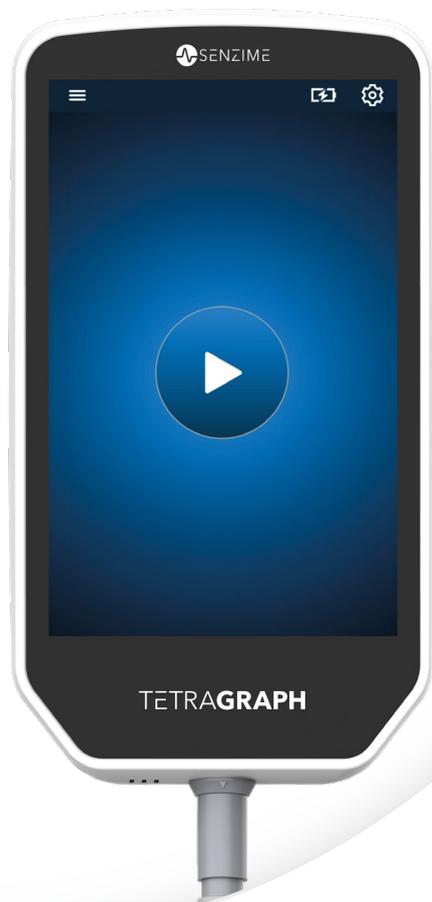


Italiano



TETRAGRAPH

Rx Only

Monitor della trasmissione neuromuscolare

Istruzioni per l'uso

Sommario

1. Introduzione	5
2. Ambito d'uso e controindicazioni	5
Utilizzatori previsti.....	5
Uso previsto.....	5
Informativa sulle indicazioni d'uso.....	6
Benefici clinici.....	6
3. Modalità di funzionamento	6
Treno di quattro (Train Of Four, TOF), Rapporto TOF (TOF Ratio, TOFR) e Conta TOF (TOF Count, TOFC).....	6
Conta post-tetanica (PTC).....	7
Single Twitch (ST).....	7
4. Presentazione di TetraGraph.....	8
Layout del dispositivo.....	8
Layout delle schermate	9
Il sistema di monitoraggio.....	15
Accessori.....	15
Dispositivi associati / Accessori opzionali e pezzi di ricambio	15
5. Preparazione.....	16
Preparazione di SEN 2015 TetraGraph.....	16
Accensione di TetraGraph	17
Preparazione e posizionamento del sensore.....	18
6. Funzionamento	21
Opzioni PTC.....	23
Intervallo del tempo di misurazione.....	25
Visualizzazione degli andamenti	27
Modalità di visualizzazione.....	29
Segnalazione di rumorosità.....	29
Modalità di avvio alternativo.....	29
Avvio di una nuova misurazione.....	30
Caricamento e revisione dei dati	30
7. Risoluzione guasti.....	31

8. Manutenzione e ricarica della batteria.....	34
Durata del prodotto.....	34
Controlli periodici.....	35
Controllo della batteria	35
Test di sicurezza e sostituzione del kit alimentatore.....	36
9. Pulizia e disinfezione.....	36
10. Prestazioni e specifiche tecniche	37
11. Output dei dati e controlli di sicurezza informatica	40
12. Sicurezza.....	41
Avvertenze e precauzioni	41
Riepilogo di avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali.....	41
Simboli e icone.....	43
13. Ambiente	46
14. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	46
15. Garanzia sul prodotto	50
16. Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche	50

1. Introduzione

Le presenti istruzioni hanno lo scopo di agevolare il funzionamento del monitor della trasmissione neuromuscolare TetraGraph (Neuromuscular Transmission, NMT) e dei suoi sensori TetraSens. TetraGraph monitora il blocco neuromuscolare. Le informazioni ottenute da TetraGraph hanno lo scopo di integrare le informazioni cliniche ottenute con altri monitor e il giudizio clinico, in modo da determinare se la ventilazione è adeguata.

Verificare sempre il monitor TetraGraph e assicurarsi che sia in grado di completare la sequenza di autocontrollo quando viene acceso per la prima volta. Ispezionare il dispositivo e gli accessori associati, per rilevare eventuali danni fisici o la mancanza di pezzi.

2. Ambito d'uso e controindicazioni

Utilizzatori previsti

Il sistema e il monitor TetraGraph devono essere azionati da personale clinico qualificato e competente e devono essere utilizzati in conformità alla pratica clinica approvata nonché alle linee guida e alle raccomandazioni locali.

Uso previsto

L'uso previsto di TetraGraph è quello di erogare stimolazioni a un nervo e registrare, misurare, analizzare e segnalare l'attività elettrica muscolare per determinare la funzione muscolare.

TetraGraph è un monitor della trasmissione neuromuscolare (NMT) destinato all'uso in ambienti ospedalieri, tra cui sale operatorie, aree postoperatorie e reparti di terapia intensiva. Il dispositivo è destinato all'uso su pazienti (neonati esclusi) che sono o sono stati ventilati meccanicamente e nei casi in cui è stato somministrato un inibitore neuromuscolare.

La trasmissione neuromuscolare è il trasferimento di un impulso elettrico tra un nervo motorio e il muscolo ad esso associato. La NMT viene bloccata da agenti bloccanti neuromuscolari (NMBA) che causano una paralisi muscolare transitoria, impedendo al paziente di muoversi e respirare spontaneamente.

Il miorilassamento viene utilizzato durante l'anestesia generale per consentire l'intubazione endotracheale e garantire condizioni chirurgiche ottimali. Nei reparti di terapia intensiva, è possibile utilizzare il miorilassamento durante la ventilazione meccanica. In questi reparti, TetraGraph può essere utilizzato come monitor obiettivo della trasmissione neuromuscolare.

NOTA TetraGraph non è destinato all'uso in ambienti con apparecchiature per RM (non è compatibile con la RM).



AVVERTENZA I pazienti con un dispositivo elettronico impiantato, ad esempio un pacemaker cardiaco, non devono essere sottoposti a elettrostimolazione se non dopo aver ottenuto un parere medico da uno specialista.



AVVERTENZA Non utilizzare in presenza di atmosfera infiammabile o in ambienti in cui potrebbero essere presenti concentrazioni di anestetici infiammabili.



ATTENZIONE I pazienti con malattia neuromuscolare preesistente (miastenia grave, distrofia ecc.) o i pazienti con accidenti cerebrovascolari (CVA o ictus) potrebbero presentare risposte elettromiografiche (EMG) inattese che possono influire sui risultati del monitoraggio. Le risposte EMG devono essere valutate nel contesto clinico appropriato.

Informativa sulle indicazioni d'uso

Il monitor della trasmissione neuromuscolare (NMT) TetraGraph è indicato per il monitoraggio del rilassamento del paziente in presenza di blocco neuromuscolare indotto.

Rx Only

La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. (solo negli Stati Uniti)

Benefici clinici

Il beneficio principale che TetraGraph fornisce al paziente è costituito dalla capacità di monitorare il grado di blocco neuromuscolare quando gli NMBA vengono somministrati in concomitanza con l'intervento chirurgico e/o la ventilazione meccanica.

Le decisioni cliniche non devono mai basarsi esclusivamente sui dati provenienti da TetraGraph. Le informazioni ottenute da TetraGraph devono essere quindi considerate come supplementari per prendere decisioni ottimali sul modo in cui gestire il paziente. Per questo motivo, parametri specifici di esito clinico (quali, ad esempio, il tempo richiesto dall'operazione, la riduzione dei sintomi, il tempo mancante alla dimissione) non possono essere direttamente attribuiti al dispositivo e l'esito clinico deve essere correlato al beneficio complessivo del monitoraggio del rilassamento neuromuscolare.

3. Modalità di funzionamento

Un monitor della trasmissione neuromuscolare (NMT) mostra la presenza di un blocco neuromuscolare stimolando un nervo motorio periferico e valutando la risposta evocata dei muscoli. TetraGraph svolge questa funzione applicando periodicamente un'elettrostimolazione al nervo periferico e misurando direttamente la risposta elettromiografica (EMG) evocata dei muscoli. Ciò fornisce una misurazione quantitativa e automatica della risposta dei muscoli a uno stimolo.

Treno di quattro (Train Of Four, TOF), Rapporto TOF (TOF Ratio, TOFR) e Conta TOF (TOF Count, TOFC)

La modalità TOF prevede l'emissione di una sequenza di quattro stimoli, nota come Treno di quattro (Train Of Four, TOF), in cui il rapporto tra la quarta e la prima contrazione, il Rapporto TOF (TOF Ratio, TOFR) e la Conta TOF (TOF Count, TOFC), vengono calcolati in base alle risposte EMG evocate. La prima risposta nella sequenza TOF (T1) (prima della somministrazione di un inibitore neuromuscolare) viene registrata come potenza del segnale di baseline T1 (risposta) rispetto alla quale è possibile confrontare ulteriori misurazioni. Una potenza del segnale di baseline T1 superiore a 5 mV indica una potenza del segnale adeguata, che fornirà una buona misurazione EMG durante tutta la procedura.

Livello minimo e poco profondo di blocco

Il TOFR di baseline viene determinato prima della somministrazione di agenti bloccanti neuromuscolari, ma dopo l'induzione dell'anestesia generale. Il TOFR di baseline viene visualizzato come 100%, che rappresenta un rapporto pari a 1,0. Durante un blocco non depolarizzante parziale, il rapporto (percentuale) diminuisce dal 100% allo 0% con l'aumentare del grado di blocco, a indicare un livello minimo seguito da un livello poco profondo di blocco. Quando il rapporto è pari allo 0%, la quarta risposta (T4) scompare.

Livello moderato di blocco

La TOFC viene visualizzata quando restano tre risposte, a indicare un livello moderato di blocco. Man mano che la profondità del blocco neuromuscolare aumenta, la terza (T3) e la seconda (T2) risposta scompaiono. Quando l'ultima risposta nel treno (T1) scompare, la TOFC diventa 0. Quando vengono utilizzati agenti depolarizzanti come la succinilcolina (suxametonio), di solito l'intensità non diminuisce. L'ampiezza della risposta diminuisce simultaneamente in tutte e quattro le risposte e il TOFR resta vicino al 100% fino alla scomparsa di tutte le risposte. L'uso di Single Twitch (ST) può essere un'alternativa al TOF quando vengono utilizzati agenti depolarizzanti.

Conta post-tetanica (PTC)

Livello profondo di blocco

La modalità PTC viene abilitata quando la TOFC è 0 ed è utilizzata per monitorare un livello profondo di blocco.

La modalità PTC esegue un protocollo di stimolazione tetanica a frequenza elevata (50 Hz) della durata di 5 secondi, nel quale i parametri di stimolazione (corrente (mA) e durata (μ s)) sono selezionati automaticamente nella modalità di Avvio automatico. Se si utilizza la modalità di Avvio manuale, vengono utilizzati i parametri di stimolazione selezionati manualmente. La stimolazione tetanica è seguita, tre secondi dopo, da un massimo di 20 stimolazioni singole separate a 1 Hz.

La PTC è il numero di risposte rilevate dopo la stimolazione tetanica e può essere un numero compreso tra 0 e 20, dove 0 indica un blocco neuromuscolare completo.

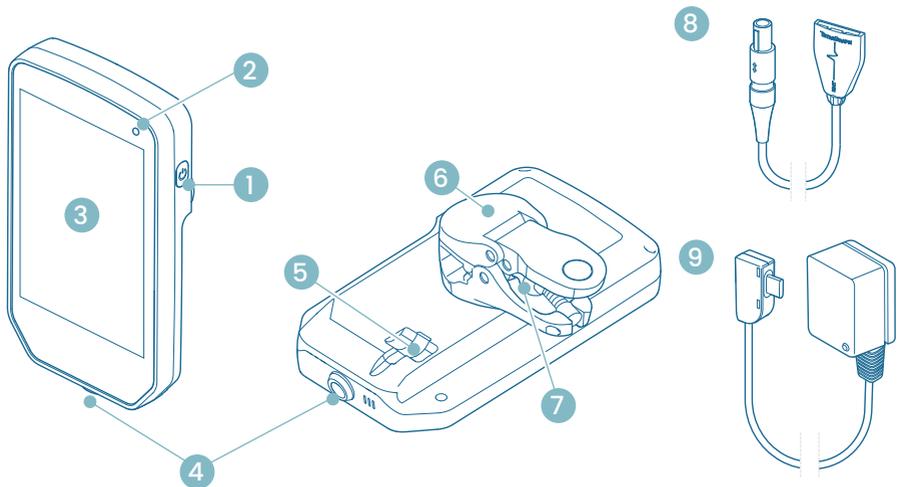
Dopo l'erogazione di una sequenza PTC, TetraGraph disabilita la modalità PTC per almeno due minuti. La selezione del tipo di PTC (adattiva, manuale o ripetuta) viene eseguita nel menu Impostazioni. **Adaptive PTC™** è l'impostazione predefinita di TetraGraph per PTC. Per ulteriori informazioni, vedere [Opzioni PTC a pagina 23](#).

