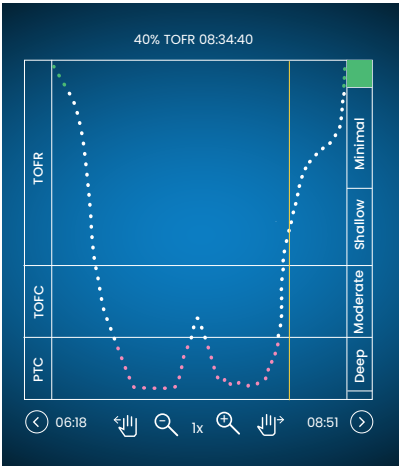
El Gráfico de tendencias completo se puede ver en tiempo real y cuando la monitorización está en pausa. Puede acceder al mismo deslizando el dedo hacia la derecha y hacia la izquierda sobre la pantalla o a través de los botones de selección del modo de visualización. Consulte Disposición de la pantalla en la página 9.



Vista en tiempo real

El Gráfico de tendencias en tiempo real tiene un eje Y secundario que muestra el nivel de bloqueo con la misma codificación de colores que el indicador de nivel de bloqueo.

- Opciones de escala de tiempo para ver los últimos 30 min., 60 min. o 2 h.
- Para definir un marcador, pulse el símbolo del marcador situado sobre el Gráfico de tendencias.



Revisión de los datos en modo de pausa

- Utilice los controles para acercar o alejar.
- En el modo de pausa aparecerá una línea naranja vertical.
- Pulse en un punto temporal/de medición seleccionado para mover la línea dinámica y revisar los datos.

Modos de visualización

Hay cuatro modos de visualización disponibles:

- Level of Block Gauge™ y gráfico de barras
- Level of Block Gauge™ y curva EMG (forma de onda)
- Gráfico de tendencias completo
- Level of Block Gauge™

Seleccione el modo pulsando la flecha en el lado izquierdo o derecho de la imagen para desplazarse entre los modos de visualización.

Notificación de ruido

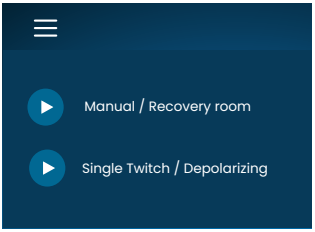
El electrocauterio (diatermia) o los equipos adyacentes pueden causar perturbaciones de ruido y se muestran de la siguiente manera:

Durante el inicio	Icono de estimulación	El icono es blanco. Es posible que no se establezca la estimulación supramáxima (estimulación específica del paciente). Por lo tanto, se utilizan los ajustes de estimulación máxima (60 mA, 300 µs).
	Icono de intensidad de la señal	El icono puede ser verde, naranja o rojo, dependiendo de la intensidad de la respuesta de la señal.
	Notificación	**Configuración automática alterada**
Durante o entre dos mediciones	Level-of-Block Gauge™	El indicador se muestra sombreado.
	Notificación	**Ruido, medición pospuesta** (detección de ruido entre mediciones)
	Notificación	**Ruido, medición no válida** (detección de ruido durante una medición)

La monitorización se reanuda cuando la interferencia ha cesado.

NOTA Asegúrese de que el cable del paciente TetraCord esté alejado del resto de cables o equipos eléctricos.

Modos de inicio alternativos



Para un inicio alternativo, pulse el **botón Menú** en la esquina superior izquierda de la pantalla.
Los dos modos de inicio alternativos en TetraGraph son:

- Modo manual (Sala de recuperación)
- Single Twitch (despolarización)

Inicio manual (Sala de recuperación)

1. Pulse **Inicio manual (Sala de recuperación)**.
2. Seleccione **Ancho de pulso y corriente.**
3. Seleccione el modo de medición, **TOF** o **ST.**
4. Pulse **Aceptar** para iniciar la medición.

La intensidad de la señal se mostrará después del primer TOF.

Single Twitch (despolarización)

1. Pulse **Single Twitch (despolarización)** para iniciar el modo Single Twitch (ST). Se realiza una configuración automática y se inician las estimulaciones ST.
2. Seleccione el intervalo de tiempo. Los intervalos de tiempo disponibles son de 5 o 10 segundos (10 segundos como valor predeterminado).

La intensidad de la señal, Tref, se mostrará después del primer ST. El indicador muestra la amplitud T1 en mV con ratio T1/Tref en porcentaje (%) debajo.
Para cambiar al modo TOF durante la medición de ST:

- Pulse el botón **Ir al modo TOF** que aparece en la esquina inferior derecha.
- Abra **Ajustes** y pulse **Ir al modo TOF**.

Iniciar nueva medición

1. Para iniciar una nueva medición, abra **Ajustes** y seleccione **Nuevo paciente.**

Carga y revisión de los datos

TetraConnect Data Management es un servicio basado en la nube que funciona en ordenadores, tabletas y teléfonos inteligentes para importar, ver y buscar en registros de datos generados con un sistema TetraGraph. TetraConnect ofrece la opción de exportar registros de datos en diferentes formatos de archivo para fines de almacenamiento/archivo o para análisis offline. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas de Senzime.
Para la exportación de datos:

1. Encienda TetraGraph.
2. Utilice un cable USB 2.0 o superior con el monitor y conecte TetraGraph al puerto USB del ordenador.
3. Abra **Ajustes**, pulse **Datos** y seleccione **Cargar.**

Las instrucciones detalladas para la exportación de los datos se proporcionan en el manual de TetraConnect (INFO0017).

