

Français

TETRAGRAPH

Rx Only

Moniteur de transmission neuromusculaire
Mode d'emploi

Copyright © Sensime AB all rights reserved – mise à jour de 2025

Les informations contenues dans le présent document sont la propriété de Sensime AB et sont protégées par le droit d'auteur. Ce document est uniquement destiné aux utilisateurs de l'appareil et ne doit pas faire l'objet de copies, de mises en circulation ou de transmissions électroniques à destination d'autres parties.

Contenu

| | |
|---|-----------|
| 1. Introduction | 5 |
| 2. Champ d'application et contre-indications | 5 |
| Utilisateurs prévus..... | 5 |
| Utilisation prévue..... | 5 |
| Déclaration d'indication d'utilisation | 6 |
| Avantages cliniques | 6 |
| 3. Modes de fonctionnement | 6 |
| Train de quatre (TOF), Ratio TOF (TOFR) et Décompte TOF (TOFC)..... | 6 |
| Décompte post-tétanique (PTC) | 7 |
| Single Twitch (ST)..... | 7 |
| 4. Familiarisation avec le TetraGraph | 8 |
| Configuration de l'appareil..... | 8 |
| Disposition de l'écran | 9 |
| Le système de surveillance | 15 |
| Accessoires..... | 15 |
| Dispositifs associés / Accessoires optionnels et pièces de rechange | 15 |
| 5. Installation | 16 |
| Installation du SEN 2015 TetraGraph..... | 16 |
| Mise sous tension du TetraGraph | 17 |
| Préparation et positionnement du capteur..... | 18 |
| 6. Fonctionnement | 21 |
| Options PTC | 23 |
| Intervalle de temps de mesure..... | 25 |
| Vue des tendances | 27 |
| Modes d'affichage..... | 29 |
| Notification de bruit..... | 29 |
| Modes de démarrage alternatifs..... | 29 |
| Démarrage d'une nouvelle mesure..... | 30 |
| Téléchargement et examen des données..... | 30 |
| 7. Dépannage | 31 |

| | |
|--|-----------|
| 8. Maintenance et rechargement de la batterie | 34 |
| Durée de vie du produit | 34 |
| Contrôles périodiques | 35 |
| Vérification de la batterie..... | 35 |
| Test de sécurité et remplacement du kit d'alimentation..... | 36 |
| 9. Nettoyage et désinfection | 36 |
| 10. Performances et spécifications techniques | 37 |
| 11. Sortie des données et contrôles de cybersécurité..... | 40 |
| 12. Sécurité | 41 |
| Avertissements et mises en garde..... | 41 |
| Synthèse des avertissements, des mises en garde et des effets secondaires..... | 41 |
| Symboles et icônes..... | 43 |
| 13. Environnement..... | 46 |
| 14. Informations relatives à la compatibilité électromagnétique | 46 |
| 15. Garantie du produit | 50 |
| 16. Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques..... | 50 |

1. Introduction

Ces instructions sont destinées à faciliter le fonctionnement du moniteur de transmission neuromusculaire (NMT) TetraGraph et de ses capteurs TetraSens.

Le TetraGraph surveille le blocage neuromusculaire. Les informations du TetraGraph sont destinées à compléter les informations cliniques obtenues avec d'autres moniteurs et le jugement clinique pour déterminer si la ventilation est adéquate.

Vérifiez systématiquement le moniteur TetraGraph et assurez-vous qu'il peut effectuer la séquence d'autotest lors de la première mise sous tension. Inspectez le dispositif et les accessoires associés pour détecter tout dommage physique ou pièce manquante.

2. Champ d'application et contre-indications

Utilisateurs prévus

Le système et le moniteur TetraGraph doivent être utilisés par un personnel clinique formé et compétent et conformément aux pratiques cliniques approuvées et aux directives et recommandations locales.

Utilisation prévue

L'utilisation prévue du TetraGraph est d'administrer des stimulations à un nerf et d'enregistrer, mesurer, analyser et de générer un rapport sur l'activité électrique musculaire pour déterminer la fonction musculaire.

TetraGraph est un moniteur de transmission neuromusculaire (NMT) destiné à être utilisé dans les hôpitaux, y compris en salle d'opération, en salle de réveil et en soins intensifs. Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients (à l'exception des nouveau-nés), ou lorsque le patient est ou a été ventilé mécaniquement et lorsqu'un bloquant neuromusculaire a été administré. La transmission neuromusculaire est le transfert d'une impulsion électrique entre un nerf moteur et son muscle associé. La NMT est bloquée par des agents bloquants neuromusculaires (NMBA) qui provoquent une paralysie transitoire des muscles, empêchant le patient de bouger et de respirer spontanément.

La relaxation musculaire est utilisée pendant l'anesthésie générale pour permettre l'intubation endotrachéale et pour fournir des conditions chirurgicales optimales. En soins intensifs, la relaxation musculaire peut être utilisée pendant la ventilation mécanique. Dans ces environnements, TetraGraph peut être utilisé comme un moniteur objectif de la transmission neuromusculaire.

REMARQUE TetraGraph ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM (l'appareil n'est pas compatible avec l'IRM).



AVERTISSEMENT Les patients porteurs d'un dispositif électronique implanté tel qu'un pacemaker ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique avant obtention d'un avis médical spécialisé.



AVERTISSEMENT Ne pas utiliser dans une atmosphère inflammable ou dans des lieux où des anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.



MISE EN GARDE Les patients présentant une maladie neuromusculaire préexistante (myasthénie grave, dystrophie, etc.) ou les patients ayant fait un accident vasculaire cérébral (AVC) peuvent présenter des réponses électromyographiques inattendues qui peuvent affecter les résultats de la surveillance. Remplacez les réponses EMG dans le bon contexte clinique.

Déclaration d'indication d'utilisation

Le moniteur de transmission neuromusculaire TetraGraph (TNM) est indiqué pour effectuer le suivi du degré de relaxation du patient lorsqu'un agent bloquant neuromusculaire a été administré.

Rx Only

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription de celui-ci. (États-Unis seulement)

Avantages cliniques

Le principal avantage du TetraGraph pour le patient est la possibilité de surveiller le degré de blocage neuromusculaire lorsque les NMBA sont administrés en association avec une intervention chirurgicale et/ou une ventilation mécanique.

Les décisions cliniques ne sont jamais basées uniquement sur les données du TetraGraph. Ainsi, les informations obtenues avec le TetraGraph doivent être considérées comme complémentaires pour l'aide à la prise de décisions optimales pour la prise en charge des patients. Pour cette raison, les paramètres de résultats cliniques spécifiques tels que la durée de l'opération, la réduction des symptômes, le délai avant la sortie de l'hôpital, etc. ne peuvent pas être directement attribués au dispositif, et les résultats cliniques doivent être liés au bénéfice global de la surveillance de la relaxation neuromusculaire.

3. Modes de fonctionnement

Un moniteur de transmission neuromusculaire (NMT) révèle la présence d'un blocage neuromusculaire en stimulant un nerf moteur périphérique et en évaluant la réponse musculaire évoquée. Le TetraGraph accomplit cette fonction en appliquant périodiquement une stimulation électrique au nerf périphérique et en mesurant directement la réponse électromyographique (EMG) évoquée des muscles. Cette fonction fournit une mesure quantitative et automatique de la réponse du muscle à un stimulus.

Train de quatre (TOF), Ratio TOF (TOFR) et Décompte TOF (TOFC)

Le mode TOF implique l'émission d'une séquence de quatre stimuli, appelée Train de quatre (TOF), dans laquelle le ratio entre le quatrième et le premier spasme, le ratio du train de quatre (TOFR) et le décompte TOF (TOFC), sont calculés à partir des réponses EMG évoquées. La première réponse dans la séquence TOF (T1) (avant l'administration de tout bloquant neuromusculaire) est conservée comme puissance de signal de référence (réponse) T1 et servira ensuite de point de comparaison pour les mesures suivantes. Une intensité de signal de référence T1 supérieure à 5 mV indique une intensité de signal adéquate pour fournir une bonne mesure EMG tout au long de la procédure.

Niveau minimal et peu profond du blocage

Le ratio de base du train de quatre (TOFR) est déterminé avant l'administration d'agents bloquants neuromusculaires, mais après l'induction d'une anesthésie générale. Le TOFR de référence est affiché à 100 %, ce qui représente un ratio de 1,0. Pendant un blocage non dépolarisant partiel, le ratio (pourcentage) diminue de 100 % à 0 % à mesure que le degré du blocage augmente, indiquant un minimum suivi d'un niveau peu profond du blocage. À un ratio de 0 %, la quatrième réponse (T4) disparaît.

Niveau modéré du blocage

Le décompte TOF (TOFC) s'affiche lorsqu'il reste trois réponses, indiquant un niveau modéré de blocage. À mesure que la profondeur du bloc neuromusculaire augmente, la troisième (T3) et la deuxième (T2) réponse disparaissent. Lorsque la dernière réponse dans le train (T1) disparaît, le TOFC devient 0.

Lorsque des agents dépolarisants tels que la succinylcholine (suxaméthonium) sont utilisés, il n'y a généralement pas d'affaiblissement. L'amplitude de la réponse diminue simultanément dans les quatre réponses et le TOFR reste proche de 100 % jusqu'à ce que toutes les réponses disparaissent. L'utilisation de Single Twitch (ST) peut être une alternative au TOF lorsque des agents dépolarisants sont utilisés.

Décompte post-tétanique (PTC)

Niveau de blocage profond

Le mode PTC est activé lorsque le TOFC est à 0 et est utilisé pour surveiller un niveau de blocage profond.

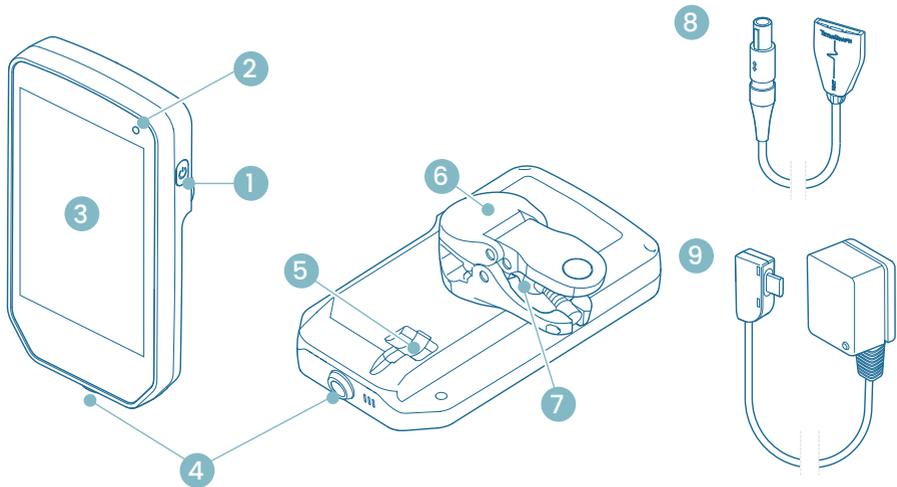
Le mode PTC exécute un protocole de stimulation tétanique avec une stimulation tétanique à haute fréquence (50 Hz) durant 5 secondes avec les paramètres de stimulation (courant (mA) et durée (µs)) automatiquement sélectionnés en mode Démarrage automatique. Si le mode Démarrage manuel est utilisé, les paramètres de stimulation sélectionnés manuellement sont utilisés. La stimulation tétanique est suivie 3 secondes plus tard de 20 stimulations uniques distinctes à 1 Hz. PTC est le nombre de réponses détectées après une stimulation tétanique. Ce nombre peut être compris entre 0 et 20, 0 indiquant un blocage neuromusculaire complet. Après l'administration d'une séquence PTC, le TetraGraph désactive le mode PTC pendant au moins 2 minutes. La sélection du PTC adaptatif, manuel ou répété s'effectue dans le menu Paramètres. **Adaptatif PTC™** est le paramètre par défaut du TetraGraph pour le PTC. Pour en savoir plus, voir [Options PTC](#), page 23.

Single Twitch (ST)

Le mode ST administre une seule stimulation et affiche une seule réponse, répétée toutes les 5 ou 10 secondes. La première mesure, généralement déterminée avant l'administration de tout bloquant neuromusculaire mais après l'induction d'une anesthésie générale, est conservée comme puissance de signal de référence (Tref) et servira ensuite de point de comparaison pour les mesures suivantes. La jauge du TetraGraph affiche l'amplitude T1 en mV et le ratio T1/Tref en pourcentage (%). Une intensité de signal de référence supérieure à 5 mV indique une intensité de signal adéquate pour fournir une bonne mesure EMG tout au long de la procédure.