Single Twitch (ST)

La modalità ST eroga una stimolazione singola e visualizza una risposta singola, ripetuta ogni 5 o 10 secondi. La prima misurazione, solitamente determinata prima della somministrazione di un inibitore neuromuscolare ma dopo l'induzione dell'anestesia generale, viene registrata come potenza del segnale di baseline rispetto alla quale si possono confrontare ulteriori misurazioni. L'indicatore (Gauge) di TetraGraph visualizza l'ampiezza T1 in mV e il rapporto T1/Tref in percentuale (%). Una potenza del segnale di baseline superiore a 5 mV indica una potenza del segnale adeguata, che fornirà una buona misurazione EMG durante tutta la procedura.

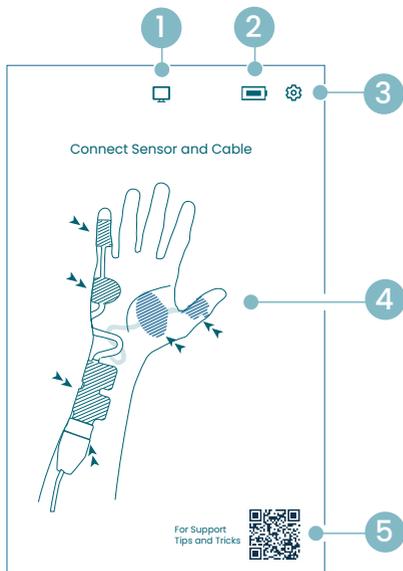
4. Presentazione di TetraGraph

Layout del dispositivo



1. Pulsante ON/OFF
2. Spia di carica della batteria
3. Vetro anteriore con touchscreen
4. Connettore per il cavo paziente TetraCord
5. Porta per il cavo dell'alimentatore TetraGraph
6. Morsetto
7. Vite di regolazione della presa del morsetto
8. Cavo paziente TetraCord
9. Cavo dell'alimentatore TetraGraph (USB-C)

Layout delle schermate

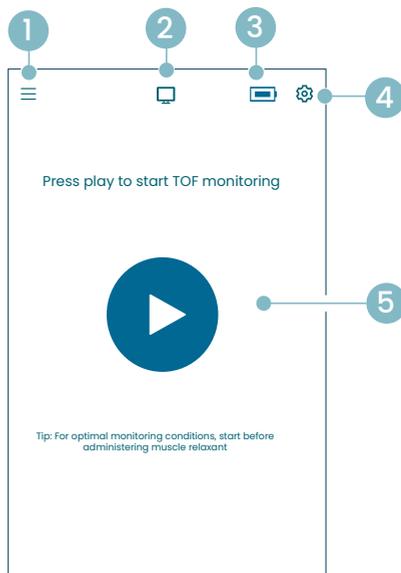


Schermata di posizionamento del sensore

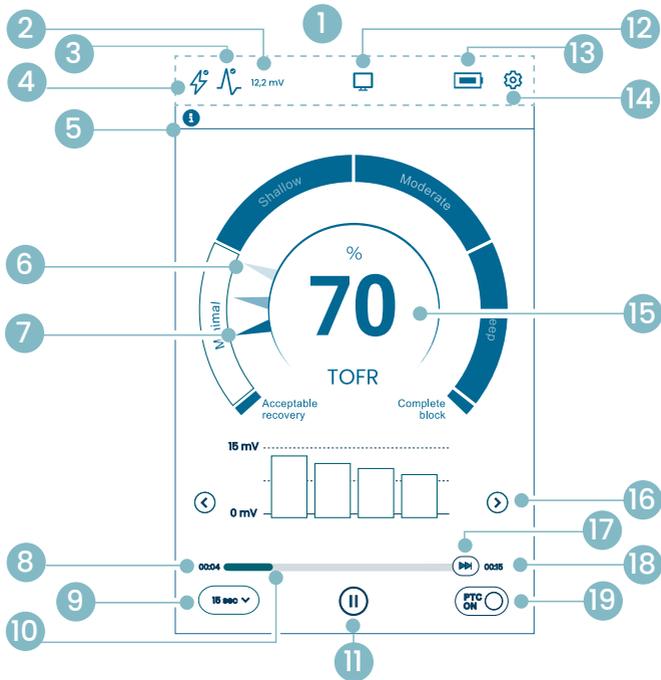
1. Indicazione monitor esterno
2. Indicazione capacità della batteria
3. Pulsante per aprire il menu Impostazioni
4. Istruzioni per il posizionamento del sensore sul nervo ulnare e sul muscolo ADM o AP
5. Assistenza (QR Code per accedere al manuale utente, alle guide rapide e al materiale di assistenza aggiuntivo)

Schermata iniziale

1. Avvio alternativo
 - a. Avvio manuale (sala postoperatoria)
 - b. Single Twitch (depolarizzante)
2. Indicazione monitor esterno
3. Indicazione di capacità della batteria
4. Pulsante per aprire il menu Impostazioni
5. Pulsante Avvio automatico



Schermata principale di TetraGraph



1. Barra delle informazioni
2. Potenza del segnale (baseline T1)
3. Icona della potenza del segnale
4. Icona dell'impostazione di stimolazione
5. Barra delle notifiche
6. Andamento (1 minuto)
7. Livello attuale di blocco
8. Tempo trascorso dall'ultima misurazione
9. Intervallo temporale
10. Barra del tempo di misurazione
11. Pulsante Pausa
12. Indicazione monitor esterno
13. Indicazione di capacità della batteria
14. Pulsante per aprire il menu Impostazioni
15. Risultato della misurazione
16. Selezione della modalità di visualizzazione
17. Misurazione su richiesta
18. Tempo mancante alla misurazione successiva
19. Indicazione modalità PTC e pulsante ON/OFF

Icone di TetraGraph

N°	Icona	Nome	Descrizione	
1.	-	Barra delle informazioni	Visualizza icone e stati di visualizzazione per stimolazione, potenza del segnale, potenza del segnale (baseline T1) in numeri, connessione del monitor esterno, capacità della batteria. Posizione del pulsante del menu impostazioni.	
2.	12,2 mV	Potenza del segnale (baseline T1)	Indica la potenza del segnale stabilita o stimata (baseline T1). Si raccomanda di cercare una risposta in mV (potenza del segnale) superiore a 5 mV. Se il monitoraggio inizia su un paziente già miorilassato, TetraGraph Adaptive Intelligence™ fornisce una lettura stimata della potenza del segnale come ausilio per il posizionamento ottimale del sensore.	
			12,2 mV	Potenza del segnale stabilita
			(-12,2)mV	Potenza del segnale stimata (tra parentesi).
3.		Icona della potenza del segnale (integrata con il valore mV della baseline T1, se stabilito)	 La potenza del segnale non è stata valutata. L'icona è visibile soltanto nell'indicatore della configurazione automatica durante l'avvio automatico.	
			 È stata rilevata una buona potenza del segnale (>5 mV)	
			 I segnali sono stati rilevati, ma la potenza del segnale è scarsa (<5 mV)	
			 Nessun segnale rilevato dall'inizio del caso.	
4.		Icona dell'impostazione di stimolazione	 La stimolazione non è stata impostata. L'icona è visibile soltanto durante l'avvio automatico.	
			 È stata impostata una stimolazione sovramassimale. (Stimolazione specifica per il paziente)	
			 Vengono utilizzate le impostazioni di stimolazione massime (in modalità Avvio automatico). La stimolazione viene impostata manualmente (in modalità Avvio manuale)	
5.		Barra delle notifiche	Seguire sempre le istruzioni che appaiono nella barra delle notifiche. La barra delle notifiche fornisce ulteriori indicazioni tramite messaggi o domande / inviti all'azione visualizzate come notifiche. Le notifiche di testo sono accompagnate da un'icona che ne indica il tipo e l'importanza.	
			 (Blu) Informazione. Visibile fino alla misurazione successiva o a qualsiasi cambiamento di stato.	
			 (Giallo) Informazione importante e/o invito all'azione	
			 (Verde) È stata impostata la stimolazione sovramassimale. È stata rilevata una buona potenza del segnale.	
			 (Rosso) Nessun segnale rilevato dall'inizio del caso, oppure errore del dispositivo.	

N°	Icona	Nome	Descrizione	
6.		Andamento su 1 minuto	Visualizza l'andamento su 1 minuto. Le lancette sbiadite (trasparenti) nel Level-of-Block Gauge™ indicano la direzione dell'andamento. I valori precedenti svaniscono dopo 1 minuto, con maggiore trasparenza per il valore più vecchio. Sullo schermo vengono visualizzate contemporaneamente 4 lancette al massimo.	
7.		Livello attuale di blocco	La lancetta piena (opaca) indica il livello attuale di blocco	
8.		Intervallo temporale	Il pulsante dell'intervallo temporale mostra l'intervallo temporale attuale per TOF (durante la misurazione TOF) e per PTC (durante la PTC). Il pulsante può essere premuto in qualsiasi momento per modificare l'intervallo. Vedere informazioni più dettagliate e informazioni sull'intervallo temporale adattivo e manuale in Intervallo del tempo di misurazione a pagina 25.	
9.		Tempo trascorso dall'ultima misurazione	Indica il tempo trascorso dall'ultima misurazione valida. Sempre in aumento. Se il dispositivo è in pausa o la misurazione non è riuscita, i valori continuano ad aumentare.	
10.		Barra del tempo di misurazione	Barra di avanzamento che indica il tempo trascorso / il conto alla rovescia rispetto alla misurazione successiva. Se il dispositivo è in pausa, la barra è disattivata.	
11.		Pulsante Pausa (Pulsanti Play e Stop)		Toccare il pulsante Pausa per mettere in pausa la misurazione.
				Toccare il pulsante Play per riprendere la misurazione.
				Toccare il pulsante Stop per interrompere il processo di avvio.
12.		Indicazione monitor esterno		Se nessun monitor è stato collegato: in bianco.
				Monitor esterno collegato.
				Connessione persa con il monitor esterno.
13.		Indicazione batteria	Il livello della batteria viene indicato da un'icona abbinata a un colore. Toccare l'icona della batteria per visualizzare le informazioni sulla capacità restante (in %) della batteria.	
14.		Impostazioni	Toccare per aprire il menu Impostazioni e accedere a quanto segue: Nuovo paziente, Vai a modalità ST / Vai a modalità TOF, Modalità PTC, Stimolazione, Dispositivo e Dati.	

N°	Icona	Nome	Descrizione	
15.		Risultato della misurazione	Visualizza il risultato proveniente dall'ultima misurazione (Rapporto TOF, Conta TOF, numero di risposte PTC o risposta Single Twitch). Il colore del numero indica il livello di blocco del paziente. (Se il monitoraggio è in pausa, il valore viene visualizzato in grigio scuro sbiadito)	
				Il bianco indica un livello di blocco da minimo a moderato.
				Il rosa indica un livello profondo di blocco.
				Il verde indica un recupero accettabile dal blocco neuromuscolare.
16.		Selezione della modalità di visualizzazione	Toccare la freccia per spostarsi tra le opzioni disponibili (grafico a barre, curva EMG (onda) e vista Grafico degli andamenti). (Il Grafico degli andamenti è disponibile soltanto in modalità TOF)	
17.		Misurazione su richiesta	La Misurazione su richiesta è abilitata dopo 15 secondi quando l'intervallo è impostato su >15 sec. per il TOF, oppure dopo 2 minuti quando l'intervallo è impostato su >2 min. per le misurazioni PTC. Toccare il pulsante Misurazione su richiesta per avviare una misurazione prima che sia trascorso l'intervallo temporale impostato.	
18.		Tempo mancante alla misurazione successiva	Si tratta di un timer per il conto alla rovescia rispetto alla misurazione successiva. Se il dispositivo è in pausa, non viene visualizzato alcun valore e la barra del tempo di misurazione è disattivata.	
19.		Indicazione modalità PTC	La modalità PTC ON può essere disattivata in qualsiasi momento premendo il pulsante PTC. Durante la misurazione PTC, il pulsante PTC diventa rosa. Vedere informazioni più dettagliate sulle varie modalità PTC in Opzioni PTC a pagina 23 .	

