

Nederlands

TETRA**GRAPH**

Rx Only

Monitor voor neuromusculaire transmissie Bedieningsinstructies



Copyright © Senzime AB alle rechten voorbehouden - bijgewerkt 2025. De informatie in dit document is het eigendom van en valt onder het auteursrecht van Senzime AB. Dit document is uitsluitend bedoeld voor gebruikers van het hulpmiddel en mag niet worden gekopieerd, verspreid of elektronisch worden verzonden naar anderen.

Inhoud

1.	Inleiding	5
2.	Toepassingsgebied en contra-indicaties Beoogde gebruikers Beoogd gebruik Verklaring omtrent gebruiksindicaties Klinische voordelen	5 5 6
3.	Werkingsmodi Train-of-Four (TOF), TOF Ratio (TOFR) en TOF-telling (TOFC) Post-tetanische telling (Post Tetanic Count, PTC) Single Twitch (ST)	6 6 7
4.	De TetraGraph leren kennen Indeling van hulpmiddel Schermindeling Het monitorsysteem Accessoires Bijbehorende apparaten / Optionele accessoires en reserveonderdelen	8 9 15 15 15
5.	Instellen De SEN 2015 TetraGraph instellen Zet de TetraGraph aan Voorbereiding en positionering van de sensor	16 16 17 18
6.	Bediening PTC-opties	21 23 25 27 29 29 29 30 30
7.	Problemen oplossen	31

8.	Onderhoud en batterij opladen	34
	Levensduur product	34
	Periodieke controles	35
	Batterij controleren	35
	Veiligheidstest en vervanging van voedingsset	36
9.	Reinigen en desinfecteren	36
10.	Prestatie- en technische specificaties	37
11.	Aansturing gegevensuitvoer en cyberbeveiliging	40
12.	Veiligheid	.41
	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	41
	Samenvatting van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen	41
	Symbolen en pictogrammen	43
13.	Omgeving	46
14.	Informatie over elektromagnetische compatibiliteit	46
15.	Productgarantie	50
16.	Afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	50

1. Inleiding

Deze instructies zijn bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van de TetraGraph Neuromusculaire Transmissie (NMT)-monitor en de TetraSens-sensoren.

De TetraGraph bewaakt de neuromusculaire blokkade. Informatie van de TetraGraph is bedoeld als aanvulling op klinische informatie verkregen met andere monitors en klinisch oordeel om te bepalen of beademing voldoende is.

Controleer altijd de TetraGraph-monitor en zorg ervoor dat deze de zelftest kan uitvoeren wanneer deze voor het eerst wordt ingeschakeld. Inspecteer het hulpmiddel en de bijbehorende accessoires op fysieke schade of ontbrekende onderdelen.

2. Toepassingsgebied en contra-indicaties

Beoogde gebruikers

Het TetraGraph-systeem en -monitor moeten worden bediend door getraind en deskundig klinisch personeel en moeten worden gebruikt in overeenstemming met goedgekeurde klinische praktijken en lokale richtlijnen en aanbevelingen.

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van de TetraGraph is het toedienen van stimulaties aan een zenuw en het registreren, meten, analyseren en rapporteren van de elektrische activiteit van spieren om de spierfunctie te bepalen.

TetraGraph is een monitor voor neuromusculaire transmissie (NMT) bedoeld voor gebruik in ziekenhuisomgevingen, waaronder operatiekamers, verkoeverkamers en instellingen voor kritieke zorg. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten (met uitzondering van neonaten), waarbij de patiënt mechanisch beademd wordt of werd en wanneer een neuromusculaire blokkade is toegediend.

Neuromusculaire transmissie is de overdracht van een elektrische impuls tussen een motorische zenuw en de bijbehorende spier. NMT wordt geblokkeerd door neuromusculaire blokkerende middelen (NMBA) die voorbijgaande spierverlamming veroorzaken, waardoor de patiënt niet spontaan kan bewegen en ademen.