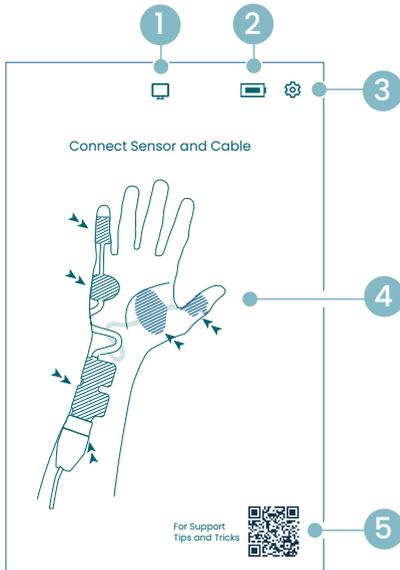
4. Familiarisation avec le TetraGraph

Configuration de l'appareil



1. Bouton Marche-Arrêt
2. Voyant de charge de la batterie
3. Vitre avant avec écran tactile
4. Connecteur de câble pour le câble patient TetraCord
5. Port pour le câble d'alimentation du TetraGraph
6. Pince à potence
7. Vis de réglage de la pince à potence
8. Câble patient TetraCord
9. Câble d'alimentation du TetraGraph (USB-C)

Disposition de l'écran

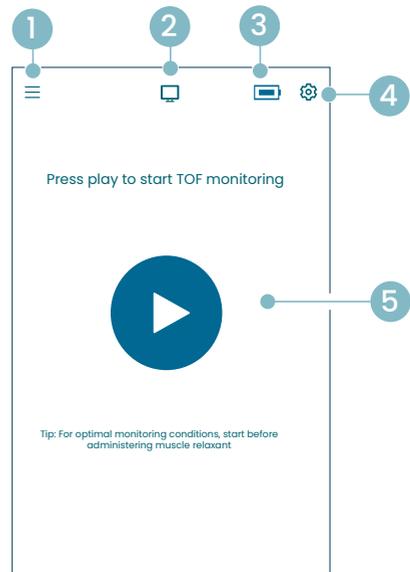


Écran de positionnement du capteur

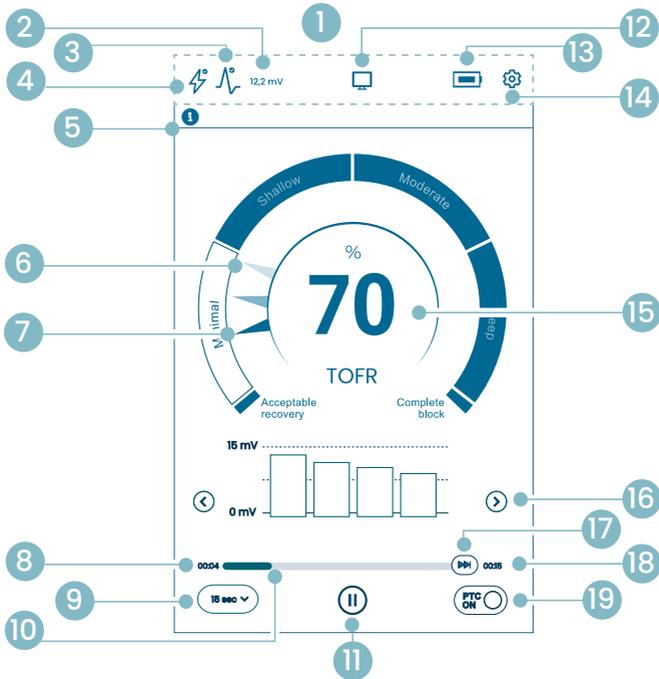
1. Indicateur du moniteur externe
2. Indicateur de capacité de la batterie
3. Bouton pour ouvrir le menu Paramètres
4. Instructions pour le positionnement du capteur sur le nerf ulnaire et le muscle ADM ou AP
5. Assistance (QR code pour accéder au manuel de l'utilisateur, aux guides rapides et à une assistance supplémentaire)

Écran de démarrage

1. Démarrage alternatif
 - a. Démarrage manuel (salle de réveil)
 - b. Single Twitch (dépolariation)
2. Indicateur du moniteur externe
3. Indicateur de capacité de la batterie
4. Bouton pour ouvrir le menu Paramètres
5. Bouton de démarrage automatique



Écran principal du TetraGraph



1. Barre d'informations
2. Puissance du signal (référence T1)
3. Icône Puissance du signal
4. Icône Paramètres de stimulation
5. Barre de notification
6. Tendence (1 minute)
7. Niveau actuel du blocage
8. Temps écoulé depuis la dernière mesure
9. Intervalle de temps
10. Barre de temps de mesure
11. Bouton Pause
12. Indicateur du moniteur externe
13. Indicateur de capacité de la batterie
14. Bouton pour ouvrir le menu Paramètres
15. Résultat de la mesure
16. Sélection du mode d'affichage
17. Mesure à la demande
18. Délai jusqu'à la mesure suivante
19. Indicateur de mode PTC et bouton marche/arrêt

Icônes du TetraGraph

| N° | Icône | Nom | Description | |
|----|---|---|---|--|
| 1. | - | Barre d'informations | Icônes d'affichage et statuts pour la stimulation, la puissance du signal, la puissance du signal numérique (référence T1), la connexion du moniteur externe, la capacité de la batterie. Emplacement du bouton du menu Paramètres. | |
| 2. | 12,2 mV | Puissance du signal (référence T1) | Indique la puissance du signal établie ou estimée (référence T1). Il est recommandé d'essayer d'obtenir une réponse mV (puissance du signal) supérieure à 5 mV. Si la surveillance commence sur un patient aux muscles déjà détendus, TetraGraph Adaptive Intelligence™ fournit une estimation de la puissance du signal pour guider le positionnement optimal du capteur. | |
| | | | 12,2 mV | Force de signal établie |
| | | | (-12,2)mV | Puissance de signal estimée (entre parenthèses). |
| 3. |  | Icône Puissance du signal (complétée par la valeur mV de référence T1, si elle est établie) |  La puissance du signal n'a pas été évaluée. Cette icône n'est visible que dans la jauge de configuration automatique pendant le démarrage automatique. | |
| | | |  Une bonne puissance de signal a été détectée (> 5 mV) | |
| | | |  Des signaux ont été détectés, mais la puissance du signal est faible (< 5 mV) | |
| | | |  Aucun signal détecté depuis le début du cas. | |
| 4. |  | Icône Paramètres de stimulation |  La stimulation n'a pas été définie. Cette icône n'est visible que pendant le démarrage automatique. | |
| | | |  Une stimulation supramaximale a été définie. (Stimulation spécifique au patient) | |
| | | |  Les paramètres de stimulation maximum sont utilisés (en mode de démarrage automatique). La stimulation est réglée manuellement (en mode de démarrage manuel) | |
| 5. |  | Barre de notification | Suivez toujours les instructions de la barre de notification. La barre de notification fournit des conseils supplémentaires par le biais de messages ou de questions/appels à l'action affichés sous forme de notifications. Les notifications textuelles sont accompagnées d'une icône indiquant le type et l'importance. | |
| | | |  (Bleu) Informations. Visible jusqu'à la mesure suivante ou tout changement d'état. | |
| | | |  (Jaune) Informations et/ou appel à l'action importants. | |
| | | |  (Vert) La stimulation supramaximale a été définie. Une bonne puissance de signal a été détectée. | |
| | | |  (Rouge) Aucun signal détecté depuis le début du cas ou erreur du dispositif. | |

| N° | Icône | Nom | Description |
|-----|---|--|--|
| 6. |  | Tendance sur 1 minute | Afficher la vue de tendance sur 1 minute. Les aiguilles estompées (transparentes) dans le niveau de la Block Gauge™ indiquent le sens de la tendance. Les anciennes valeurs s'estompent après 1 minute et les valeurs les plus anciennes deviennent de plus en plus transparentes. 4 aiguilles maximum peuvent s'afficher simultanément à l'écran. |
| 7. |  | Niveau actuel du blocage | L'aiguille pleine (opaque) indique le niveau actuel du blocage |
| 8. |  | Intervalle de temps | Le bouton Intervalle de temps affiche l'intervalle de temps actuel pour TOF (pendant la mesure TOF) et pour PTC (pendant PTC). Vous pouvez appuyer sur le bouton à tout moment pour modifier l'intervalle. Pour des informations plus détaillées et pour en apprendre plus sur l'intervalle de temps adaptatif et manuel, rendez-vous sous Intervalle de temps de mesure, page 25. |
| 9. |  | Temps écoulé depuis la dernière mesure | Indique le temps écoulé depuis la dernière mesure valide. Toujours en augmentation. Si le dispositif est mis en pause ou si la mesure a échoué, les valeurs continuent d'augmenter. |
| 10. | | Barre de temps de mesure | Barre de progression indiquant le temps écoulé ou le compte à rebours jusqu'à la mesure suivante. Si l'appareil est mis en pause, la barre est grisée. |
| 11. |  | Bouton Pause (Boutons Lecture et Stop) |  Appuyez sur le bouton Pause pour mettre la mesure en pause. |
| | | |  Appuyez sur le bouton Lecture pour reprendre la mesure. |
| | | |  Appuyez sur le bouton Stop pour arrêter le processus de démarrage. |
| 12. |  | Indicateur du moniteur externe | Si aucun moniteur n'a été connecté : vide. |
| | | |  Moniteur externe connecté. |
| | | |  Connexion perdue avec le moniteur externe. |
| 13. |  | Indicateur de batterie | Le niveau de la batterie est indiqué par une icône associée à une couleur. Appuyez sur l'icône de la batterie pour afficher les informations relatives à la capacité de la batterie, exprimée en %. |
| 14. |  | Paramètres | Appuyez pour ouvrir le menu des paramètres et accéder à : Nouveau patient, Passer en mode ST / Passer en mode TOF, Mode PTC, Stimulation, Appareil et Données. |

| N° | Icône | Nom | Description | |
|-----|---|----------------------------------|---|---|
| 15. |  | Résultat de la mesure | Affiche le résultat de la dernière mesure (Ratio TOF, Décompte TOF, Nombre de réponses PTC ou réponse Single Twitch). La couleur du chiffre indique le niveau de blocage du patient. (Si la surveillance est mise en pause, la valeur s'affiche en gris foncé estompé.) | |
| | | |  | Le blanc indique un niveau de blocage minimal à modéré. |
| | | |  | Le rose indique un niveau de blocage profond. |
| | | |  | Le vert indique une récupération acceptable du blocage neuromusculaire. |
| 16. |  | Sélection du mode d'affichage | Appuyez sur la flèche pour basculer entre les vues disponibles : Graphique à barres, Courbe EMG (onde) et Graphique de tendance. (Le graphique de tendance n'est disponible qu'en mode TOF). | |
| 17. |  | Mesure à la demande | La mesure à la demande est activée après 15 secondes lorsque l'intervalle est défini sur > 15 secondes pour les mesures TOF, ou après 2 minutes lorsque l'intervalle est défini sur > 2 minutes pour les mesures PTC. Appuyez sur le bouton Mesure à la demande pour démarrer une mesure avant que l'intervalle de temps défini ne soit écoulé. | |
| 18. |  | Délai jusqu'à la mesure suivante | Minuteur (compte à rebours) jusqu'à la mesure suivante. Si l'appareil est mis en pause, aucune valeur n'est affichée et la barre de temps est grisée. | |
| 19. |  | Indication du mode PTC | Le mode PTC ON peut être désactivé à tout moment en appuyant sur le bouton PTC. Pendant la mesure PTC, le bouton PTC devient rose. Voir plus d'informations sur les différents modes PTC dans Options PTC , page 23. | |

Présentation du menu Paramètres

| | Menu Niveau 1 | Menu Niveau 2 | Menu Niveau 3 |
|---|---|---|---|
| Actions | | | |
|  | Nouveau patient | | |
|  | Passer en mode ST / Passer en mode TOF (changer de mode de fonctionnement) | | |
| Paramètres | | | |
|  | Mode PTC : • Adaptatif (par défaut) • Manuel • Répété | | |
|  | Stimuli | Courant de stimulation : 30 mA (par défaut) 10/20/30/40/50/60 mA | |
| | | Largeur des impulsions de stimulation : 200 us (par défaut) 200 / 300 us | |
|  | Appareil |  Réglage de la luminosité | |
| | |  Son | Réglage du volume Notification de batterie faible : On / Off (activée/désactivée) Notification de câble détaché : On / Off (activée/désactivée) |
| | |  Date/Heure | Saisir la date/l'heure (HH/MM/SS) |
| | |  Communication : • Désactivée • Générate • IntelliVue | |
| | |  Configuration (protégée par mot de passe) | |
| | |  Entretien (protégé par mot de passe) | |
| | |  Informations | Version du logiciel et numéro de série |
|  | Données |  Télécharger | Sélectionner et envoyer des fichiers. |
| | |  Supprimer/Gérer | Sélectionner et supprimer des fichiers. |
| | |  Référence du patient | 8 chiffres maximum. |