Panoramica del menu Impostazioni

	Menu Livello 1	Menu Livello 2	Menu Livello 3
Azioni			
	Nuovo paziente		
	Vai a modalità ST / Vai a modalità TOF (alternanza di modalità operativa)		
Impostazioni			
	Modalità PTC: <ul style="list-style-type: none"> Adattiva (opzione predefinita) Manuale Ripetuta 		
	Stimoli	Corrente degli stimoli: 30 mA (valore predefinito) 10/20/30/40/50/60 mA	
		Ampiezza impulsi stimoli: 200 µs (valore predefinito) 200 / 300 µs	
	Dispositivo	 Regolazione della luminosità	
		 Suono	Regolazione del volume
			Notifica batteria scarica: ON/OFF
			Notifica cavi scollegati: ON/OFF
		 Data/Ora	Inserire data/ora (HH/MM/SS)
		 Comunicazione: <ul style="list-style-type: none"> OFF Generale IntelliVue 	
		 Configurazione (protezione tramite password)	
		 Servizio (protezione tramite password)	
 Info	Versione e numero di serie del software		
	Dati	 Carica	Selezionare e inviare i file.
		 Elimina/Gestisci	Selezionare ed eliminare i file.
		 Riferimento del caso	Massimo 8 cifre.

Il sistema di monitoraggio

Il sistema, così come viene fornito, include i seguenti elementi:

- SEN 2015 Monitor TetraGraph completo di morsetto collegato
- SEN 2112 Cavo paziente TetraCord
- 0715 Alimentatore a cavo fisso (FRIWO modello n° FW8002.1M/05)
- INFO0124 Istruzioni per l'uso (il presente documento, mercati non USA)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph (solo mercato USA)

Accessori

Accessori per SEN 2112 Cavo paziente TetraCord:

- SEN 2012 Confezione da 20 elettrodi TetraSens (ciascuno SEN 1010)
- SEN 2013 Confezione da 15 elettrodi TetraSens Pediatric (ciascuno SEN 1011)
- SEN 2016 Confezione da 15 elettrodi TetraSensitive (ciascuno SEN 1013)

Dispositivi associati / Accessori opzionali e pezzi di ricambio

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 Cavo paziente TetraCord da 18 piedi (ca. 5,5 metri)

Pulire e disinfettare il monitor TetraGraph prima dell'uso alla consegna e dopo lo stoccaggio. Ulteriori istruzioni dettagliate sono disponibili nella sezione 9. [Pulizia e disinfezione a pagina 36.](#)



AVVERTENZA Prima dell'uso, ispezionare visivamente il dispositivo e il cavo paziente per verificare che non vi siano parti allentate o danneggiate. Se le prestazioni del dispositivo sono diverse da quelle specificate, richieste o previste, il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio.



ATTENZIONE Prima dell'uso, accertarsi che il monitor sia integro e che la batteria sia completamente carica o collegata all'alimentazione.

5. Preparazione

Preparazione di SEN 2015 TetraGraph

Collegamento di TetraGraph all'alimentazione

1. Utilizzare l'alimentatore a cavo fisso in dotazione con il sistema.
2. Collegare il cavo USB-C alla porta USB-C sul retro di TetraGraph e collegare l'alimentatore alla rete elettrica.
3. In alternativa, prima dell'uso caricare la batteria ricaricabile installata con l'alimentatore in dotazione.

Ricarica della batteria

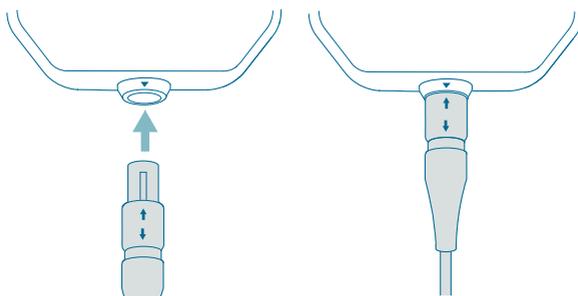
Per caricare il dispositivo, collegare l'alimentatore alla porta USB-C sul retro. La spia di carica della batteria nell'angolo superiore destro del dispositivo si accende. Il LED si illumina di arancione durante la ricarica e diventa verde quando la batteria è completamente carica. Il LED è spento quando il caricabatterie non è collegato. Vedere [Layout del dispositivo a pagina 8](#).

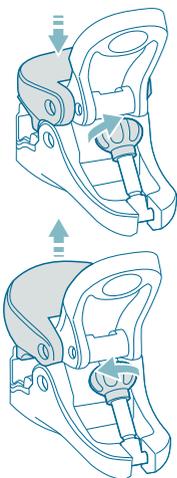
Qualora fosse necessario interrompere la ricarica a causa di un malfunzionamento, scollegare il cavo USB e l'alimentatore dalla rete elettrica. Per facilitare lo scollegamento, assicurarsi che la posizione sia facilmente accessibile.

Collegamento del cavo paziente TetraCord al monitor TetraGraph

1. Collegare il cavo TetraCord al monitor inserendo il cavo direttamente nel connettore.
2. La freccia nera sul connettore del cavo deve essere allineata alla freccia nera sul connettore / sulla porta del monitor.

NOTA NON TORCERE il connettore del cavo quando viene inserito nel connettore sul monitor!





Morsetto

1. Regolare l'intervallo di presa del morsetto ruotando l'apposita vite in senso orario o antiorario.
2. Collegare TetraGraph al morsetto / al supporto con il morsetto.
3. Assicurarsi che il morsetto abbia una presa sufficiente.

Accensione di TetraGraph

Il pulsante di accensione / spegnimento ON/OFF si trova sul lato destro del monitor; vedere [Layout del dispositivo a pagina 8](#).

1. Premere il pulsante ON/OFF per 1 secondo.
2. Un breve segnale acustico conferma che il dispositivo si è acceso.
3. Lo schermo si illumina e il monitor esegue un autotest.
4. Dopo la sequenza di autotest, viene visualizzata la schermata di avvio.

La versione del software viene visualizzata nella parte inferiore della schermata di avvio.

NOTA Dopo aver premuto il pulsante ON/OFF, lo schermo si accende in 5 secondi circa. Il processo di avvio completo richiede 20 secondi.

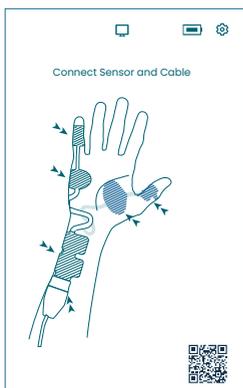


Schermata di posizionamento del sensore

La schermata di posizionamento del sensore viene visualizzata dopo la schermata di avvio.

L'immagine sullo schermo mostra il posizionamento corretto degli elettrodi sul nervo ulnare e sulla mano.

Procedere con l'applicazione del sensore sul paziente e collegare il sensore al cavo TetraCord, seguendo le istruzioni riportate in [Preparazione e posizionamento del sensore a pagina 18](#).



Preparazione e posizionamento del sensore



AVVERTENZA Applicare esclusivamente sulla cute intatta, asciutta e pulita con sensibilità normale.

NOTA

La stimolazione non deve essere praticata su aree gonfie, infette o infiammate, né su eruzioni cutanee (ad esempio flebiti, tromboflebiti, vene varicose) oppure su lesioni cancerose o in prossimità delle stesse.



ATTENZIONE I pazienti con malattia neuromuscolare preesistente (miastenia grave, distrofia ecc.) o i pazienti con accidenti cerebrovascolari (CVA o ictus) potrebbero presentare risposte elettromiografiche (EMG) inattese che possono influire sui risultati del monitoraggio. Le risposte EMG devono essere valutate nel contesto clinico appropriato.



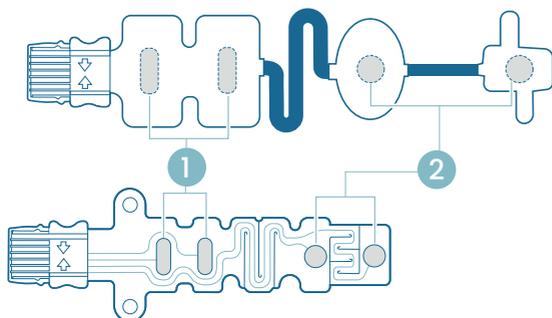
ATTENZIONE Assicurarsi che le parti conduttive del sensore o del cavo paziente siano a contatto soltanto con il paziente.

Preparazione cutanea

È possibile applicare il sensore sia alla mano, sia al piede.

1. Qualora fosse necessario rimuovere i peli, tagliarli invece di raderli.
2. Frizionare leggermente con una garza idrofila pulita.
3. Pulire accuratamente e asciugare completamente l'area cutanea prima dell'applicazione.

Descrizione degli elettrodi del sensore



1. Elettrodi di stimolazione
2. Elettrodi di registrazione

Misurazione sulla mano

Applicare gli elettrodi di stimolazione sul nervo ulnare in corrispondenza del polso e l'elettrodo di registrazione sul muscolo ipotenar sotto il mignolo (muscolo ADM, abductor digiti minimi), oppure sul muscolo tenar sotto il pollice (muscolo AP, adductor pollicis). L'elettrodo di registrazione distale viene posizionato sul mignolo o sul pollice, come mostrato qui di seguito.

Misurazione sul piede

Applicare gli elettrodi di stimolazione sul nervo tibiale posteriore in corrispondenza della caviglia (dietro il malleolo mediale) e l'elettrodo di registrazione sul muscolo flessore breve dell'alluce situato sul piede, adiacente alla superficie plantare del 1° metatarso (l'osso appena dietro l'alluce sulla pianta del piede). L'elettrodo di registrazione distale viene posizionato sotto l'alluce, come mostrato qui di seguito.

Se viene eseguito un intervento chirurgico su un braccio / piede, posizionare il sensore TetraSens sul braccio / piede opposto, evitando così di applicare il sensore non sterile in prossimità del sito chirurgico e, in caso di elettrocauterizzazione ad alta frequenza (HF), riducendo l'effetto di potenziali interferenze.



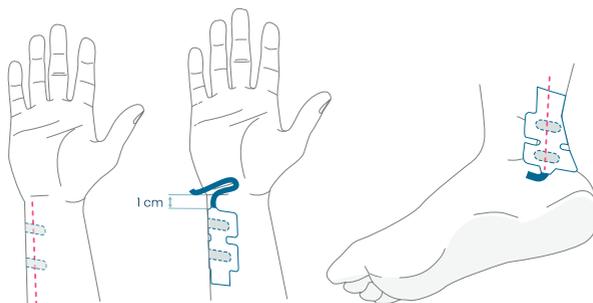
AVVERTENZA I pazienti con un dispositivo elettronico impiantato, ad esempio un pacemaker cardiaco, non devono essere sottoposti a elettrostimolazione se non dopo aver ottenuto un parere medico da uno specialista.

NOTA Sui pazienti con pacemaker, posizionare gli elettrodi di stimolazione il più lontano possibile dal pacemaker (sull'estremità inferiore o sul braccio opposto alla posizione del pacemaker) e soppesare i rischi rispetto ai benefici. Qualora il monitoraggio neuromuscolare fosse ritenuto necessario, utilizzare la corrente più bassa possibile per indurre una risposta evocata; inoltre, stimolare soltanto con la frequenza necessaria.

Posizionamento del sensore

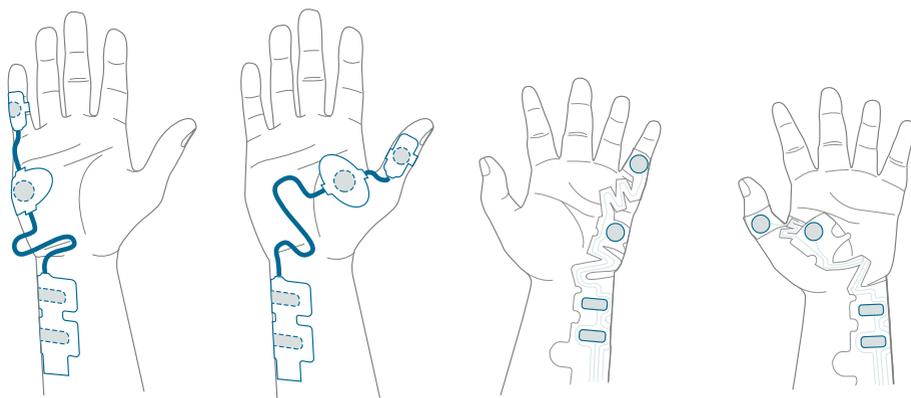
Posizionare gli elettrodi sulla mano o sul piede prima di collegare il sensore al cavo TetraCord.

