

Suomeksi

TETRAGRAPH

Rx Only

Hermo-lihasliitosmonitori Käyttöohjeet



Copyright © Senzime AB kaikki oikeudet pidätetään – päivitetty 2025 Tämän asiakirjan tiedot ovat Senzime AB:n omaisuutta ja sen tekijänoikeuden alaisia. Tämä asiakirja on tarkoitettu vain laitteen käyttäjille, eikä sitä saa kopioida, levittää tai lähettää sähköisesti muille osapuolille.

Sisällysluettelo

1.	Johdanto	5
2.	Käyttöalue ja vasta-aiheet Tarkoitetut käyttäjät Käyttötarkoitus Käyttöaiheilmoitus Kliiniset hyödyt	 5 5 6
3.	Toimintatilat Neljän sarja -stimulaatio (TOF), TOF-suhde (TOFR) ja TOF-luku (TOFC) Tetanuksen jälkeisten vasteiden luku (PTC) Single Twitch (ST)	6 6 7
4.	TetraGraphiin tutustuminen Laitteen kuvaus Näytön kuvaus Monitorijärjestelmä Lisävarusteet Liitännäislaitteet / valinnaiset lisävarusteet ja varaosat	8 9 15 15 15
5.	Asennus SEN 2015 TetraGraphin asennus Kytke virta TetraGraphiin Sensorin valmistelu ja sijoittaminen	.16 16 17 18
6.	Käyttö PTC-valinnat Mittauksen aikaväli Trendinäkymä Näyttötilat Kohinailmoitus Vaihtoehtoiset käynnistystilat Aloita uusi mittaus Datan lataaminen ja tarkistaminen	.23 .25 27 29 29 29 29 30 30
7.	Vianmääritys	.31

8.	Huolto ja akun lataus	34
	Tuotteen käyttöikä	
	Säännölliset tarkastukset	35
	Akun tarkistus	35
	Virtalähdesarjan turvallisuustesti ja vaihto	
9.	Puhdistus ja desinfiointi	36
10.	Suorituskyky ja tekniset tiedot	37
11.	Datan lähettäminen ja kyberturvallisuuden	
	valvonta	40
12.	Turvallisuus	41
12.	Turvallisuus Varoitukset ja huomiot	41 41
12.	Turvallisuus Varoitukset ja huomiot Yhteenveto varoituksista, huomioista ja sivuvaikutuksista	41 41 41
12.	Turvallisuus Varoitukset ja huomiot Yhteenveto varoituksista, huomioista ja sivuvaikutuksista Symbolit ja kuvakkeet	41 41 43
12. 13.	Turvallisuus Varoitukset ja huomiot Yhteenveto varoituksista, huomioista ja sivuvaikutuksista Symbolit ja kuvakkeet Ympäristö	41 41 43 43
12. 13. 14.	Turvallisuus Varoitukset ja huomiot Yhteenveto varoituksista, huomioista ja sivuvaikutuksista. Symbolit ja kuvakkeet Ympäristö Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedot	41 41 43 43 46 46
12. 13. 14. 15.	Turvallisuus Varoitukset ja huomiot Yhteenveto varoituksista, huomioista ja sivuvaikutuksista Symbolit ja kuvakkeet Ympäristö	41 41 43 46 46 50

1. Johdanto

Nämä ohjeet on tarkoitettu avuksi TetraGraph-hermo-lihasliitosmonitorin (NMT) ja sen TetraSens-sensorien käytössä.

TetraGraphilla monitoroidaan hermo-lihasliitossalpausta. TetraGraphista saatujen tietojen tarkoituksena on täydentää muilla monitoreilla saatuja kliinisiä tietoja ja kliinistä arviointia sen määrittämiseksi, onko ventilaatio riittävä.

Tarkista aina TetraGraph-monitori ja varmista, että se pystyy suorittamaan itsetarkistusjakson, kun se käynnistetään ensimmäistä kertaa. Tarkista laite ja siihen liittyvät lisävarusteet fyysisten vaurioiden tai puuttuvien osien varalta.

2. Käyttöalue ja vasta-aiheet

Tarkoitetut käyttäjät

TetraGraph-järjestelmää ja -monitoria saa käyttää siihen koulutettu ja pätevä kliininen henkilökunta, ja sitä on käytettävä hyväksyttyjen kliinisten käytäntöjen ja paikallisten ohjeiden ja suositusten mukaisesti.

Käyttötarkoitus

TetraGraphin käyttötarkoitus on stimuloida hermoa ja tallentaa, mitata, analysoida ja raportoida lihasten sähköistä aktiivisuutta lihastoiminnan määrittämiseksi.

TetraGraph on hermo-lihasliitosmonitori (NMT), joka on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, mukaan lukien leikkaussalit, heräämöt ja tehohoito-osastot. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilaiden (lukuun ottamatta vastasyntyneitä) kanssa, kun potilas on tai on ollut hengityskonehoidossa ja kun hänelle on suoritettu hermo-lihasliitossalpaus.

Hermo-lihasliitostransmissio on sähköisen impulssin siirtymistä liikehermon ja siihen liittyvän lihaksen välillä. NMT:tä salpaavat hermo-lihasliitossalpaajat (NMBA) aiheuttavat ohimenevän lihasparalyysin estäen potilaan spontaanin liikkumisen ja hengittämisen.

Lihasrelaksaatiota käytetään yleisanestesian aikana henkitorven intubaation mahdollistamiseksi ja optimaalisten leikkausolosuhteiden aikaansaamiseksi. Tehohoidossa lihasrelaksaatiota voidaan käyttää hengityskonehoidon aikana. Näissä olosuhteissa TetraGraphia voidaan käyttää hermo-lihasliitostransmission objektiiviseen monitorointiin.

HUOMAUTUS TetraGraph ei sovellu MK-ympäristöön (laite ei ole magneettikuvausyhteensopiva).



VAROITUS Potilaille, joille on asennettu elektroninen laite, kuten sydämentahdistin, ei saa antaa sähköistä stimulaatiota ennen erikoislääkärin lausuntoa.



VAROITUS Ei saa käyttää paloherkkien kaasuseosten läsnä ollessa tai paikoissa, joissa herkästi syttyvät anesteetit saattavat tiivistyä.



HUOMIO Potilailla, joilla on olemassa oleva hermo-lihasliitossairaus (myasthenia gravis, dystrofia jne.), tai potilailla, joilla on aivoverenkiertohäiriöitä (AVH tai aivohalvaus), voi esiintyä odottamattomia elektromyografisia vasteita, jotka voivat vaikuttaa monitoroinnin tuloksiin. Analysoi EMG-vasteita asianmukaisessa kliinisessä kontekstissa.

Käyttöaiheilmoitus

TetraGraph-hermo-lihasliitosmonitori (NMT) on tarkoitettu potilaan relaksaation monitorointiin hermo-lihasliitossalpauksen yhteydessä.

Rx Only

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri. (Vain Yhdysvallat)

Kliiniset hyödyt

Suurin TetraGraphin potilaalle tarjoama hyöty on mahdollisuus monitoroida hermo-lihasliitossalpauksen astetta, kun hermo-lihasliitoksen salpaajia (NMBA) annetaan leikkauksen ja/ tai hengityskonehoidon yhteydessä.

Kliinisiä päätöksiä ei tehdä koskaan pelkästään TetraGraphista saatujen tietojen perusteella. Näin ollen TetraGraphista saatuja tietoja tulee pitää ainoastaan täydentävinä potilaan optimaalisia hoitopäätöksiä tehtäessä. Tästä syystä erityisiä kliinisiä tulosparametreja, kuten leikkausaikaa, oireiden vähenemistä, kotiutusaikaa jne. ei voida suoraan liittää laitteeseen, ja kliiniset tulokset on suhteutettava hermo-lihasliitosrelaksaation monitoroinnin kokonaishyötyyn.

3. Toimintatilat

Hermo-lihasliitosmonitori näyttää hermo-lihasliitoksen salpauksen stimuloimalla perifeeristä liikehermoa ja arvioimalla lihaksen herätevastetta. TetraGraph toteuttaa tämän toiminnon soveltamalla ajoittain sähköistä stimulaatiota perifeeriseen hermoon ja mittaamalla suoraan lihasten aiheuttaman elektromyografisen (EMG) herätevasteen. Tämä tarjoaa kvantitatiivisen ja automaattisen lihasvasteen mittauksen ärsykkeelle.

Neljän sarja -stimulaatio (TOF), TOF-suhde (TOFR) ja TOF-luku (TOFC)

TOF-tilassa lähetetään neljän ärsykkeen sarja, joka tunnetaan nimellä neljän sarja -stimulaatio (TOF), jossa neljännen vasteen suhde ensimmäiseen vasteeseen eli neljän sarja -stimulaation suhde (TOFR) ja TOF-luku (TOFC) lasketaan herätetyistä EMG-vasteista. TOF-sarjan ensimmäinen vaste (T1) (ennen yhdenkään hermo-lihasliitossalpaajan antamista) tallennetaan lähtötilanteen T1-signaalivoimakkuutena (vasteena), johon muita mittauksia voidaan verrata. Yli 5 mV:n T1-signaalivoimakkuus lähtötilanteessa osoittaa, että signaalin voimakkuus on riittävä hyvän EMG-mittauksen saavuttamiseksi koko toimenpiteen ajan.

Salpauksen minimitaso ja kevyt taso

Lähtötilanteen neljän sarja -stimulaation suhde (TOFR) määritetään ennen hermo-lihasliitossalpaajien antamista, mutta yleisanestesian käynnistämisen jälkeen. Lähtötilanteen TOFR näytetään 100 prosenttina edustaen suhdelukua 1,0. Osittaisen ei-depolarisoivan salpauksen aikana suhde (prosenttiosuus) pienenee 100 prosentista 0 prosenttiin salpauksen asteen kasvaessa, mikä osoittaa salpauksen minimitason ja sitä seuraavan kevyen tason. Kun suhde on 0 %, neljäs vaste (T4) häviää.

Salpauksen keskisyvä taso

TOF-luku (TOFC) näkyy, kun jäljellä on kolme vastetta, mikä osoittaa salpauksen keskisyvää tasoa. Hermo-lihasliitossalpauksen syvyyden kasvaessa kolmas (T3) ja toinen (T2) vaste häviävät. Kun sarjan viimeinen vaste (T1) häviää, TOFC-arvoksi tulee 0.

Kun käytetään depolarisoivia aineita, kuten sukkinyylikoliinia (suksametoni), hiipumista ei yleensä tapahdu. Vasteen amplitudi pienenee samanaikaisesti kaikissa neljässä vasteessa, ja TOFR pysyy lähellä 100 prosenttia, kunnes kaikki vasteet häviävät. Single Twitch (ST) -tilan käyttö voi olla vaihtoehto TOF:lle, kun käytetään depolarisoivia aineita.

Tetanuksen jälkeisten vasteiden luku (PTC)

Salpauksen syvä taso

PTC-tila on käytössä, kun TOFC on 0, ja sitä käytetään salpauksen syvän tason monitoroimiseen.

PTC-tilassa suoritetaan tetaaninen stimulaatioprotokolla korkeataajuisella (50 Hz) tetaanisella stimulaatiolla, joka kestää 5 sekuntia, ja stimulaatioparametrit (virta (mA) ja kesto (µs)) valitaan automaattisesti Automaattinen käynnistys -tilassa. Jos käytetään Manuaalinen käynnistys -tilaa, käytetään manuaalisesti valittuja stimulaatioparametreja. Tetaanista stimulaatiota seuraa 3 sekuntia myöhemmin korkeintaan 20 erillistä yksittäistä stimulaatiota 1 Hz:n taajuudella. PTC on tetaanisen stimulaation jälkeen havaittujen vasteiden määrä, ja se voi olla luku välillä 0–20, jossa nolla tarkoittaa täydellistä hermo-lihasliitossalpausta. Kun PTC-sarja on annettu, TetraGraph poistaa PTC-tilan käytöstä vähintään 2 minuutin ajaksi. Adaptiivisen, manuaalisen tai toistuvan PTC-tilan valinta tehdään Asetukset-valikossa. **Adaptive PTC™** on TetraGraphin PTC-tilan oletusasetus. Katso lisätietoja kohdasta **PTC**valinnat sivulla 23.