7. Solución de problemas

Tablas de solución de problemas

Use estas tablas para solucionar algunos de los problemas más comunes identificados al usar un monitor TetraGraph.

Iconos de la barra de información durante el proceso de configuración automática

Icono(s)	Descripción	Causa	Resolución
	• El icono de estimulación está de color verde. Se ha establecido/encontrado una estimulación supramáxima (estimulación específica del paciente). • Se ha detectado una buena intensidad de señal (> 5 mV).	Colocación correcta de los electrodos de estimulación y registro.	
	• El icono de estimulación está de color verde. • Sensibilidad deficiente. Se ha detectado una intensidad de señal baja (<5 mV).	Posible posición incorrecta de los electrodos de registro.	1. Compruebe la posición de los electrodos de registro en la mano/pie. 2. Vuelva a colocar los electrodos de registro y reinicie. 3. Si la posición de los electrodos es correcta, continúe con la monitorización.
	• El icono de estimulación es blanco. No se ha establecido una estimulación supramáxima (estimulación específica del paciente). Por lo tanto, se utilizan los ajustes de estimulación máxima (60 mA, 300 µs).	Los ajustes de estimulación se han definido manualmente.	1. Pulse el icono de estimulación para ver la información emergente. Para cambiar los ajustes de estimulación, pulse el símbolo Ajustes y seleccione “Estimulación”
		Consulte las causas en combinación con las indicaciones del icono de intensidad de la señal a continuación.	
	• El icono de estimulación es blanco (consulte la definición anterior). • El icono de intensidad de la señal es verde (buena intensidad de la señal >5 mV)	• Posible posición incorrecta de los electrodos de estimulación. Riesgo de resultados inestables si se mueve la mano/el pie. • La anatomía del paciente u otras afecciones, p. ej., paciente obeso, diabético o geriátrico.	1. Compruebe la posición de los electrodos de estimulación sobre el nervio cubital (si está monitorizando la mano) o el nervio tibial posterior (si está monitorizando el pie). 2. Vuelva a colocar los electrodos de estimulación y reinicie. 3. Si la posición de los electrodos es correcta, continúe con la monitorización.
	• El icono de estimulación es blanco (consulte la definición anterior). • El icono de intensidad de la señal es amarillo (intensidad de la señal baja <5 mV). Sensibilidad deficiente.	• Posible posición incorrecta de los electrodos de estimulación y/o registro. • El paciente está parcialmente bloqueado (se han administrado agentes bloqueantes neuromusculares).	1. Compruebe la posición de los electrodos de estimulación y/o registro en la mano/el pie. 2. Vuelva a colocar los electrodos de estimulación y/o registro y reinicie. 3. Si la posición de los electrodos es correcta, continúe con la monitorización.

Icono(s)	Descripción	Causa	Resolución
	• El icono de estimulación es blanco (consulte la definición anterior). • El icono de intensidad de la señal es rojo (no se ha detectado respuesta)	**Contexto:** Se han administrado agentes bloqueantes neuromusculares (el paciente está bloqueado) antes de empezar.	Continúe con la medición. **TetraGraph Adaptive Intelligence** proporcionará una intensidad de la señal estimada al iniciar el posparalítico.
		Contexto: No se han administrado agentes bloqueantes (el paciente no está bloqueado). • La configuración es incorrecta. • Posición incorrecta del sensor (electrodos de estimulación y de registro).	Vuelva a colocar el sensor y reinicie.

Otros iconos de la barra de información

Icono(s)	Descripción	Causa	Resolución
	• La capacidad de la batería es inferior al 15 % (icono amarillo) o al 5 % (icono rojo). • Notificación: **El nivel de batería es X %. Cargue la batería**	El dispositivo no está conectado a la corriente y la batería está a punto de agotarse.	• Conecte TetraGraph a la corriente con la fuente de alimentación suministrada por Senzime.
	Pérdida de conexión con dispositivo externo	Posiblemente el (los) cable(s) entre TetraGraph y el dispositivo externo esté(n) suelto(s) o el dispositivo externo esté apagado.	1. Asegúrese de que el (los) cable(s) esté(n) correctamente conectado(s) entre TetraGraph y el dispositivo externo. 2. Asegúrese de que el dispositivo externo esté encendido y tenga corriente.

Información en la pantalla durante la configuración automática o la medición en curso

Pantalla	Descripción de los síntomas	Causa	Resolución
	Configuración automática alterada. La pantalla del monitor vuelve a la pantalla de colocación del sensor después de unos segundos.	No se han detectado cables. El sensor o el cable del paciente está desconectado.	1. Asegúrese de que los electrodos tengan un buen contacto con la piel. 2. Compruebe que el sensor esté bien conectado al cable del paciente conforme a lo indicado en la sección 6. Funcionamiento en la página 21.
	Valor incierto. (Valor de medición dentro de los párrafos).	Alteración durante la medición. Posiblemente debido al movimiento u otro equipo.	• Considere que la medición no es totalmente fiable y espere al siguiente resultado de medición.