1. Lacerare la confezione (senza usare le forbici) ed estrarre il sensore dalla confezione.
2. Estrarre gli elettrodi di stimolazione (prossimali, quadrati) dal rivestimento sollevando il bordo degli elettrodi, quindi applicarli sopra il nervo ulnare in corrispondenza del polso oppure sopra il nervo tibiale posteriore in corrispondenza della caviglia, come mostrato qui di seguito.
3. Estrarre gli elettrodi di registrazione (distali, rotondi) dal rivestimento sollevando il bordo degli elettrodi, quindi applicarli sul muscolo ADM, sul muscolo AP oppure sul muscolo flessore breve dell'alluce, come mostrato qui di seguito.

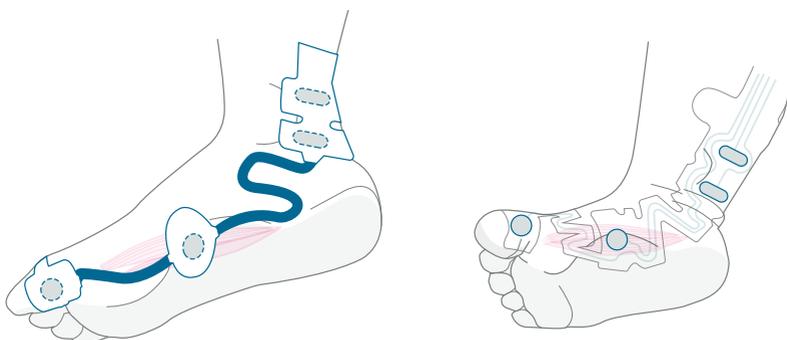


Sulla mano: gli elettrodi di stimolazione vengono posizionati sul nervo ulnare, 1 cm sotto la piega del polso.

Sul piede: gli elettrodi di stimolazione vengono posizionati sul nervo tibiale posteriore, accanto al malleolo mediale.



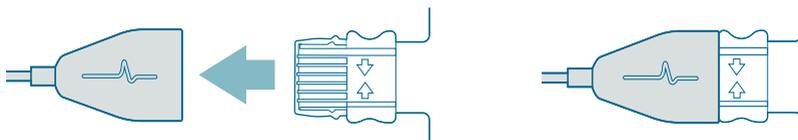
Sulla mano: Gli elettrodi di registrazione vengono posizionati sul muscolo ADM oppure sul muscolo AS.



Sul piede: Gli elettrodi di registrazione vengono posizionati sul muscolo flessore breve dell'alluce.

Collegamento del cavo TetraCord al sensore

1. Inserire il connettore del sensore nel connettore del cavo.
2. Verificare il corretto orientamento, come mostrato qui di seguito. Un clic conferma il corretto accoppiamento.



Quando i sensori non aderiscono più saldamente alla cute, gettarli.

Accertarsi che nessun'altra apparecchiatura venga a contatto con gli elettrodi di stimolazione o di registrazione.



ATTENZIONE Alcuni pazienti possono manifestare irritazioni cutanee o ipersensibilità a seguito dell'elettrostimolazione o a causa del dispositivo elettricamente conduttivo, come l'adesivo clinico o l'idrogel.

Per ridurre l'irritazione, scegliere una posizione alternativa per l'elettrodo sulla mano o sul piede.

Rimozione del sensore

1. Spegnerne il monitor TetraGraph.
2. Scollegare il cavo TetraCord dal sensore TetraSens premendo le linguette sul sensore.
3. Rimuovere il sensore dalla cute staccandolo delicatamente dal bordo.
4. Eliminare gli eventuali residui di gel dalla cute.
5. Smaltire i sensori usati come rifiuti clinici.

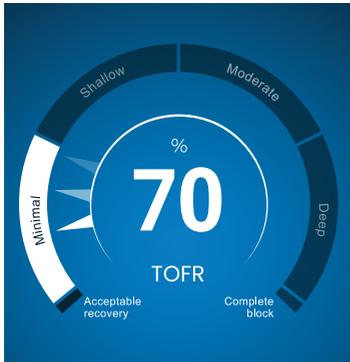
6. Funzionamento

TetraGraph Adaptive Intelligence™

Il monitor TetraGraph dispone di numerosi algoritmi specializzati per semplificare l'ottimizzazione del monitoraggio del blocco neuromuscolare e facilitare le azioni dell'utilizzatore. Insieme, formano la **TetraGraph Adaptive Intelligence™** che è costituita da quanto segue:

- Guida per l'**ottimizzazione del posizionamento del sensore**, con il feedback delle icone di stimolazione e potenza del segnale supportato da notifiche di testo, in modo da facilitare il posizionamento ottimale del sensore e la potenza del segnale. Quando il monitoraggio inizia su un paziente già miorilassato (completamente o parzialmente), non è possibile stabilire una stimolazione sovramassimale (stimolazione specifica per il paziente): non sarà rilevato alcun segnale, oppure sarà rilevato un segnale instabile. Quando vengono rilevate risposte EMG, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** fornisce una stima della potenza del segnale (mostrata tra parentesi) in modo da fornire un feedback sul posizionamento del sensore.
- **Adaptive PTC™**, in cui TetraGraph accede alla modalità PTC (modalità blocco profondo) e procede automaticamente con la stimolazione tetanica e le misurazioni PTC dopo la conferma di due TOFC 0 consecutive. Se le condizioni non sono soddisfatte, viene continuata la modalità TOF. Vedere [Opzioni PTC a pagina 23](#).
- **Intervallo temporale adattivo**, che regola automaticamente gli intervalli di misurazione in base alle variazioni della risposta neuromuscolare. Vedere [Intervallo del tempo di misurazione a pagina 25](#).

Visualizzazione dei dati di misurazione, delle informazioni e degli inviti all'azione



Level-of-Block Gauge™ di TetraGraph

Il Level-of-Block Gauge™

I dati di misurazione vengono visualizzati nel **Level-of-Block Gauge™**, nel quale l'indicazione a colori, una lancetta (puntatore), il numero e il testo insieme indicano all'utilizzatore i dati delle ultime misurazioni e l'andamento su 1 minuto.

Barra delle informazioni

La barra delle informazioni si trova nella parte superiore dello schermo. **TetraGraph Adaptive Intelligence™** guida l'ottimizzazione del posizionamento del sensore e verifica la posizione corretta dell'elettrodo tramite il colore dell'icona di stimolazione (verde o bianco) e dell'icona di potenza del segnale (verde, giallo o rosso) nella barra delle informazioni. Vedere [Layout delle schermate](#) a pagina 9.

La barra delle notifiche

La barra delle notifiche si trova direttamente sotto la barra delle informazioni. Ulteriori indicazioni sono fornite tramite messaggi o domande visualizzati sotto forma di notifiche. Durante la fase iniziale dell'avvio automatico, il messaggio con una domanda / un invito all'azione viene visualizzato per alcuni secondi. Se l'utilizzatore non seleziona (preme) una delle opzioni entro tale periodo, il processo di avvio automatico continua e viene iniziata la misurazione TOF. Le notifiche vengono visualizzate quando necessario durante il processo di misurazione, per fornire informazioni sul monitor, sulla misurazione oppure sullo stato e/o guidare l'utilizzatore verso un'azione raccomandata.

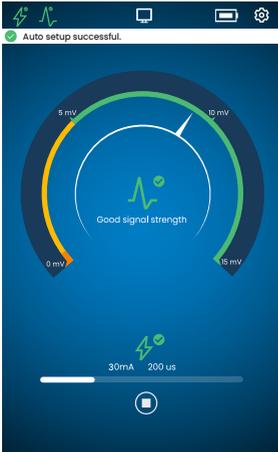


Avvio automatico

La modalità Avvio automatico è la modalità di funzionamento raccomandata per TetraGraph.

Lancio della modalità Avvio automatico

1. Premere il pulsante **Auto Play** sulla schermata iniziale per lanciare la modalità Avvio automatico. L'unità rileva la corrente di stimolazione massima e imposta la corrente su un valore superiore del 20% rispetto al punto di risposta massima (livello di corrente di stimolazione sovramassimale).
2. Prima dell'avvio della prima misurazione TOF, verrà visualizzata la notifica **Configurazione automatica in corso**, seguita dalla notifica **Configurazione automatica riuscita**.



Visualizzazione dei parametri selezionati automaticamente

1. Toccare l'icona di stimolazione nella barra delle informazioni per visualizzare i parametri selezionati automaticamente per la stimolazione in milliamper (mA) e l'ampiezza dell'impulso in microsecondi (μ s).

Le icone verdi di stimolazione e potenza del segnale indicano quanto segue:

- è stata impostata una stimolazione sovramassimale (stimolazione specifica per il paziente)
- è stata rilevata una buona potenza del segnale (superiore a 5 mV).

Monitoraggio su un paziente già miorilassato

Quando il monitoraggio inizia su un paziente già miorilassato, non è possibile stabilire una stimolazione sovramassimale

(stimolazione specifica per il paziente): non sarà rilevato alcun segnale. Di conseguenza:

- vengono utilizzate le impostazioni di stimolazione massime (60 mA, 300 μ s);
- la notifica visualizzata, **Paziente bloccato** o **Riavvia e riposiziona sensore**, richiede all'utilizzatore di confermare che il paziente è bloccato o di selezionare l'opzione per riavviare;
- qualora non venisse selezionata alcuna opzione, la configurazione automatica procederà dopo 5 secondi;
- quando vengono rilevate risposte EMG, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** fornisce una lettura stimata della potenza del segnale, in modo da fornire un feedback sul posizionamento del sensore.

Per ulteriori informazioni e per l'interpretazione delle icone di stimolazione e potenza del segnale, come pure delle azioni raccomandate, vedere le [Tabelle per la risoluzione dei guasti a pagina 31](#).

Opzioni PTC

Adaptive PTC™, opzione nella quale il dispositivo passa automaticamente dalle misurazioni TOF a quelle PTC, è l'impostazione predefinita di TetraGraph per la PTC.

Modifica della modalità PTC

1. Per modificare la modalità PTC, aprire il menu **Impostazioni** e **selezionare Modalità PTC** nel menu a discesa **Modalità PTC**.

NOTA La modalità PTC ON può essere disattivata in qualsiasi momento premendo il pulsante PTC nell'angolo inferiore destro dello schermo. L'indicazione sul pulsante diventerà PTC OFF.

Modalità Adaptive PTC™

Adaptive PTC™ è l'impostazione predefinita per la PTC.



- È indicata dal pulsante bianco (attiva) e dal testo **PTC ON** sul pulsante PTC.
- È possibile passare da PTC ON a PTC OFF in qualsiasi momento.
- Il pulsante PTC ON diventa rosa dopo la conferma di due TOFC 0 consecutive.



- Il passaggio al colore rosa indica che la PTC è attiva. Notifica: **PTC verrà avviata a breve.**
- L'intervallo PTC predefinito è di 2 minuti.
- Se viene rilevata una Conta TOF, gli intervalli riprenderanno dopo 15 secondi oppure in base all'intervallo temporale selezionato in precedenza per il TOF.

Gli intervalli temporali di 15 secondi (TOF) e 2 minuti (PTC) sono predefiniti in modalità Adaptive PTC™ e restano attivi finché l'intervallo non viene modificato manualmente.

NOTA

Se l'intervallo temporale TOF o PTC viene modificato manualmente, l'utilizzatore deve continuare a modificare l'intervallo manualmente durante un ulteriore monitoraggio.

Modalità PTC ripetuta



- In modalità PTC ripetuta, il pulsante PTC OFF è oscurato (inattivo).
- La modalità resta inattiva durante le misurazioni TOFR e TOFC 3, 2 e 1.



- Dopo aver confermato TOFC 0, il pulsante PTC OFF diventa bianco (attivo).



- La prima misurazione PTC viene avviata manualmente toccando il pulsante PTC. Il pulsante PTC diventa rosa e vengono iniziate le misurazioni PTC.
- Dopo il primo avvio, le misurazioni PTC vengono ripetute ogni 2 minuti (intervallo predefinito) fino al rilevamento di un TOFC 1 o superiore.

Modalità PTC manuale



- In modalità PTC manuale, il pulsante PTC è oscurato (inattivo).
- La modalità resta inattiva durante le misurazioni TOFR e TOFC 3, 2 e 1.



- Dopo aver confermato TOFC 0, il pulsante PTC OFF diventa bianco (attivo).



- La prima misurazione PTC viene avviata manualmente toccando il pulsante PTC. Il pulsante PTC diventa rosa e vengono iniziate le misurazioni PTC.



- La modalità PTC OFF (inattiva) viene ripresa dopo il completamento di una sequenza PTC.



- Il pulsante PTC OFF diventa bianco (attivo) ed è possibile avviare una misurazione PTC singola premendo il pulsante PTC quando:
 - Sono trascorsi più di 2 minuti dall'ultima misurazione PTC.
 - È stata confermata una Conta TOF 0.