Single Twitch (ST)

ST-tila antaa yhden ärsykkeen ja näyttää yhden vasteen, mikä toistetaan 5 tai 10 sekunnin välein. Ensimmäinen mittaus, joka suoritetaan yleensä ennen yhdenkään hermolihasliitossalpaajan antamista mutta yleisanestesian käynnistämisen jälkeen, tallennetaan lähtötilanteen signaalivoimakkuutena (Tref), johon muita mittauksia voidaan verrata. TetraGraph Gauge näyttää T1-amplitudin mV-arvona ja T1/Tref-suhteen prosentteina (%). Yli 5 mV:n signaalivoimakkuus lähtötilanteessa osoittaa, että signaalivoimakkuus on riittävä hyvän EMG-mittauksen saavuttamiseksi koko toimenpiteen ajan.

4. TetraGraphiin tutustuminen

Laitteen kuvaus



- 1. Virtapainike
- 2. Akun latauksen merkkivalo
- 3. Etulasi kosketusnäytöllä
- 4. Kaapeliliitin TetraCord-potilaskaapelille
- 5. Liitäntä TetraGraph-virtajohdolle
- 6. Pylväskiinnitin
- 7. Pylväskiinnittimen pitimen säätöruuvi
- 8. TetraCord-potilaskaapeli
- 9. TetraGraph-virtajohto (USB-C)

Näytön kuvaus



Sensorin paikannusnäyttö

- 1. Ulkoisen monitorin ilmaisin
- 2. Akun kapasiteetin ilmaisin
- 3. Asetusvalikon avauspainike
- 4. Ohjeet sensorin asettamiseksi kyynärhermon ja ADM- tai AP-lihaksen päälle
- 5. Tuki (QR-koodi käyttöohjeeseen, pikaoppaisiin ja lisätukeen)

Aloitusnäyttö

- 1. Vaihtoehtoinen aloitus
 - a. Manuaalinen käynnistys (heräämö)b. Single Twitch (depolarisaatio)
- 2. Ulkoisen monitorin ilmaisin
- 3. Akun kapasiteetin ilmaisin
- 4. Asetusvalikon avauspainike
- 5. Automaattinen käynnistys -painike



TetraGraph-päänäyttö



- 1. Tietopalkki
- 2. Signaalin voimakkuus (T1-lähtötilanne)
- 3. Signaalin voimakkuus -kuvake
- 4. Stimulaatioasetukset-kuvake
- 5. Ilmoituspalkki
- 6. Trendi (1 minuutti)
- 7. Salpauksen nykytaso
- 8. Aika viimeisestä mittauksesta
- 9. Aikaväli
- 10. Mittauksen aikapalkki
- 11. Keskeytä-painike
- 12. Ulkoisen monitorin ilmaisin
- 13. Akun kapasiteetin ilmaisin
- 14. Asetusvalikon avauspainike
- 15. Mittauksen tulos
- 16. Näyttötilan valinta
- 17. On Demand -mittaus
- 18. Aika seuraavaan mittaukseen
- 19. PTC-tilan ilmaisin ja virtapainike

TetraGraph-kuvakkeet

Nro	Kuvake	Nimi	Kuvaus			
1.	-	Tietopalkki	Näytön delle, ni ulkoiser Asetuks	Näytön kuvakkeet ja tilat stimulaatiolle, signaalin voimakkuu- delle, numeeriselle signaalin voimakkuudelle (T1-lähtötilanne), ulkoisen monitorin liitännälle, akun kapasiteetille. Asetukset-valikkopainikkeen sijainti.		
2.	12,2 mV	Signaalin voi- makkuus (T1-	Ilmaisee määritetyn tai arvioidun signaalin voimakkuuden (T1-lähtötilanne). On suositeltavaa pyrkiä mV-vasteeseen (signaalin voimakkuuteen), joka on yli 5 mV. Jos monitorointi alkaa jo lihasrelaksoituneella potilaalla, TetraGraph Adaptive Intelligence™ antaa arvioidun signaalin voimakkuuden lukeman, joka auttaa sijoittamaan sensorin optimaalisesti.			
		(antotitanno)	12,2 mV	Määritetty signaalin voimakkuus		
			(~12,2)mV	Arvioitu signaalin voimakkuus (suluissa).		
		Signaalin		Signaalin voimakkuutta ei ole arvioitu. Kuvake näkyy vain automaattisen asetuksen mittarissa automaattisen käynnistyksen aikana.		
0	٨°	kuvake (täydennettynä	$\mathcal{N}_{\mathcal{F}}$	Hyvä signaalin voimakkuus on havaittu (> 5 mV)		
3.	-7/~	lahtotilanteen T1 mV- lukemalla, jos se on määritetty)		Signaaleja on havaittu, mutta signaalin voimakkuus on heikko (< 5 mV)		
			_∕\	Signaalia ei ole havaittu tapausmittauksen aloituksen jälkeen.		
			\mathbf{A}	Stimulaatiota ei ole asetettu. Kuvake näkyy vain automaattisen käynnistyksen aikana.		
4.	Þ	Stimulaatio- asetusten kuvake	4°	Supramaksimaalinen stimulaatio on asetettu. (Potilaskohtainen stimulaatio)		
			Þ	Stimulaation maksimiasetuksia käytetään (Automaattinen käynnistys -tilassa). Stimulaatio asetetaan manuaalisesti (Manuaalinen käynnistys -tilassa)		
			Noudat Ilmoitus tai kysyi liitetty k	a aina ilmoituspalkin ohjeita. spalkki tarjoaa lisäohjeita ilmoituksina näkyvien viestien mysten/toimintakehotusten avulla. Teksti-ilmoituksiin on uvake, joka osoittaa ilmoituksen tyypin ja tärkeyden.		
			•	(Sininen). Tiedot. Näkyy seuraavaan mittaukseen tai mihin tahansa tilan muutokseen asti.		
5.	•	Ilmoituspalkki		(Keltainen) Tärkeää tietoa ja/tai toimintakehotus		
				(Vihreä) Supramaksimaalinen stimulaatio on asetettu. Hyvä signaalin voimakkuus on havaittu.		
			×	(Punainen) Signaalia ei havaittu tapausmittauksen aloittamisen jälkeen tai laitevirhe.		

Nro	Kuvake	Nimi	Kuvaus		
6.		1 minuutin trendi	Näytä 1 minuutin trendinäkymä. Level of Block Gauge [™] -mittarin haalistuneet (läpinäkyvät) neulat osoittavat trendin suunnan. Vanhat arvot haalistuvat 1 minuutin kuluttua siten, että vanhim- man arvon läpinäkyvyys on suurinta. Näytössä näkyy samanaikaisesti enintään 4 neulaa.		
7.		Salpauksen nykytaso	Täytetty (läpinäkymätön) neula osoittaa salpauksen nykytason		
8.	15 sec V	Aikaväli	Aikaväli-painike näyttää nykyisen aikavälin TOF:lle (TOF-mittauksen aikana) ja PTC:lle (PTC:n aikana) Painiketta voidaan painaa milloin tahansa aikavälin muuttamiseksi. Tutustu lisätietoihin ja adaptiiviseen ja manuaaliseen aikaväliin sivulla 25 kohdassa Mittausaikaväli.		
9.	00:04	Aika viimeisestä mittauksesta	Ilmaisee ajan viimeisimmästä kelvollisesta mittauksesta. Kasvaa jatkuvasti. Jos laitteen toiminta on keskeytetty tai mittaus epäon- nistui, arvot jatkavat kasvuaan.		
10.		Mittauksen aikapalkki	Etenemispalkki, joka osoittaa kuluneen ajan / ajan seuraavaan mittaukseen. Jos laitteen toiminta on keskeytetty, palkki näkyy harmaana.		
		(II) Keskeytä- painike (Käynnistä- ja Pysäytä- painikkeet)	Keskeytä mittaus napauttamalla Keskeytä-painiketta.		
11.			Jatka mittausta napauttamalla Käynnistä-painiketta.		
			Lopeta käynnistysprosessi napauttamalla Pysäytä-painiketta.		
	Ulkois torin i		Jos monitoria ei ole liitetty: Tyhjä.		
12.		Ulkoisen moni- torin ilmaisin	Ulkoinen monitori on liitetty.		
			Yhteys ulkoiseen monitoriin on katkennut.		
13.		Akun ilmaisin	Akun varaustaso ilmaistaan kuvakkeella ja värillä. Näytä akun varaustiedot prosentteina napauttamalla akkukuvaketta.		
14.	ত্য	Asetukset	Avaa asetusvalikko napauttamalla ja käytä valintoja: Uusi potilas, Siirry ST-tilaan / Siirry TOF-tilaan, PTC-tila, Stimulaatio, Laite ja Tiedot.		

12

Nro	Kuvake	Nimi	Kuvaus		
			Näyttää viimeisimmän mittauksen tuloksen (TOF-suhde, TOF-luku, PTC-vasteiden määrä tai Single Twitch -vaste). Numeron väri osoittaa potilaan salpaustason. (Jos monitorointi on keskeytetty, arvo näytetään himmeän tummanharmaana).		
15.	100	Mittauksen	30 Valkoinen osoittaa, että salpauksen taso on minimaalinen tai keskisyvä.		
		tutos	Vaaleanpunainen väri tarkoittaa salpauksen syvää tasoa.		
			Vihreä osoittaa hyväksyttävää palautumista hermo-lihasliitossalpauksesta.		
16.	$\langle \rangle$	Näyttötilan valinta	Napauta nuolta siirtyäksesi käytettävissä olevan pylväskaavio-, EMG-käyrä- (aalto) ja trendikaavionäkymän välillä. (Trendikaavio on käytettävissä vain TOF-tilassa).		
17.		On Demand -mittaus	On Demand -mittaus on käytössä TOF:lle 15 sekunnin kuluttua silloin, kun aikaväliksi on asetettu > 15 s, tai PTC-mittauksille 2 minuutin kuluttua silloin, kun aikaväliksi on asetettu > 2 min. Napauta On Demand -painiketta aloittaaksesi mittauksen ennen kuin asetettu aikaväli on kulunut.		
18.	00:11	Aika seu- raavaan mittaukseen	Laskuri, josta näkee kuinka paljon seuraavaan mittaukseen on aikaa. Jos laitteen toiminta on keskeytetty, mitään arvoja ei näytetä ja aikapalkki näkyy harmaana.		
19.	PTCON	PTC-tilan ilmaisin	PTC PÄÄLLÄ -tila voidaan kytkeä pois milloin tahansa painamalla PTC-painiketta. PTC-mittauksen aikana PTC-painike muuttuu vaaleanpunaiseksi. Lisätietoja eri PTC-tiloista on kohdassa PTC-valinnat sivulla 23.		

Asetukset-valikon yleiskatsaus

	Tason 1 valikko	Tason 2 valikko		Tason 3 valikko
	Toimenpiteet			
≙+	Uusi potilas			
4	Siirry ST-tilaan / siirry TOF-tilaan (toimintatilan vaihto)			
	Asetukset			
>\$	PTC-tila: • Adaptiivinen (oletus) • Manuaalinen • Toistuva			
٨		Ärsyke 10/20	evirta: 30 mA (oletus) /30/40/50/60 mA	
47	Ärsyke	Ärsyke (oletu 200/3	epulssin leveys: 200 us s) 00 us	
		÷	Kirkkauden säätö	
	Laite	⊲ »	Ääni	Äänenvoimakkuuden säätö
				Ilmoitus akun alhaisesta varaus- tasosta: Päällä/pois
				Johto irti -ilmoitus: Päällä/pois
		Ċ	Pvm/kellonaika	Anna päivämäärä/aika (tt/mm/ss)
Q		ଦ୍ଧ	Tiedonsiirto: • POIS • Yleinen • IntelliVue	
		© _©	Asetukset (salasanalla suojattu)	
		×	Huolto (salasanalla suojattu)	
		i	Tietoa	Ohjelmistoversio ja sarjanumero
		⚠	Lataus	Valitse ja lähetä tiedostoja.
	Tiedot	۩₹	Poista/hallinnoi	Valitse ja poista tiedostoja.
		#	Tapauksen viite	Enintään 8 merkkiä.