Pantalla	Descripción de los síntomas	Causa	Resolución
	El valor de medición está sombreado. Notificación: • **Ruido, medición pospuesta** o **Ruido, medición no válida**	Demasiado ruido para realizar una medición (p. ej., electrocauterio) o ruido durante una medición o que perturba la medición.	Visible hasta la siguiente medición. La monitorización se reanudará después de que cese la interferencia. • Asegúrese de que el cable del paciente esté bien alejado del resto de equipos.
	• Level-of-block Gauge está oscuro. • Notificación: **Conexión perdida. Compruebe el sensor y las conexiones**	La medición está en pausa debido a la desconexión del sensor o el cable.	1. Asegúrese de que los electrodos del sensor tengan un buen contacto con la piel. 2. Compruebe que el sensor esté conectado correctamente al cable del paciente y que este esté conectado al monitor según se indica en el capítulo 6. Funcionamiento en la página 21.
	• Level-of-block Gauge está oscuro. • Notificación: **La medición está en pausa**	Se ha pulsado el botón de pausa y la medición está en pausa.	• Pulse el botón de reproducción para reanudar la medición.
	• Level-of-block Gauge está oscuro. • Notificación: **Monitorización en pausa. Sin conexión**	El sensor o el cable se ha desconectado mientras el monitor está en pausa.	1. Asegúrese de que los electrodos del sensor tengan un buen contacto con la piel. 2. Compruebe que el sensor esté bien conectado al cable del paciente conforme a lo indicado en la sección 6. Funcionamiento en la página 21. 3. Pulse el botón de reproducción para reanudar la medición.
	• Notificación: **Error del dispositivo. Código ###.**	Error en el dispositivo.	• Deje de utilizar TetraGraph. Póngase en contacto con Senzime o con un centro de servicio autorizado por Senzime.
	El rendimiento del dispositivo cambia.		• Deje de utilizar TetraGraph. Póngase en contacto con Senzime o con un centro de servicio autorizado por Senzime.

NOTA Cualquier incidente grave que le haya ocurrido al usuario o al paciente en relación con el dispositivo debe notificarse a Senzime y a la autoridad competente del Estado miembro (para Europa), o a la autoridad sanitaria pertinente (para otros países), en el que se encuentre el usuario o el paciente.

8. Mantenimiento y carga de la batería

Para realizar la carga, conecte el dispositivo TetraGraph al cargador a través del puerto USB utilizando únicamente la fuente de alimentación de cable fijo. Puede utilizar TetraGraph mientras se carga. Si se tiene previsto almacenar el dispositivo durante un periodo prolongado, debe cargarse/descargarse al 40 % de la capacidad de la batería antes del almacenamiento, revisarse cada 12 meses y recargarse según sea necesario para mantener el nivel del 40 % de la batería. El indicador luminoso de carga de la batería situado en la esquina superior derecha del panel frontal se iluminará en naranja cuando el dispositivo se esté cargando y se pondrá de color verde una vez que la carga haya finalizado. La unidad TetraGraph se puede apagar durante el proceso de carga para reducir el tiempo de carga.

- Compruebe siempre el nivel de la batería antes de iniciar un procedimiento quirúrgico.
- Inspeccione el dispositivo y los cables para detectar posibles daños antes de todo uso. No utilice el dispositivo si está dañado o no funciona de la forma prevista.
- TetraGraph no tiene ninguna pieza que pueda ser manipulada por el usuario y no se debe modificar.

ADVERTENCIA Los trabajos de mantenimiento, incluido el cambio de batería, deben ser realizados por personal certificado por el fabricante. La modificación del sistema sin autorización puede provocar un incendio, descarga eléctrica o lesión.

Se pueden reemplazar los siguientes componentes:

- Cable del paciente TetraCord
- Fuente de alimentación de cable fijo

Vida útil del producto

La vida útil del monitor TetraGraph es de 7 años.

Comprobaciones periódicas

ADVERTENCIA Antes del uso, inspeccione visualmente el dispositivo y el cable TetraCord para detectar cualquier pieza que pueda estar suelta o dañada. Si el rendimiento del dispositivo cambia con respecto al especificado, requerido o esperado, deje de utilizar el dispositivo de inmediato.

- Apague la unidad TetraGraph antes de realizar las comprobaciones periódicas.
- Examine visualmente el dispositivo TetraGraph para detectar estos tipos de daño:
  - Rotura de la carcasa, la pantalla o la pinza de sujeción
  - Corrosión
  - Rasguños, golpes o rebabas
- Examine visualmente el cable del paciente TetraCord y cualquier cable de comunicación para detectar estos tipos de daño:
  - Grietas y dobleces
  - Signos de desgaste o deterioro de cables o conexiones
- Examine visualmente los conectores eléctricos de TetraGraph y los cables para detectar estos tipos de daños:
  - Deterioro del aislamiento
  - Señales de sobrecalentamiento
  - Contactos doblados o dañados
- Si se observa alguno de los daños anteriores durante la inspección visual, póngase en contacto con Senzime o con un centro de servicio autorizado por Senzime.
- Cuando solicite alguna tarea de reparación o mantenimiento, indique siempre el número de serie y el número de referencia que aparecen en la etiqueta adherida en la base del dispositivo.
- Compruebe la vida útil activa del dispositivo: la vida útil de TetraGraph es de 7 años, tras los cuales el dispositivo debe ser retirado del servicio.
- Asegúrese de que el dispositivo y los cables estén completamente limpios y no presenten residuos, especialmente en los conectores o cerca de ellos.
- Compruebe el conector USB de TetraGraph. Asegúrese de que haya una buena conexión al insertar el cable USB (desde la fuente de alimentación) y compruebe que el conector no esté suelto.