Spierontspanning wordt gebruikt tijdens algehele anesthesie om endotracheale intubatie mogelijk te maken en om optimale chirurgische omstandigheden te bieden. Bij kritieke zorg kan spierontspanning worden gebruikt tijdens mechanische beademing. In deze omstandigheden kan TetraGraph worden gebruikt als een objectieve monitor voor neuromusculaire transmissie.

LET OP De TetraGraph is niet bedoeld voor gebruik in een MRI-omgeving (het hulpmiddel is niet MRI-compatibel).



WAARSCHUWING Patiënten met een elektronisch implantaat, zoals een pacemaker, mogen geen elektrische stimulatie ondergaan zonder eerst het medisch oordeel van een specialist in te winnen.



WAARSCHUWING Niet gebruiken in een ontvlambare atmosfeer of op plaatsen waar zich concentraties van ontvlambare anesthetica kunnen voordoen.



LET OP Patiënten met reeds bestaande neuromusculaire aandoeningen (Myasthenia Gravis, Dystrofie etc.) of patiënten met cerebrovasculaire accidenten (CVA's of beroerte) kunnen onverwachte elektromyografische reacties vertonen die de resultaten van de monitoring kunnen beïnvloeden. De EMG-respons dient te worden bezien in een passende klinische context.

Verklaring omtrent gebruiksindicaties

De TetraGraph-monitor voor neuromusculaire transmissie (NMT) is geïndiceerd voor monitoring van de ontspanning van de patiënt wanneer een neuromusculaire blokkade wordt aangebracht.

Rx Only

Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. (Alleen in de VS)

Klinische voordelen

Het grootste voordeel voor de patiënt dat TetraGraph biedt, is de mogelijkheid om de mate van neuromusculaire blokkade te controleren wanneer NMBA's worden toegediend in combinatie met chirurgie en/of mechanische beademing.

Klinische beslissingen zijn nooit uitsluitend gebaseerd op gegevens van TetraGraph. Daarom moet informatie verkregen uit TetraGraph worden beschouwd als aanvullend voor optimale beslissingen over patiëntbeheer. Daarom kunnen specifieke klinische resultaatparameters zoals operatietijd, symptoomreductie, tijd tot ontslag enz. niet direct aan het hulpmiddel worden toegeschreven. Het klinische resultaat moet worden gerelateerd aan het algehele voordeel van neuromusculaire ontspanningsmonitoring.

3. Werkingsmodi

Een Neuromusculaire transmissie (NMT)-monitor toont de aanwezigheid van een neuromusculaire blokkade aan door een perifere motorische zenuw te stimuleren en de opgewekte spierrespons te evalueren. De TetraGraph voert deze functie uit door periodiek elektrische stimulatie toe te passen op de perifere zenuw en direct de opgewekte elektromyografische (EMG) respons van de spieren te meten. Hierdoor wordt een kwantitatieve en automatische meting van de spierrespons op een stimulus mogelijk.

Train-of-Four (TOF), TOF Ratio (TOFR) en TOF-telling (TOFC)

De TOF-modus omvat het uitzenden van een reeks van vier stimuli, bekend als een Train-of-Four (TOF), waarbij de verhouding van de vierde tot de eerste spiertrekking, de Train-of-Four Ratio (TOFR) en de TOF-telling (TOFC) worden berekend uit de opgewekte EMG-responsen. De eerste respons in de TOF-sequentie (T1) (vóór toediening van een neuromusculaire blokkade) wordt opgeslagen als een signaalsterkte T1-uitgangswaarde (respons) waarmee verdere metingen vergeleken kunnen worden. Een signaalsterkte T1-uitgangswaarde van meer dan 5 mV geeft aan dat de signaalsterkte voldoende is voor een goede EMG-meting tijdens de gehele procedure.

Minimaal en ondiep niveau van blokkade

De uitgangswaarde Train-of-Four Ratio (TOFR) wordt bepaald vóór toediening van neuromusculaire blokkerende middelen, maar na inductie van algemene anesthesie. De uitgangswaarde TOFR wordt weergegeven als 100%, wat een verhouding van 1,0 vertegenwoordigt. Tijdens een partieel niet-depolariserende blokkade neemt de ratio (percentage) af van 100% tot 0% naarmate de mate van blokkade toeneemt, wat wijst op een minimaal gevolgd door een ondiep niveau van blokkade. Bij ratio 0% verdwijnt de vierde respons (T4).