Intervallo del tempo di misurazione

Il pulsante con cui impostare l'intervallo di misurazione è accessibile direttamente dalla schermata di misurazione. Il pulsante può essere premuto in qualsiasi momento per modificare l'intervallo o la modalità da applicare all'intervallo temporale.

Intervallo temporale adattivo

Requisito preliminare: è stata selezionata la modalità PTC ripetuta o quella manuale in Impostazioni.

Descrizione dell'intervallo temporale adattivo



- Intervalli temporali di 15 secondi durante i TOFR e TOFC misurati.
- Se le misurazioni PTC non vengono avviate quando la TOFC è 0:
 - Se le misurazioni PTC NON vengono avviate (il pulsante PTC non viene premuto), le misurazioni TOF continuano e l'intervallo temporale aumenta a 1 minuto.
 - Quando viene registrata una TOFC 1 o superiore, il dispositivo torna a un intervallo di 15 secondi.



- Se le misurazioni PTC vengono avviate:
 - Se viene selezionato PTC (il pulsante PTC viene premuto), il dispositivo entra in modalità blocco profondo, eseguendo le PTC a intervalli di 2 minuti (PTC ripetuta) oppure una PTC (PTC manuale).



- Se viene registrata una TOFC 1 o superiore, il dispositivo si adatta al TOF e passa a un intervallo di 15 secondi.

Per istruzioni sul modo in cui selezionare la modalità PTC, vedere [Modifica della modalità PTC a pagina 23](#).

Selezione dell'intervallo temporale adattivo

La selezione dell'intervallo temporale adattivo viene eseguita nella finestra pop-up dell'intervallo temporale visualizzata dopo l'avvio del monitoraggio.

Requisito preliminare: è stata selezionata la modalità PTC ripetuta o quella manuale in Impostazioni.

1. Toccare il pulsante Intervallo, nella parte inferiore sinistra dello schermo. La modalità attualmente attiva viene visualizzata nella parte superiore della finestra.
2. Selezionare **Adattiva**.
3. Premere **OK**.
4. L'intervallo del tempo di misurazione sarà adattato alla profondità del blocco neuromuscolare.

Intervallo temporale manuale

Selezione dell'intervallo temporale manuale:

1. Toccare il pulsante Intervallo, nella parte inferiore sinistra dello schermo, per modificare l'intervallo.
2. Selezionare **Manuale**.
3. Le opzioni per gli intervalli temporali sono abilitate.
4. Selezionare l'intervallo temporale preferito:
 - a. TOF: 15 secondi, 1, 5, 15 o 60 minuti.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 o 15 minuti.
5. Premere **OK**.

Per modificare l'intervallo temporale, ripetere le operazioni ai punti 1, 4 e 5.

Misurazione su richiesta



La misurazione su richiesta (On Demand) consente di avviare una misurazione prima che l'intervallo temporale selezionato sia trascorso.

Il pulsante On Demand diventa visibile:

- In modalità TOF, se vengono selezionati intervalli superiori a 15 secondi e sono trascorsi più di 15 secondi.
- In modalità PTC, se vengono selezionati intervalli superiori a 2 minuti e sono trascorsi più di 2 minuti.

Avvio della misurazione su richiesta

1. Toccare il pulsante **On Demand** (simbolo con doppia freccia) accanto alla barra del tempo di misurazione.

Visualizzazione degli andamenti

Visualizzazione degli andamenti nel breve termine - Il Level-of-Block Gauge™

L'indicatore Level-of-Block Gauge™ visualizza i dati della misurazione più recente e l'andamento su 1 minuto tramite:

- Indicazione a colori
- Una lancetta (puntatore)
- Numeri e testo

Numeri e testo servono a visualizzare i dati della misurazione più recente e l'andamento su 1 minuto.

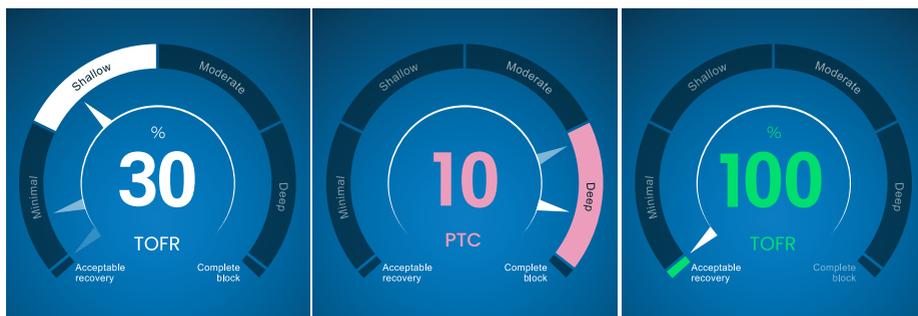
Il colore dell'indicatore mostra il livello di blocco del paziente:

- Bianco: livello di blocco da minimo a moderato.
- Rosa: livello profondo di blocco.
- Verde: recupero accettabile dal blocco neuromuscolare. (Visualizzato quando tre misurazioni consecutive hanno un risultato medio superiore al 90%)

La lancetta si sposta in senso orario / antiorario, puntando verso le sezioni denominate Minimo, Poco profondo, Moderato o Profondo e spostandosi al loro interno. Il risultato di una misurazione sposterà la lancetta sulla scala, in modo da indicare quale profondità di miorilassamento è attualmente registrata / misurata.

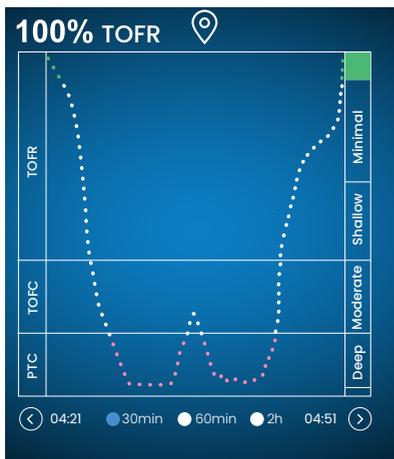
Livello attuale di blocco	La lancetta piena (opaca) indica il livello attuale di blocco.
Andamento su 1 minuto	Le lancette sbiadite (trasparenti) visualizzano la direzione e l'andamento su 1 minuto.
Valori precedenti	I valori precedenti svaniscono dopo 1 minuto, con maggiore trasparenza per il valore più vecchio. Sullo schermo vengono visualizzate 4 lancette al massimo.

Il testo e il numero del risultato della misurazione vengono visualizzati al centro dell'indicatore. Etichetta di testo "TOFR" insieme alla "%" per un Rapporto TOF misurato, "TOFC" per una Conta TOF o "PTC" per la conta post-tetanica.



Visualizzazione del grafico degli andamenti completo

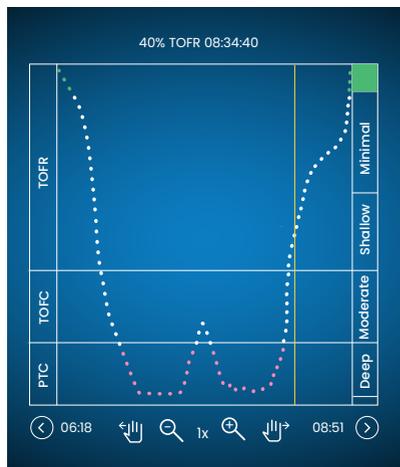
È possibile visualizzare il grafico degli andamenti completo in tempo reale e quando il monitoraggio è in pausa. Vi si accede scorrendo a destra e a sinistra sullo schermo, oppure tramite i pulsanti di selezione delle modalità di visualizzazione. Vedere [Layout delle schermate a pagina 9](#).



Visualizzazione in tempo reale

Il grafico degli andamenti in tempo reale ha un asse y secondario che visualizza il livello di blocco con la stessa codifica a colori del Level-of-Block Gauge™.

- Opzioni della scala temporale per visualizzare gli ultimi 30 o 60 minuti, oppure le ultime 2 ore.
- Per impostare un segnaposto, premere il simbolo del segnaposto sopra il grafico degli andamenti.



Revisione dei dati in modalità Pausa

- Utilizzare i comandi per ingrandire / ridurre il grafico.
- In modalità Pausa apparirà una linea arancione verticale.
- Toccare un punto di misurazione / tempo selezionato per spostare la linea dinamica e rivedere i dati.

Modalità di visualizzazione

Sono disponibili quattro modalità di visualizzazione:

- Level-of-Block Gauge™ e grafico a barre
- Level-of-Block Gauge™ e Curva EMG (forma d'onda)
- Grafico degli andamenti completo
- Level-of-Block Gauge™

Selezionare la modalità toccando la freccia a sinistra o a destra dell'immagine per spostarsi tra le modalità di visualizzazione.

Segnalazione di rumorosità

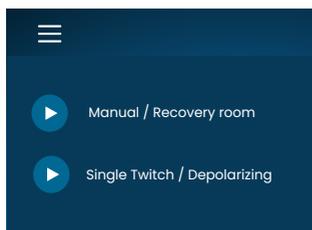
I disturbi sonori possono essere causati da elettrocauterizzazione (diatermia) o da apparecchiature adiacenti e vengono visualizzati nel modo seguente:

Durante l'avvio	Icona di stimolazione	L'icona è bianca. La stimolazione sovramassimale (stimolazione specifica per il paziente) potrebbe non essere stabilita. Di conseguenza, vengono utilizzate le impostazioni di stimolazione massime (60 mA, 300 µs).
	Icona della potenza del segnale	L'icona può essere verde, arancione o rossa, a seconda della potenza di risposta del segnale.
	Notifica	Configurazione automatica disturbata
Durante o tra due misurazioni	Level-of-Block Gauge™	L'indicatore è ombreggiato.
	Notifica	Rumorosità, misurazione posticipata (rilevamento di rumore tra le misurazioni)
	Notifica	Rumorosità, misurazione non valida (rilevamento di rumore durante una misurazione)

Il monitoraggio riprende dopo che l'interferenza è cessata.

NOTA Assicurarsi che il cavo paziente TetraCord sia ben separato da altri cavi o apparecchiature elettriche.

Modalità di avvio alternativo



Per selezionare un avvio alternativo, toccare il **pulsante Menu** nell'angolo superiore sinistro della schermata. Le due modalità di avvio alternativo disponibili su TetraGraph sono:

- Modalità Manuale (sala postoperatoria)
- Single Twitch (depolarizzante)

Avvio manuale (sala postoperatoria)

1. Premere su **Avvio manuale (sala postoperatoria)**.
2. Selezionare **Ampiezza dell'impulso e Corrente**.
3. Selezionare la modalità di misurazione, TOF o ST.
4. Toccare **OK** per avviare la misurazione.

La potenza del segnale verrà visualizzata dopo il primo TOF.

Single Twitch (depolarizzante)

1. Toccare **Single Twitch (depolarizzante)** per avviare la modalità Single Twitch (ST).
Viene eseguita una configurazione automatica e vengono avviate le stimolazioni ST.
2. Selezionare l'intervallo temporale. Gli intervalli temporali disponibili sono 5 o 10 secondi (10 secondi è il valore predefinito).

La potenza del segnale, Tref, sarà visualizzata dopo il primo ST. L'indicatore visualizza l'ampiezza T1 in mV, con il rapporto T1/Tref in percentuale (%) sotto.

Per passare alla modalità TOF durante la misurazione ST:

- Toccare il pulsante **Vai a modalità TOF visualizzato nell'angolo inferiore destro**.
- Aprire **Impostazioni** e toccare **Vai a modalità TOF**.

Avvio di una nuova misurazione

1. Per avviare una nuova misurazione, aprire **Impostazioni** e selezionare **Nuovo paziente**.

Caricamento e revisione dei dati

TetraConnect Data Management è un servizio basato su cloud da utilizzare su computer, tablet e smartphone per l'importazione, la visualizzazione e la ricerca nei record di dati generati con un sistema TetraGraph. TetraConnect consente di esportare i record di dati in vari formati di file, a fini di conservazione / archiviazione o per eseguire analisi offline. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Senzime.

Per l'esportazione dei dati:

1. Accendere TetraGraph.
2. Utilizzare un cavo USB 2.0 o superiore con il monitor e collegare TetraGraph alla porta USB del computer.
3. Aprire **Impostazioni**, toccare **Dati** e selezionare **Carica**.

Le istruzioni dettagliate per l'esportazione dei dati sono consultabili nel manuale di TetraConnect (INFO0017).

7. Risoluzione guasti

Tabelle per la risoluzione dei guasti

Utilizzare queste tabelle per la ricerca e la risoluzione dei guasti al fine di risolvere alcuni dei problemi più comuni individuati durante l'uso di un monitor TetraGraph.