Se recomienda realizar estas pruebas una vez cada 24 meses.

Comprobación de la batería

La vida útil prevista es de 500 ciclos de carga (carga y descarga de la batería). Las baterías normalmente se degradan con el tiempo. Si la duración de la batería para su uso se ha deteriorado y ya no es suficiente, es posible sustituir la batería integrada. El mantenimiento, incluido el cambio de batería, SOLO debe ser realizado por Senzime o un punto de servicio autorizado. Póngase en contacto con un representante de Senzime si tiene preguntas sobre el cambio de la batería.

ADVERTENCIA Los trabajos de mantenimiento, incluido el cambio de batería, deben ser realizados por personal certificado por el fabricante. El cambio no autorizado de la batería podría provocar un incendio, descarga eléctrica o lesión.

Prueba de seguridad y sustitución del kit de fuente de alimentación

Se recomienda comprobar cada año que la fuente de alimentación sea segura de conformidad con la política de pruebas de seguridad eléctrica del centro clínico.
Si cualquier componente incluido en la fuente de alimentación de cable fijo no funciona correctamente y debe reemplazarse, póngase en contacto con su proveedor o con Senzime AB para adquirir estos repuestos.
Cuando se conecte a la unidad TetraGraph, utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada.

PRECAUCIÓN Si el rendimiento del dispositivo cambia respecto del especificado, requerido o esperado, el dispositivo se debe dejar de utilizar de inmediato

9. Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA Antes de la limpieza, desenchufe la unidad de la red eléctrica. TetraGraph y sus cables NO se deben sumergir en agua ni en ningún otro líquido durante la limpieza o la desinfección.

ADVERTENCIA La reutilización del electrodo TetraSens está prohibida y puede provocar mediciones imprecisas, contaminación cruzada y quemaduras superficiales.

PRECAUCIÓN No use limpiadores abrasivos en la pantalla.

- Los limpiadores y desinfectantes deben ser apropiados para su uso en dispositivos médicos; también deben ser aptos para superficies de plástico y de metal.
- Solo se pueden limpiar el monitor TetraGraph y el cable TetraCord; el electrodo TetraSens es para un solo uso y se debe sustituir por otro sensor nuevo en cada sesión de monitorización de un paciente.

Limpieza y desinfección

Se recomienda limpiar y desinfectar la carcasa exterior de forma manual con agentes limpiadores de superficies y desinfectantes, sin utilizar disolventes ni material abrasivo. Realice siempre la limpieza y desinfección al mismo tiempo. Limpie el dispositivo inmediatamente después de su uso y siempre antes de la desinfección.

Limpieza manual

1. Limpie todas las piezas con toallitas húmedas, con un paño suave que no deje pelusa humedecido en agua y jabón o con desinfectante a base de detergente hasta que estén visiblemente limpias.
2. Deje que la superficie se seque.
3. Limpie los restos de producto de limpieza con un paño suave que no deje pelusa humedecido en agua.

Asegúrese de que la superficie esté visiblemente limpia. Si no es así, repita el procedimiento de limpieza. Cuando la superficie esté limpia, prosiga conectando el dispositivo conforme al capítulo 6. Funcionamiento en la página 21.

Desinfección manual

1. Tenga cuidado y no permita que la humedad entre en el dispositivo a través de los huecos de los conectores ni la tapa de la batería.
2. Limpie las superficies antes de la desinfección manual.
3. Limpie todas las piezas con toallitas desinfectantes o con un paño suave que no deje pelusa humedecido en desinfectante. Asegúrese de que la superficie esté húmeda durante el tiempo especificado.
   a. Desinfectante a base de alcohol (70 %): 3 minutos de duración en superficie
   b. Toallitas Oxivir Excel (0,36 % de peróxido de hidrógeno): 3 minutos de duración en superficie
4. Deje que la superficie se seque al aire.
5. Limpie los restos de desinfectante con un paño suave que no deje pelusa humedecido en agua. Asegúrese de usar paños de tela limpios para cada pieza para evitar la contaminación cruzada.