Le système de surveillance

Tel qu'il est fourni, le système comprend les éléments suivants :

- SEN 2015 Moniteur TetraGraph avec pince de potence fixée
- SEN 2112 Câble patient TetraCord
- 0715 Alimentation par câble fixe (modèle FRIWO n° FW8002.1M/05)
- INFO0124 Mode d'emploi (le présent document, marchés hors États-Unis)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph (marché US uniquement)

Accessoires

Accessoires pour SEN 2112 Câble patient TetraCord :

- SEN 2012 Boîte de 20 électrodes TetraSens (référence individuelle SEN 1010)
- SEN 2013 Boîte de 15 électrodes TetraSens Pediatric (référence individuelle SEN 1011)
- SEN 2016 Boîte de 15 électrodes TetraSensitive (référence individuelle SEN 1013)

Dispositifs associés / Accessoires optionnels et pièces de rechange

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 Câble patient TetraCord 18 pieds (5,5 m)

Au moment de la réception et après une période de stockage, nettoyez et désinfectez le TetraGraph avant utilisation. Des instructions plus détaillées sont disponibles au chapitre 9. [Nettoyage et désinfection, page 36.](#)



AVERTISSEMENT Avant utilisation, inspectez visuellement le dispositif et le câble patient pour vérifier qu'aucune pièce n'est desserrée ou endommagée. Si les performances de l'appareil diffèrent de ce qui est spécifié, requis ou attendu, mettez immédiatement l'appareil hors service.



MISE EN GARDE Avant utilisation, vérifiez que le moniteur est intact et que la batterie est complètement chargée ou connectée à une source d'alimentation.

5. Installation

Installation du SEN 2015 TetraGraph

Connexion du TetraGraph à l'alimentation

1. Utilisez l'alimentation par câble fixe incluse dans le système.
2. Connectez le câble USB-C au port USB-C à l'arrière du TetraGraph et branchez l'alimentation au réseau électrique.
3. Vous pouvez également charger la batterie rechargeable installée avant utilisation avec le bloc d'alimentation fourni.

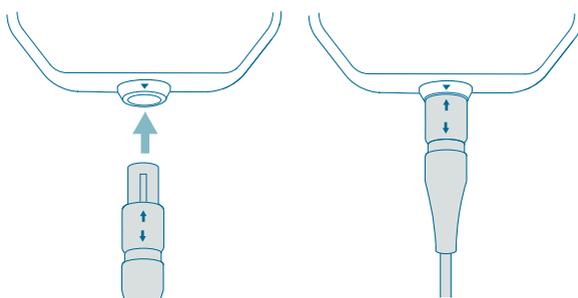
Chargement de la batterie

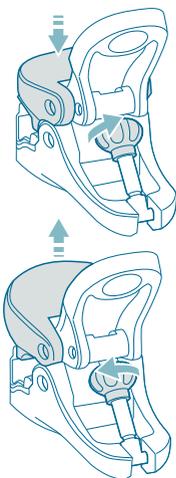
Pour charger l'appareil, connectez l'alimentation au port USB-C à l'arrière. Le voyant de charge de la batterie dans le coin supérieur droit de l'appareil s'allume. La LED s'allume en orange pendant la charge et devient verte lorsque la batterie est complètement chargée. L'indicateur LED est éteint lorsque le chargeur n'est pas connecté. Voir [Configuration de l'appareil, page 8](#). S'il est nécessaire d'arrêter la charge en raison d'un dysfonctionnement, déconnectez le câble USB et débranchez l'alimentation électrique du secteur. Pour faciliter la déconnexion, assurez-vous que l'emplacement est facile d'accès.

Connexion du câble patient TetraCord au moniteur TetraGraph

1. Connectez le câble TetraCord au moniteur en insérant le câble bien droit dans le moniteur.
2. La flèche noire sur le connecteur de câble doit être alignée sur la flèche noire sur le connecteur/le port du moniteur.

REMARQUE NE PAS TORDRE le connecteur du câble lors de son insertion dans le connecteur du moniteur !





Pince à potence

1. Réglez la plage de serrage de la pince à potence en tournant la vis de réglage dans le sens horaire ou antihoraire.
2. Fixez le TetraGraph à la potence ou à la perche à l'aide de la pince à potence.
3. Assurez-vous que la pince est suffisamment serrée.

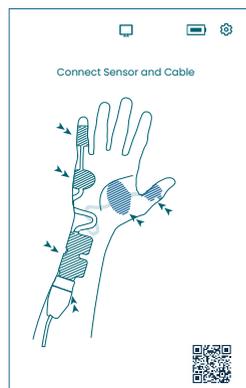
Mise sous tension du TetraGraph

Le bouton Marche-Arrêt est situé sur le côté droit du moniteur. Voir [Configuration de l'appareil, page 8](#).

1. Appuyez sur le bouton Marche-Arrêt pendant 1 seconde.
2. Un bref signal sonore confirme que l'appareil a été allumé.
3. L'écran s'allume et le moniteur effectue un autotest.
4. Après la séquence d'autotest, l'écran de démarrage s'affiche.

La version du logiciel est affichée en bas de l'écran de démarrage.

REMARQUE Il faut environ 5 secondes pour que l'écran s'allume après avoir appuyé sur le bouton Marche-Arrêt. Le processus de démarrage complet prend 20 secondes.



Écran de positionnement du capteur

L'écran de positionnement du capteur s'affiche après l'écran de démarrage.

L'image à l'écran montre le positionnement correct des électrodes sur le nerf ulnaire et la main.

Appliquez le capteur sur le patient et connectez le capteur au câble TetraCord conformément aux instructions de la section [Préparation et positionnement du capteur, page 18](#).

Préparation et positionnement du capteur



AVERTISSEMENT Appliquez uniquement sur une peau intacte, sèche et propre, ayant une sensibilité normale.

REMARQUE La stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones enflées, infectées ou inflammées ou sur des éruptions cutanées (par exemple une phlébite, une thrombophlébite, des varices, etc.), ni sur ou à proximité de lésions cancéreuses.



MISE EN GARDE Les patients présentant une maladie neuromusculaire préexistante (myasthénie grave, dystrophie, etc.) ou les patients ayant fait un accident vasculaire cérébral (AVC) peuvent présenter des réponses électromyographiques inattendues qui peuvent affecter les résultats de la surveillance. Remplacez les réponses EMG dans le bon contexte clinique.



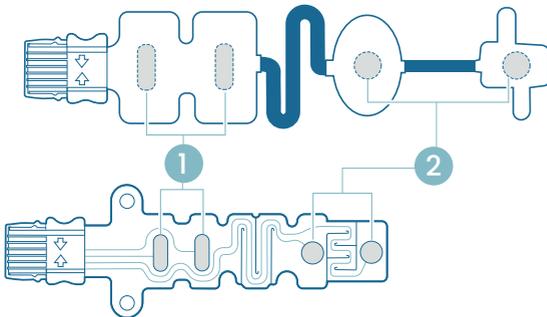
MISE EN GARDE Vérifiez que les parties conductrices du capteur ou du câble patient sont uniquement en contact avec le patient

Préparation de la peau

Le capteur peut être appliqué sur la main ou le pied.

1. S'il est nécessaire de retirer des poils, coupez-les plutôt que de les raser.
2. Effectuez une légère abrasion à l'aide d'une éponge de gaze propre.
3. Nettoyez soigneusement et séchez complètement la zone avant l'application.

Description des électrodes du capteur



1. Électrodes de stimulation
2. Électrodes d'enregistrement

Mesure effectuée sur la main

Appliquez les électrodes de stimulation sur le nerf ulnaire au poignet, et l'électrode d'enregistrement sur le muscle hypothénaire sous l'auriculaire (abducteur digiti minimi) ou le muscle thénarien sous le pouce (muscle abducteur du pouce). L'électrode d'enregistrement distale est placée sur l'auriculaire ou le pouce, comme illustré ci-dessous.

Mesure effectuée sur le pied

Appliquez les électrodes de stimulation sur le nerf tibial postérieur au niveau de la cheville (derrière la malléole interne) et l'électrode d'enregistrement sur le fléchisseur du gros orteil, situé sur le pied adjacent à la surface plantaire du 1er métatarsien (os juste derrière le gros orteil sur la plante du pied). L'électrode d'enregistrement distale est placée sous le gros orteil, comme illustré ci-dessous.

Si une intervention chirurgicale est réalisée sur un bras ou un pied, placez le capteur TetraSens sur le bras ou le pied opposé, évitant ainsi la présence d'un capteur non stérile à proximité du site chirurgical et, dans le cas d'un électrocautère à haute fréquence (HF), et réduisant également l'effet des interférences potentielles.



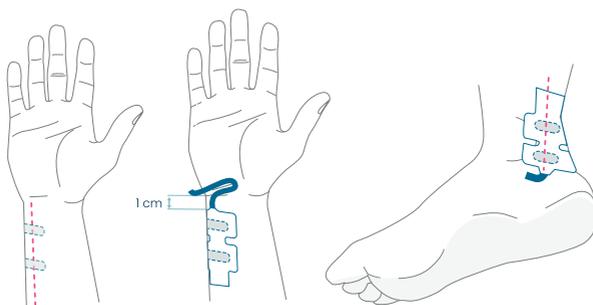
AVERTISSEMENT Les patients porteurs d'un dispositif électronique implanté tel qu'un pacemaker, ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique avant obtention d'un avis médical spécialisé.

REMARQUE Sur les patients porteurs d'un pacemaker, placez les électrodes de stimulation aussi loin que possible du pacemaker (sur l'extrémité inférieure ou sur le bras opposé à l'emplacement du pacemaker) et considérez les risques par rapport aux avantages. Si une surveillance neuromusculaire est jugée nécessaire, utiliser un courant aussi faible que possible pour induire une réponse évoquée et ne stimulez pas plus fréquemment que nécessaire.

Positionnement du capteur

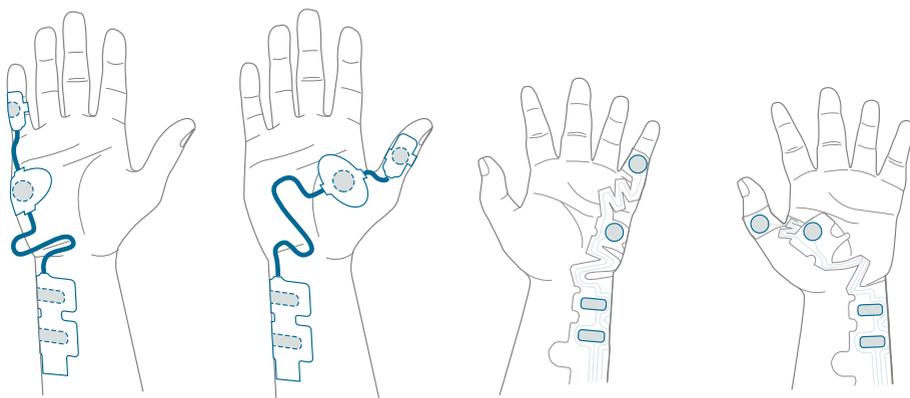
Placez les électrodes sur la main ou le pied avant de connecter le capteur au câble TetraCord.

1. Déchirez l'étui (n'utilisez pas de ciseaux) et sortez le capteur de l'étui.
2. Retirez le film doublant les électrodes de stimulation (proximales, ovales) en soulevant le bord des électrodes puis en appliquez-les au-dessus du nerf ulnaire (nervus ulnaris) au niveau du poignet ou sur le nerf tibial postérieur au niveau de la cheville, comme illustré ci-dessous.
3. Retirez le film doublant les électrodes d'enregistrement (distales, rondes) en soulevant le bord des électrodes, puis appliquez-les sur l'abducteur digiti minimi, l'abducteur du pouce ou le fléchisseur du gros orteil comme illustré ci-dessous.