Icone nella barra delle informazioni durante il processo di configurazione automatica

Icona/e	Descrizione	Causa	Risoluzione
 	<ul style="list-style-type: none"> L'icona di stimolazione è verde. È stata impostata / rilevata una stimolazione sovramassimale (stimolazione specifica per il paziente). È stata rilevata una potenza del segnale buona (>5 mV). 	Posizionamento corretto degli elettrodi di stimolazione e di registrazione.	
 	<ul style="list-style-type: none"> L'icona di stimolazione è verde. Sensibilità scarsa. È stata rilevata una potenza del segnale bassa (<5 mV). 	Possibile posizionamento errato degli elettrodi di registrazione.	<ol style="list-style-type: none"> Controllare la posizione degli elettrodi di registrazione sulla mano / sul piede. Riposizionare gli elettrodi di registrazione e riavviare. Se la posizione degli elettrodi è corretta, procedere con il monitoraggio.
	<ul style="list-style-type: none"> L'icona di stimolazione è bianca. Non è stata stabilita una stimolazione sovramassimale (stimolazione specifica per il paziente). <p>Di conseguenza, vengono utilizzate le impostazioni di stimolazione massime (60 mA, 300 µs).</p>	Le impostazioni di stimolazione sono state impostate manualmente.	<ol style="list-style-type: none"> Toccare l'icona di stimolazione per visualizzare informazioni in una finestra pop-up. Per modificare le impostazioni di stimolazione, toccare il simbolo Impostazioni e selezionare "Stimolazione".
		Vedere le cause in combinazione con le indicazioni dell'icona di potenza del segnale, qui di seguito.	
 	<ul style="list-style-type: none"> L'icona di stimolazione è bianca (vedere la definizione qui sopra). L'icona della potenza del segnale è verde (potenza del segnale buona, >5 mV). 	<ul style="list-style-type: none"> Possibile posizionamento errato degli elettrodi di stimolazione. Rischio di risultati instabili se la mano / il piede vengono mossi. L'anatomia del paziente oppure altre condizioni, ad esempio paziente obeso, diabetico o geriatrico. 	<ol style="list-style-type: none"> Controllare la posizione degli elettrodi di stimolazione sul nervo ulnare (monitoraggio sulla mano) o sul nervo tibiale posteriore (monitoraggio sul piede). Riposizionare gli elettrodi di stimolazione e riavviare. Se la posizione degli elettrodi è corretta, procedere con il monitoraggio.

Icona/e	Descrizione	Causa	Risoluzione
	<ul style="list-style-type: none"> L'icona di stimolazione è bianca (vedere la definizione qui sopra). L'icona della potenza del segnale è gialla (potenza del segnale bassa, <5 mV). Sensibilità scarsa. 	<ul style="list-style-type: none"> Possibile posizionamento errato degli elettrodi di stimolazione e/o registrazione. Il paziente è parzialmente bloccato (sono stati somministrati agenti bloccanti neuromuscolari). 	<ol style="list-style-type: none"> Controllare la posizione degli elettrodi di stimolazione e/o registrazione sulla mano / sul piede. Riposizionare gli elettrodi di stimolazione e/o registrazione e riavviare. Se la posizione degli elettrodi è corretta, procedere con il monitoraggio.
	<ul style="list-style-type: none"> L'icona di stimolazione è bianca (vedere la definizione qui sopra). L'icona della potenza del segnale è rossa (nessuna risposta rilevata) 	<p>Contesto: prima di iniziare, sono stati somministrati agenti bloccanti neuromuscolari (il paziente è bloccato).</p> <p>Contesto: non sono stati somministrati agenti bloccanti (il paziente non è bloccato).</p> <ul style="list-style-type: none"> La configurazione è errata. Posizione errata del sensore (elettrodi di stimolazione e registrazione). 	<p>Continuare la misurazione. TetraGraph Adaptive Intelligence fornirà una potenza del segnale stimata all'avvio post-paralisi.</p> <p>Riposizionare il sensore e riavviare.</p>

Altre icone nella barra delle informazioni

Icona/e	Descrizione	Causa	Risoluzione
	<ul style="list-style-type: none"> La capacità della batteria è inferiore al 15% (icona gialla) o al 5% (icona rossa). Notifica: Il livello della batteria è X%. Caricare la batteria 	Il dispositivo non è collegato all'alimentazione e la batteria è quasi scarica.	<ul style="list-style-type: none"> Collegare TetraGraph all'alimentazione utilizzando l'alimentatore fornito da Senzime.
	Connessione persa con il dispositivo esterno	È possibile che il cavo o i cavi tra TetraGraph e il dispositivo esterno siano allentati, o che il dispositivo esterno sia spento.	<ol style="list-style-type: none"> Assicurarsi che il cavo o i cavi siano collegati correttamente tra TetraGraph e il dispositivo esterno. Assicurarsi che il dispositivo esterno sia acceso e alimentato.

Informazioni sul display durante la configurazione automatica o la misurazione in corso

Display	Descrizione dei sintomi	Causa	Risoluzione
	Configurazione automatica disturbata. Il display del monitor torna alla schermata di posizionamento del sensore dopo pochi secondi.	Nessun cavo rilevato. Il sensore o il cavo paziente è scollegato.	<ol style="list-style-type: none"> Assicurarsi che gli elettrodi siano correttamente a contatto con la cute. Verificare che il sensore sia collegato correttamente al cavo paziente come descritto in 6. Funzionamento a pagina 21.

Display	Descrizione dei sintomi	Causa	Risoluzione
	Valore incerto. (Valore di misurazione tra parentesi)	Disturbo durante la misurazione, probabilmente a causa di movimenti o di altre apparecchiature.	<ul style="list-style-type: none"> Considerare la misurazione come non completamente affidabile e attendere il risultato della misurazione successiva.
	Il valore di misurazione è ombreggiato. Notifica: <ul style="list-style-type: none"> Rumorosità, misurazione posticipata o Rumorosità, misurazione non valida 	Troppa rumorosità per eseguire una misurazione (ad esempio a causa di un'elettrocauterizzazione) oppure rumorosità durante -o che disturba- una misurazione.	<p>Visibile fino alla misurazione successiva. Il monitoraggio riprenderà una volta cessata l'interferenza.</p> <ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che il cavo paziente sia ben separato da altre apparecchiature.
	<ul style="list-style-type: none"> Level-of-Block Gauge™ è oscurato. Notifica: Collegamento perso. Controllare sensore e collegamenti 	La misurazione viene messa in pausa in quanto il sensore o il cavo sono scollegati.	<ol style="list-style-type: none"> Assicurarsi che gli elettrodi del sensore siano correttamente a contatto con la cute. Verificare che il sensore sia collegato correttamente al cavo paziente e che tale cavo sia collegato al monitor come descritto in 6. Funzionamento a pagina 21.
	<ul style="list-style-type: none"> Level-of-Block Gauge™ è oscurato. Notifica: Misurazione in pausa 	Il pulsante Pausa è stato premuto e la misurazione è stata messa in pausa.	<ul style="list-style-type: none"> Premere il pulsante Play per riprendere la misurazione.
	<ul style="list-style-type: none"> Level-of-Block Gauge™ è oscurato. Notifica: Monitoraggio in pausa. Nessuna connessione 	Il sensore o il cavo sono scollegati mentre il monitor è in pausa.	<ol style="list-style-type: none"> Assicurarsi che gli elettrodi del sensore siano correttamente a contatto con la cute. Verificare che il sensore sia collegato correttamente al cavo paziente come descritto in 6. Funzionamento a pagina 21. Premere il pulsante Play per riprendere la misurazione.
	<ul style="list-style-type: none"> Notifica: Errore dispositivo. Codice ###. 	Errore nel dispositivo.	<ul style="list-style-type: none"> Mettere TetraGraph fuori servizio. Contattare Senzime oppure un centro di assistenza autorizzato Senzime.
	Modifiche nelle prestazioni del dispositivo.		<ul style="list-style-type: none"> Mettere TetraGraph fuori servizio. Contattare Senzime oppure un centro di assistenza autorizzato Senzime.

NOTA

Eventuali incidenti gravi occorsi all'utilizzatore e/o al paziente, in relazione al dispositivo, devono essere segnalati a Senzime e all'autorità competente dello Stato membro (per l'Europa) o all'autorità sanitaria di competenza (per altri Paesi) cui fa riferimento l'utilizzatore e/o il paziente.

8. Manutenzione e ricarica della batteria

Per la ricarica, collegare il dispositivo TetraGraph al caricabatterie tramite la porta USB, utilizzando esclusivamente l'alimentatore a cavo fisso. È possibile utilizzare TetraGraph durante la ricarica.

Se il dispositivo deve restare inattivo per un lungo periodo, deve essere caricato / scaricato fino al 40% della capacità della batteria prima di essere riposto, controllato ogni 12 mesi e ricaricato secondo necessità per mantenere il livello della batteria al 40%.

La spia di carica della batteria (in alto a destra del pannello anteriore) diventa arancione quando il dispositivo è in carica, quindi diventa verde una volta completata la ricarica. L'unità TetraGraph può essere spenta durante la ricarica, per ridurre il tempo necessario alla ricarica.

- Controllare sempre il livello della batteria prima di iniziare una procedura chirurgica.
- Prima dell'uso, controllare che il dispositivo e i cavi non siano danneggiati. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o se non funziona come previsto.
- Il monitor TetraGraph non è dotato di componenti riparabili dall'utilizzatore e non deve essere modificato.



AVVERTENZA Gli interventi di manutenzione, inclusa la sostituzione della batteria, devono essere eseguiti da personale certificato dal fabbricante. La modifica non autorizzata del sistema potrebbe causare incendi, scosse elettriche o lesioni.

È possibile sostituire i seguenti componenti:

- Cavo paziente TetraCord
- Alimentatore a cavo fisso

Durata del prodotto

La durata del monitor TetraGraph è di 7 anni.

Controlli periodici



AVVERTENZA Prima dell'uso, ispezionare visivamente il dispositivo e il cavo TetraCord per verificare che non vi siano parti allentate o danneggiate. Se le prestazioni del dispositivo sono diverse da quelle specificate, richieste o previste, il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio.

- Spegnere l'unità TetraGraph prima di eseguire i controlli periodici.
- Esaminare visivamente TetraGraph per assicurarsi che non presenti questi tipi di danni:
 - incrinatura dell'involucro, dello schermo o del morsetto
 - corrosione
 - rigature, ammaccature o sbavature
- Esaminare visivamente il cavo paziente TetraCord ed eventuali cavi di comunicazione per assicurarsi che non presentino questi tipi di danni:
 - incrinature e torsioni
 - segni di usura o sfregamento di cavi o fili
- Esaminare visivamente i connettori elettrici, sia su TetraGraph che sui cavi, per assicurarsi che non presentino questi tipi di danni:
 - deterioramento dell'isolamento
 - segni di surriscaldamento
 - contatti piegati o danneggiati
- Qualora, durante l'ispezione visiva, fosse riscontrato uno qualsiasi dei danni sopra indicati, contattare Sensime oppure un centro di assistenza autorizzato Sensime.
- Nel richiedere assistenza o manutenzione, fornire sempre il numero di serie e i numeri di riferimento riportati su un'etichetta apposta sulla base del dispositivo.
- Verificare la durata attiva del dispositivo: la durata di TetraGraph è di 7 anni, dopodiché il dispositivo deve essere dismesso.
- Assicurarsi che il dispositivo e i cavi siano accuratamente puliti e privi di residui, in particolare sui connettori o nelle loro immediate vicinanze.
- Controllare il connettore USB su TetraGraph. Nell'inserire il cavo USB (dall'alimentatore), assicurarsi che sia collegato correttamente verificando inoltre che il connettore stesso non sia allentato.

Si raccomanda di eseguire questi test una volta ogni 24 mesi.

Controllo della batteria

La durata prevista è di 500 cicli di carica (ricarica ed esaurimento della batteria). In genere, le batterie si deteriorano nel tempo. Se la durata della batteria è diminuita a causa dell'uso e non è più sufficiente, è possibile sostituire la batteria integrata. La manutenzione, incluso l'intervento di sostituzione della batteria, deve essere eseguita **ESCLUSIVAMENTE** da Sensime o da un centro di assistenza autorizzato. Contattare un rappresentante Sensime per eventuali domande riguardanti la sostituzione della batteria.



AVVERTENZA Gli interventi di manutenzione, inclusa la sostituzione della batteria, devono essere eseguiti da personale certificato dal fabbricante. La sostituzione non autorizzata della batteria potrebbe causare incendi, scosse elettriche o lesioni.

Test di sicurezza e sostituzione del kit alimentatore

Si raccomanda di testare annualmente la sicurezza elettrica dell'alimentatore, in conformità alla politica dei test di sicurezza dell'istituto clinico.