10. Especificaciones técnicas y rendimiento

Patrones de estimulación

Single Twitch (ST)	Pulso único de 200 o 300 µs de duración repetido en un periodo de tiempo seleccionado por el usuario de 5 s o 10 s.
Configuración automática	Serie de hasta 15 impulsos de 200 o 300 µs de duración que se repite automáticamente a 1 Hz.
Ratio del tren de cuatro (TOFR y TOFC)	4 impulsos de 200 o 300 µs de duración a 2 Hz, repetidos en el periodo de tiempo seleccionado por el usuario de 15 s, 1 minuto, 5 minutos, 15 minutos o 60 minutos.
Recuento postetánico (PTC)	Estimulación tetánica, un conjunto de 250 pulsos (1 pulso a 50 Hz durante 5 s); seguido de hasta 20 pulsos ST a 1 Hz repetidos en el periodo de tiempo seleccionado por el usuario de 2, 3, 5, 10 y 15 minutos.
Precisión	Amplitud del pulso y duración del pulso ±10 %. Amplitudes dentro de ±25 % cuando se prueba según IEC 60601-2-40. Frecuencias de repetición de pulsos ±5 %.

Estimulación

Modo	Corriente máxima (mA)		Tensión máxima (V)		Componente de CC
	RMS a 1 kΩ	Pico	RMS a 1 kΩ	Pico	(V)
ST (Single Twitch), 60 mA, 300 µs, 5 s	0,46	60	0,46	300	0
TOFR y TOFC (tren de cuatro), 60 mA, 300 µs, 15 s	0,54	60	0,54	300	0
Estimulación tetánica, 60 mA, 300 µs, 50 Hz	7,35	50	7,35	300	0
Calibración del estímulo, 60 mA, 300 µs, 1 s	1,04	60	1,04	300	0

Opciones de corriente de estimulación: 10, 20, 30, 40, 50, 60 mA

Tensión de estimulación pico de 300 V. Resistencia de electrodo/paciente de 50-5000 ohmios como máximo. La alta impedancia de la piel puede impedir que se alcance la corriente seleccionada.

Precisión de medición

Ratio de TOF	±10 % de la escala completa en comparación con el valor teórico con 100 % como máximo. (p. ej., el 85 % está entre el 75 y el 95 %)
Valores de TOFC	El 90 % de los resultados equivalen al valor teórico y están dentro de un recuento de 1 en el 10 % restante
Valores en mV	±15 % o ±1 mV, lo que sea mayor, especificado debido a la variabilidad de la impedancia cutánea.

Alimentación

Batería	8 horas de funcionamiento continuado con una nueva batería en buen estado
Unidad de alimentación	EN 60601-1: alimentación de corriente de 5 V de CC a través de conexión por USB
Clasificación	Entrada: 100–240 V ~, 50 a 60 Hz, 160–80 mA Salida: 5 V CC, 1400 mA
Capacidad de interrupción del circuito derivado	Máx. 35 A

Gráficos

Pantalla	Interfaz de pantalla táctil LCD en color y control de brillo
MAP (Potenciales de acción del músculo)	Vista de formas de ondas
Valores de TOF	Barra de amplitudes de cuatro impulsos y %, curvas EMG, tendencia de TOFR sucesivos
TOFC	Recuento de TOF, entero y tendencia
PTC	Número de respuestas de estímulo sencillo postetánico
ST	Amplitud de respuesta, mV, serie de amplitudes de respuesta en forma de barras
Level-of Block-Gauge™	Ilustración dinámica del nivel de bloqueo

Ajustes

Configuración	Detección automática de la corriente máxima. Corriente supramáxima 20 % por encima de la corriente máxima.
Formato de fecha	DD/MM/AAAA
Número de referencia del caso	Hasta 8 caracteres, numéricos
Indicación audible de estímulo	Activar/Desactivar
Indicación audible de batería baja	Activar/Desactivar
Indicación audible de cable desconectado	Activar/Desactivar
Interfaz de datos	Transferencia de archivos al PC a través de USB-C

Dimensiones

Longitud	215 mm
Amplitud	116 mm
Grosor	38 mm, 85 mm incluida la pinza de sujeción
Peso	573 g (incluida la batería) 748 g incluida la pinza de sujeción

Interfaz de comunicación

Conector USB-C	Los equipos se conectan a través de USB-C 2.0 o posterior

Protección contra desfibrilación

Conector TetraCord	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación BF
Tiempo de recuperación de la desfibrilación	Continuo. No se requiere retraso entre intentos de desfibrilación adyacentes y el uso continuado de TetraGraph.

Restricción sobre otros equipos o conexiones de red/datos que se conectarán con este dispositivo

Los equipos externos destinados a la conexión a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores deben cumplir la norma IEC correspondiente (por ejemplo, la serie IEC 60601 para equipos médicos eléctricos). Además, todas estas combinaciones de sistemas deben cumplir la norma IEC 60601-1-1, Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos o, alternativamente, IEC 60601-1 ed.3 §16, SISTEMAS ME. Cualquier persona que conecte equipos externos a la salida de señal, u otros conectores, ha formado un sistema y, por lo tanto, es responsable del cumplimiento del sistema con estos requisitos. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico certificado o bien con un representante de Senzime o con el servicio de asistencia técnica.

Pieza aplicada

Las piezas que están diseñadas para entrar en contacto con los pacientes durante el funcionamiento normal.
Todos los electrodos (TetraSens, TetraSens Pediatric y TetraSensitive) se consideran piezas aplicadas y están conectados al puerto a prueba de desfibrilación BF de TetraGraph. El cable del paciente que interconecta TetraGraph con la pieza aplicada (el sensor) se considera una pieza aplicada.