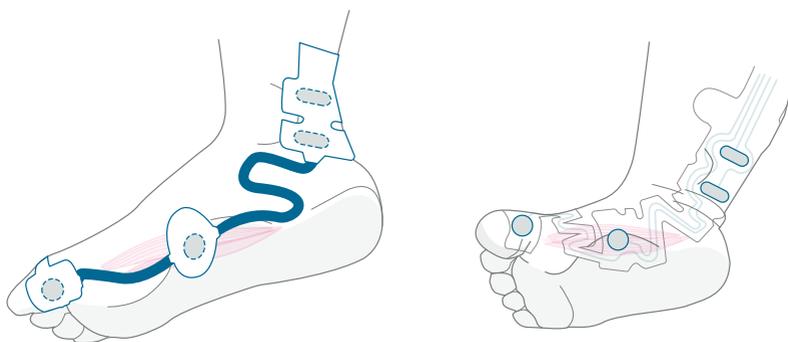


Sur la main : Les électrodes de stimulation sont placées sur le nerf ulnaire, 1 cm en dessous du pli du poignet.

Sur le pied : Les électrodes de stimulation sont placées sur le nerf tibial postérieur, à côté de la malléole intérieure.



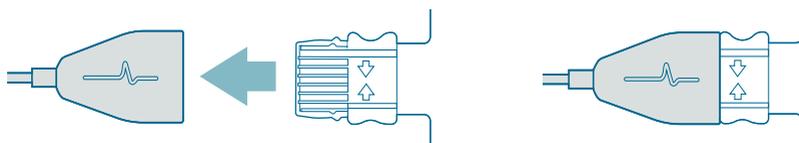
Sur la main : Les électrodes d'enregistrement sont placées sur l'abducteur digiti minimi ou l'abducteur du pouce.



Sur le pied : Les électrodes d'enregistrement sont placées sur le fléchisseur du gros orteil.

Connectez le câble TetraCord au capteur.

1. Insérez le connecteur du capteur dans le connecteur du câble.
2. Vérifiez que l'orientation est correcte comme illustré. Un clic confirme que les deux éléments sont bien connectés.



Les capteurs doivent être éliminés s'ils ne collent plus fermement à la peau.

Assurez-vous qu'aucun autre équipement n'entre en contact avec les électrodes de stimulation ou d'enregistrement.



MISE EN GARDE Certains patients peuvent ressentir une irritation cutanée ou une hypersensibilité due à une stimulation électrique ou à un milieu électroconducteur, tel qu'un adhésif médical ou un hydrogel.

L'irritation peut être réduite en utilisant un positionnant les électrodes ailleurs sur le pied ou la main.

Retrait du capteur

1. Éteignez le moniteur TetraGraph.
2. Débranchez le câble TetraCord du capteur TetraSens en pressant les languettes du capteur.
3. Retirez le capteur de la peau en le décollant délicatement en partant du bord.
4. Retirez tout résidu de gel potentiel de la peau.
5. Jetez les capteurs usagés en tant que déchet clinique.

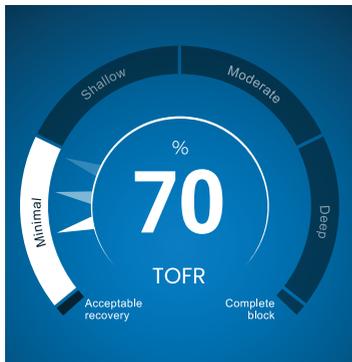
6. Fonctionnement

TetraGraph Adaptive Intelligence™

Le moniteur TetraGraph intègre plusieurs algorithmes spécialisés pour simplifier et guider l'utilisateur dans l'optimisation de la surveillance du blocage neuromusculaire. Ensemble, ils forment **TetraGraph Adaptive Intelligence™**, incluant :

- Un guide pour optimiser le positionnement du capteur avec les icônes de feedback Stimulation et Puissance du signal complétées de notifications textuelles pour faciliter le positionnement optimal du capteur et obtenir une puissance de signal optimale. Lorsque la surveillance commence chez un patient aux muscles déjà détendus ou partiellement détendus, la stimulation supramaximale (stimulation spécifique au patient) ne peut pas être établie et aucun signal ou signal instable ne sera détecté. Lorsque des réponses EMG sont détectées, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** fournit une estimation de la puissance du signal (affichée entre parenthèses) afin de fournir un retour sur le positionnement du capteur.
- **Adaptatif PTC™** où le TetraGraph passe en mode PTC (mode blocage profond) et procède à la stimulation téτανique et aux mesures PTC, automatiquement lorsque deux TOFC 0 consécutives ont été confirmées. Si les conditions ne sont pas remplies, le mode TOF continue. Voir [Options PTC, page 23](#).
- **Adaptive Time Interval** qui ajuste automatiquement les intervalles de mesure en fonction des modifications de réponse neuromusculaire. Voir [Intervalle de temps de mesure, page 25](#).

Affichage des données de mesure, des informations et de l'appel à l'action



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge™

Les données de mesure sont affichées dans la **Level-of-Block Gauge™**, où une indication par code couleur, une aiguille (pointeur), un chiffre et un texte informent l'utilisateur des dernières données de mesure et de la tendance sur 1 minute.

Barre d'informations

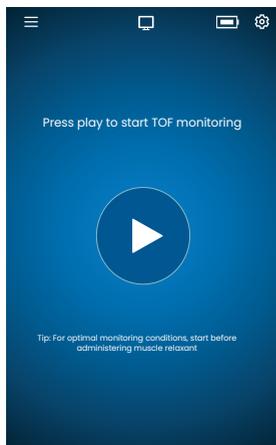
La barre d'informations se trouve en haut de l'écran. **TetraGraph Adaptive Intelligence™** guide l'optimisation du positionnement du capteur et vérifie le bon positionnement de l'électrode grâce au code couleur de l'icône Stimulation (verte ou blanche) et à l'icône Puissance du signal (verte, jaune ou rouge) dans la barre d'informations. Voir [Disposition de l'écran, page 9](#).

Barre de notification

La barre de notification est située juste en dessous de la barre d'informations. Elle offre des conseils supplémentaires par le biais de messages ou de questions affichés sous forme de notifications.

Au moment du lancement du démarrage automatique, le message sous forme de question/d'invite à l'action s'affiche pendant quelques secondes. Si l'utilisateur ne sélectionne pas (en appuyant) l'une des options au cours de cette période, le processus de démarrage automatique continue et la mesure TOF commence.

Des notifications s'affichent lorsque cela est nécessaire pendant le processus de mesure pour donner des informations sur le moniteur, la mesure, le statut et/ou guider l'utilisateur vers une action recommandée.

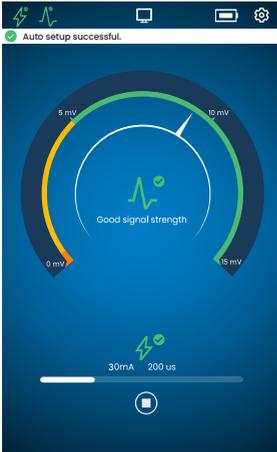


Démarrage automatique

Le mode Démarrage automatique est le mode de fonctionnement recommandé pour le TetraGraph.

Lancement du mode de démarrage automatique

1. Appuyez sur le bouton **Auto Play** sur l'écran de démarrage pour lancer le mode de démarrage automatique. L'unité détecte le courant de stimulation maximal et règle le courant à 20 % au-dessus du point de réponse maximale (niveau de courant de stimulation supramaximal).
2. Les notifications **Configuration automatique en cours**, puis **Configuration automatique réussie**, s'affichent avant de commencer la première mesure TOF.



Visualisation des paramètres sélectionnés automatiquement

1. Appuyez sur l'icône Stimulation dans la barre d'informations pour visualiser les paramètres sélectionnés automatiquement pour la stimulation en milliampères (mA) ainsi que la largeur d'impulsion en microsecondes (μ s).

Les icônes de stimulation et de puissance de signal vertes indiquent que :

- Une stimulation supramaximale a été définie (stimulation spécifique au patient)
- Une bonne puissance de signal (supérieure à 5 mV) a été détectée.

Surveillance d'un patient aux muscles déjà détendus

Si la surveillance commence sur un patient déjà détendu, il est impossible d'établir une stimulation supramaximale (stimulation spécifique au patient) et aucun signal ne sera détecté. Par conséquent :

- On utilise les réglages de stimulation maximum (60 mA, 300 μ s).
- L'affichage de la notification : **Patient bloqué** ou **Redémarrer et repositionner le capteur** invite l'utilisateur à confirmer le patient bloqué ou à sélectionner l'option de redémarrage.
- La configuration automatique se poursuivra au bout de 5 secondes si aucune option n'est sélectionnée.
- Lorsque des réponses EMG sont détectées, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** fournit une estimation de la puissance du signal afin de fournir un retour sur le positionnement du capteur.

Pour plus d'informations et pour l'interprétation des icônes Stimulation et Puissance du signal et les actions recommandées, voir les [Tableaux de dépannage, page 31](#).

Options PTC

Adaptive PTC™, permettant à l'appareil de basculer automatiquement entre TOF et mesures PTC, est la configuration par défaut du TetraGraph pour PTC.

Modification du mode PTC

1. Pour changer de mode PTC, ouvrez le menu **Paramètres** et sélectionnez **Mode PTC** dans le menu déroulant Mode PTC.

REMARQUE Le mode PTC ON peut être désactivé à tout moment en appuyant sur le bouton PTC en bas à droite de l'écran. Le texte sur le bouton devient PTC OFF.

Mode Adaptive PTC™

Adaptive PTC™ est la configuration par défaut pour PTC.



- Indiqué par le bouton blanc (actif) et le texte **PTC ON** sur le bouton PTC.
- PTC ON peut être désactivé à tout moment.
- Le bouton PTC ON devient rose lorsque deux TOFC 0 consécutifs ont été confirmés.



- Le passage à la couleur rose indique que PTC est actif. Notification : **PTC sera bientôt lancé**
- L'intervalle PTC par défaut est de 2 minutes.
- Si un TOFC est détecté, les intervalles reprendront à 15 secondes, ou à l'intervalle de temps précédemment sélectionné pour le TOF.

Les intervalles de temps de 15 secondes (TOF) et de 2 minutes (PTC) sont définis par défaut en mode Adaptive PTC™ et sont conservés tant que l'intervalle n'est pas modifié manuellement.

REMARQUE Si l'intervalle de temps TOF ou PTC est modifié manuellement, l'utilisateur doit continuer à modifier l'intervalle manuellement pendant la suite de la surveillance.

Mode PTC répété



- En mode PTC répété, le bouton PTC OFF est grisé (inactif).
- Le mode reste inactif pendant le TOFR mesuré et TOFC 3, 2 et 1.



- Après confirmation du TOFC 0, le bouton PTC OFF devient blanc (actif).



- La première mesure PTC est lancée manuellement en appuyant sur le bouton PTC. Le bouton PTC devient rose et les mesures PTC commencent.
- Après le premier démarrage, les mesures PTC sont répétées toutes les 2 minutes (intervalle par défaut) jusqu'à ce qu'un TOFC 1 ou supérieur soit détecté.

Mode PTC manuel



- En mode PTC manuel, le bouton PTC est grisé (inactif).
- Le mode reste inactif pendant le TOFR mesuré et TOFC 3, 2 et 1.



- Après confirmation du TOFC 0, le bouton PTC OFF devient blanc (actif).



- La première mesure PTC est lancée manuellement en appuyant sur le bouton PTC. Le bouton PTC devient rose et les mesures PTC commencent.



- Le mode PTC OFF (inactif) reprend lorsqu'une séquence PTC a été terminée.



- Le bouton PTC OFF devient blanc (actif) et une seule mesure PTC peut être démarrée manuellement en appuyant sur le bouton PTC lorsque :
 - > 2 minutes se sont écoulées depuis la dernière mesure PTC.
 - Un décompte TOF 0 a été confirmé.

Intervalle de temps de mesure

Le bouton de réglage de l'intervalle de mesure est accessible directement depuis l'écran de mesure. Vous pouvez appuyer sur ce bouton à tout moment pour modifier l'intervalle ou le mode de l'intervalle de temps.

Intervalle de temps adaptatif

Prérequis : le mode PTC répété ou manuel a été sélectionné dans Paramètres.

Description de l'intervalle de temps adaptatif

15 sec ▾

- Intervalles de temps de 15 secondes pendant le TOFR mesuré et le TOFC.
- Si les mesures PTC ne sont pas lancées lorsque le TOFC est 0 :
 - Si les mesures PTC ne sont PAS démarrées (pas d'appui sur le bouton PTC), les mesures de TOF se poursuivent et l'intervalle de temps passe à 1 minute.
 - Lorsqu'un TOFC 1 ou supérieur est enregistré, le dispositif revient à un intervalle de 15 secondes.