Se un qualsiasi componente incluso nell'alimentatore a cavo fisso non funziona correttamente e deve essere sostituito, contattare il proprio fornitore oppure Senzime AB per acquistare il relativo ricambio.

Per il collegamento all'unità TetraGraph, utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione.



ATTENZIONE Se le prestazioni del dispositivo sono diverse da quelle specificate, richieste o previste, il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio.

9. Pulizia e disinfezione



AVVERTENZA Prima della pulizia, scollegare l'alimentatore dall'alimentazione di rete. Il dispositivo TetraGraph e i relativi cavi NON devono essere immersi in acqua o altri liquidi durante la pulizia o la disinfezione.



AVVERTENZA Il riutilizzo dell'elettrodo TetraSens è vietato e può causare misurazioni imprecise, contaminazione incrociata e ustioni superficiali.



ATTENZIONE Non utilizzare detersivi abrasivi sul display.

- I detersivi e i disinfettanti devono essere approvati per l'uso su dispositivi medici ed essere compatibili per l'uso su plastiche e superfici metalliche.
- È possibile pulire soltanto il monitor TetraGraph e il cavo TetraCord; l'elettrodo TetraSens è monouso e deve essere sostituito con un sensore nuovo per ogni sessione di monitoraggio del paziente.

Pulizia e disinfezione

L'involucro esterno deve essere pulito e disinfettato manualmente con agenti detersivi e disinfettanti per superfici; sono esclusi solventi e materiale abrasivo. Eseguire la pulizia e la disinfezione sempre in contemporanea. Pulire immediatamente dopo l'uso e sempre prima della disinfezione.

Pulizia manuale

1. Pulire tutti i componenti con salviette detergenti o con un panno morbido privo di lanugine imbevuto d'acqua e sapone o disinfettante a base di detergente; continuare l'operazione finché i componenti non appaiono visivamente puliti.
2. Lasciare asciugare la superficie.
3. Pulire le tracce di detergente con un panno morbido privo di lanugine imbevuto d'acqua.

Verificare visivamente che la superficie sia pulita. In caso contrario, ripetere la procedura di pulizia. Quando la superficie è pulita, continuare a collegare il dispositivo come descritto in [6. Funzionamento a pagina 21](#).

Disinfezione manuale

1. Fare attenzione a non lasciar penetrare l'umidità nel dispositivo attraverso i connettori o il copribatteria.
2. Pulire le superfici prima della disinfezione manuale.
3. Pulire tutti i componenti con salviette disinfettanti o con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di disinfettante. Lasciare i liquidi sulla superficie per il tempo specificato.
 - a. Disinfettante a base di alcol (70%) - 3 minuti sulla superficie
 - b. Salvietta Oxivir Excel (0,36% di perossido di idrogeno) - 3 minuti sulla superficie
4. Lasciare asciugare la superficie all'aria.
5. Pulire le tracce di disinfettante con un panno morbido privo di lanugine imbevuto d'acqua. Assicurarsi di utilizzare un panno pulito per ciascun componente, in modo da evitare la contaminazione incrociata.

10. Prestazioni e specifiche tecniche

Modelli di stimolazione

Single Twitch (ST)	Impulso singolo della durata di 200 o 300 μ s, ripetuto a un intervallo temporale -selezionato dall'utilizzatore- di 5 o 10 secondi.
Configurazione automatica	Gruppo di un massimo di 15 impulsi della durata di 200 o 300 μ s che si ripetono automaticamente a 1 Hz.
Rapporto Treno di quattro (TOFR) e TOFC	4 impulsi della durata di 200 o 300 μ s a 2 Hz, ripetuti a un intervallo temporale -selezionato dall'utilizzatore- di 15 secondi, 1 minuto, 5 minuti, 15 minuti o 60 minuti.
Conta post-tetanica (PTC)	Stimolazione tetanica, un gruppo di 250 impulsi (1 impulso a 50 Hz su 5 secondi) seguito da un massimo di 20 impulsi ST a 1 Hz, ripetuti a un intervallo temporale -selezionato dall'utilizzatore- di 2, 3, 5, 10 e 15 minuti.
Precisione	Ampiezza dell'impulso e durata dell'impulso \pm 10%. Ampiezza entro \pm 25% se testate a norma IEC 60601-2-40. Frequenze di ripetizione degli impulsi \pm 5%.

Stimolazione

Modalità	Corrente massima (mA)		Tensione massima (V)		Componente CC
	RMS a 1 k Ω	Picco	RMS a 1 k Ω	Picco	(V)
ST (Single Twitch), 60 mA, 300 μ s, 5 s	0,46	60	0,46	300	0
TOFR e TOFC (Treno di quattro), 60 mA, 300 μ s, 15 s	0,54	60	0,54	300	0
Stimolazione tetanica, 60 mA, 300 μ s, 50 Hz	7,35	50	7,35	300	0
Calibrazione dello stimolo, 60 mA, 300 μ s, 1 s	1,04	60	1,04	300	0

Opzioni della corrente di stimolazione: 10, 20, 30, 40, 50, 60 mA

Picco durante la tensione di stimolazione 300 V. Resistenza elettrodo / paziente 50-5000 ohm max. L'elevata impedenza cutanea può causare il mancato raggiungimento della corrente selezionata.

Precisione della misurazione

Rapporto TOF	$\pm 10\%$ della scala completa rispetto al valore teorico, con 100% come massimo. (ad esempio, l'85% è compreso tra il 75 e il 95%)
Valori TOFC	Il 90% dei risultati è uguale al valore teorico e rientra in una conta di 1 nel restante 10%
Valori mV	$\pm 15\%$ o ± 1 mV (il valore maggiore tra i due), specificato a causa della variabilità dell'impedenza cutanea.

Alimentazione

Batteria	8 ore di funzionamento continuo con una batteria nuova in buono stato
Alimentatore	EN 60601-1 alimentatore 5 V CC connessione USB
Valori nominali	Ingresso: da 100 a 240 V ~, da 50 a 60 Hz, da 160 a 80 mA Uscita: 5 V CC, 1400 mA
Capacità d'interruzione del circuito derivato	Max 35 A

Grafica

Display	LCD a colori, controllo della luminosità, interfaccia touchscreen
MAP (potenziale d'azione muscolare)	Visualizzazione con forme d'onda
Valori TOF	Barra di quattro ampiezze di impulso e %, curve EMG, andamento del TOFR successivo
TOFC	Conta TOF, numero intero e andamento
PTC	Numero di risposte ST post-tetaniche
ST	Ampiezza di risposta, mV, serie delle ampiezze di risposta espressa in barre
Level-of Block Gauge™	Illustrazione dinamica del livello di blocco

Impostazioni

Configurazione	Rilevamento automatico della corrente massima. Corrente sovramassimale 20% al di sopra della corrente massima.
Formato della data	AA/MM/GG
Numero di riferimento del caso	Fino a 8 caratteri numerici
Segnalazione acustica dello stimolo	ON/OFF
Segnalazione acustica di batteria scarica	ON/OFF
Segnalazione acustica cavi scollegati	ON/OFF
Interfaccia dati	Trasferimento file USB-C al PC

Dimensioni

Lunghezza	215 mm
Larghezza	116 mm
Spessore	38 mm, 85 mm morsetto incluso
Peso	573 g (batteria inclusa) 748 g morsetto incluso

Interfaccia di comunicazione

Connettore USB-C	Apparecchiatura collegata USB-C 2.0 o superiore
------------------	---

Protezione dalla defibrillazione

Connettore TetraCord	Parte applicata a prova di defibrillatore BF
Tempo di recupero dalla defibrillazione	Continuo. Nessun ritardo richiesto tra i tentativi di defibrillazione adiacenti e l'uso continuato di TetraGraph.

Restrizione su altre apparecchiature o accoppiamenti rete / dati da collegare a questo dispositivo

Le apparecchiature esterne destinate a collegarsi all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi allo standard IEC pertinente (ad esempio, serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutte queste combinazioni di sistemi devono essere conformi allo standard IEC 60601-1-1, Requisiti di sicurezza per sistemi elettromedicali o, in alternativa, allo standard IEC 60601-1 ed.3 §16, SISTEMI EM. Chiunque colleghi apparecchiature esterne all'uscita del segnale, o ad altri connettori, ha formato un sistema ed è quindi responsabile della conformità di tale sistema a questi requisiti. In caso di dubbi, contattare un tecnico certificato o, in alternativa, un rappresentante o l'assistenza tecnica di Senzime.

Parte applicata

Con questo termine sono indicate le parti destinate a venire a contatto con i pazienti durante il normale funzionamento.

Tutti gli elettrodi (TetraSens, TetraSens Pediatric e TetraSensitive) sono considerati parti applicate e sono collegati alla porta BF a prova di defibrillatore su TetraGraph. Il cavo paziente che collega TetraGraph alla parte applicata (il sensore) è considerato a sua volta una parte applicata.

Normative e standard applicati

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Protezione di Classe II contro le scosse elettriche.
 - Parte applicata di tipo BF
 - Per uso continuo
 - Non adatto all'uso in un ambiente ricco di ossigeno
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020
 - CISPR 11 Limiti di emissione Classe A
- 47 CFR Parte 15 Sottoparte B
- ICES-003, numero 7, Apparecchiature informatiche (incluso l'apparato digitale)
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Output dei dati e controlli di sicurezza informatica

TetraGraph non può essere controllato o reso altrimenti accessibile tramite i collegamenti esterni. Il monitor trasmette i dati tramite il cavo USB / seriale, tra cui Rapporto TOF (TOFR), Conta TOF (TFOC), PTC e Single Twitch. TetraGraph non contiene né trasmette informazioni sanitarie protette. Per evitare l'accesso non autorizzato ai dati, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni a cui TetraGraph è collegato si trovino su una rete affidabile.

12. Sicurezza

Avvertenze e precauzioni

Gli standard internazionali sui dispositivi medici richiedono che tutti i produttori includano avvertenze e precauzioni appropriate per le loro apparecchiature; molte delle avvertenze e delle precauzioni qui mostrate si applicano inoltre a dispositivi simili.

Per assicurarsi che tutti gli utilizzatori siano ben informati, nelle presenti istruzioni sono riportati vari messaggi di avvertenza e precauzione.



AVVERTENZA: il simbolo indica un pericolo con un livello medio di rischio che, se non evitato, potrebbe causare morte o lesioni gravi.



ATTENZIONE: il simbolo indica la necessità di prendere precauzioni per un pericolo con un livello basso di rischio che, se non evitato, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

Riepilogo di avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali

Come per tutti i dispositivi medici di questa natura, esistono rischi ed effetti collaterali intrinseci. Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per eliminare tali rischi, occorre prestare attenzione durante l'uso del dispositivo. È importante che l'utilizzatore acquisisca dimestichezza con tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nel presente documento.

NOTA Eventuali incidenti gravi occorsi all'utilizzatore e/o al paziente, in relazione al dispositivo, devono essere segnalati a Senzime e all'autorità competente dello Stato membro (per l'Europa) o all'autorità sanitaria di competenza (per altri Paesi) cui fa riferimento l'utilizzatore e/o il paziente.



AVVERTENZA!

- Qualora venissero utilizzate apparecchiature che producono forti campi elettromagnetici, quali ad esempio quelle chirurgiche ad alta frequenza, posizionare gli elettrodi TetraSens lontano dal sito chirurgico per ridurre l'effetto di potenziali interferenze nonché il rischio di ustioni e misurazioni imprecise.
- Se fosse necessario impilare TetraGraph con altre apparecchiature, verificare che sia TetraGraph, sia le altre apparecchiature funzionino normalmente.
- I pazienti con un dispositivo elettronico impiantato, come un pacemaker cardiaco, non devono essere sottoposti a elettrostimolazione se non dopo aver ottenuto un parere medico da uno specialista.
- Non utilizzare in presenza di atmosfera infiammabile o in ambienti in cui potrebbero essere presenti concentrazioni di anestetici infiammabili.
- Il riutilizzo dell'elettrodo TetraSens è vietato e può causare misurazioni imprecise, contaminazione incrociata e ustioni superficiali.