Normas y regulaciones aplicadas

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
  - Protección de clase II contra descargas eléctricas.
  - Pieza aplicada tipo BF
  - Para uso continuo
  - No apto para su uso en un entorno rico en oxígeno
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020
  - Límites de emisiones de clase A CISPR 11
- 47 CFR Parte 15 Subparte B
- ICES-003, número 7, Equipo de tecnología de la información (incluido el aparato digital)
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Salida de datos y controles de ciberseguridad

No se puede controlar TetraGraph, ni acceder a él, a través de las conexiones externas. El monitor transmite datos a través del cable USB o el cable de serie, incluidos el Ratio del tren de cuatro (TOF), Recuento de TOF, Recuento postetánico (PTC), y Estímulo sencillo (Single Twitch). TetraGraph no contiene ni transmite información médica confidencial. Para evitar el acceso no autorizado a los datos, asegúrese de que todos los dispositivos externos a los que esté conectado TetraGraph estén en una red fiable.

12. Seguridad

Advertencias y precauciones

Las normas internacionales relativas a los productos sanitarios exigen que todos los fabricantes incluyan las advertencias y precauciones oportunas relacionadas con sus equipos; muchas de las advertencias y precauciones que se muestran aquí también son aplicables a dispositivos similares.

Para garantizar que todos los usuarios estén debidamente informados, a lo largo de estas instrucciones se mostrarán diversas advertencias y precauciones.

Se emite una **ADVERTENCIA** cuando existe un peligro con un nivel de riesgo medio que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves.

Se emite una **PRECAUCIÓN** cuando existe un peligro con un nivel de riesgo bajo que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas.

Resumen de advertencias, precauciones y efectos secundarios

Al igual que sucede con todos los dispositivos médicos de este tipo, existen riesgos inherentes y efectos secundarios. Si bien se ha procurado por todos los medios eliminar estos riesgos, hay que tener precaución cuando se utiliza el dispositivo. Es importante que el usuario se familiarice con todas las advertencias y precauciones recogidas en este documento.

NOTA Cualquier incidente grave que le haya ocurrido al usuario o al paciente en relación con el dispositivo debe notificarse a Senzime y a la autoridad competente del Estado miembro (para Europa), o a la autoridad sanitaria pertinente (para otros países), en el que se encuentre el usuario o el paciente.

ADVERTENCIA

- En el caso de que se utilice un equipo que emita campos electromagnéticos fuertes, como un equipo quirúrgico de alta frecuencia, coloque los electrodos TetraSens alejados del sitio quirúrgico para reducir el efecto de posibles interferencias y el riesgo de quemaduras y mediciones imprecisas.
- Si fuera necesario utilizar TetraGraph colocado encima de otros equipos, habrá que observar tanto TetraGraph como los demás equipos para asegurarse de que funcionan con normalidad.
- Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos cardiaco, no deben someterse a estimulación eléctrica sin conocer previamente la opinión de un médico especialista.
- No lo utilice en una atmósfera inflamable o en lugares donde puedan concentrarse anestésicos inflamables.

- La reutilización del electrodo TetraSens está prohibida y puede provocar mediciones inexactas, contaminación cruzada y quemaduras superficiales.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con los cables, repuestos y electrodos recomendados para su uso por el fabricante.
- Los trabajos de mantenimiento, incluido el cambio de batería, deben ser realizados por personal certificado por el fabricante.
- El cambio no autorizado de la batería podría provocar un incendio, descarga eléctrica o lesión.
- Los pigmentos de tatuajes pueden provocar quemaduras en la piel cuando se someten a estimulación eléctrica.
- Aplique los electrodos únicamente sobre piel normal, limpia y seca con sensación normal.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- La estimulación solo debe aplicarse en la mano o el pie. La estimulación en otros lugares puede causar lesiones.
- Antes de la limpieza, desenchufe la unidad de la red eléctrica. TetraGraph y sus cables NO se deben sumergir en agua ni en ningún otro líquido durante la limpieza o la desinfección.
- Antes del uso, inspeccione visualmente el dispositivo y el cable TetraCord para detectar cualquier pieza que pueda estar suelta o dañada. Si el rendimiento del dispositivo cambia con respecto al especificado, requerido o esperado, deje de utilizar el dispositivo de inmediato.
- Retorcer el cable o tirar violentamente de él al desconectarlo del monitor TetraGraph puede dañar el cable del paciente TetraCord.

PRECAUCIÓN

- Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad cutánea debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico, como el adhesivo clínico o el hidrogel.
- Antes del uso, asegúrese de que la batería esté completamente cargada o conectada a una fuente de alimentación.
- No use limpiadores abrasivos en la pantalla.
- Se debe tener precaución en pacientes con sospecha de problemas cardíacos o con problemas cardíacos diagnosticados o epilepsia.
- Si la conexión a tierra electroquirúrgica fallara, podrían producirse quemaduras en la piel, en el lugar donde están aplicados los electrodos.
- Los pacientes con trastornos neuromusculares previos (miastenia grave, distrofia, etc.) o pacientes con accidentes cerebrovasculares (ACV o derrame cerebral) podrían presentar respuestas electromiográficas inesperadas que pueden afectar a los resultados de la monitorización. Valore las respuestas EMG en el contexto clínico apropiado.
- Asegúrese de que las partes conductoras del sensor o del cable del paciente estén en contacto únicamente con el paciente.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios que pueden aparecer con el uso de TetraGraph y sus electrodos TetraSens son los siguientes:

- Reacción alérgica al adhesivo clínico o hidrogel.
- Irritación localizada si los electrodos de estimulación no se colocan firmemente o se reutilizan.
- La neuroestimulación con corrientes máximas puede inducir dolor en los pacientes no anestesiados.
- El paciente puede experimentar irritación cutánea y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación aplicados a la piel.