Matig niveau van blokkade

TOF-telling (TOFC) wordt weergegeven wanneer er nog drie responsen over zijn, wat een matig niveau van blokkade aangeeft. Naarmate de diepte van de neuromusculaire blokkade toeneemt, verdwijnt de derde (T3) en de tweede (T2) respons. Wanneer de laatste respons in de train (T1) verdwijnt, wordt de TOFC 0.

Als depolariserende middelen zoals succinylcholine (suxamethonium) worden gebruikt, is er meestal geen afname. De responsamplitude neemt gelijktijdig af bij alle vier de responsen en de TOFR blijft dicht bij 100% totdat alle responsen verdwijnen. Het gebruik van Single Twitch (ST) kan een alternatief zijn voor TOF wanneer depolarisatiemiddelen worden gebruikt.

Post-tetanische telling (Post Tetanic Count, PTC)

Diep niveau van blokkade

De PTC-modus wordt ingeschakeld wanneer de TOFC 0 is en wordt gebruikt om een diep blokkadeniveau te monitoren.

PTC-modus voert een tetanisch stimulatieprotocol uit met een hoogfrequente (50 Hz) tetanische stimulatie gedurende 5 seconden met de stimulatieparameters (stroom (mA) en duur (µs)) automatisch geselecteerd in Auto Start-modus. Als de handmatige startmodus wordt gebruikt, worden de handmatig geselecteerde stimulatieparameters gebruikt. De tetanische stimulatie wordt 3 seconden later gevolgd door maximaal 20 afzonderlijke enkelvoudige stimulaties bij 1 Hz. PTC is het aantal gedetecteerde reacties na tetanische stimulatie en kan een getal tussen 0 en 20 zijn, waarbij nul een volledig neuromusculaire blokkade aangeeft.

Na aflevering van een PTC-sequentie schakelt de TetraGraph de PTC-modus gedurende ten minste 2 minuten uit. De selectie van adaptieve, handmatige of herhaalde PTC wordt gemaakt in het menu Instellingen. Adaptive PTC™ is de standaardinstelling van de TetraGraph voor PTC. Zie meer in PTC-opties op pagina 23.

Single Twitch (ST)

De ST-modus levert een enkele stimulatie en geeft een enkele respons weer, die om de 5 of 10 seconden herhaald wordt. De eerste meting, die gewoonlijk wordt bepaald voordat een neuromusculaire blokkade wordt toegediend maar na het inleiden van de algemene verdoving, wordt opgeslagen als een uitgangswaardesignaalsterkte (Tref) waarmee verdere metingen vergeleken kunnen worden. De TetraGraph-meter geeft de T1-amplitude in mV en de T1/Tref-ratio in procenten (%) weer. Een uitgangssignaalsterkte van meer dan 5 mV geeft aan dat de signaalsterkte voldoende is voor een goede EMG-meting tijdens de gehele procedure.

4. De TetraGraph leren kennen

Indeling van hulpmiddel



- 1. Aan/uit-knop
- 2. Indicatielampje batterijlading
- 3. Glas aan de voorkant met aanraakscherm
- 4. Kabelconnector voor de TetraCord-patiëntkabel
- 5. Poort voor TetraGraph-voedingskabel
- 6. Paalklem
- 7. Stelschroef voor paalklemgreep
- 8. TetraCord-patiëntkabel
- 9. Voedingskabel TetraGraph (USB-C)

Schermindeling



Scherm sensorpositionering

- 1. Indicatie externe monitor
- 2. Indicatie batterijcapaciteit
- 3. Knop om het instellingenmenu te openen
- 4. Instructies voor het plaatsen van de sensor op de Ulnaire zenuw en ADM- of AP-spier
- Ondersteuning (QR-code voor toegang tot gebruikershandleiding, snelgidsen en aanvullende ondersteuning)