Monitorijärjestelmä

Toimitettu järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- SEN 2015 TetraGraph -monitori, johon on kiinnitetty pylväskiinnitin
- SEN 2112 TetraCord -potilaskaapeli
- 0715 Kiinteäkaapelinen virtalähde (FRIWO-malli nro FW8002.1M/05)
- INFO0124 Käyttöohjeet (tämä asiakirja, Yhdysvaltojen ulkopuoliset markkinat)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph (vain Yhdysvaltain markkinat)

Lisävarusteet

SEN 2112 TetraCord -potilaskaapelin lisävarusteet:

- SEN 2012 20 TetraSens-elektrodin laatikko (kukin SEN 1010)
- SEN 2013 15 TetraSens Pediatric -elektrodin laatikko (kukin SEN 1011)
- SEN 2016 15 TetraSensitive-elektrodin laatikko (kukin SEN 1013)

Liitännäislaitteet / valinnaiset lisävarusteet ja varaosat

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 18 jalan (5,5 m) TetraCord-potilaskaapeli

Puhdista ja desinfioi TetraGraph sen vastaanottamisen ja säilytyksen jälkeen ennen sen käyttöönottamista. Tarkempia tietoja on kohdassa 9. Puhdistus ja desinfiointi sivulla 36.



VAROITUS Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteessa ja potilaskaapelissa ole irtonaisia tai vaurioituneita osia. Jos laitteen suorituskyky muuttuu määritellystä, vaaditusta tai odotetusta, ota laite heti pois käytöstä.



HUOMIO Varmista ennen käyttöä, että monitori on ehjä ja että akku on ladattu täyteen tai liitetty virtalähteeseen.

5. Asennus

SEN 2015 TetraGraphin asennus

Liitä TetraGraph sähköverkkoon

- 1. Käytä järjestelmään sisältyvää kiinteäkaapelista virtalähdettä.
- 2. Liitä USB-C-kaapeli TetraGraphin takana olevaan USB-C-liitäntään ja liitä virtalähde verkkovirtaan.
- 3. Vaihtoehtoisesti lataa asennettu ladattava akku ennen käyttöä mukana toimitetulla virtalähteellä.

Akun lataus

Laitteen lataamiseksi liitä virtalähdeyksikkö laitteen takana olevaan USB-C-liitäntään. Laitteen oikeassa yläkulmassa oleva akun latauksen merkkivalo syttyy. LED-valo palaa oranssina latauksen aikana ja muuttuu vihreäksi, kun akku on ladattu täyteen. LED-merkkivalo ei pala, kun laturia ei ole liitetty. Katso Laitteen kuvaus sivulla 8. Jos lataus on keskeytettävä toimintahäiriön vuoksi, irrota USB-kaapeli ja virtalähde verkkovirrasta. Irrottamisen helpottamiseksi varmista, että ne sijaitsevat paikassa, johon on helppo päästä käsiksi.

Liitä TetraCord-potilaskaapeli TetraGraph-monitoriin

- 1. Liitä TetraCord-kaapeli monitoriin työntämällä kaapeli suoraan liittimeen.
- 2. Kaapeliliittimessä olevan mustan nuolimerkin tulee olla linjassa monitorin liittimessä/ portissa olevan mustan nuolen kanssa.

HUOMAUTUS Kaapeliliitintä EI SAA KIERTÄÄ, kun se työnnetään monitorin liittimeen!









Pylväskiinnitin

- Säädä pylväskiinnittimen pitoaluetta kääntämällä pitimen säätöruuvia myötä- tai vastapäivään.
- 2. Kiinnitä TetraGraph pylvääseen/tankoon pylväskiinnittimellä.
- 3. Varmista, että kiinnittimen ote on riittävän pitävä.

Kytke virta TetraGraphiin

Virtapainike sijaitsee monitorin oikealla puolella, katso Laitteen kuvaus sivulla 8.

- 1. Paina virtapainiketta 1 sekunnin ajan.
- 2. Lyhyt äänimerkki vahvistaa, että laite on kytketty päälle.
- 3. Näyttö kytkeytyy päälle, ja monitori suorittaa itsetestauksen.
- 4. Itsetestauksen jälkeen näkyviin tulee aloitusnäyttö.

Ohjelmistoversio näkyy aloitusnäytön alaosassa.

HUOMAUTUS Näytön päälle kytkeytyminen kestää noin 5 sekuntia virtapainikkeen painamisen jälkeen. Koko käynnistysprosessi kestää 20 sekuntia.

Sensorin paikannusnäyttö

Sensorin paikannusnäyttö tulee näkyviin aloitusnäytön jälkeen.

Näytössä oleva kuva näyttää elektrodien oikean sijoittamisen kyynärhermon ja käden päälle.

Jatka asettamalla sensori potilaaseen ja liittämällä anturi TetraCord-kaapeliin kohdassa Sensorin valmistelu ja sijoittaminen sivulla 18 annettujen ohjeiden mukaisesti.

Sensorin valmistelu ja sijoittaminen



VAROITUS Käytä vain ehjällä, kuivalla ja puhtaalla iholla, jonka tuntoaisti on normaali.

HUOMAUTUS Stimulaatiota ei saa käyttää turvonneilla, infektoituneilla tai tulehtuneilla ihoalueilla eikä ihottuma-alueilla (esim. flebiitin, tromboflebiitin, suonikohjujen tms. alueella) tai syöpäleesioiden päällä tai niiden läheisyydessä.



HUOMIO Potilailla, joilla on olemassa oleva hermo-lihasliitossairaus (myasthenia gravis, dystrofia jne.), tai potilailla, joilla on aivoverenkiertohäiriöitä (AVH tai aivohalvaus), voi esiintyä odottamattomia elektromyografisia vasteita, jotka voivat vaikuttaa monitoroinnin tuloksiin. Analysoi EMG-vasteet asianmukaisessa kliinisessä kontekstissa.



HUOMIO Varmista, että sensorin tai potilaskaapelin sähköä johtavat osat koskettavat vain potilasta

Ihon valmistelu

Sensori voidaan asettaa joko käteen tai jalkaan.

- 1. Jos on tarpeen poistaa karvat, leikkaa ne ajamisen sijaan.
- 2. Pyyhi kevyesti puhtaalla sideharsotaitoksella.
- 3. Puhdista ihoalue huolellisesti ja kuivaa se kokonaan ennen sensorin asettamista.

Sensorielektrodien kuvaus



1. Stimulaatioelektrodit

2. Tallennuselektrodit

Mittaus kädestä

Aseta stimulaatioelektrodit ranteeseen kyynärhermon päälle ja tallennuselektrodi pikkusormen alapuolella olevan loitontajalihaksen päälle (abductor digiti minimi -lihas) tai peukalon alapuolella olevan lähentäjälihaksen (adductor pollicis -lihas) päälle. Distaalinen tallennuselektrodi asetetaan pikkusormen tai peukalon päälle alla olevan kuvan mukaisesti.

Mittaus jalasta

Aseta stimulaatioelektrodit nilkkaan takimmaisen säärihermon päälle (sisäkehräksen taakse) ja tallennuselektrodi isovarpaan lyhyen koukistajalihaksen päälle (flexor hallucis brevis -lihas), joka sijaitsee jalkaterässä ensimmäisen jalkapöytäluun plantaaripinnan vieressä (luu heti isovarpaan takana jalkapohjassa). Distaalinen tallennuselektrodi asetetaan isovarpaan alle alla olevan kuvan mukaisesti.

Jos käteen/jalkaan ollaan suorittamassa leikkausta, aseta TetraSens-sensori vastakkaiseen käteen/jalkaan välttäen ei-steriilin sensorin asettamista leikkauskohdan läheisyyteen, ja jos kyseessä on korkeataajuinen (HF) sähkökauterisaatio vähentäen mahdollisten häiriöiden vaikusta.



VAROITUS Potilaille, joille on asennettu elektroninen laite, kuten sydämentahdistin, ei saa antaa sähköistä stimulaatiota ennen erikoislääkärin lausuntoa.

HUOMAUTUS Jos potilaalla on sydämentahdistin, aseta stimulaatioelektrodit mahdollisimman kauas sydämentahdistimesta (alaraajaan tai sydämentahdistinta vastapäätä olevaan käteen) ja vertaa toimenpiteen riskejä sen hyötyihin. Jos hermo-lihasliitoksen monitorointia pidetään tarpeellisena, käytä mahdollisimman vähän virtaa herätevasteen aikaansaamiseen ja stimuloi vain niin usein kuin on tarpeen.

Sensorin sijoittaminen

Aseta elektrodit käteen tai jalkaan ennen sensorin liittämistä TetraCord-kaapeliin.

- 1. Revi pussi auki (älä käytä saksia) ja ota TetraSens-sensori pussista.
- 2. Irrota (proksimaaliset ja neliömäiset) stimulaatioelektrodit taustapaperista nostamalla elektrodien reunaa ja aseta ne sitten ranteeseen kyynärhermon (nervus ulnaris) päälle tai nilkkaan takimmaisen säärihermon päälle alla olevan kuvan mukaisesti.
- 3. Irrota (distaaliset ja pyöreät) tallennuselektrodit taustapaperista nostamalla elektrodien reunaa ja aseta ne sitten pikkusormen loitontajalihaksen, peukalon lähentäjälihaksen tai isovarpaan lyhyen koukistajalihaksen päälle alla olevan kuvan mukaisesti.



Kädessä: Stimulaatioelektrodit asetetaan kyynärhermon päälle, 1 cm rannepoimun alapuolelle. Jalassa: Stimulaatioelektrodit asetetaan takimmaisen säärihermon päälle sisäkehräksen viereen.



Kädessä: Tallennuselektrodit asetetaan pikkusormen loitontajalihaksen tai peukalon lähentäjälihaksen päälle.



Jalassa: Tallennuselektrodit asetetaan isovarpaan lyhyen koukistajalihaksen päälle.

Liitä TetraCord-kaapeli sensoriin

- 1. Työnnä sensoriliitin kaapeliliittimeen.
- 2. Varmista oikea suuntaus kuvan mukaisesti. Napsahdusääni vahvistaa oikean pariliitoksen.





Sensorit on hävitettävä, jos ne eivät enää tartu pitävästi ihoon.

Varmista, ettei mikään muu laite kosketa stimulaatio- tai tallennuselektrodeja.



HUOMIO Sähköinen stimulaatio tai sähköä johtava väliaine, kuten kliininen liima tai hydrogeeli, voi aiheuttaa joillekin potilaille ihoärsytystä tai yliherkkyyttä.

Ärsytystä voidaan vähentää käyttämällä elektrodien vaihtoehtoista sijoitusta jalassa tai kädessä.

Poista sensori

- 1. Sammuta TetraGraph-monitori.
- 2. Irrota TetraCord-kaapeli TetraSens-sensorista puristamalla sensorissa olevia kielekkeitä.
- 3. Poista sensori iholta kuorimalla varovasti reunasta.
- 4. Poista mahdolliset geelijäämät iholta.
- 5. Hävitä käytetyt sensorit kliinisenä jätteenä.

6. Käyttö

TetraGraph Adaptive Intelligence™

TetraGraph-monitorissa on useita erikoisalgoritmeja, jotka yksinkertaistavat käyttöä ja ohjaavat käyttäjää hermo-lihasliitossalpauksen monitoroinnin optimoinnissa. Yhdessä ne muodostavat **TetraGraph Adaptive Intelligence™** -ominaisuuden, joka koostuu seuraavista:

- Opastuksesta sensorin sijoittamisen optimoimiseksi teksti-ilmoitusten tukemien Stimulaatio- ja Signaalin voimakkuus -kuvakepalautteiden avulla, jotka auttavat sensorin optimaalisessa sijoittamisessa ja signaalin voimakkuudessa. Kun monitorointi aloitetaan potilaalla, joka on jo lihasrelaksaatiossa tai osittaisessa lihasrelaksaatiossa, supramaksimaalista stimulaatiota (potilaskohtainen stimulaatio) ei voida määrittää eikä signaalia tai epävakaata signaalia havaita. Kun EMG-vasteita havaitaan, TetraGraph Adaptive Intelligence™ tuottaa arvion signaalin voimakkuudesta (esitetty sulkeissa) antaen palautetta sensorin sijainnista.
- Adaptive PTC™, jossa TetraGraph siirtyy PTC-tilaan (salpauksen syvä tila) ja jatkaa tetaanisella stimulaatiolla ja PTC-mittauksilla automaattisesti, kun TOFC:n kaksi peräkkäistä arvoa 0 on vahvistettu. Jos ehdot eivät täyty, TOF-tila jatkuu. Katso PTC-valinnat sivulla 23.
- Adaptiivinen aikaväli, joka säätää mittausvälejä automaattisesti hermo-lihasliitosten vasteen muutosten perusteella. Katso Mittauksen aikaväli sivulla 25.