2 min ▾

- Si les mesures PTC sont lancées :
 - Si vous sélectionnez PTC (appui sur le bouton PTC), l'appareil passe en mode blocage profond, effectue un PTC avec des intervalles de 2 minutes (PTC répété) ou effectue un PTC (PTC manuel).
 - Si un TOFC 1 ou supérieur est enregistré, l'appareil s'adapte au TOF et passe à un intervalle de 15 secondes.

15 sec ▾

Pour savoir comment sélectionner le mode PTC, voir [Modification du mode PTC](#), page 23.

Sélection de l'intervalle de temps adaptatif

L'intervalle de temps adaptatif est sélectionné dans la fenêtre contextuelle d'intervalle de temps qui s'affiche après le démarrage de la surveillance.

Prérequis : le mode PTC répété ou manuel a été sélectionné dans Paramètres.

1. Appuyez sur le bouton Intervalle situé en bas à gauche de l'écran. Le mode actuel est affiché en haut de la fenêtre.
2. Sélectionnez **Adaptatif**.
3. Appuyez sur OK.
4. L'intervalle de temps de mesure sera adapté à la profondeur du blocage neuromusculaire.

Intervalle de temps manuel

Sélection d'un intervalle de temps manuel :

1. Appuyez sur le bouton Intervalle situé en bas à gauche de l'écran pour modifier l'intervalle.
2. Sélectionnez **Manuel**.
3. Les options pour les intervalles de temps sont activées.
4. Sélectionnez l'intervalle de temps préféré :
 - a. TOF : 15 secondes, 1, 5, 15 ou 60 minutes.
 - b. PTC : 2, 3, 5, 10 ou 15 minutes.
5. Appuyez sur **OK**.

Pour modifier l'intervalle de temps, répétez les étapes 1, 4 et 5.

Mesure à la demande



La mesure à la demande offre la possibilité de démarrer une mesure avant écoulement de l'intervalle de temps sélectionné.

Le bouton À la demande devient visible :

- En mode TOF, si des intervalles de plus de 15 secondes sont sélectionnés et que > 15 secondes se sont écoulées.
- En mode PTC, si des intervalles de plus de 2 minutes sont sélectionnés et que > 2 minutes se sont écoulées.

Lancement de la mesure à la demande

1. Appuyez sur le bouton **À la demande** (symbole double flèche) situé à côté de la barre de temps de mesure.

Vue des tendances

Vue des tendances à court terme – Level of Block Gauge™

La Level of Block Gauge affiche les dernières données de mesure et les tendances sur 1 minute :

- Indication de couleur
- Une aiguille (pointeur)
- Chiffres et texte

Les chiffres et les textes permettent de visualiser les dernières données de mesure et les tendances sur 1 minute.

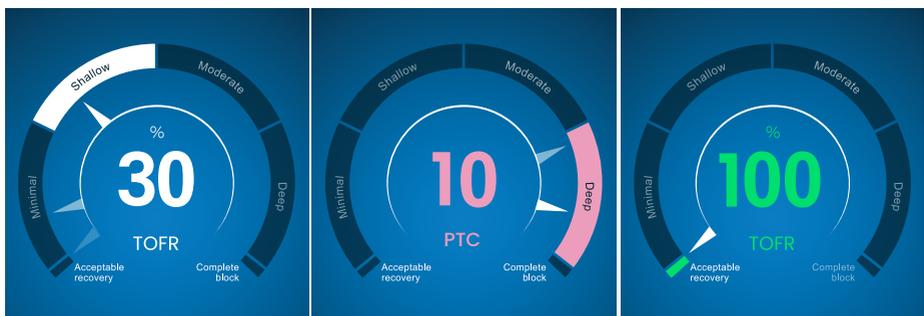
La **couleur de la jauge** indique le niveau de blocage du patient :

- Blanc : niveau de blocage minimal à modéré.
- Rose : niveau de blocage profond
- Vert : récupération acceptable du blocage neuromusculaire. (Affiché lorsque trois mesures consécutives ont un résultat moyen > 90 %.)

L'**aiguille** se déplace dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dans les sections marquées Minimal, Peu profond, Modéré ou Profond. Un résultat de mesure déplacera l'aiguille sur l'échelle pour indiquer la profondeur de relaxation musculaire actuellement enregistrée/mesurée.

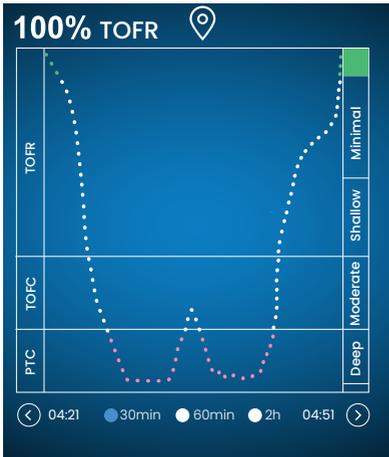
| | |
|--------------------------|--|
| Niveau actuel du blocage | Une aiguille pleine (opaque) indique le niveau actuel du blocage. |
| Tendance sur 1 minute | Les aiguilles estompées (transparentes) affichent la direction et la tendance sur 1 minute. |
| Valeurs précédentes | Les valeurs précédentes s'estompent après 1 minute et les valeurs les plus anciennes deviennent de plus en plus transparentes. 4 aiguilles au maximum s'affichent sur l'écran. |

Les **textes et chiffres** du résultat de mesure sont affichés au centre de la jauge. Libellé du texte : « TOFR » avec « % » pour un ratio train de quatre mesuré, TOFC pour un décompte train de quatre ou « PTC » pour un décompte post-tétanique.



Graphique de tendance complet

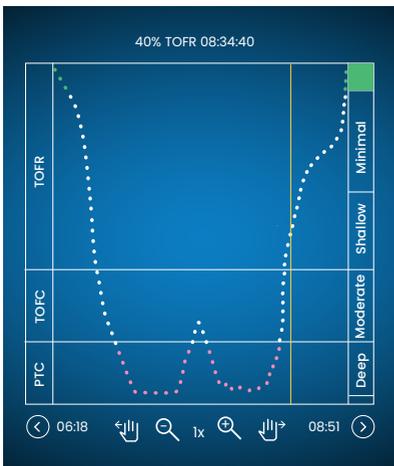
Le graphique de tendance complet peut être affiché en temps réel et lorsque la surveillance est mise en pause. Pour y accéder, faites un balayage vers la droite ou vers la gauche avec les doigts sur l'écran, ou utilisez les boutons de sélection du Mode d'affichage. Voir [Disposition de l'écran](#), page 9.



Affichage en temps réel

Le graphique de tendance en temps réel comporte un axe y secondaire qui affiche le niveau de blocage avec le même code couleur que la Level of Block Gauge.

- Options d'échelle de temps pour afficher les dernières 30 dernières minutes, les 60 dernières minutes, ou les 2 dernières heures.
- Pour définir un marqueur, appuyez sur le symbole du marqueur placé au-dessus du graphique de tendance.



Examen des données en mode Pause

- Utilisez les commandes pour effectuer un zoom avant/arrière.
- En mode pause, une ligne orange verticale apparaît.
- Appuyez sur une mesure/un point temporel sélectionné pour déplacer la ligne dynamique et examiner les données.

Modes d'affichage

Quatre modes d'affichage sont disponibles :

- Level of Block Gauge™ et graphique à barres
- Level of Block Gauge™ et courbe EMG (forme d'onde)
- Graphique de tendance complet
- Level of Block Gauge™

Sélectionnez le mode en appuyant sur la flèche située à gauche ou à droite de l'image et naviguer entre les modes de visualisation.

Notification de bruit

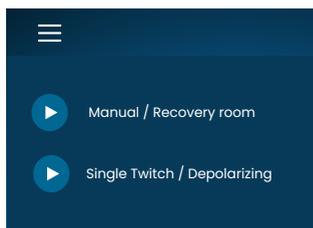
Les perturbations peuvent être générées par l'électrocautérisation (diathermie) ou des équipements adjacents et s'affichent comme suit :

| | | |
|-------------------------------|---------------------------|--|
| Pendant le démarrage | Icône Stimulation | L'icône est blanche. La stimulation supramaximale (stimulation spécifique au patient) ne peut pas être établie. On utilise par conséquent les réglages de stimulation maximum (60 mA, 300 µs). |
| | Icône Puissance du signal | L'icône peut être verte, orange ou rouge, selon la puissance de la réponse du signal. |
| | Notification | Configuration automatique perturbée |
| Pendant ou entre deux mesures | Level of Block Gauge™ | La jauge est ombrée. |
| | Notification | Bruit, mesure reportée (détection de bruit entre les mesures) |
| | Notification | Bruit, mesure non valide (détection de bruit pendant une mesure) |

La surveillance reprend lorsque l'interférence a cessé.

REMARQUE Vérifiez que le câble patient TetraCord est bien positionné à l'écart des autres câbles ou équipements électriques.

Modes de démarrage alternatifs



Pour un autre mode de démarrage, appuyez sur le bouton **Menu** en haut à gauche de l'écran.

Les deux modes de démarrage alternatifs sur TetraGraph sont :

- Mode manuel (salle de réveil)
- Single Twitch (dépolariation)

Démarrage manuel (salle de réveil)

1. Appuyez sur **Démarrage manuel (salle de réveil)**.
2. Sélectionnez **Largeur d'impulsion et courant**.
3. Sélectionnez le mode de mesure, **TOF** ou **ST**.
4. Appuyez sur **OK** pour démarrer la mesure.

La puissance du signal sera affichée après le premier TOF.

Single Twitch (dépolarisation)

1. Appuyez sur **Single Twitch (Dépolarisation)** pour démarrer le mode Single Twitch (ST). Une configuration automatique est effectuée et les stimulations ST démarrent.
2. Sélectionnez un intervalle de temps. Les intervalles de temps disponibles sont de 5 ou 10 secondes (10 secondes par défaut).

La puissance du signal, Tref, sera affichée après le premier ST. La jauge affiche l'amplitude T1 en mV avec le ratio T1/Tref en pourcentage (%) en dessous.

Pour passer en mode TOF pendant la mesure ST :

- Appuyez sur le bouton **Aller au mode TOF** en bas à droite.
- Ouvrez **Paramètres** et appuyez sur **Aller en mode TOF**.

Démarrage d'une nouvelle mesure

1. Pour démarrer une nouvelle mesure, ouvrez **Paramètres** et sélectionnez **Nouveau patient**.

Téléchargement et examen des données

TetraConnect Data Management est un service basé sur le cloud qui fonctionne sur ordinateurs, tablettes et smartphones, destiné à l'importation, la visualisation et la recherche dans les enregistrements de données générés avec un système TetraGraph. TetraConnect propose une option permettant d'exporter des enregistrements de données dans différents formats de fichiers à des fins de stockage et d'archivage ou pour une analyse hors ligne. Pour plus d'informations, contactez votre représentant commercial Senzime.

Pour l'exportation des données :

1. Allumez le TetraGraph.
2. Utilisez un câble USB 2.0 ou supérieur avec le moniteur et connectez le TetraGraph au port USB de l'ordinateur.
3. Ouvrez **Paramètres**, appuyez sur **Données** puis sélectionnez **Télécharger**.

Des instructions détaillées pour l'exportation des données sont fournies dans le manuel TetraConnect (INFO0017).

7. Dépannage

Tableaux de dépannage

Utilisez ces tableaux de dépannage afin de résoudre les problèmes les plus communément rencontrés lors de l'utilisation du moniteur TetraGraph.