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con i cavi, i ricambi e gli elettrodi indicati dal produttore.
- Gli interventi di manutenzione, inclusa la sostituzione della batteria, devono essere eseguiti da personale certificato dal produttore.
- La sostituzione non autorizzata della batteria potrebbe causare incendi, scosse elettriche o lesioni.
- I pigmenti per tatuaggi possono causare ustioni cutanee se sottoposti a elettrostimolazione.
- Applicare gli elettrodi esclusivamente su pelle intatta, pulita e asciutta con sensibilità normale.
- Gli effetti a lungo termine dell'elettrostimolazione cronica non sono noti.
- La stimolazione deve essere applicata soltanto alla mano o al piede. La stimolazione in altre sedi può causare lesioni.
- Prima della pulizia, scollegare l'alimentatore dall'alimentazione di rete. Il dispositivo TetraGraph e i relativi cavi NON devono essere immersi in acqua o altri liquidi durante la pulizia o la disinfezione.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il dispositivo e il cavo TetraCord per verificare che non vi siano parti allentate o danneggiate. Se le prestazioni del dispositivo sono diverse da quelle specificate, richieste o previste, il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio.
- La torsione del cavo o una forte trazione per scollegarlo dal monitor TetraGraph possono causare danni al cavo paziente TetraCord.



ATTENZIONE!

-
- Alcuni pazienti possono manifestare irritazioni cutanee o ipersensibilità a seguito dell'elettrostimolazione o a causa del dispositivo elettricamente conduttivo, come l'adesivo clinico o l'idrogel.
 - Prima dell'uso, accertarsi che la batteria sia completamente carica o collegata all'alimentatore.
 - Non utilizzare detersivi abrasivi sul display.
 - In caso di pazienti con problemi cardiaci sospetti o diagnosticati, oppure con epilessia, è necessario operare con cautela.
 - Se la messa a terra elettrochirurgica non funziona correttamente, potrebbero verificarsi ustioni cutanee nel sito degli elettrodi.
 - I pazienti con malattia neuromuscolare preesistente (miastenia grave, distrofia ecc.) o i pazienti con accidenti cerebrovascolari (CVA o ictus) potrebbero presentare risposte elettromiografiche (EMG) inattese che possono influire sui risultati del monitoraggio. Le risposte EMG devono essere valutate nel contesto clinico appropriato.
 - Assicurarsi che le parti conduttive del sensore o del cavo paziente siano a contatto soltanto con il paziente.

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali che possono verificarsi a causa dell'uso di TetraGraph e dei suoi elettrodi TetraSens sono i seguenti:

- Reazione allergica all'adesivo clinico o all'idrogel.
- Irritazione localizzata se gli elettrodi di stimolazione non vengono fissati saldamente oppure sono riutilizzati.
- La neurostimolazione che utilizza le correnti massimali può indurre dolore nei pazienti non anestetizzati.
- Il paziente può manifestare irritazioni cutanee e ustioni sotto gli elettrodi di stimolazione applicati sulla cute.

Simboli e icone

I seguenti simboli sono utilizzati sul dispositivo TetraGraph e sugli elettrodi TetraSens, TetraSens Pediatric e TetraSensitive.

I seguenti simboli sono riportati sulle etichette del dispositivo TetraGraph.

Icona	Significato	Descrizione
	Marchio CE e numero dell'organismo notificato	Indica la conformità alle normative europee sui dispositivi medici. Il simbolo è associato a un numero che indica l'Organismo notificato.
	Marchio UL	Certificato da UL.
	Marchio FCC	Il marchio FCC è un marchio di certificazione impiegato sui prodotti elettronici venduti negli Stati Uniti; certifica che l'interferenza elettromagnetica generata dal dispositivo è inferiore ai limiti approvati dalla Federal Communications Commission.
	Numero di serie	Il numero di serie univoco assegnato al dispositivo.
	Numero di riferimento	Il numero di catalogo o di modello del dispositivo.
	Istruzioni per l'uso	Il dispositivo dispone di istruzioni per l'uso. Consultare le istruzioni per l'uso.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni	È necessario leggere le istruzioni per l'uso.
	Segnale di avvertenza generale	Indica un pericolo con un livello medio di rischio che, se non evitato, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
	Segnale di attenzione	Indica un pericolo con un livello basso di rischio che, se non evitato, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

Icona	Significato	Descrizione
	Mantenere asciutto	Il prodotto deve essere mantenuto asciutto.
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole	Non esporre alla luce solare diretta od a fonti di calore eccessivo.
	Data di fabbricazione	Data di fabbricazione, indicata con anno e mese.
	Produttore	Nome e indirizzo del produttore.
	Non sicuro per la RM	Lo strumento non è sicuro per la RM.
	Dispositivo medico	Lo strumento è un dispositivo medico.
	Identificazione univoca del dispositivo	L'identificazione univoca del dispositivo (UDI) è un sistema utilizzato per contrassegnare e identificare i dispositivi medici all'interno della catena di approvvigionamento sanitaria.
	Solo su prescrizione medica	Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte di o su prescrizione di un medico autorizzato dalle leggi dello Stato in cui esercita la professione a usare o prescrivere il dispositivo.
	RAEE	Non smaltire insieme ai rifiuti domestici; vedere il capitolo 16.
	Umidità	Limiti di umidità per il trasporto e la conservazione.
	Pressione	Limiti di pressione per il trasporto e la conservazione.
	Temperatura	Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione.
	Parte applicata a prova di defibrillatore BF	La protezione contro gli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco dipende dall'uso del cavo e degli elettrodi specificati.

Su TetraGraph sono visualizzate le seguenti icone:

Icona	Significato	Descrizione
	Batteria	Indicazione del livello di carica della batteria.
	Batteria	Indicazione di batteria in ricarica.
	Standby	Pulsante ON/OFF.

Sugli elettrodi sono utilizzati i seguenti simboli aggiuntivi:

Icona	Significato	Descrizione
	Marchio CE	Il marchio CE senza alcun numero indica che il prodotto è un dispositivo medico di Classe I autocertificato. Questo simbolo si applica agli elettrodi TetraSens, TetraSens Pediatric e TetraSensitive.
	Marchio UKCA	Il marchio UKCA senza alcun numero indica che il prodotto è un dispositivo medico di Classe I autocertificato. Questo simbolo si applica agli elettrodi TetraSens, TetraSens Pediatric e TetraSensitive.
	Codice lotto	Numero di lotto del dispositivo.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Per la confezione di elettrodi TetraSens, TetraSens Pediatric e TetraSensitive.
	Non riutilizzare	Per la confezione di elettrodi TetraSens, TetraSens Pediatric e TetraSensitive - esclusivamente monouso.
	Non sterile	Per gli elettrodi TetraSens, TetraSens Pediatric e TetraSensitive.
	Usare entro	Per gli elettrodi TetraSens, TetraSens Pediatric e TetraSensitive.

Sull'alimentatore TetraGraph sono utilizzati i seguenti simboli.

Icona	Significato	Descrizione
	IEC 60417-5172	Apparecchiatura di Classe II.
	IEC 60417-5032	Corrente alternata.
	IEC 60417-5031	Corrente continua.

13. Ambiente

Condizioni ambientali durante il trasporto

Temperatura	Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)
Umidità relativa	Dal 10% all'85% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 50 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali durante lo stoccaggio

Temperatura	Da 5 °C a 50 °C (da 41 °F a 122 °F)
Umidità relativa	Dal 10% all'85% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 50 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali durante l'uso

Temperatura	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Umidità relativa	Dal 10% all'85% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 70 kPa a 106 kPa
Ambiente elettromagnetico	Vedere 14. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica a pagina 46.

14. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

TetraGraph è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di TetraGraph devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. Vedere [Restrizione su altre apparecchiature o accoppiamenti rete / dati da collegare a questo dispositivo a pagina 39](#).



AVVERTENZA Prima dell'installazione e dell'uso del dispositivo TetraGraph, è necessario prendere in considerazione quanto segue:

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, generando così un funzionamento improprio.
- Se fosse necessario impilare TetraGraph con altre apparecchiature, verificare che sia TetraGraph, sia le altre apparecchiature funzionino normalmente.
- Assicurarsi che il cavo TetraCord sia separato dagli altri cavi.
- Posizionare gli elettrodi TetraSens lontano da apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, per ridurre l'effetto di potenziali interferenze nonché il rischio di ustioni e misurazioni imprecise.



AVVERTENZA I pazienti con un dispositivo elettronico impiantato, ad esempio un pacemaker cardiaco, non devono essere sottoposti a elettrostimolazione se non dopo aver ottenuto un parere medico da uno specialista.

Guida e dichiarazione - emissioni elettromagnetiche

NOTA Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti CISPR 11 per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro eventuali interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Non è destinata all'uso in un ambiente residenziale.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF ed emissioni RF CISPR 11:2024	Gruppo 1	TetraGraph utilizza energia RF solo internamente, per le sue funzioni interne. Pertanto, è improbabile che le emissioni RF causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
CIS RF ed emissioni RF CISPR 11:2024	Classe A	TetraGraph è adatto per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle residenziali e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso residenziale.

Guida e dichiarazione - immunità elettromagnetica

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali, ad esempio, i cavi per antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di TetraGraph, inclusi i cavi specificati dal produttore. L'esposizione di TetraGraph a un ambiente elettromagnetico che non rientri nelle specifiche potrebbe comportare il degrado delle prestazioni, ad esempio (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) la precisione delle misurazioni.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1- 2:2015+A1:2021 — il dispositivo deve essere testato al livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2:2009	Contatto ±8 kV ±2 kV in aria ±4 kV in aria ±8 kV in aria ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4- 4:2015+A1:2021 PR 11:2024	±2 kV per la linea di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4- 5:2014+A1	±0,5 kV da linea a linea ±1 kV da linea a linea A 0°, 90°, 180°, 270°	Alimentatore di Classe II. La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 — il dispositivo deve essere testato al livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11:2020	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo da una fonte di alimentazione che non possa essere interrotta e/o che la batteria sia completamente carica all'inizio di una procedura.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3:2020	Vedere la tabella qui di seguito.	Questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata contro tutti i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure per attenuare il problema, ad esempio spostare o riorientare l'apparecchiatura.
Campi magnetici di prossimità Da 9 kHz a 13,56 MHz IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (non modulato) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (non modulato)	In prossimità del dispositivo, utilizzare esclusivamente apparecchiature RFID approvate.
Disturbi condotti, indotti da campi RF IEC 61000-4-6:2014	3 VRMS 150 kHz–80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza di separazione da qualsiasi componente del dispositivo, cavi inclusi, inferiore a quella raccomandata.
RF irradiata IEC 61000-4-3:2020	6 VRMS in bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Distanza calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,17 \sqrt{P}$ in cui (P) è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e (d) è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF

TetraGraph è conforme alle specifiche dei test per l'immunità della porta della custodia all'apparecchiatura di comunicazione wireless RF a norma IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Frequenza dei test [MHz]	Banda [MHz]	Servizio	Modulazione	Livello dei test di immunità [V/m]
385	Da 380 a 390	Tetra 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27
450	Da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	Modulazione della frequenza Deviazione +5 kHz sinusoidale 1 kHz	28
710	Da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
745				
780				
810	Da 800 a 960	GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28
870				
930				
1720	Da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	Da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
5240	Da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
5500				
5785				

15. Garanzia sul prodotto

Si garantisce che il prodotto, quando è nuovo, è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione e funziona in conformità alle specifiche del produttore per tutta la sua durata (sette (7) anni a partire dalla data d'acquisto presso il produttore o il suo distributore autorizzato).

Il produttore riparerà o sostituirà, a sua discrezione, qualsiasi componente ritenuto difettoso o diverso rispetto alle specifiche del produttore entro tale periodo di garanzia, senza alcun costo per l'acquirente.

La garanzia non fornisce copertura per rotture o guasti dovuti a manomissione, uso improprio, negligenza, incidenti, modifiche o spedizione. La garanzia è inoltre nulla se il prodotto non viene utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore, oppure viene riparato durante il periodo di garanzia da persone diverse dal produttore o da un suo agente incaricato. Non viene fornita alcuna altra garanzia esplicita o implicita.

16. Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo indica che i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere mescolati con i rifiuti generici.

Lo smaltimento corretto del presente prodotto consentirà di risparmiare risorse preziose e di prevenire potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbero altrimenti derivare da una manipolazione inappropriata dei rifiuti. In caso di dubbi sui requisiti nazionali relativi allo smaltimento, contattare l'autorità locale, il rivenditore oppure il fornitore per ulteriori informazioni.

Lo smaltimento errato del presente prodotto potrebbe comportare multe, in base alla legislazione nazionale.



Produttore:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Svezia

CE
2797



APPARECCHIATURA MEDICA CON CORRENTE / ENERGIA APPLICATA CONFORME,
UNICAMENTE PER RISCHI DI SCOSSA ELETTRICA, INCENDIO E RISCHIO MECCANICO,
ALLE NORMATIVE AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012/(R)2012 e A2:2021;
IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (ribadita nel 2022);
CSA-C22.2 No. 60601-1-6; CSA-C22.2 No. 60601-2-40

www.senzime.com
info@senzime.com