Mittausdatan, Tietojen ja Toimintakehotusten näyttäminen



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge[™]

Mittausdata näytetään Level-of Block Gauge™ -mittarissa, jossa värimerkintä, neula (osoitin), numero ja teksti yhdessä kertovat käyttäjälle viimeisimmistä mittausdatasta ja yhden minuutin trendistä.

Tietopalkki

Tietopalkki on näytön yläosassa. TetraGraph Adaptive Intelligence™ opastaa sensorin optimaalisessa sijoittamisessa ja varmistaa elektrodin hyvän sijainnin tietopalkin Stimulaatio-kuvakkeen (vihreä tai valkoinen) ja Signaalin voimakkuus -kuvakkeen (vihreä, keltainen tai punainen) värin avulla. Katso Näytön kuvaus sivulla 9.

Ilmoituspalkki

Ilmoituspalkki sijaitsee suoraan tietopalkin alapuolella. Lisäohjeita annetaan ilmoituksina näkyvien viestien tai kysymysten avulla.

Automaattisen käynnistystilan aloituksen aikana kysymys/toimintakehotusviesti näkyy muutaman sekunnin ajan. Jos käyttäjä ei valitse (paina) mitään vaihtoehtoa tämän ajan kuluessa, automaattinen käynnistysprosessi jatkuu ja TOF-mittaus käynnistyy.

Ilmoituksia näytetään tarvittaessa mittausprosessin aikana, jotta käyttäjä saa tietoa monitorin tai mittauksen tilasta ja/tai jotta käyttäjää voidaan opastaa suositeltuun toimenpiteeseen.



Automaattinen käynnistys

Automaattinen käynnistystila on TetraGraphin suositeltu toimintatila.

Käynnistä automaattinen käynnistystila

- Paina Auto Play -painiketta aloitusnäytöllä automaattisen käynnistystilan käynnistämiseksi. Laite havaitsee maksimaalisen stimulaatiovirran ja asettaa virran 20 % maksimivasteen yläpuolelle (supramaksimaalinen stimulaatiovirran taso).
- 2. Ilmoitukset Automaattinen asennus käynnissä ja sen jälkeen Automaattinen asennus onnistuitulevat näkyviin ennen ensimmäisen TOF-mittauksen aloittamista.



Näytä automaattisesti valitut parametrit

 Napauta Tietopalkin Stimulaatio-kuvaketta nähdäksesi automaattisesti valitut parametrit stimulaatiolle milliampeereina (mA) ja pulssin leveydelle mikrosekunteina (μs).

Vihreät stimulaatio- ja signaalivoimakkuuskuvakkeet osoittavat, että:

- Supramaksimaalinen stimulaatio on asetettu (potilaskohtainen stimulaatio)
- Hyvä signaalin voimakkuus (yli 5 mV) on havaittu.

Jo lihasrelaksoituneen potilaan monitorointi

Jos monitorointi aloitetaan jo lihasrelaksoituneella potilaalla, supramaksimaalista stimulaatiota (potilaskohtaista stimulaatiota) ei voida määrittää eikä signaalia havaita.

Siksi:

- Käytetään stimulaation maksimiasetuksia (60 mA, 300 µs).
- Näytetty ilmoitus: Täysin relaksoitunut potilas tai Käynnistä uudelleen ja aseta sensori uudelleen pyytää käyttäjää vahvistamaan, että potilas on salpautunut, tai valitsemaan uudelleenkäynnistysvaihtoehdon.
- Automaattinen asennus jatkuu 5 sekunnin kuluttua, jos mitään vaihtoehtoa ei valita.
- Kun EMG-vasteita havaitaan, TetraGraph Adaptive Intelligence[™] antaa arvioidun signaalivoimakkuuden arvon tarjoten palautetta anturin sijoittamisesta.

Lisätietoja Stimulaatio ja Signaalin voimakkuus -kuvakkeita ja suositeltuja toimenpiteitä ja niiden tulkintaa varten löydät Vianmäärityskaaviot sivulla 31.

PTC-valinnat

Adaptive PTC[™], jossa laite vaihtaa automaattisesti TOF- ja PTC-mittausten välillä, on TetraGraphin oletusasetus PTC:lle.

PTC-tilan muuttaminen

- 1. PTC-tilan vaihtamiseksi avaa Asetukset-valikko ja valitse PTC-tila PTC-tila-pudotusvalikosta.
- **HUOMAUTUS** PTC PÄÄLLÄ -tila voidaan kytkeä pois milloin tahansa painamalla PTCpainiketta näytön oikeassa alakulmassa. Painikkeen merkkivalo muuttuu PTC POIS -tilaan.

Adaptive PTC[™] -tila

Adaptive PTC[™] on PTC:n oletusasetus.



- Sen osoittaa valkoinen (aktiivinen) painike ja PTC PÄÄLLÄ -teksti PTC-painikkeessa.
- PTC PÄÄLLÄ voidaan kytkeä POIS päältä milloin tahansa.
- PTC PÄÄLLÄ -painike muuttuu vaaleanpunaiseksi, kun TOFC:n kaksi peräkkäistä arvoa 0 on vahvistettu.



- Muutos vaaleanpunaiseen väriin osoittaa, että PTC on aktiivinen. Ilmoitus: PTC käynnistetään pian.
- PTC:n oletusväli on 2 minuuttia.
- Jos TOFC havaitaan, aikavälit palautuvat 15 sekuntiin tai aiemmin TOF:lle valittuun aikaväliin.

15 sekunnin (TOF) ja 2 minuutin (PTC) aikavälit ovat Adaptive PTC™ -tilan oletusarvoja ja säilyvät niin kauan kuin aikaväliä ei muuteta manuaalisesti.

HUOMAUTUS Jos TOF- tai PTC-aikaväliä muutetaan manuaalisesti, käyttäjän on jatkossakin muutettava väliä manuaalisesti lisämonitoroinnin aikana.

Toistuva PTC-tila



- Toistuvassa PTC-tilassa PTC POIS -painike on harmaa (ei aktiivinen).
- Inaktiivinen tila säilyy mitatun TOFR:n ja TOFC 3:n, 2:n ja 1:n aikana.



• Kun TOFC 0 on vahvistettu, PTC POIS -painike muuttuu valkoiseksi (aktiivinen).



- Ensimmäinen PTC-mittaus käynnistetään manuaalisesti napauttamalla PTC-painiketta. PTC-painike muuttuu vaaleanpunaiseksi ja PTC-mittaukset alkavat.
- Ensimmäisen käynnistyksen jälkeen PTC-mittaukset toistetaan 2 minuutin välein (oletusväli), kunnes havaitaan TOFC 1 tai korkeampi arvo.

Manuaalinen PTC-tila



- Manuaalisessa PTC-tilassa PTC-painike näkyy harmaana (inaktiivinen).
- Inaktiivinen tila säilyy mitatun TOFR:n ja TOFC 3:n, 2:n ja 1:n aikana.



• Kun TOFC 0 on vahvistettu, PTC POIS -painike muuttuu valkoiseksi (aktiivinen).



• Ensimmäinen PTC-mittaus käynnistetään manuaalisesti napauttamalla PTC-painiketta. PTC-painike muuttuu vaaleanpunaiseksi ja PTC-mittaukset alkavat.



• PTC POIS -tila (inaktiivinen) palautuu, kun yksi PTC-sarja on suoritettu.



- PTC POIS -painike muuttuu valkoiseksi (aktiivinen), ja yksittäinen PTCmittaus voidaan käynnistää manuaalisesti painamalla PTC-painiketta, kun:
 2 minuuttia on kulunut edellisestä PTC-mittauksesta.
 - TOF:n luku 0 on vahvistettu.

Mittauksen aikaväli

Mittauksen aikavälin asetuspainikkeeseen päästään suoraan mittausnäytöstä. Painiketta voidaan painaa milloin tahansa aikavälin tai aikavälin tilan muuttamiseksi.

Adaptiivinen aikaväli

Edellytykset: Asetuksissa on valittu Toistuva tai Manuaalinen PTC-tila.

Adaptiivisen aikavälin kuvaus



Valitse Adaptiivinen aikaväli

Adaptiivisen aikavälin valinta tehdään aikavälin ponnahdusikkunassa, joka tulee näkyviin, kun monitorointi on alkanut.

Edellytykset: Asetuksissa on valittu Toistuva tai Manuaalinen PTC-tila.

- 1. Napauta näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Aikaväli-painiketta. Nykyinen tila näkyy ikkunan yläosassa.
- 2. Valitse Adaptiivinen.
- 3. Paina OK.
- 4. Mittauksen aikaväli mukautetaan hermo-lihasliitossalpauksen syvyyden perusteella.

Manuaalinen aikaväli

Valitse Manuaalinen aikaväli:

- 1. Vaihda aikaväliä napauttamalla näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Aikaväli-painiketta.
- 2. Valitse Manuaalinen.
- 3. Aikavälien vaihtoehdot tulevat käyttöön.
- 4. Valitse haluamasi aikaväli:
 - a. TOF: 15 sekuntia, 1, 5, 15 tai 60 minuuttia.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 tai 15 minuuttia.
- 5. Paina OK.

Voit muuttaa aikaväliä toistamalla vaiheet 1, 4 ja 5.

On Demand -mittaus



On Demand -mittaus antaa mahdollisuuden aloittaa mittaus ennen kuin valittu aikaväli on kulunut umpeen.

On Demand -painike tulee näkyviin:

- TOF-tilassa, jos valitaan yli 15 sekunnin aikavälit ja > 15 sekuntia on kulunut.
- PTC-tilassa, jos valitaan yli 2 minuutin välit ja > 2 minuuttia on kulunut.

On Demand -mittauksen aloittaminen

1. Napauta On Demand -painiketta (kaksoisnuolisymboli), joka sijaitsee mittauksen aikapalkin vieressä.

Trendinäkymä

Lyhyen ajan trendinäkymä - Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge -mittari näyttää tuoreimman mittausdatan ja yhden minuutin trendin:

- Värien avulla
- Neulan avulla (osoitin)
- Numeroiden ja tekstin avulla

Numeroiden ja tekstin avulla tuoreimman mittausdatan ja yhden minuutin trendin visualisoimiseksi.

Mittarin väri osoittaa potilaan salpauksen tason:

- Valkoinen: Salpauksen taso on minimaalinen tai keskisyvä.
- Vaaleanpunainen: Salpauksen taso on syvä.
- Vihreä: Hyväksyttävä palautuminen hermo-lihasliitossalpauksesta. (Näkyy, kun kolmen peräkkäisen mittauksen keskimääräinen tulos on > 90 %).

Neula liikkuu myötä-/vastapäivään minimitason, kevyen tason, keskisyvän tason tai syvän tason osioiden läpi ja osoittaa niitä kohti. Mittaustulos siirtää neulaa asteikolla osoittaen, mikä lihasrelaksaation syvyys sillä hetkellä tallennetaan/mitataan.

Salpauksen nykytaso	Täytteinen (läpinäkymätön) neula osoittaa salpauksen nykytason.
1 minuutin trendi	Haalistuneet (läpinäkyvät) neulat näyttävät suunnan ja 1 minuutin trendin.
Edelliset arvot	Aiemmat arvot haalistuvat minuutin kuluttua siten, että vanhimman arvon läpinäkyvyys on suurinta. Näytössä näkyy enintään 4 neulaa.