Startscherm

- 1. Alternatieve start
 - a. Handmatige start (verkoeverkamer)
 - b. Single Twitch (depolariserend)
- 2. Indicatie externe monitor
- 3. Indicatie batterijcapaciteit
- 4. Knop om het instellingenmenu te openen
- 5. Knop Automatisch starten



Hoofdscherm TetraGraph



- 1. Informatiebalk
- 2. Signaalsterkte (T1-uitgangswaarde)
- 3. Signaalsterkte
- 4. Pictogram Stimulatie-instelling
- 5. Meldingsbalk
- 6. Trend (1 minuut)
- 7. Huidig niveau van blokkade
- 8. Tijd sinds laatste meting
- 9. Tijdsinterval
- 10. Meettijdbalk
- 11. Knop Pauzeren
- 12. Indicatie externe monitor
- 13. Indicatie batterijcapaciteit
- 14. Knop om het instellingenmenu te openen
- 15. Meetresultaat
- 16. Selectie weergavemodus
- 17. Meting op aanvraag
- 18. Tijd tot volgende meting
- 19. Indicatie PTC-modus en aan/uit-knop

Pictogrammen van TetraGraph

Nee	Pictogram	Naam	Beschrijving		
1.	-	Informatiebalk	Pictogrammen en statussen weergeven voor Stimulatie, Signaalsterkte, Signaalsterkte (T1-uitgangswaarde) numeriek, Externe monitorverbinding, Batterijcapaciteit. Locatie voor de menuknop Instellingen.		
2.	12,2 mV	Signaalsterkte (T1-uitgangs-	Geeft de vastgestelde of geschatte signaalsterkte aan (T1-uitgangswaarde). Het wordt aanbevolen om te streven naar een mV-respons (signaalsterkte) van meer dan 5 mV. Als de monitoring begint bij een patiënt die al spierverslapt is, geeft de TetraGraph Adaptive Intelligence ^w een geschatte signaalsterktewaarde als richtlijn voor de optimale plaatsing van de sensor.		
		waarde)	12,2 mV	Vastgestelde signaalsterkte	
			(~12,2)mV	Geschatte signaalsterkte (tussen haakjes).	
		Pictogram		De signaalsterkte is niet geëvalueerd. Het pictogram is alleen zichtbaar op de meter voor automatische instelling tijdens Automatisch starten.	
	۸∘	signaalsterkte (aangevuld	$\mathcal{N}_{\mathcal{F}}^{\bullet}$	Er is een goede signaalsterkte gedetecteerd (>5 mV)	
3.	<u> </u>	met de T1- uitgangswaarde mV, indien vastgesteld)		Signalen zijn gedetecteerd, maar de signaalsterkte is slecht (<5 mV)	
				Geen signaal gedetecteerd sinds het begin van de casus.	
	Pictogram Stimulatie- instelling		Ð	De stimulatie is niet ingesteld. Het pictogram is alleen zichtbaar tijdens de automatische start.	
4.		Pictogram Stimulatie- instelling	2°	Er is een supramaximale stimulatie ingesteld. (Patiëntspecifieke stimulatieset)	
			Þ	De maximale stimulatie-instellingen worden gebruikt (in de automatische startmodus). De stimulatie wordt handmatig ingesteld (in de modus Handmatig starten)	
			Volg altijo De meldi vragen/oj Tekstmel belang aa	d de instructies in de meldingsbalk. ingsbalk biedt aanvullende richtlijnen voor berichten of proepen voor actie die als meldingen worden weergegeven. dingen gaan vergezeld van een pictogram dat het type en het angeeft.	
5.	E	Meldingsbalk	Ð	(Blauw) Informatie. Zichtbaar tot de volgende meting of een verandering van status.	
				(Geel) Belangrijke informatie en/of een oproep tot actie	
				(Groen) Supramaximale stimulatie is ingesteld. Er is een goede signaalsterkte gedetecteerd.	
			\bigotimes	(Rood) Geen signaal gedetecteerd sinds het begin van de casus of storing van het hulpmiddel.	