Icônes de la barre d'informations pendant le processus de configuration automatique

| Icône(s) | Description | Cause | Résolution |
|--|--|--|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> L'icône Stimulation est verte. Une stimulation supramaximale (stimulation spécifique au patient) a été définie ou détectée. Une bonne puissance de signal (> 5 mV) a été détectée. | <p>Positionnement correct des électrodes de stimulation et d'enregistrement.</p> | |
|   | <ul style="list-style-type: none"> L'icône Stimulation est verte. Mauvaise sensibilité. Une faible puissance de signal (< 5 mV) a été détectée. | <p>Les électrodes d'enregistrement sont peut-être mal positionnées.</p> | <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez le positionnement des électrodes d'enregistrement sur la main ou le pied. Repositionnez les électrodes d'enregistrement et redémarrez. Si le positionnement des électrodes est correct, commencez la surveillance. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> L'icône Stimulation est blanche. Aucune stimulation supramaximale (stimulation spécifique au patient) n'a été établie. <p>Par conséquent, les réglages de stimulation maximum (60 mA, 300 µs) sont utilisés.</p> | <p>Les paramètres de stimulation ont été définis manuellement.</p> | <ol style="list-style-type: none"> Appuyez sur l'icône Stimulation pour consulter des informations dans des fenêtres contextuelles. Pour modifier les réglages de stimulation, appuyez sur le symbole Paramètres et sélectionnez « Stimulation » |
|   | <ul style="list-style-type: none"> L'icône Stimulation est blanche (voir définition ci-dessus). L'icône Puissance du signal est verte (bonne force du signal > 5 mV) | <ul style="list-style-type: none"> Les électrodes de stimulation sont peut-être mal positionnées. Risque de résultats instables en cas de mouvement de la main ou du pied. Anatomie du patient ou autre cause, par ex. patient obèse, diabétique ou gériatrique. | <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez le positionnement des électrodes de stimulation sur le nerf ulnaire (si surveillance effectuée sur la main) ou le nerf tibial postérieur (si surveillance effectuée sur le pied). Repositionnez les électrodes de stimulation et redémarrez. Si le positionnement des électrodes est correct, commencez la surveillance. |

| Icône(s) | Description | Cause | Résolution |
|---|---|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> L'icône Stimulation est blanche (voir définition ci-dessus). L'icône Puissance du signal est jaune (faible force du signal < 5 mV). Mauvaise sensibilité. | <ul style="list-style-type: none"> Les électrodes de stimulation et/ou d'enregistrement sont peut-être mal positionnées. Le patient est partiellement bloqué (des bloquants neuromusculaires ont été administrés). | <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez le positionnement des électrodes de stimulation et/ou d'enregistrement sur la main ou le pied. Repositionnez les électrodes de stimulation et/ou d'enregistrement et redémarrez. Si le positionnement des électrodes est correct, commencez la surveillance. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> L'icône Stimulation est blanche (voir définition ci-dessus). L'icône Puissance du signal est rouge (aucune réponse détectée) | <p>Contexte : des agents bloquants neuromusculaires ont été administrés (le patient est bloqué) avant de commencer.</p> <p>Contexte : aucun agent bloquant n'a été administré (le patient n'est pas bloqué).</p> <ul style="list-style-type: none"> La mise en place est incorrecte. Mauvais positionnement du capteur (électrodes de stimulation et d'enregistrement). | <p>Continuez la mesure. TetraGraph Adaptive Intelligence fournira une puissance de signal estimée lors d'un démarrage post-paralytique.</p> <p>Repositionnez le capteur et redémarrez.</p> |

Autres icônes de la barre d'informations

| Icône(s) | Description | Cause | Résolution |
|---|--|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> La capacité de la batterie est inférieure à 15 % (icône jaune) ou 5 % (icône rouge). Notification : le niveau de batterie est de X %. Rechargez la batterie | L'appareil n'est pas branché à une alimentation et la batterie est bientôt déchargée. | <ul style="list-style-type: none"> Branchez le TetraGraph à l'alimentation avec l'alimentation fournie par Senzime. |
|  | Connexion perdue avec le dispositif externe | Il est possible que le ou les câble(s) entre le TetraGraph et le dispositif externe soient desserrés ou que le dispositif externe soit éteint. | <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que le ou les câble(s) sont correctement connectés entre le TetraGraph et le dispositif externe. Assurez-vous que le dispositif externe est allumé et sous tension. |

Informations affichées pendant la configuration automatique ou une mesure en cours

| Affichage | Description des symptômes | Cause | Résolution |
|---|---|---|---|
|  | Configuration automatique perturbée. L'écran du moniteur revient à la page Positionnement du capteur après quelques secondes. | Aucun câble détecté. Le capteur ou le câble patient est déconnecté. | <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que les électrodes sont bien en contact avec la peau. Vérifiez que le capteur est correctement connecté au câble patient conformément à la section 6. Fonctionnement, page 21. |

| Affichage | Description des symptômes | Cause | Résolution |
|---|--|--|--|
|  | Valeur incertaine. (Valeur de la mesure entre parenthèses). | Perturbation pendant la mesure. Peut-être due à un déplacement ou à un autre équipement. | <ul style="list-style-type: none"> • Considérez la mesure comme n'étant pas totalement fiable, et attendez le résultat de la mesure suivante. |
|  | La valeur de mesure est ombrée. Notification : <ul style="list-style-type: none"> • Bruit, mesure reportée ou • Bruit, mesure non valide | Trop de bruit pour effectuer une mesure (p. ex., électrocautérisation), ou bruit pendant ou perturbant une mesure. | Visible jusqu'à la mesure suivante. La surveillance reprendra après la fin de l'interférence. <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le câble patient est bien positionné à l'écart des autres équipements. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • La Level of block Gauge est sombre. • Notification : connexion perdue. Vérifiez le capteur et les connexions | La mesure est mise en pause parce que le capteur ou le câble est déconnecté. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que les électrodes du capteur sont bien en contact avec la peau. 2. Vérifiez que le capteur est correctement connecté au câble patient et que le câble patient est connecté au moniteur conformément à la section 6. Fonctionnement, page 21. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • La Level of block Gauge est sombre. • Notification : la mesure est mise en pause | Le bouton Pause a été actionné et la mesure est mise en pause. | <ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton Lecture pour reprendre la mesure. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • La Level of block Gauge est sombre. • Notification : surveillance en pause. Aucune connexion | Le capteur ou le câble a été déconnecté pendant que le moniteur était mis en pause. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que les électrodes du capteur sont bien en contact avec la peau. 2. Vérifiez que le capteur est correctement connecté au câble patient conformément à la section 6. Fonctionnement, page 21. 3. Appuyez sur le bouton Lecture pour reprendre la mesure. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Notification : erreur de l'appareil. Code ###. | Erreur de l'appareil. | <ul style="list-style-type: none"> • Mettez le TetraGraph hors service. Contactez Senszime ou un centre de service agréé Senszime. |
| | Modifications des performances de l'appareil. | | <ul style="list-style-type: none"> • Mettez le TetraGraph hors service. Contactez Senszime ou un centre de service agréé Senszime. |

REMARQUE Tout incident grave survenu à l'utilisateur et/ou au patient et relatif au dispositif devra être communiqué à Senszime et à l'autorité compétente de l'état membre (dans le cas de l'Europe) ou de l'autorité sanitaire adéquate (dans le cas d'autres pays) dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.

8. Maintenance et rechargement de la batterie

Pour recharger, connectez le dispositif TetraGraph au chargeur via le port USB en utilisant uniquement l'alimentation par câble fixe. Le TetraGraph peut être utilisé pendant le chargement. Si l'appareil doit être stocké pendant une période prolongée, il doit être rechargé ou déchargé à 40 % de la capacité de la batterie avant le stockage, vérifié tous les 12 mois et rechargé si nécessaire pour maintenir le niveau de batterie à 40 %.

Le voyant de charge de la batterie en haut à droite du panneau s'allume en orange lorsque l'appareil est en charge et devient vert une fois la charge terminée. Le TetraGraph peut être éteint pendant la charge pour réduire le temps de charge.

- Vérifiez systématiquement le niveau de la batterie avant de commencer une intervention chirurgicale.
- Avant utilisation, vérifiez que le dispositif et les câbles ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou s'il ne fonctionne pas comme prévu.
- Le TetraGraph ne possède aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur et ne doit pas faire l'objet de modifications.



AVERTISSEMENT Toute opération de maintenance, y compris le remplacement de la batterie, doit être effectuée par des personnes certifiées par le fabricant. Toute modification non autorisée du système peut provoquer un incendie, un choc électrique ou des blessures.

Il est possible de remplacer les composants suivants :

- Câble patient TetraCord
- Alimentation par câble fixe

Durée de vie du produit

Le moniteur TetraGraph a une durée de vie de 7 ans.

Contrôles périodiques



AVERTISSEMENT Avant utilisation, inspectez l'appareil et le câble TetraCord pour vérifier qu'aucune pièce n'est desserrée ou endommagée. Si les performances de l'appareil diffèrent de ce qui est spécifié, requis ou attendu, mettez immédiatement l'appareil hors service.

- Éteignez le TetraGraph avant d'effectuer les contrôles périodiques.
- Examinez visuellement le TetraGraph pour vérifier l'absence de dommages des types suivants :
 - Fissure sur le boîtier, l'écran ou la pince à potence
 - Corrosion
 - Entailles, bosses ou partie ébréchée
- Examinez visuellement le câble patient TetraCord et tous les câbles de communication pour vérifier l'absence de dommages des types suivants :
 - Plis et fissures
 - Signes d'usure ou de frottement des câbles ou des fils
- Examinez visuellement les connecteurs électriques sur le TetraGraph et les câbles pour vérifier l'absence de dommages des types suivants :
 - Détérioration de l'isolation
 - Signes de surchauffe
 - Contacts tordus ou endommagés
- Si vous observez l'un des dommages mentionnés ci-dessus lors de l'inspection visuelle, contactez Senszime ou un centre de service agréé par Senszime.
- Lorsque vous procédez à une demande d'entretien ou de maintenance, indiquez systématiquement les numéros de série et de référence situés sur l'étiquette apposée sur la base de l'appareil.
- Vérifiez la durée de vie active de votre appareil. Le TetraGraph a une durée de vie de 7 ans, au-delà de laquelle l'appareil doit être retiré du service.
- Assurez-vous que l'appareil et les câbles sont soigneusement nettoyés et sans résidus, en particulier sur ou à proximité des connecteurs.
- Vérifiez le port USB sur le TetraGraph. Assurez-vous que la connexion est bonne lorsque vous insérez le câble USB (depuis l'alimentation) et vérifiez que le connecteur lui-même n'est pas desserré.

Il est recommandé de réaliser ces tests une fois tous les 24 mois.

Vérification de la batterie

La durée de vie prévue est de 500 cycles de charge (chargement et déchargement de la batterie). Les batteries subissent un processus de dégradation normal au fil du temps. Si l'autonomie de la batterie est dégradée et n'est plus suffisante pour l'utilisation que vous en faites, vous pouvez remplacer la batterie intégrée. Toute opération de maintenance, y compris le remplacement de la batterie, doit **UNIQUEMENT** être effectuée par Senszime ou un point de service agréé. Contactez un représentant Senszime pour toute question concernant le remplacement de la batterie.



AVERTISSEMENT Toute opération de maintenance, y compris le remplacement de la batterie, doit être effectuée par des personnes certifiées par le fabricant. Un remplacement non autorisé de la batterie peut provoquer un incendie, un choc électrique ou des blessures.

Test de sécurité et remplacement du kit d'alimentation

Il est recommandé d'effectuer chaque année un test de sécurité électrique de l'alimentation électrique conformément à la politique de l'établissement hospitalier relative aux tests de sécurité. Si l'une des pièces incluses dans l'alimentation par câble fixe présente un dysfonctionnement et doit être remplacée, contactez votre fournisseur ou Senszime AB pour obtenir ces pièces de rechange. Lors de la connexion au TetraGraph, utilisez uniquement l'alimentation fournie.



MISE EN GARDE Si les performances de l'appareil diffèrent de ce qui est spécifié, requis ou attendu, mettez immédiatement l'appareil hors service

9. Nettoyage et désinfection



AVERTISSEMENT Avant de nettoyer l'appareil, déconnectez-le de l'alimentation électrique secteur. Le TetraGraph et ses câbles NE DOIVENT PAS être immergés dans de l'eau ou d'autres liquides pendant le nettoyage ou la désinfection.



AVERTISSEMENT Il est interdit de réutiliser l'électrode TetraSens est interdite car cela peut générer des mesures inexactes, une contamination croisée et des brûlures superficielles.



MISE EN GARDE N'utilisez pas de produits abrasifs pour nettoyer l'écran.

- Les produits de nettoyage et de désinfection doivent indiquer qu'ils sont destinés à une utilisation sur des dispositifs médicaux et leur utilisation sur des surfaces en plastique et métalliques doit également être précisée.
- Seuls le moniteur TetraGraph et le câble TetraCord peuvent être nettoyés : l'électrode TetraSens est à usage unique et doit être remplacée par un capteur neuf à chaque séance de surveillance d'un patient.

Nettoyage et désinfection

Le boîtier extérieur doit être nettoyé et désinfecté manuellement avec un agent de nettoyage de surface et un désinfectant, à l'exclusion de tout solvant ou matériau abrasif. Le nettoyage et la désinfection doivent toujours être effectués simultanément. Nettoyez immédiatement après utilisation et toujours avant la désinfection.

Nettoyage manuel

1. Essuyez toutes les pièces avec des lingettes nettoyantes ou un chiffon doux non pelucheux, humecté à l'eau savonneuse ou avec un désinfectant à base de détergent jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres.