Mittaustuloksen **Teksti ja Numero** näkyvät Gauge-mittarin keskellä. Tekstimerkintä "TOFR" yhdessä merkinnän "%" kanssa tarkoittaa mitattua neljän sarja -stimulaation suhdetta, TOFC tarkoittaa mitattua neljän sarja -stimulaation lukua tai "PTC" tarkoittaa tetanuksen jälkeisten vasteiden lukua.



Täysi Trendikaavionäkymä

Koko Trendikaaviota voidaan tarkastella reaaliaikaisesti ja kun monitorointi on keskeytetty. Siihen pääsee pyyhkäisemällä näytön yli oikealle ja vasemmalle tai Näyttö-tilan valintapainikkeilla. Katso Näytön kuvaus sivulla 9.



Reaaliaikainen näkymä

Reaaliaikaisessa Trendikaaviossa on sekundaarinen y-akseli, joka esittää salpauksen tason samalla värikoodauksella kuin Level of Block Gauge.

- Aika-asteikolla voi tarkastella viimeisintä 30 min, 60 min tai 2 h aikaa.
- Merkin asettamiseksi paina trendikaavion yläpuolella olevaa merkkisymbolia.



Datan tarkastelu Keskeytä-tilassa

- Käytä ohjaimia suurentamiseen/ pienentämiseen.
- Keskeytä-tilassa tulee näkyviin oranssi pystyviiva.
- Siirrä dynaamista viivaa ja tarkastele dataa napauttamalla valittua mittaus-/aikapistettä.

Näyttötilat

Käytettävissä on neljä näyttötilaa:

- Level of Block Gauge[™] ja pylväskaavio
- Level of Block Gauge[™] ja EMG-käyrä (aaltomuoto)
- Koko trendikaavio
- Level of Block Gauge[™] -mittari

Valitse tila napauttamalla kuvan vasemmalla tai oikealla puolella olevaa nuolta, jolla voit siirtyä katselutilojen välillä.

Kohinailmoitus

Kohinahäiriöt voivat johtua sähkökauterisaatiosta (diatermia) tai vieressä sijaitsevista laitteista, ja ne näytetään seuraavasti:

Käynnistyksen	Stimulaatio-kuvake	Kuvake on valkoinen. Supramaksimaalista stimulaatiota (potilaskohtaista stimulaatiota) ei ehkä ole määritetty. Siksi käytetään maksimaalisia stimulaatioasetuksia (60 mA, 300 µs).
aikana	Signaalin voimakkuus -kuvake	Kuvake voi olla vihreä, oranssi tai punainen signaalin vasteen voimakkuudesta riippuen.
	Ilmoitus	Automaattinen asennus häiriintynyt
	Level-of-Block Gauge™	Gauge on varjostettu.
Kahden mittauksen aikana tai välillä	Ilmoitus	Kohinaa, mittausta lykätty (Kohinaa havaittu mittausten välillä)
	Ilmoitus	Kohinaa, mittaus ei kelpaa (Kohinaa havaittu mittauksen aikana)

Monitorointi jatkuu, kun häiriö on loppunut.

HUOMAUTUS Varmista, että TetraCord-potilaskaapeli on hyvin erotettu muista kaapeleista tai sähkölaitteista.

Vaihtoehtoiset käynnistystilat



Vaihtoehtoista käynnistystä varten napauta Valikkopainiketta näytön vasemmassa yläkulmassa. TetraGraphin kaksi vaihtoehtoista käynnistystilaa ovat:

- Manuaalinen tila (heräämö)
- Single Twitch (depolarisaatio)

Manuaalinen käynnistys (heräämö)

- 1. Napauta Manuaalinen käynnistys (heräämö).
- 2. Valitse Pulssin leveys ja Virta.
- 3. Valitse mittaustila, TOF tai ST.
- 4. Napauta OK mittauksen aloittamiseksi.

Signaalin voimakkuus näytetään ensimmäisen TOF:n jälkeen.

Single Twitch (depolarisaatio)

- 1. Napauta Single Twitch (depolarisaatio) -painiketta Single Twitch (ST) -tilan käynnistämiseksi. Automaattinen asennus suoritetaan ja ST-stimulaatiot aloitetaan.
- 2. Valitse aikaväli. Käytettävissä olevat aikavälit ovat 5 tai 10 sekuntia (oletuksena 10 sekuntia).

Signaalin voimakkuus, Tref, näytetään ensimmäisen ST:n jälkeen. Gauge näyttää T1-amplitudin mV-arvona ja T1/Tref-suhteen prosenttilukuna (%) alla. Vaihtaminen TOF-tilaan ST-mittauksen aikana:

- Napauta Siirry TOF-tilaan -painiketta, joka näkyy oikeassa alakulmassa.
- Avaa Asetukset ja napauta Siirry TOF-tilaan.

Aloita uusi mittaus

1. Uuden mittauksen aloittamiseksi avaa Asetukset ja valitse Uusi potilas.

Datan lataaminen ja tarkistaminen

TetraConnect Data Management on pilvipalvelu, joka toimii tietokoneilla, tableteilla ja älypuhelimilla ja joka on tarkoitettu TetraGraphilla luotujen datatietueiden tuomiseen, tarkasteluun ja hakemiseen. TetraConnect tarjoaa mahdollisuuden viedä tietueita eri tiedostomuodoissa tallennus-/arkistointitarkoituksia tai offline-analyysejä varten. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Senzime-myyntiedustajaasi.

Datan vienti:

- 1. Kytke virta TetraGraphiin.
- 2. Käytä monitorin kanssa USB 2.0 -kaapelia tai uudempaa kaapelia ja liitä TetraGraph tietokoneen USB-liitäntään.
- 3. Avaa Asetukset, napauta kohtaa Data ja valitse Lataa.

Yksityiskohtaiset ohjeet datan viemiseksi on esitetty TetraConnect-käyttöoppaassa (INFO0017).

7. Vianmääritys

Vianmäärityskaaviot

Näiden vianmäärityskaavioiden avulla voidaan ratkaista joitakin yleisimpiä TetraGraphmonitorin käytössä havaittuja ongelmia.

Tietopalkin kuvakkeet Automaattisen asennuksen aikana

Kuvake (kuvak- keet)	Kuvaus	Ѕуу	Ratkaisu
<i>4</i> ° ∧,	 Stimulaatio- kuvake on vihreä. Supramaksimaalinen stimulaatio (potilas- kohtainen stimulaatio) on asetettu/löydetty. Hyvä signaalin voi- makkuus (> 5 mV) on havaittu. 	Sekä stimulaatio- että tallennuselektrodit on sijoitettu oikein.	
<i>4</i> ° ∧_	 Stimulaatio-kuvake on vihreä. Huono herkkyys. Heikko signaalin voimakkuus (< 5 mV) on havaittu. 	Tallennuselektrodien mahdollinen väärä sijainti.	 Tarkista tallennuselektrodien sijainti kädessä/jalassa. Sijoita tallennuselektrodit uudel- leen ja käynnistä uudelleen. Jos elektrodien sijainti on oikea, jatka monitorointia.
4°	 Stimulaatiokuvake on valkoinen. Supramaksimaalista stimulaatiota (potilas- kohtaista stimulaa- tiota) ei ole määritetty. Siksi käytetään maksi- mistimulaatioasetuksia (60 mA, 300 µs). 	Stimulaatioasetukset on asetettu manuaalisesti.	 Napauta Stimulaatio-kuvaketta saadaksesi tiedot ponnahdusik- kunassa. Stimulaatioasetusten muut- tamiseksi napauta Asetukset- symbolia ja valitse "Stimulaatio"
		Katso syyt yhdessä Signaalin voimakkuus -kuvakkeen merkintö- jen kanssa, jotka on esitetty seuraavassa.	
₽ _\	 Stimulaatiokuvake on valkoinen (katso mää- ritelmä edellä). Signaalin voimakkuu- den kuvake on vihreä (hyvä signaalin voi- makkuus > 5 mV) 	 Stimulaatioelektrodien mahdollisesti väärä sijainti. Epävakaiden tulosten vaara, jos kättä/jalkaa liikutetaan. Potilaan anatomia tai muut tilat, esim. lihava, diabeettinen tai geriatrinen potilas. 	 Tarkista stimulaatioelektro- dien sijainti kyynärhermon (jos monitoroidaan kädestä) tai takimmaisen säärihermon (jos monitoroidaan jalasta) päällä. Sijoita stimulaatioelektro- dit uudelleen ja käynnistä uudelleen. Jos elektrodien sijainti on oikea, jatka monitorointia.

Kuvake (kuvak- keet)	Kuvaus	Ѕуу	Ratkaisu
<u>≁</u> <u>∧</u> ,	 Stimulaatiokuvake on valkoinen (katso mää- ritelmä edellä). Signaalin voimakkuus -kuvake on keltainen (heikko signaalin voimakkuus < 5 mV). Huono herkkyys. 	 Stimulaatio- ja/tai tallennuselektrodien mahdollisesti väärä sijainti. Potilas on osittain salpautunut (hermo- lihasliitoksen salpaajia on annettu). 	 Tarkista stimulaatio- ja/tai tallen- nuselektrodien sijainti kädessä/ jalassa. Sijoita stimulaatio- ja/tai tallen- nuselektrodit uudelleen ja käyn- nistä uudelleen. Jos elektrodien sijainti on oikea, jatka monitorointia.
4°	 Stimulaatiokuvake on valkoinen (katso mää- ritelmä edellä). Signaalin voimakkuus -kuvake on punainen (vastetta ei havaittu) 	Konteksti: Hermo- lihasliitoksen salpaajia on annettu (potilas on salpautunut) ennen aloittamista.	Jatka mittausta. TetraGraph Adaptive Intelligence antaa arvioi- dun signaalin voimakkuuden, kun aloitetaan post-paralyyttisesti.
↓ ♪ ♪		 Konteksti: Salpaajia ei ole annettu (potilas ei ole salpautunut). Asetus on väärä. Sensorin väärä sijainti (sekä stimulaatio- että tallennuselektrodit). 	Sijoita sensori uudelleen ja käyn- nistä uudelleen.

Muut Tietopalkin kuvakkeet

Kuvake (kuvak- keet)	Kuvaus	Ѕуу	Ratkaisu
	 Akun kapasiteetti on alle 15 % (keltainen kuvake) tai 5 % (punai- nen kuvake). Ilmoitus: Akun vara- ustaso on X %. Lataa akku 	Laitetta ei ole kytketty virtaan ja akku on lähes tyhjä.	 Kytke TetraGraphiin virta Senzimen toimittaman virtaläh- teen avulla.
Ž	Yhteys ulkoiseen laittee- seen katkennut	Mahdollisesti TetraGraphin ja ulkoisen laitteen välinen kaapeli on löystynyt (väliset kaa- pelit ovat löystyneet) tai ulkoinen laite on kytketty pois päältä.	 Varmista, että kaapeli (kaapelit) on kytketty oikein TetraGraphin ja ulkoisen laitteen välille. Varmista, että ulkoinen laite on kytketty päälle ja että siinä on virta.

Näytön tiedot Automaattisen asennuksen tai Jatkuvan mittauksen aikana

Näyttö	Häiriön kuvaus	Syy	Ratkaisu
MA .	Automaattinen asennus häiriintynyt. Monitorin näyttö palaa sensorin paikannus- näyttöön muutaman sekunnin kuluttua.	Johtoja ei havaittu. Sensori tai potilas- kaapeli on irrotettu.	 Varmista, että elektro- deilla on hyvä kosketus ihoon. Tarkista, että sensori on liitetty oikein potilaskaa- peliin kohdan 6. Käyttö sivulla 21 mukaisesti.