Nee	Pictogram	Naam	Beschrijving		
6.		Trend van 1 minuut	Geef een trendweergave van 1 minuut weer. De vervaagde (transparante) naalden in de Level of Block Gauge™ geven de richting van de trend aan. Oude waarden vervagen na 1 min. met meer transparantie voor de oudste waarde. Er worden maximaal 4 naalden tegelijkertijd op het scherm weergegeven.		
7.		Huidig niveau van blokkade	De gevulde (ondoorzichtige) naald geeft het huidige niveau van de blokkade aan		
8.	(15 sec V)	Tijdsinterval	De tijdsintervalknop toont het huidige tijdsinterval voor TOF (tijdens TOF-meting) en voor PTC (tijdens PTC). U kunt op elk moment op de knop drukken om het interval te wijzigen. Zie meer gedetailleerde informatie en kom meer te weten over het adaptieve en handmatige tijdsinterval in Meettijdsinterval op pagina 25.		
9.	00:04	Tijd sinds laatste meting	Geeft de tijd aan sinds de laatste geldige meting. Altijd oplopend. Als het hulpmiddel gepauzeerd wordt, of als de meting mislukt, blijven de waarden stijgen.		
10.		Meettijdbalk	Voortgangsbalk die de verstreken tijd/aftelling tot de volgende meting aangeeft. Als het hulpmiddel wordt gepauzeerd, wordt de balk grijs weergegeven.		
			Tik op de knop Pauze om de meting te pauzeren.		
11.		Knop Pauze (Afspeel- en stopknoppen)	Tik op de knop Afspelen om de meting te hervatten.		
			Tik op de knop Stoppen om het opstartproces te stoppen.		
			Als er geen monitor is aangesloten: Leeg.		
12.	Ē	Indicatie externe monitor	Externe monitor verbonden.		
			Verbinding met externe monitor verloren.		
13.		Batterij-indicatie	Het batterijniveau wordt aangegeven door een pictogram in combinatie met een kleur. Tik op het batterijpictogram om informatie over de batterijcapaciteit % weer te geven.		
14.	(Instellingen	Tik om het instellingenmenu te openen en toegang te krijgen tot: Nieuwe patiënt, Ga naar ST-modus / Ga naar TOF-modus, PTC-modus, Stimulatie, Hulpmiddel en gegevens.		

Nee	Pictogram	Naam	Beschrijving		
			Geeft het resultaat van de laatste meting weer (TOF Ratio, TOF-telling, aantal PTC-responsen of Single Twitch-respons). De kleur van het nummer geeft het blokkadeniveau van de patiënt aan. (Als de monitoring wordt onderbroken, wordt de waarde weergegeven in vervaagd donkergrijs.)		
15.	100	Meetresultaat	30 Wit geeft een minimaal tot matig blokkadeniveau aan.		
			10 Roze geeft een diep blokkadeniveau aan.		
			Groen geeft aanvaardbaar herstel van neuromusculaire blokkade aan.		
16.	$\langle \rangle$	Selectie weergavemodus	Tik op de pijl om te navigeren tussen de beschikbare staafgrafiek, EMG-curve (golf) en trendgrafiekweergave. (Trendgrafiek is alleen beschikbaar in TOF-modus).		
17.		Meting op aanvraag	Meting op aanvraag is ingeschakeld na 15 sec. wanneer interval is ingesteld op > 15 sec. voor TOF, of na 2 min. wanneer interval is ingesteld op > 2 min. voor PTC-metingen. Tik op de knop Meting op aanvraag om een meting te starten voordat het ingestelde tijdsinterval is verstreken.		
18.	00:11	Tijd tot volgende meting	Een afteltimer voor de volgende meting. Als het hulpmiddel gepauzeerd wordt, worden er geen waarden weergegeven en is de tijdbalk grijs.		
19.	PTCON	Indicatie PTC-modus	De PTC ON-modus kan op elk moment worden uitgeschakeld door op de PTC-knop te drukken. Tijdens PTC-meting verandert de knop PTC naar roze. Zie meer gedetailleerde informatie over de verschillende PTC-modi in PTC-opties op pagina 23.		