Símbolos e iconos

Los siguientes símbolos se usan en el dispositivo TetraGraph y en el electrodo TetraSens/ TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
Los siguientes símbolos aparecen en las etiquetas de TetraGraph.

Icono	Significado	Descripción
CE 2797	Marca CE y número de organismo notificado	Indica el cumplimiento del Reglamento europeo sobre los productos sanitarios. El símbolo está asociado con un número que indica el organismo notificado.
UL CERTIFIED	Marca UL	Certificado por UL.
FC	Marca FCC	La marca FCC es una marca de certificación aplicable a los productos electrónicos vendidos en Estados Unidos que certifica que la interferencia electromagnética del dispositivo cumple con las limitaciones aprobadas por la Comisión Federal de Comunicaciones.
SN	Número de serie	Número de serie exclusivo asignado al dispositivo.
REF	N.º de referencia	Número de modelo o catálogo del dispositivo.
	Instrucciones de funcionamiento	El dispositivo cuenta con instrucciones de uso. Consultar las instrucciones de uso.
	Consultar el manual de instrucciones	Debe leer las instrucciones de uso.
	Señal de advertencia general	Indica un peligro con un nivel de riesgo medio que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
	Señal de precaución	Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.

Icono	Significado	Descripción
	Conservar seco	El producto debe mantenerse seco.
	Mantener alejado de la luz solar	No deje el dispositivo bajo la luz solar directa ni cerca de fuentes que desprendan un calor excesivo.
	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación mostrada en formato de año y mes.
	Fabricante	Nombre y dirección del fabricante.
	No seguro para RM	El instrumento no es seguro para RM.
	Dispositivo médico	El instrumento es un dispositivo médico.
	Identificación Única de Dispositivos	La Identificación Única de Dispositivos (UDI) es un sistema utilizado para marcar e identificar dispositivos médicos dentro de la cadena de suministro de productos sanitarios.
	Solo se puede usar con prescripción	La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a médicos colegiados en el estado donde ejerzan su práctica.
	RAEE	No deseche el dispositivo con la basura doméstica, consulte el capítulo 16.
	Humedad	Límites de humedad para transporte y almacenamiento.
	Presión	Límites de presión para transporte y almacenamiento.
	Temperatura	Límites de temperatura de almacenamiento o transporte.
	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación BF	La protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardiaco depende del uso de los cables y electrodos especificados.

Los siguientes iconos se muestran en TetraGraph:

Icono	Significado	Descripción
	Batería	Indicación del nivel de carga de la batería.
	Batería	Indicación de carga de la batería.
	En espera	Botón de encendido/apagado.

Los siguientes símbolos adicionales se usan en los electrodos:

Icono	Significado	Descripción
	Marca CE	La marca CE sin ningún número indica que el producto es un dispositivo médico de Clase I autocertificado. Este símbolo se aplica al electrodo TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Marca UKCA	La marca UKCA sin ningún número indica que el producto es un dispositivo médico de Clase I autocertificado. Este símbolo se aplica al electrodo TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Código de lote	Número de lote del dispositivo.
	No utilizar si el envase está dañado	Para la bolsa de electrodos TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	No reutilizar	Para el electrodo TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive: un solo uso.
	No estéril	Para el electrodo TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Fecha de caducidad	Para el electrodo TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.

Los siguientes símbolos adicionales se usan en la fuente de alimentación de TetraGraph.

Icono	Significado	Descripción
	IEC 60417-5172	Equipo de clase II.
	IEC 60417-5032	Corriente alterna.
	IEC 60417-5031	Corriente directa.

13. Entorno

Entorno durante el transporte

Temperatura	-20 °C a 6 0°C (-4 °F a 140 °F)
Humedad relativa	Del 10 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa

Entorno durante el almacenamiento

Temperatura	De 5 °C a 50 °C (de 41 °F a 122 °F)
Humedad relativa	Del 10 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa

Entorno de uso

Temperatura	De 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104°F)
Humedad relativa	Del 10 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa
Entorno electromagnético	Consulte el capítulo 14. Información sobre compatibilidad electromagnética en la página 46.

14. Información sobre compatibilidad electromagnética

TetraGraph está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de TetraGraph deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. Consulte Restricción sobre otros equipos o conexiones de red/datos que se conectarán con este dispositivo en la página 39.