Näyttö	Häiriön kuvaus	Ѕуу	Ratkaisu
(70) TOFR	Epävarma arvo. (Mittausarvo kappaleiden sisällä).	Häiriö mittauksen aikana. Mahdollisesti joh- tuen liikkumisesta tai muista laitteista.	 Älä pidä mittausta täysin luotettavana ja odota seu- raavaa mittaustulosta.
% 70 TOFR	Mittausarvo on varjostettu. Ilmoitus: • Kohinaa, mittausta lykätty tai • Kohinaa, mittaus ei kelpaa	Liian paljon kohinaa mittauksen suoritta- miseksi (esim. säh- kökauterisaatio) tai kohinaa mittauksen aikana tai mittausta häiritsevää kohinaa.	Näkyy seuraavaan mittauk- seen asti. Monitorointi jatkuu häiriön päättymisen jälkeen. • Varmista, että potilas- kaapeli on hyvin erotettu muista laitteista.
	 Level-of-Block Gauge on tumma. Ilmoitus: Yhteys katkennut. Tarkista sensori ja liitännät 	Mittaus keskeytetty sensorin tai kaa- pelin irtoamisen vuoksi.	 Varmista, että sensorie- lektrodeilla on hyvä koske- tus ihoon. Tarkista, että sensori on liitetty oikein potilaskaa- peliin ja että potilaskaa- peli on liitetty monitoriin kohdan 6. Käyttö sivulla 21 mukaisesti.
	 Level-of-Block Gauge on tumma. Ilmoitus: Mittaus on keskeytetty 	Keskeytyspainiketta on painettu ja mit- taus on keskeytetty.	 Jatka mittausta painamalla toistopainiketta.
	 Level-of-block Gauge on tumma. Ilmoitus: Monitorointi keskeytetty. Ei yhteyttä 	Sensori tai kaa- peli on irronnut monitorin ollessa keskeytettynä.	 Varmista, että sensorie- lektrodeilla on hyvä koske- tus ihoon. Tarkista, että sensori on liitetty oikein potilaskaa- peliin kohdan 6. Käyttö sivulla 21 mukaisesti. Jatka mittausta paina- malla toistopainiketta.
i	• Ilmoitus: Laitevirhe. Koodi ###.	Virhe laitteessa.	Poista TetraGraph käytöstä. Ota yhteys Senzimeen tai valtuutettuun Senzime- huoltokeskukseen.
	Laitteen suorituskyvyssä on muutoksia.		 Poista TetraGraph käytöstä. Ota yhteys Senzimeen tai valtuutettuun Senzime- huoltokeskukseen.

HUOMAUTUS Kaikista laitteeseen liittyvistä käyttäjälle ja/tai potilaalle sattuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Senzimelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (Euroopassa) tai asianomaiselle terveysviranomaiselle (muissa maissa), jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

8. Huolto ja akun lataus

Latausta varten liitä TetraGraph-laite laturiin USB-portin kautta käyttäen vain mukana toimitettua kiinteäkaapelista virtalähdettä. TetraGraphia voidaan käyttää latauksen aikana. Jos laite on tarkoitus varastoida pitkäksi ajaksi, sen akku on ladattava / lataus on purettava 40 prosentin akkukapasiteettiin ennen varastointia, tarkistettava 12 kuukauden välein ja ladattava tarvittaessa uudelleen 40 prosentin akkukapasiteetin ylläpitämiseksi.

Etupaneelin oikeassa yläkulmassa oleva akun latauksen merkkivalo palaa oranssina, kun laite latautuu, ja muuttuu vihreäksi, kun lataus on valmis. TetraGraph-yksikkö voidaan kytkeä pois päältä latauksen aikana latausajan lyhentämiseksi.

- Tarkista aina akun varaustaso ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista.
- Tarkista laite ja kaapelit vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai jos se ei toimi odotetulla tavalla.
- TetraGraphissa ei ole käyttäjän huollettavia osia, eikä laitetta saa muuttaa.



34

VAROITUS Huoltotyöt, mukaan lukien akun vaihto, on annettava valmistajan sertifioiman henkilöstön tehtäväksi. Järjestelmän luvaton muuttaminen voi johtaa tulipaloon, sähköiskuun tai loukkaantumiseen.

Seuraavat osat voidaan vaihtaa:

- TetraCord-potilaskaapeli
- Kiinteäkaapelinen virtalähde

Tuotteen käyttöikä

TetraGraph-monitorin käyttöikä on 7 vuotta.

Säännölliset tarkastukset



VAROITUS Tarkasta laite ja TetraCord-kaapeli ennen käyttöä silmämääräisesti väljien tai vaurioituneiden osien varalta. Jos laitteen suorituskyky muuttuu mää-ritellystä, vaaditusta tai odotetusta, ota laite heti pois käytöstä.

- Kytke TetraGraph-yksikkö pois päältä ennen määräaikaistarkastusten suorittamista.
- Tarkista TetraGraph silmämääräisesti seuraavanlaisten vaurioiden varalta:
 - kotelon, näytön tai pylväskiinnittimen murtumat
 - korroosio
 - naarmut, kolhut tai purseet.
- Tarkista TetraCord-potilaskaapeli ja kaikki tiedonsiirtokaapelit silmämääräisesti seuraavanlaisten vaurioiden varalta:
 - murtumat ja kiertymät
 - merkit kaapelien tai johtimien kulumisesta tai rispaantumisesta.
- Tarkista sekä TetraGraphin että kaapeleiden sähköliittimet silmämääräisesti seuraavanlaisten vaurioiden varalta:
 - eristyksen heikkeneminen
 - ylikuumenemisen merkit
 - taipuneet tai vaurioituneet kontaktit.
- Jos silmämääräisessä tarkastuksessa havaitaan jokin edellä mainituista vaurioista, ota yhteys Senzimeen tai valtuutettuun Senzime-huoltokeskukseen.
- Kun pyydät palvelua tai huoltoa, mainitse aina sarja- ja viitenumerot, jotka sijaitsevat laitteen pohjassa olevassa tarrassa.
- Tarkista laitteesi aktiivinen käyttöikä TetraGraph-laitteen käyttöikä on 7 vuotta, jonka jälkeen laite on poistettava käytöstä.
- Varmista, että laite ja kaapelit on puhdistettu huolellisesti ja ettei niissä ole jäämiä, varsinkaan liittimissä tai niiden välittömässä läheisyydessä.
- Tarkista TetraGraphin USB-liitäntä. Varmista, että liitäntä on tiivis, kun USB-kaapeli liitetään (virtalähteestä), ja varmista, että itse liitin ei ole löysä.

Suosittelemme suorittamaan nämä testit 24 kuukauden välein.

Akun tarkistus

Odotettu käyttöikä on 500 latausjaksoa (akun lataus ja purku). Akut yleensä heikkenevät ajan myötä. Jos akun kesto on heikentynyt eikä se enää riitä, sisäänrakennettu akku voidaan vaihtaa. VAIN Senzime tai valtuutettu huoltopiste saa suorittaa huoltotöitä, mukaan lukien akun vaihtotyöt. Ota yhteyttä Senzime-edustajaan, jos sinulla on kysyttävää akun vaihtamisesta.



VAROITUS Huoltotyöt, mukaan lukien akun vaihto, on annettava valmistajan sertifioiman henkilöstön tehtäväksi. Akun luvaton vaihto voi johtaa tulipaloon, sähköiskuun tai loukkaantumiseen.

Virtalähdesarjan turvallisuustesti ja vaihto

Virtalähteen sähköturvallisuus on suositeltavaa testata vuosittain kliinisen laitoksen turvallisuustestauskäytännön mukaisesti.

Jos kiinteäkaapelisen virtalähteen jossain osassa on toimintahäiriö ja kyseinen osa täytyy vaihtaa, ota yhteys tavarantoimittajaasi tai Senzime AB:hen näiden varaosien hankkimiseksi. Liitä TetraGraph-yksikköön vain laitteen mukana toimitettu virtalähde.



HUOMIO Jos laitteen suorituskyky muuttuu määritellystä, vaaditusta tai odotetusta, laite on poistettava käytöstä välittömästi

9. Puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS Ennen puhdistusta irrota virtayksikkö verkkovirrasta. TetraGraphia ja sen kaapeleita El saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin puhdistuksen tai desinfioinnin aikana.



VAROITUS TetraSens-elektrodin uudelleenkäyttö on kielletty ja voi johtaa epätarkkaan mittaukseen, ristikontaminaatioon ja pinnallisiin palovammoihin.



HUOMIO Älä käytä hankaavia puhdistusaineita näytön puhdistamisessa.

- Puhdistus- ja desinfiointiaineiden on oltava lääkinnällisille laitteille tarkoitettuja ja määritelty yhteensopiviksi muovien ja metallipintojen kanssa.
- Vain TetraGraph-monitori ja TetraCord-kaapeli voidaan puhdistaa: TetraSens-elektrodi on kertakäyttöinen ja on vaihdettava uuteen sensoriin potilaan jokaista monitorointijaksoa varten.

Puhdistus ja desinfiointi

Kotelon ulkopuoli tulee puhdistaa ja desinfioida käsin pintojen puhdistusaineilla ja desinfiointiaineilla, pois lukien liuottimet ja hankausaineet. Puhdista ja desinfioi aina samanaikaisesti. Puhdista heti käytön jälkeen ja aina ennen desinfiointia.

Manuaalinen puhdistus

1. Pyyhi kaikki osat puhdistuspyyhkeillä tai pehmeällä nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu saippualla ja vedellä tai pesuainepohjaisella desinfiointiaineella, kunnes pinnat ovat silmämääräisesti puhtaat.

- 2. Anna pinnan kuivua.
- 3. Pyyhi puhdistusaineen jäämät pois vedellä kostutetulla pehmeällä nukkaamattomalla liinalla.

Tarkasta silmämääräisesti, että pinta on puhdas. Jos pinnat eivät näytä puhtailta, toista puhdistus. Kun pinta on puhdas, jatka laitteen liittämistä kohdan 6. Käyttö sivulla 21 mukaisesti.

Manuaalinen desinfiointi

- 1. Varo, ettei kosteus pääse laitteeseen liittimien tai akun kannen kautta.
- 2. Puhdista pinnat ennen manuaalista desinfiointia.
- 3. Pyyhi kaikki osat desinfiointipyyhkeillä tai pehmeällä nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu desinfiointiaineella. Varmista, että pinta on märkä määrätyn ajan.
 - a. Alkoholipohjainen desinfiointiaine (70 %) 3 minuuttia pinnalla
 - b. Oxivir Excel -pyyhe (0,36 % vetyperoksidia) 3 minuuttia pinnalla
- 4. Anna pinnan kuivua.
- 5. Pyyhi desinfiointiaineen jäämät pois vedellä kostutetulla pehmeällä nukkaamattomalla liinalla. Varmista, että käytät puhdasta liinaa jokaiseen osaan ristikontaminaation välttämiseksi.

10. Suorituskyky ja tekniset tiedot

Stimulaatiomallit

Single Twitch (ST)	200 tai 300 µs:n kestoinen yksittäinen pulssi, joka toistetaan käyttäjän valitsemana 5 tai 10 sekunnin jaksona.
Automaattinen asetus	Enintään 15 pulssin sarja, joiden kesto on 200 tai 300 µs, ja jotka toistuvat automaattisesti 1 Hz:n taajuudella.
Neljän sarja -stimulaation suhde (TOFR ja TOFC)	4 pulssia, joiden kesto on 200 tai 300 μs 2 Hz:n taajuudella, ja jotka toistuvat käyttäjän valitsemana ajanjaksona, joka on 15 sekuntia, 1 minuutti, 5 minuuttia, 15 minuuttia tai 60 minuuttia.
Tetanuksen jälkeisten vasteiden luku (PTC)	Tetaanista stimulaatiota, jossa on 250 pulssin sarja (1 pulssi 50 Hz:n taajuudella 5 sekunnin aikana); jota seuraa enintään 20 ST-pulssia 1 Hz:n taajuudella, toistetaan käyttäjän valitsemana ajanjaksona, joka on 2, 3, 5, 10 ja 15 minuuttia.
Tarkkuus	Pulssin amplitudi ja pulssin kesto ± 10 %. Amplitudit ovat ± 25 % sisällä IEC 60601-2-40 -standardin mukaisesti testattuna. Pulssin toistotaajuudet ± 5 %.