2. Laissez sécher la surface.
3. Essuyez les traces d'agent nettoyant avec un chiffon doux non pelucheux humecté à l'eau.

Effectuez une inspection visuelle pour vous assurer que la surface est propre. Si ce n'est pas le cas, renouvelez la procédure de nettoyage. Lorsque la surface est propre, connectez le dispositif conformément à la section 6. **Fonctionnement**, page 21.

Désinfection manuelle

1. Veillez à ne pas laisser l'humidité pénétrer dans l'appareil par les connecteurs ou le couvercle de la batterie.
2. Nettoyez les surfaces avant la désinfection manuelle.
3. Essuyez toutes les pièces à l'aide de lingettes désinfectantes ou d'un chiffon doux non pelucheux imbibé de désinfectant. Assurez-vous que la surface reste humide pendant le temps spécifié.
 - a. Désinfectant à base d'alcool (70 %) – Durée sur la surface 3 minutes
 - b. Lingette Oxivir Excel (0,36 % de peroxyde d'hydrogène) – Durée sur la surface 3 minutes
4. Laissez la surface sécher à l'air.
5. Essuyez les traces de désinfectant avec un chiffon doux non pelucheux humecté à l'eau. Veillez à utiliser un chiffon propre pour chaque pièce afin d'éviter toute contamination croisée.

10. Performances et spécifications techniques

Schémas de stimulation

| | |
|--------------------------------------|---|
| Single Twitch (ST) | Impulsion unique d'une durée de 200 ou 300 µs répétée à intervalles de 5 ou 10 secondes, sélectionnés par l'utilisateur. |
| Configuration automatique | Configuration de 15 impulsions d'une durée de 200 ou 300 µs, répétition automatique à 1 Hz. |
| Ratio train-de-quatre (TOFR et TOFC) | 4 impulsions d'une durée de 200 ou 300 µs à 2 Hz répétées à intervalles sélectionnés par l'utilisateur de 15 s, 1 minute, 5 minutes, 15 minutes ou 60 minutes. |
| Décompte post-tétanique (PTC) | Stimulation tétanique, un ensemble de 250 impulsions (1 impulsion à 50 Hz pendant 5 secondes) ; suivie de 20 impulsions ST à 1 Hz répétées à intervalles sélectionnés par l'utilisateur de 2, 3, 5, 10 et 15 minutes. |
| Précision | Amplitude d'impulsion et durée d'impulsion ±10 %. Amplitudes à ±25 % lors des tests selon la norme CEI 60601-2-40. Fréquences de répétition des impulsions ±5 %. |

Stimulation

| Mode | Courant max. (mA) | | Tension max. (V) | | Composant CC |
|---|-------------------|-----|------------------|-----|--------------|
| | RMS à 1 kΩ | Pic | RMS à 1 kΩ | Pic | (V) |
| ST (Single Twitch), 60 mA, 300 µs, 5 s | 0,46 | 60 | 0,46 | 300 | 0 |
| TOFR et TOFC (train de quatre), 60 mA, 300 µs, 15 s | 0,54 | 60 | 0,54 | 300 | 0 |
| Stimulation téτανique, 60 mA, 300 µs, 50 Hz | 7,35 | 50 | 7,35 | 300 | 0 |
| Étalonnage du stimulus, 60 mA, 300 µs, 1 s | 1,04 | 60 | 1,04 | 300 | 0 |

Options de courant de stimulation : 10, 20, 30, 40, 50, 60 mA

Tension de stimulation pic de 300 V. Résistance électrode/patient 50-5000 ohms maximum.

Une impédance cutanée élevée peut entraîner l'impossibilité d'obtenir le courant sélectionné.

Exactitude des mesures

| | |
|--------------|---|
| Ratio TOF | ±10 % de l'échelle totale comparé à la valeur théorique, 100 % étant le maximum. (Par exemple, 85 % est compris entre 75 et 95 %) |
| Valeurs TOFC | 90 % des résultats sont équivalents à la valeur théorique et dans un décompte de 1 dans les 10 % restants |
| Valeurs mV | ± 15 % ou ± 1 mV, selon la valeur la plus élevée, spécifiée du fait de la variabilité de l'impédance cutanée. |

Alimentation

| | |
|---|---|
| Batterie | 8 heures d'utilisation continue si la batterie est neuve et en bon état |
| Bloc d'alimentation | Alimentation EN 60601-1 5 V CC. Connexion USB |
| Classifications | Entrée : 100-240 V~, 50 à 60 Hz, 160-80 mA Sortie : 5 V CC, 1 400 mA |
| Pouvoir de coupure du circuit de dérivation | Max. 35 A |

Graphiques

| | |
|---------------------------------------|---|
| Affichage | LCD couleur, réglage de la luminosité, interface à écran tactile |
| MAP (Potentiels d'action musculaires) | Affichage des courbes |
| Valeurs TOF | Barre de quatre amplitudes d'impulsions et %, courbes d'EMG, tendance de valeurs TOFR successives |
| TOFC | Décompte TOF, nombre entier et tendance |
| PTC | Nombre de réponses ST post-tétaniques |
| ST | Amplitude de réponse, mV, série d'amplitudes de réponse en forme de barres |
| Level of Block Gauge™ | Illustration dynamique du niveau du blocage |

Paramètres

| | |
|--------------------------------------|---|
| Configuration | Détection automatique du courant maximal. Courant supramaximal 20 % au-dessus du courant maximal. |
| Format de date | AA/MM/JJ |
| Numéro de référence du cas | Jusqu'à 8 caractères numériques |
| Indication de stimulus audible | On / Off (activée/désactivée) |
| Indication sonore de batterie faible | On / Off (activée/désactivée) |
| Indication sonore fil détaché | On / Off (activée/désactivée) |
| Interface de données | Transfert de fichiers USB-C vers un PC |

Dimensions

| | |
|-----------|---|
| Longueur | 215 mm |
| Largeur | 116 mm |
| Épaisseur | 38 mm, 85 mm avec pince à potence |
| Poids | 573 g (batterie incluse) 748 g avec pince à potence |

Interface de communication

| | |
|----------|---------------------------------------|
| Port USB | Équipement connecté USB-C 2.0 ou plus |
|----------|---------------------------------------|

Protection contre la défibrillation

| | |
|--|---|
| Connecteur TetraCord | BF Partie appliquée protégée contre les chocs de défibrillation |
| Temps de récupération après défibrillation | Continu. Aucun délai requis entre les tentatives de défibrillation adjacentes et la poursuite de l'utilisation du TetraGraph. |

Restriction sur les autres équipements ou couplages réseau/données à connecter avec cet appareil

L'équipement externe destiné à être connecté sur l'entrée de signal, la sortie de signal ou d'autres connecteurs doit être conforme à la norme CEI concernée (par ex., série CEI 60601 pour les équipements électromédicaux). En outre, toutes ces combinaisons de systèmes doivent être conformes à la norme CEI 60601-1-1, Exigences de sécurité pour les systèmes électromédicaux, ou CEI 60601-1 éd.3 §16, SYSTÈMES EM. Toute personne connectant un équipement externe à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs a formé un système et est donc responsable de la conformité du système à ces exigences. En cas de doute, contactez un technicien certifié, un représentant Senzime ou une assistance technique.

Partie appliquée

Parties destinées à entrer en contact avec les patients pendant le fonctionnement normal. Toutes les électrodes (TetraSens, TetraSens Pediatric et TetraSensitive) sont considérées comme des parties appliquées et sont connectées au port BF protégé contre les chocs de défibrillation du TetraGraph. Le câble patient reliant le TetraGraph à la partie appliquée (le capteur) est considéré comme une partie appliquée.

Normes et réglementations appliquées

- CEI 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Protection de classe II contre les chocs électriques.
 - Partie appliquée de type BF
 - Pour une utilisation continue
 - Ne convient pas à une utilisation dans un environnement riche en oxygène
- CEI 60601-1-2:2014/A1:2020
 - Limites d'émission CISPR 11 Classe A
- 47 CFR Partie 15 Sous-partie B
- ICES-003, numéro 7, Matériel informatique (y compris les appareils numériques)
- CEI 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- CEI 62366-1:2015/AMD1:2020
- CEI 60601-2-40:2016

11. Sortie des données et contrôles de cybersécurité

Le contrôle ou l'accès au TetraGraph via les connexions externes est impossible. Le moniteur transmet les données via le câble USB/série, y compris le ratio TOF, le décompte TOF, PTC et Single Twitch. Le TetraGraph ne contient ni ne transmet aucun renseignement médical protégé. Pour éviter tout accès non autorisé aux données, assurez-vous que tous les périphériques externes auxquels le TetraGraph est connecté se trouvent sur un réseau de confiance.

12. Sécurité

Avertissements et mises en garde

Les normes internationales sur les instruments médicaux exigent que tous les fabricants incluent des avertissements et des mises en garde appropriés pour leurs instruments et beaucoup des avertissements et mises en garde mentionnés ici s'appliquent également à des appareils similaires.

Afin de garantir que tous les utilisateurs sont correctement informés, des avertissements et des mises en garde sont présentés tout au long de ce mode d'emploi.



Un **AVERTISSEMENT** est signalé lorsque le danger présente un niveau de risque moyen, qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



Une **MISE EN GARDE** est signalée lorsque le danger présente un niveau de risque faible, qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

Synthèse des avertissements, des mises en garde et des effets secondaires

Il existe des risques et effets secondaires inhérents à tous les dispositifs médicaux de cette nature. Bien que tout ait été mis en œuvre afin d'éliminer ces risques, toutes les précautions devront être prises lors de l'utilisation de cet appareil. Il est important que l'utilisateur se familiarise avec tous les avertissements et les mises en gardes contenus dans ce document.

REMARQUE Tout incident grave survenu à l'utilisateur et/ou au patient et relatif au dispositif devra être communiqué à Senzime et à l'autorité compétente de l'état membre (dans le cas de l'Europe) ou de l'autorité sanitaire adéquate (dans le cas d'autres pays) dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.



AVERTISSEMENT !

- Dans le cas où un équipement produisant des champs électromagnétiques puissants est utilisé, tel qu'un équipement chirurgical à haute fréquence, placez les électrodes TetraSens loin du site chirurgical afin de réduire l'effet des interférences potentielles et le risque de brûlures et de mesures imprécises.
- S'il est nécessaire d'utiliser le TetraGraph en l'empilant avec d'autres équipements, observez le TetraGraph et les autres équipements pour vous assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- Les patients porteurs d'un dispositif électronique implanté tel qu'un pacemaker, ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique avant obtention d'un avis médical spécialisé.
- Ne pas utiliser dans une atmosphère inflammable ou dans des lieux où des anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.
- Il est interdit de réutiliser l'électrode TetraSens est interdite car cela peut générer des mesures inexacts, une contamination croisée et des brûlures superficielles.

- Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec les fils, les pièces détachées et les électrodes recommandés par le fabricant.
- Toute opération de maintenance, y compris le remplacement de la batterie, doit être effectuée par des personnes certifiées par le fabricant.
- Un remplacement non autorisé de la batterie peut provoquer un incendie, un choc électrique ou des blessures.
- Les pigments de tatouage peuvent, lorsqu'ils sont soumis à une stimulation électrique, provoquer des brûlures cutanées.
- Appliquez uniquement les électrodes sur une peau normale, propre et sèche ayant une sensibilité normale.
- Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique sont inconnus.
- La stimulation ne doit être appliquée que sur la main ou le pied. La stimulation vers d'autres endroits peut provoquer des blessures.
- Avant de nettoyer l'appareil, déconnectez-le de l'alimentation électrique secteur. Le TetraGraph et ses câbles NE DOIVENT PAS être immergés dans l'eau ou dans d'autres liquides pendant le nettoyage ou la désinfection.
- Avant utilisation, inspectez l'appareil et le câble TetraCord pour vérifier qu'aucune pièce n'est desserrée ou endommagée. Si les performances de l'appareil diffèrent de ce qui est spécifié, requis ou attendu, mettez immédiatement l'appareil hors service.
- La torsion du câble ou la traction brusque lors de la déconnexion du moniteur TetraGraph peut endommager le câble patient TetraCord.



MISE EN GARDE !