ADVERTENCIA Se deben considerar los siguientes puntos antes de la instalación y funcionamiento de TetraGraph:

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento incorrecto.
- Si fuera necesario utilizar TetraGraph colocado encima de otros equipos, habrá que observar tanto TetraGraph como los demás equipos para asegurarse de que funcionen con normalidad.
- Asegúrese de que el cable TetraCord esté alejado del resto de los cables.
- Coloque los electrodos TetraSens alejados de la ubicación del equipo quirúrgico de alta frecuencia para reducir el efecto de posibles interferencias y el riesgo de quemaduras y mediciones imprecisas.

ADVERTENCIA Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos cardiaco, no deben someterse a estimulación eléctrica sin conocer previamente la opinión de un médico especialista.

Directrices y declaración: emisiones electromagnéticas

NOTA Este equipo ha sido analizado y se ha comprobado que cumple los límites de CISPR 11 para un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con la parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno comercial. No está diseñado para el uso en un entorno residencial.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
RF y emisiones de RF CISPR 11:2024	Grupo 1	TetraGraph usa energía de RF solo internamente, para su funcionamiento interno. Por lo tanto, no es probable que las emisiones de RF causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF y CIS RF CISPR 11:2024	Clase A	TetraGraph es adecuado para el uso en todas las instalaciones, incluidas las domésticas, y en aquellas que estén directamente conectadas a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Guía y declaración: inmunidad electromagnética

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier componente de TetraGraph, incluidos los cables especificados por el fabricante. La exposición de TetraGraph a un entorno electromagnético que no cumpla las especificaciones podría provocar una degradación del rendimiento, p. ej. (entre otros) de la precisión de medición.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2:2015+A1:2021: el dispositivo se ha probado al nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2:2009	Contacto ±8 kV ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4:2015+A1:2021 PR 11:2024	±2 kV para la línea de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5:2014+A1	±0,5 kV línea a línea ±1 kV línea a línea A 0°, 90°, 180°, 270°	Fuente de alimentación de clase II. La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2:2015+A1:2021: el dispositivo se ha probado al nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11:2020	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere el funcionamiento continuo durante los cortes de corriente, se recomienda alimentar el dispositivo desde una fuente de alimentación ininterrumpida y/o que la batería esté completamente cargada al inicio de un procedimiento.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3:2020	Consulte la tabla siguiente.	Es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada frente a todos los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas correctivas, como mover o cambiar la orientación del equipo.
Campos magnéticos de proximidad De 9 kHz a 13, 56 MHz IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (sin modulación) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (sin modulación)	Utilice únicamente equipos RFID aprobados cerca del dispositivo.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6:2014	3 VRMS 150 kHz – 80 MHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no deben utilizarse más cerca de la separación recomendada de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables.
RF radiada IEC 61000-4-3:2020	6 VRMS en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Distancia calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}17\sqrt{P}$ Donde (P) es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas de acuerdo con un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

TetraGraph cumple con las especificaciones de prueba para el puerto del alojamiento Inmunidad a equipos de comunicación inalámbrica por RF conforme a IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020.

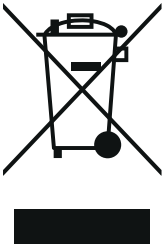
Frecuencia de la prueba [MHz]	Banda [MHz]	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	Tetra 400	Modulación de pulso 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de frecuencia Desviación de +5 kHz Sinusoidal de 1 kHz	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	De 800 a 960	GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	De 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	28
5240	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

15. Garantía del producto

Se garantiza que el producto, cuando es nuevo, está libre de defectos en sus materiales y de mano de obra y que funcionará conforme a las especificaciones del fabricante durante toda su vida útil (siete [7] años desde la fecha de compra al fabricante o a su distribuidor autorizado).

El fabricante reparará o sustituirá, bajo su propio criterio, cualquier componente que esté defectuoso o no se ajuste a las especificaciones del fabricante durante este periodo de tiempo sin coste alguno para el comprador.
La garantía no proporciona cobertura ante roturas o fallos debidos a la manipulación indebida, mal uso, negligencia, accidentes, modificaciones o transporte. La garantía también se considerará nula si el producto no se usa de conformidad con las instrucciones del fabricante o es reparado durante el periodo de garantía por cualquier persona que no sea el fabricante o su agente designado. No se concede ninguna otra garantía explícita ni implícita.

16. Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)



Este símbolo significa que los productos eléctricos y electrónicos usados no deben mezclarse con los residuos generales.
La eliminación correcta de este producto ahorrará recursos valiosos y contribuirá a prevenir efectos negativos potenciales sobre la salud de las personas y el medio ambiente que, de otro modo, podrían surgir por la manipulación incorrecta de estos residuos. Si no está seguro de lo dispuesto por su país con respecto a la eliminación de este tipo de productos, póngase en contacto con las autoridades locales, su distribuidor o su proveedor para obtener más información.
La eliminación incorrecta de este tipo de residuos puede incurrir en multas conforme a la legislación nacional aplicable.

Fabricante:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Suecia

CE
2797

PRÁCTICA MÉDICA – EQUIPO DE ENERGÍA/CORRIENTE APLICADA EN LO QUE RESPECTA A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS, ÚNICAMENTE DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 y A1:2012/(R)2012 y A2:2021; IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 (reafirmada 2022); CSA-C22.2 N.º 60601-1-6; CSA-C22.2 Nº. 60601-2-40

www.senzime.com
info@senzime.com

SENZIME