Stimulaatio

Tila	Enimmäisvirta (mA)		Enimmäisjännite (V)		Tasavirta- komponentti
	RMS @ 1 kΩ	Huippu	RMS @ 1 kΩ	Huippu	(V)
ST (Single Twitch), 60 mA, 300 µs, 5 s	0,46	60	0,46	300	0
TOFR ja TOFC (neljän sarja -stimulaatio), 60 mA, 300 µs, 15 s	0,54	60	0,54	300	0
Tetaaninen stimulaatio, 60 mA, 300 µs, 50 Hz	7,35	50	7,35	300	0
Ärsykkeen kalibrointi, 60 mA, 300 µs, 1 s	1,04	60	1,04	300	0

Stimulaatiovirran valinnat: 10, 20, 30, 40, 50, 60 mA

Stimulaatiojännitteen huippu on 300 V. Elektrodin/potilaan vastus enintään 50–5000 ohmia. Suuri ihon impedanssi voi johtaa siihen, että valittua virtaa ei saavuteta.

Mittauksen tarkkuus

TOF-suhde	± 10 % koko asteikosta verrattuna teoreettiseen arvoon, jossa 100 % on maksimiarvo. (Esimerkiksi 85 % on välillä 75–95 %)
TOFC-arvot	90 % tuloksista vastaa teoreettista arvoa, ja loput 10 % ovat 1 luvun sisällä siitä.
mV-arvot	± 15 % tai ± 1 mV, kumpi tahansa on suurempi, määritetty ihon impedanssin vaihtelevuuden vuoksi.

Virtalähde

Akku	Kahdeksan tunnin jatkuva käyttö uudella hyväkuntoisella akulla
Virtayksikkö	EN 60601-1 -standardin mukainen virtalähde, 5 V:n tasavirta, USB-liitäntä
Nimellisarvot	Tulo: 100–240 V~, 50–60 Hz, 160–80 mA Lähtö: 5 V:n tasavirta, 1400 mA
Haaravirtapiirin katkaisukapasiteetti	Enintään 35 A

Grafiikka

Näyttö	LCD-värinäyttö, kirkkauden säätö, kosketusnäyttöliittymä
MAP (lihaksen aktiopotentiaalit)	Aaltomuotojen näyttö
TOFC-arvot	Neljän pulssin amplitudi- ja %-pylväs, EMG-käyrät, peräkkäisten TOFR-arvojen trendi
TOFC	TOF-luku, kokonaisluku ja trendi
PTC	Tetanuksen jälkeisten ST-vasteiden lukumäärä
ST	Vasteen amplitudi, mV, vasteamplitudien sarja pylväinä
Level-of-Block-Gauge™	Dynaaminen kuvaus salpauksen tasosta

Asetukset

Asennus	Maksimaalisen virran automaattinen tunnistus. Supramaksimaalinen virta 20 % yli maksimaalisen virran.
Päivämäärän muoto	VV/KK/PP
Tapauksen viitenumero	Enintään 8 merkkiä, numeerinen
Ärsykkeen merkkiäänet	Virtapainike
Akun alhaisen varaustason merkkiääni	Virtapainike
Irronneen johdon merkkiääni	Virtapainike
Dataliittymä	USB-C-tiedostonsiirto PC:hen

Mitat

Pituus	215 mm
Leveys	116 mm
Paksuus	38 mm, 85 mm pylväskiinnittimen kanssa
Paino	573 g (akun kanssa), 748 g pylväskiinnittimen kanssa

Tiedonsiirtoliittymä

USB-C-liitin	Liitetty laite USB-C 2.0 tai uudempi

Defibrillaatiosuojaus

TetraCord-liitin	BF Defibrillaation kestävä käyttöosa
Defibrillaation palautumisaika	Jatkuva. Toistettavien defibrillaatioyritysten ja TetraGraphin jatkuvan käytön välillä ei tarvita viivettä.

Muiden tähän laitteeseen yhdistettävien laitteiden tai verkko-/dataliitäntöjen rajoitus

Signaalitulo- ja signaalilähtöliittimiin tai muihin liittimiin liitettäviksi tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on oltava asianmukaisen IEC-standardin mukaisia (esim. lääketieteellisten sähkölaitteiden IEC 60601 -standardien mukaisia). Lisäksi kaikkien tällaisten järjestelmäyhdistelmien on oltava IEC 60601-1-1-standardin, lääketieteellisten sähköjärjestelmien turvallisuusvaatimusten tai vaihtoehtoisesti IEC 60601-1-standardin ed.3 §16, ME SYSTEMS, mukaisia. Jokainen henkilö, joka liittää ulkoisen laitteen signaalilähtöön tai muihin liittimiin, on muodostanut järjestelmän ja on siten vastuussa siitä, että järjestelmä on näiden vaatimusten mukainen. Jos olet epävarma asiasta, ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon tai vaihtoehtoisesti Senzime-edustajaan tai tekniseen tukeen.

Käyttöosat

Osat, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa potilaiden kanssa normaalin toiminnan aikana.

Kaikkien elektrodien (TetraSens, TetraSens Pediatric ja TetraSensitive) katsotaan olevan käyttöosia, ja ne liitetään TetraGraphin BF-defibrillaatiosuojattuun liitäntään. Potilaskaapelin, joka yhdistää TetraGraphin käyttöosaan (sensoriin), katsotaan olevan käyttöosa.

Sovelletut standardit ja asetukset

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Luokan II suojaus sähköiskua vastaan.
 - Tyypin BF käyttöosa
 - Jatkuvaan käyttöön
 - Ei sovellu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020
 - CISPR 11 luokan A päästörajat
- 47 CFR Luku 15 Alaluku B
- ICES-003, numero 7, tietotekniikkalaitteet (mukaan lukien digitaalinen laite)
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

40

11. Datan lähettäminen ja kyberturvallisuuden valvonta

TetraGraphia ei voi ohjata tai muuten käyttää ulkoisten liitäntöjen kautta. Monitori lähettää tietoja USB-/sarjakaapelin kautta, mukaan lukien TOF-suhde, TOF-luku, PTC ja Single Twitch. TetraGraph ei sisällä tai siirrä suojattuja potilastietoja. Jotta vältetään luvaton pääsy dataan, varmista, että kaikki ulkoiset laitteet, joihin TetraGraph on liitetty, ovat luotetussa verkossa.

12. Turvallisuus

Varoitukset ja huomiot

Kansainvälisissä lääkinnällisiä laitteita koskevissa standardeissa edellytetään, että kaikki valmistajat lisäävät laitteisiinsa asianmukaiset varoitukset ja huomiot, ja monet tässä esitetyt varoitukset ja huomiot koskevat myös vastaavia laitteita.

Jotta kaikki käyttäjät olisivat hyvin perillä asioista, näissä ohjeissa on useita varoituksia ja huomioita.



VAROITUS annetaan, kun on olemassa keskitason riskin vaara, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.



HUOMIO annetaan, kun on olemassa matalan riskitason vaara, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

Yhteenveto varoituksista, huomioista ja sivuvaikutuksista

Kaikkiin tämäntyyppisiin lääkinnällisiin laitteisiin liittyy luontaisia riskejä ja sivuvaikutuksia. Vaikka nämä riskit on pyritty kaikin keinoin poistamaan, laitteen käytössä on noudatettava varovaisuutta. On tärkeää, että käyttäjä perehtyy kaikkiin tässä asiakirjassa mainittuihin varoituksiin ja huomioihin.

HUOMAUTUS Kaikista laitteeseen liittyvistä käyttäjälle ja/tai potilaalle sattuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Senzimelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (Euroopassa) tai asianomaiselle terveysviranomaiselle (muissa maissa), jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

- Siinä tapauksessa, että käytetään voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä tuottavia laitteita, kuten korkeataajuisia kirurgisia laitteita, aseta TetraSens-elektrodit etäälle leikkauspaikasta mahdollisten häiriöiden vaikutuksen sekä palovammojen ja epätarkkojen mittausten riskin vähentämiseksi.
- Jos on tarpeen käyttää TetraGraphia sijoitettuna päällekkäin muiden laitteiden kanssa, tarkkaile sekä TetraGraphia että muita laitteita varmistaaksesi, että ne toimivat normaalisti.
- Potilaille, joille on asennettu elektroninen laite, kuten sydämentahdistin, ei saa antaa sähköistä stimulaatiota ennen erikoislääkärin lausuntoa.
- Ei saa käyttää paloherkkien kaasuseosten läsnä ollessa tai paikoissa, joissa herkästi syttyvät anesteetit saattavat tiivistyä.
- TetraSens-elektrodin uudelleenkäyttö on kielletty ja voi johtaa epätarkkaan mittaukseen, ristikontaminaatioon ja pinnallisiin palovammoihin.

- Laitetta saa käyttää vain valmistajan suosittelemien johtimien, varaosien ja elektrodien kanssa.
- Huoltotyöt, mukaan lukien akun vaihto, on annettava valmistajan sertifioiman henkilöstön tehtäväksi.
- Akun luvaton vaihto voi johtaa tulipaloon, sähköiskuun tai loukkaantumiseen.
- Jotkin tatuointipigmentit saattavat aiheuttaa ihon palovammoja sähköiselle stimulaatiolle altistuessaan.
- Kiinnitä elektrodit vain normaalille, puhtaalle ja kuivalle iholle, jolla on normaali tuntoaisti.
- Pitkään jatkuvan sähköisen stimulaation pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta.
- Stimulaatiota saa käyttää vain käteen tai jalkaan. Stimulaatio muihin paikkoihin voi aiheuttaa vammoja.
- Irrota virtayksikkö verkkovirrasta ennen puhdistusta. TetraGraphia ja sen kaapeleita El saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin puhdistuksen tai desinfioinnin aikana.
- Tarkasta laite ja TetraCord-kaapeli ennen käyttöä silmämääräisesti väljien tai vaurioituneiden osien varalta. Jos laitteen suorituskyky muuttuu määritellystä, vaaditusta tai odotetusta, ota laite heti pois käytöstä.
- TetraCord-potilaskaapelin kiertäminen tai voimakas vetäminen TetraGraph-monitorista irrottamisen yhteydessä voi vahingoittaa kaapelia.



42

HUOMIO!

- Sähköinen stimulaatio tai sähköä johtava väliaine, esim. kliininen liima tai hydrogeeli, voi aiheuttaa joillekin potilaille ihoärsytystä tai yliherkkyyttä.
- Varmista ennen käyttöä, että akku on ladattu täyteen tai kytketty virtalähteeseen.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita näytön puhdistamisessa.
- Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla epäillään olevan tai on diagnosoitu sydänongelmia tai epilepsia.
- Jos sähkökirurginen maadoitus epäonnistuu, elektrodien kohdalla voi esiintyä ihon palovammoja.
- Potilailla, joilla on olemassa oleva hermo-lihasliitossairaus (myasthenia gravis, dystrofia jne.), tai potilailla, joilla on aivoverenkiertohäiriöitä (AVH tai aivohalvaus), voi esiintyä odottamattomia elektromyografisia vasteita, jotka voivat vaikuttaa monitoroinnin tuloksiin. Analysoi EMG-vasteet asianmukaisessa kliinisessä kontekstissa.
- Varmista, että sensorin tai potilaskaapelin sähköä johtavat osat koskettavat vain potilasta.

SIVUVAIKUTUKSET

TetraGraphin ja sen TetraSens-elektrodien käytön yhteydessä ilmenevät sivuvaikutukset ovat seuraavat:

- Allerginen reaktio kliiniselle liimalle tai hydrogeelille.
- Paikallinen ärsytys, jos stimulaatioelektrodit eivät ole kunnolla kiinni tai niitä käytetään uudelleen.
- Hermostimulaatio maksimivirralla voi aiheuttaa kipua potilaille, jos anestesiaa ei käytetä.
- Potilaan ihossa voi esiintyä ärsytystä ja palovammoja iholle asetettujen stimulaatioelektrodien alla.

Symbolit ja kuvakkeet

TetraGraph-laitteessa ja TetraSens / TetraSens Pediatric / TetraSensitive -elektrodissa käytetään seuraavia symboleja.

TetraGraph-laitteen tarroissa käytetään seuraavia symboleja.