-
- Certains patients peuvent ressentir une irritation cutanée ou une hypersensibilité due à une stimulation électrique ou à un milieu électroconducteur, tel qu'un adhésif médical ou un hydrogel.
 - Avant utilisation, vérifiez que la batterie est complètement chargée ou connectée à une source d'alimentation.
 - N'utilisez pas de produits abrasifs sur l'écran.
 - La prudence doit être de mise pour les patients présentant des problèmes cardiaques ou d'épilepsie soupçonnés ou diagnostiqués.
 - Une défaillance de la mise à la terre du dispositif électrochirurgical peut provoquer des brûlures cutanées au niveau des électrodes.
 - Les patients présentant une maladie neuromusculaire préexistante (myasthénie grave, dystrophie, etc.) ou les patients ayant fait un accident vasculaire cérébral (AVC) peuvent présenter des réponses électromyographiques inattendues qui peuvent affecter les résultats de la surveillance. Remplacez les réponses EMG dans le bon contexte clinique.
 - Vérifiez que les parties conductrices du capteur ou du câble patient sont uniquement en contact avec le patient.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires pouvant être provoqués par l'utilisation de TetraGraph et de ses électrodes TetraSens sont les suivants :

- Une réaction allergique à l'hydrogel ou à l'adhésif médical.
- Une irritation localisée si les électrodes de stimulation ne sont pas bien fixées ou sont réutilisées.
- Une neurostimulation utilisant des courants maximaux peut provoquer de la douleur chez les patients non anesthésiés.
- Le patient peut ressentir une irritation cutanée et des brûlures sous les électrodes de stimulation appliquées sur la peau.

Symboles et icônes

Les symboles suivants sont utilisés sur le TetraGraph et sur les électrodes TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.

Les symboles suivants sont visibles sur les étiquettes du TetraGraph.

| Icône | Signification | Description |
|---|---|---|
|  | Marquage CE et numéro d'organisme notifié | Indique la conformité avec le Règlement européen sur les dispositifs médicaux. Le symbole est associé à un numéro qui indique l'organisme notifié. |
|  | Marquage UL | Certifié UL. |
|  | Marquage FCC | Le marquage FCC est un marquage utilisé sur les produits électroniques vendus aux États-Unis qui certifie que l'interférence électromagnétique de l'appareil est inférieure aux limites approuvées par la Commission fédérale des communications. |
|  | Numéro de série | Numéro de série unique attribué à l'appareil. |
|  | Numéro de référence | Numéro de catalogue ou de modèle de l'appareil. |
|  | Mode d'emploi | L'appareil a un mode d'emploi. Consultez le mode d'emploi. |
|  | Voir le manuel d'instructions | Vous devez lire le mode d'emploi. |
|  | Signe d'avertissement général | Signale un danger présentant un niveau de risque moyen, qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves. |
|  | Signe de mise en garde | Signal un danger avec un faible niveau de risque qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées. |

| Icône | Signification | Description |
|---|---|--|
|  | Tenir au sec | Le produit doit être gardé au sec. |
|  | Conserver à l'abri de la lumière | N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ni à une chaleur excessive. |
|  | Date de fabrication | Date de fabrication, affichée en année, en mois. |
|  | Fabricant | Nom et adresse du fabricant. |
|  | Incompatible avec la résonance magnétique (RM) | Le dispositif n'est pas compatible avec les examens par IRM. |
|  | Dispositif médical | L'appareil est un dispositif médical. |
|  | Identification unique des dispositifs médicaux | L'identification unique des dispositifs médicaux (UDI) est un système utilisé pour le marquage et l'identification des dispositifs médicaux au sein de la chaîne d'approvisionnement du secteur de la santé. |
|  | Usage uniquement sur prescription | La loi fédérale aux États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin autorisé par la loi de l'État dans lequel il/elle pratique ou sur prescription de celui-ci. |
|  | DEEE | Ne pas éliminer avec les déchets ménagers, voir chapitre 16. |
|  | Humidité | Limites d'humidité pour le transport et le stockage. |
|  | Pression | Limites de pression pour le transport et le stockage. |
|  | Température | Limites de température pour le transport ou le stockage. |
|  | BF Partie appliquée protégée contre les chocs de défibrillation | Protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque qui dépend de l'utilisation des câbles et électrodes indiqués. |

Les icônes suivantes sont visibles sur le TetraGraph :

| Icône | Signification | Description |
|---|---------------|--|
|  | Batterie | Indication de niveau de charge de la batterie. |
|  | Batterie | Indication de charge de la batterie. |
|  | Veille | Bouton Marche/Arrêt. |

Les symboles supplémentaires suivants sont utilisés sur les électrodes :

| Icône | Signification | Description |
|--|--|--|
|  | Marquage CE | Le marquage CE non accompagné d'un numéro indique que le produit est un dispositif médical auto-certifié de classe I. Ce symbole s'applique aux électrodes TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive. |
|  | Marquage UKCA | Le marquage UKCA non accompagné d'un numéro indique que le produit est un dispositif médical auto-certifié de classe I. Ce symbole s'applique aux électrodes TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive. |
|  | Code du lot | Numéro de lot du dispositif. |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Pour la pochette des électrodes TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive. |
|  | Ne pas réutiliser | Pour les électrodes TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive – Usage unique. |
|  | Non stérile | Pour les électrodes TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive. |
|  | Date limite d'utilisation | Pour les électrodes TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive. |

Les symboles supplémentaires suivants sont utilisés sur l'alimentation électrique du TetraGraph :

| Icône | Signification | Description |
|---|----------------|--------------------------|
|  | CEI 60417-5172 | Équipement de classe II. |
|  | CEI 60417-5032 | Courant alternatif. |
|  | CEI 60417-5031 | Courant continu. |

13. Environnement

Environnement pendant le transport

| | |
|------------------------|---------------------------------|
| Température | -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F) |
| Humidité relative | 10 à 85 % sans condensation |
| Pression atmosphérique | 50 kPa à 106 kPa |

Environnement pendant le stockage

| | |
|------------------------|------------------------------|
| Température | 5 °C à 50 °C (41 F à 122 °F) |
| Humidité relative | 10 à 85 % sans condensation |
| Pression atmosphérique | 50 kPa à 106 kPa |

Environnement pendant l'utilisation

| | |
|---------------------------------|--|
| Température | 5 °C à 40 °C (41 F à 104 °F) |
| Humidité relative | 10 à 85 % sans condensation |
| Pression atmosphérique | 70 kPa à 106 kPa |
| Environnement électromagnétique | Voir 14. Informations relatives à la compatibilité électromagnétique, page 46. |

14. Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

Le TetraGraph est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du TetraGraph doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Voir [Restriction sur les autres équipements ou couplages réseau/données à connecter avec cet appareil, page 39](#).



AVERTISSEMENT Les points suivants doivent être pris en compte avant l'installation et l'utilisation du TetraGraph :

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement.
- S'il est nécessaire d'utiliser le TetraGraph en l'empilant avec d'autres équipements, observez le TetraGraph et les autres équipements pour vous assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- Vérifiez que le câble TetraCord est bien positionné à l'écart des autres équipements.
- Placez les électrodes TetraSens à l'écart de l'équipement chirurgical à haute fréquence afin de réduire les effets interférences potentielles et le risque de brûlures et de mesures imprécises.



AVERTISSEMENT Les patients porteurs d'un dispositif électronique implanté tel qu'un pacemaker, ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique avant obtention d'un avis médical spécialisé.

Directives et déclaration – émissions électromagnétiques

REMARQUE Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites CISPR 11 des appareils numériques de classe A, conformément à la partie 15 de la réglementation FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Il n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement résidentiel.

| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|------------|--|
| Émissions RF e RF CISPR 11:2024 | Groupe 1 | Le TetraGraph utilise l'énergie RF uniquement en interne pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions CIS RF e CIS CISPR 11:2024 | Classe A | Le TetraGraph peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique. |

Directives et déclaration – Immunité électromagnétique

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du TetraGraph, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. L'exposition du TetraGraph à un environnement électromagnétique hors spécifications peut nuire aux performances, et notamment (mais sans s'y limiter) à l'exactitude de la mesure.

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2:2015+ A1:2021 niveau de test – Les tests démontrent que l'appareil respecte le niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|--|---|
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2:2009 | Contact ± 8 kV Air ± 2 kV Air ± 4 kV Air ± 8 kV Air ± 15 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Évènements transitoires de forte puissance/salves CEI 61000-4- 4:2015+A1:2021 PR 11:2024 | ± 2 kV pour la ligne d'alimentation électrique | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surtension CEI 61000-4- 5:2014+A1 | $\pm 0,5$ kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à ligne À 0°, 90°, 180°, 270° | Alimentation de classe II. La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2:2015+ A1:2021 niveau de test – Les tests démontrent que l'appareil respecte le niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|--|--|--|
| <p>Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11:2020</p> | <p>0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°</p> <p>0 % UT ; 250/300 cycles</p> | <p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant des coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une source d'alimentation non interruptible et/ou de charger complètement la batterie au début d'une procédure.</p> |
| <p>Champs magnétiques de la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8:2010</p> | <p>30 A/m 50 Hz et 60 Hz</p> | <p>Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent être aux niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p> |
| <p>Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3:2020</p> | <p>Voir le tableau ci-dessous.</p> | <p>Cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre tous les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, notamment en déplaçant ou en réorientant l'équipement.</p> |
| <p>Champs magnétiques de proximité 9k Hz à 13,56 MHz CEI 61000-4-39:2017</p> | <p>134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (non modulé)</p> <p>13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (non modulé)</p> | <p>Utilisez uniquement l'équipement RFID approuvé à proximité de l'appareil.</p> |
| <p>Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6:2014</p> | <p>3 VRMS 150 kHz – 80 MHz</p> | <p>Aucun équipement de communication RF portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée.</p> |
| <p>RF rayonnée CEI 61000-4-3:2020</p> | <p>6 VRMS dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz</p> | <p>Distance calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>Où (P) est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une enquête électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Il peut y avoir des interférences à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p>  |

Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil

Le TetraGraph est conforme aux spécifications de test du port de l'enveloppe Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

| Fréquence de test [MHz] | Bande [MHz] | Service | Modulation | Niveau de test d'immunité [V/m] |
|-------------------------|---------------|---|--|---------------------------------|
| 385 | 380 à 390 | Tetra 400 | Modulation d'impulsion 18 Hz | 27 |
| 450 | 430 à 470 | GMRS 460, FRS 460 | Modulation de fréquence Écart de +5 kHz 1k Hz sinusoïdal | 28 |
| 710 | 704 à 787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | | | | |
| 870 | 800 à 960 | GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5 | Modulation d'impulsion 18 Hz | 28 |
| 930 | | | | |
| 1 720 | | | | |
| 1 845 | 1 700 à 1 990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GDM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Modulation d'impulsion 217 Hz | 28 |
| 1 970 | | | | |
| 2 450 | 2 400 à 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 28 |
| 5 240 | 5 100 à 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion 217 Hz | 9 |
| 5 500 | | | | |
| 5 785 | | | | |

15. Garantie du produit

Neuf, ce produit est garanti sans défauts de matériaux ni de main d'œuvre. Son fonctionnement est également garanti conformément aux spécifications du fabricant tout au long de sa durée de vie (sept (7) ans à compter de la date d'achat auprès du fabricant ou d'un distributeur agréé).

Le fabricant réparera ou remplacera, à sa discrétion, tout composant considéré défectueux ou qui diffère des spécifications du fabricant pendant ladite période, sans frais pour l'acheteur. La garantie ne couvre pas le bris ou les pannes causés par une altération, une mauvaise utilisation, une négligence, des accidents, des modifications ou l'expédition. Cette garantie est également annulée si le produit n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant ou est réparé pendant la période de garantie par une personne autre que le fabricant ou son agent désigné. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est fournie.

16. Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques



Ce symbole signifie que les produits électriques et électroniques usagés ne doivent pas être jetés avec les déchets domestiques.

Mettre au rebut correctement ce produit permettra d'économiser des ressources précieuses et d'empêcher tous les effets négatifs potentiels sur la santé humaine et l'environnement que pourrait engendrer un traitement inapproprié des déchets. Si vous n'êtes pas certain(e) des réglementations nationales en matière de mise au rebut, veuillez contacter les autorités locales, votre revendeur ou fournisseur pour plus d'informations.

Des pénalités peuvent s'appliquer en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à la législation nationale.



Fabricant :
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Suède

CE
2797



APPAREIL MÉDICAL - COURANT/ÉNERGIE APPLIQUÉS EN MATIÈRE DE CHOC ÉLECTRIQUE, DANGERS D'INCENDIE ET MÉCANIQUES CONFORMÉMENT AUX NORMES AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012/(R)2012 et A2:2021; CEI 60601-1-6; CEI 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 (confirmée en 2022); CSA-C22.2 N° 60601-1-6; CSA-C22.2 N° 60601-2-40

www.senzime.com
info@senzime.com