Kuvake	Merkitys	Kuvaus
C E 2797	CE-merkintä ja ilmoitetun laitok- sen numero	Osoittaa, että laite vastaa EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusta (MDR). Symboliin on liitetty ilmoitetun laitoksen numero.
	UL-merkki	UL:n sertifioima.
FC	FCC-merkki	FCC-merkki on sertifiointimerkki, jota käytetään Yhdysvalloissa myy- tävissä elektroniikkatuotteissa todistamaan, että laitteen aiheuttamat sähkömagneettiset häiriöt ovat Yhdysvaltain telehallintoviraston (FCC) hyväksymien rajojen alapuolella.
SN	Sarjanumero	Laitteelle myönnetty yksilöllinen sarjanumero.
REF	Viitenumero	Laitteen luettelo- tai mallinumero.
i	Käyttöohjeet	Laitteella on käyttöohjeet. Katso käyttöohjeet.
	Katso käyttöohjeet	Lue käyttöohjeet.
	Yleinen varoitusmerkki	Ilmoittaa keskitason riskin vaarasta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
	Huomiomerkki	Ilmoittaa matalan riskitason vaarasta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

Kuvake	Merkitys	Kuvaus
Ĵ	Pidä kuivana	Tuote on pidettävä kuivana.
鸑	Suojaa auringonvalolta	Älä jätä suoraan auringonvaloon tai lähelle lämmönlähteitä.
$\sim \sim$	Valmistus- päivämäärä	Valmistuspäivämäärä, vuosi ja kuukausi.
	Valmistaja	Valmistajan nimi ja osoite.
MR	Ei MK-turvallinen	Instrumentti ei ole magneettikuvausturvallinen.
MD	Lääkinnällinen laite	Laite on lääkinnällinen laite.
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllinen laitetunniste UDI (Unique Device Identification) on järjestelmä, jota käytetään lääkinnällisten laitteiden merkitsemiseen ja tunnistamiseen terveydenhuollon toimitusketjussa.
Rx Only	Vain reseptikäyttöön	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri, jolla on toimilupa siinä osavaltiossa, jossa hän toimii.
	WEEE	Älä hävitä kotitalousjätteen mukana; katso luku 16.
	Kosteus	Kuljetuksen ja säilytyksen kosteusrajat.
	Paine	Kuljetuksen ja säilytyksen painerajat.
X	Lämpötila	Säilytyksen tai kuljetuksen lämpötilarajat.
┤╋	BF Defibrillaation kestävä käyttöosa	Suojaus sydändefibrillaattorin purkausvaikutuksilta riippuu määritetyn kaapelin ja elektrodien käytöstä.

TetraGraphissa näkyvät seuraavat kuvakkeet:

Kuvake	Merkitys	Kuvaus
	Akku	Osoitus akun varaustasosta.
3	Akku	Akun varaustilan ilmaisin.
Ċ	Valmiustila	Virtapainike.

Elektrodeilla käytetään seuraavia lisäsymboleita:

Kuvake	Merkitys	Kuvaus	
CE	CE-merkintä	CE-merkintä ilman numeroita osoittaa, että tuote on itsesertifioitu luokan I lääkinnällinen laite. Tämä symboli koskee TetraSens / TetraSens Pediatric / TetraSensitive -elektrodia.	
UK CA	UKCA-merkki	UKCA-merkki ilman numeroita osoittaa, että tuote on itseserti- fioitu luokan I lääkinnällinen laite. Tämä symboli koskee TetraSens / TetraSens Pediatric / TetraSensitive -elektrodia.	
LOT	Eräkoodi	Laitteen eränumero.	
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	TetraSens / TetraSens Pediatric / TetraSensitive -elektrodin pussille.	
(2)	Älä käytä uudelleen	TetraSens / TetraSens Pediatric / TetraSensitive -elektrodille – vain kertakäyttöinen.	
NON	Ei steriili	TetraSens / TetraSens Pediatric / TetraSensitive -elektrodille.	
	Viimeinen käyttöpäivä	TetraSens / TetraSens Pediatric / TetraSensitive -elektrodille.	

TetraGraph-virtalähteessä käytetään seuraavia lisäsymboleja:

Kuvake	Merkitys	Kuvaus
	IEC 60417-5172	Luokan II laitteet.
\sim	IEC 60417-5032	Vaihtovirta.
	IEC 60417-5031	Tasavirta.

13. Ympäristö

Ympäristö kuljetuksen aikana

Lämpötila	-20–60 °C (-4–140 °F)
Suhteellinen kosteus	10–85 % tiivistymätön
Ilmanpaine	50–106 kPa

Ympäristö säilytyksen aikana

Lämpötila	5–50 °C (41–122 °F)
Suhteellinen kosteus	10–85 % tiivistymätön
Ilmanpaine	50–106 kPa

Ympäristö käytön aikana

Lämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Suhteellinen kosteus	10–85 % tiivistymätön
Ilmanpaine	70–106 kPa
Elektromagneettinen ympäristö	Katso 14. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedot sivulla 46.

14. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedot

TetraGraph on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai TetraGraphin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. Katso Muiden tähän laitteeseen yhdistettävien laitteiden tai verkko-/dataliitäntöjen rajoitus sivulla 39.



VAROITUS Seuraavat seikat on otettava huomioon ennen TetraGraphin asennusta ja käyttöä:

- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapelien käyttö voi johtaa tämän laitteen lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai vähentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- Jos on tarpeen käyttää TetraGraphia sijoitettuna päällekkäin muiden laitteiden kanssa, tarkkaile sekä TetraGraphia että muita laitteita varmistaaksesi, että ne toimivat normaalisti.
- Varmista, että TetraCord-kaapeli on erillään muista kaapeleista.
- Aseta TetraSens-elektrodit etäälle korkeataajuisista kirurgisista laitteista mahdollisten häiriöiden vaikutuksen sekä palovammojen ja epätarkkojen mittausten riskin vähentämiseksi.



VAROITUS Potilaille, joille on asennettu elektroninen laite, kuten sydämentahdistin, ei saa antaa sähköistä stimulaatiota ennen erikoislääkärin lausuntoa.

Ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

HUOMAUTUS Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän FCC-sääntöjen luvun 15 mukaiset CISPR 11 -raja-arvot luokan A digitaaliselle laitteelle. Nämä raja-arvot on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi asuinympäristössä.

Päästötesti	Vaatimusten- mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet	
RF e RF -päästöt CISPR 11:2024	Ryhmä 1	TetraGraph käyttää RF-energiaa vain sisäistä toimintaansa varten. Siksi RF-päästöt eivät todennäköisesti aiheuta häi- riöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.	
CIS RF e RF -päästöt CISPR 11:2024	Luokka A	TetraGraph soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien kotitalouskäyttöön tarkoitetut rakennukset ja rakennukset, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjän- niteverkkoon, joka syöttää sähkövirtaa kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.	

Ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm (12 tuuman) etäisyydellä TetraGraphin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan nimeämät kaapelit. TetraGraphin altistaminen spesifikaatioiden ulkopuoliselle ympäristölle voi johtaa suorituskyvyn, esim. mittaustarkkuuden (siihen kuitenkaan rajoittumatta) heikkenemiseen.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2015 +A1:2021 -testitaso – laite on testattu vaatimusten- mukaisuustasolle	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2: 2009	± 8 kV:n kontakti ± 2 kV ilma ± 4 kV ilma ± 8 kV ilma ± 15 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laat- taa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4- 4:2015+A1:2021 PR 11:2024	± 2 kV virransyöttöjohdolle	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupalli- sen tai sairaalaympäristön verkkovirran laatua.
Ylijännite IEC 61000-4- 5:2014+A1	± 0,5 kV linjasta linjaan ± 1 kV linjasta linjaan 0°, 90°, 180°, 270°	Luokan II virtalähde. Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön verkkovir- ran laatua.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2015 +A1:2021 -testitaso – laite on testattu vaatimusten- mukaisuustasolle	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölin- joissa IEC 61000-4-11: 2020	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupal- lisen tai sairaalaympäristön verkkovirran laatua. Jos laitteen käyttäjän on jatkettava laitteen käyttöä verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite saa sähkövirran keskeytymättömästä virtalähteestä ja/ tai että akku on täysin ladattu toimenpiteen alkaessa.	
Verkkotaajuuden magneettikentät (50/60 Hz) IEC 61000-4-8: 2010	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominainen tyypillisen kaupallisen tai sairaa- laympäristön tyypilliselle sijainnille.	
Langattoman RF- viestintälaitteen läheisyyskentät IEC 61000-4-3: 2020	Katso alla olevaa taulukkoa.	Tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa kaikkia radio- taajuusviestintäpalveluja vastaan. Käyttäjä voi joutua toteuttamaan lieventäviä toimenpiteitä, kuten siirtä- mään laite tai suuntaamaan se uudelleen.	
Läheisyys- magneettikentät 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39: 2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (moduloimaton) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (moduloimaton)	Käytä vain hyväksyttyjä RFID-laitteita laitteen läheisyydessä.	
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6: 2014	3 VRMS 150 kHz – 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä laitteen mitään osaa, kaapelit mukaan lukien.	
Säteilevä RF IEC 61000-4-3: 2020	6 VRMS ISM-kaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Etäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovelletta- valla yhtälöllä. Suositeltu erotusetäisyys: $d = 1,17 \sqrt{P}$ Jossa (P) on lähettimen valmistajan ilmoittama lähet- timen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suosi- teltu erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen paikkatutkimuksen mukaan kiinteiden RF-lähettimien määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava pie- nempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukai- suustaso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä:	

Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät

TetraGraph täyttää standardin IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020 mukaiset testimääritykset kotelon portin häiriönsietokyvylle langattomia RF-viestintälaita vastaan.

Testitaajuus [MHz]	Kaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Häiriön- sietotestin taso [V/m]
385	380–390	Tetra 400	Pulssin modulaatio 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Taajuuden modulaatio +5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	28
710		LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulaatio 217 Hz	9
745	704–787			
780				
810		GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulssin modulaatio 18 Hz	28
870	800–960			
930		LIE-KAISIA 5		
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25;	Pulssin modulaatio 217 Hz	28
1845	1700–1990			
1970		UMTS		
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulaatio 217 Hz	28
5240				
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssin modulaatio 217 Hz	9
5785				

15. Tuotetakuu

Kun tuote on uusi, sen taataan olevan vapaa materiaali- ja valmistusvirheistä ja toimivan valmistajan määritysten mukaisesti koko elinkaarensa ajan (seitsemän (7) vuotta ostopäivästä ostettuna valmistajalta tai sen valtuuttamalta jälleenmyyjältä).

Valmistaja korjaa tai vaihtaa tänä aikana harkintansa mukaan kaikki osat, jotka todetaan viallisiksi tai valmistajan määritysten vastaisiksi, ilman ostajalle aiheutuvia kustannuksia. Takuu ei kata rikkoutumisia tai vikoja, jotka johtuvat peukaloinnista, väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, onnettomuuksista, muutoksista tai kuljetuksesta. Takuu raukeaa myös, jos tuotetta ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaisesti tai jos joku muu kuin valmistaja tai valmistajan valtuuttama edustaja korjaa sitä takuuaikana. Mitään muuta nimenomaista tai epäsuoraa takuuta ei anneta.

16. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävitys



Tämä symboli tarkoittaa, että käytettyjä sähkö- ja elektroniikkatuotteita ei saa sekoittaa yleisiin jätteisiin.

Tämän tuotteen asianmukainen hävittäminen säästää arvokkaita resursseja ja estää mahdolliset kielteiset vaikutukset ihmisten terveydelle ja ympäristölle, joita jätteiden epäasianmukainen käsittely voisi muuten aiheuttaa. Jos et ole varma kansallisista jätteiden hävittämistä koskevista vaatimuksista, kysy neuvoa paikalliselta viranomaiselta, jälleenmyyjältä tai toimittajalta.

Näiden jätteiden virheellisestä hävittämisestä voidaan määrätä seuraamuksia kansallisen lainsäädännön mukaisesti.



Valmistaja: Senzime AB Verkstadsgatan 8 753 23 Uppsala Ruotsi

CE 2797



LÄÄKINNÄLLISET - SÄHKÖVIRTA-/ENERGIALAITTEISIIN SOVELLETAAN SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN VARALTA SEURAAVIA STANDARDEJA: AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ja A1:2012/(R)2012 ja A2:2021; IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (vahvistettu uudelleen 2022); CSA-C22.2 No. 60601-1-6; CSA-C22.2 No. 60601-2-40.

www.senzime.com info@senzime.com