Overzicht instellingenmenu

	Niveau 1 menu	Niveau 2 menu		Niveau 3 menu
	Acties			
≙+	Nieuwe patiënt			
4	Ga naar ST-modus / Ga naar TOF-modus (bedrijfsmodus wisselen)			
	Instellingen			
>\$	PTC-modus: • Adaptief (standaard) • Handmatig • Herhaald			
Λ		Stimuli 10/20/	stroom: 30 mA (standaard) 30/40/50/60 mA	
47	Stimuli	Breedto (standa 200 / 3	e stimulatiepuls: 200 us aard) 00 us	
		÷	Helderheidsaanpassing	
		弌 »	Geluid	Volume-aanpassing
				Melding Batterij bijna leeg: Aan/uit
				Melding Lead off: Aan/uit
		Ċ	Datum/tijd	Datum/tijd invoeren (UU/MM/SS)
Q	Hulpmiddel	ଡ	Communicatie: • UIT • Algemeen • IntelliVue	
		o ^o	Configuratie (beveiligd met wachtwoord)	
		×	Service (beveiligd met wachtwoord)	
		Ġ	Info	Softwareversie en serienummer
			Uploaden	Selecteer en verzend bestanden.
	Gegevens	⋒₽	Verwijderen/beheren	Selecteer en verwijder bestanden.
		#	Casusreferentie	Maximaal 8 cijfers.

Het monitorsysteem

Het systeem wordt geleverd met de volgende artikelen:

- SEN 2015 TetraGraph-monitor met bevestigde paalklem
- SEN 2112 TetraCord-patiëntkabel
- 0715 Voeding met vaste kabel (FRIWO modelnr. FW8002.1M/05)
- INFO0124 Bedieningsinstructies (dit document, markten buiten de VS)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph (Alleen VS-markt)

Accessoires

Accessoires voor SEN 2112 TetraCord-patiëntkabel:

- SEN 2012 Doos met 20 TetraSens-elektroden (elk SEN 1010)
- SEN 2013 Doos met 15 TetraSens Pediatric-elektroden (elk SEN 1011)
- SEN 2016 Doos met 15 TetraSensitive-elektroden (elk SEN 1013)

Bijbehorende apparaten / Optionele accessoires en reserveonderdelen

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 18 ft TetraCord-patiëntkabel

Bij ontvangst en na perioden van opslag moet de TetraGraph vóór gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Nadere instructies zijn vermeld in hoofdstuk 9. Reinigen en desinfecteren op pagina 36.



WAARSCHUWING Inspecteer het hulpmiddel en de patiëntkabel voor gebruik visueel op losse of beschadigde onderdelen. Als de prestaties van het hulpmiddel anders zijn dan gespecificeerd, vereist of verwacht, moet u het hulpmiddel onmiddellijk buiten gebruik stellen.



LET OP Controleer vóór gebruik of de monitor onbeschadigd is en de batterij volledig is opgeladen of aangesloten op de netstroom.

5. Instellen

De SEN 2015 TetraGraph instellen

De TetraGraph aansluiten op de voeding

- 1. Gebruik de vaste kabelvoeding die in het systeem is meegeleverd.
- 2. Sluit de USB-C-kabel aan op de USB-C-poort aan de achterkant van de TetraGraph en sluit de voeding aan op de netstroom.
- 3. Of laad de geïnstalleerde oplaadbare batterij voor gebruik op met de meegeleverde voeding.

Batterij opladen

Om het hulpmiddel op te laden, sluit u de voedingseenheid aan op de USB-C-poort aan de achterkant. Het oplaadindicatielampje in de rechterbovenhoek van het hulpmiddel gaat branden. De LED brandt oranje tijdens het opladen en wordt groen wanneer de batterij volledig is opgeladen. De LED-indicatie is uit als de lader niet is aangesloten. Zie Indeling van hulpmiddel op pagina 8. Als het opladen gestopt moet worden vanwege een storing, moet u de USB-kabel loskoppelen en de voeding van de netstroom halen. Om het loskoppelen te vergemakkelijken, moet u ervoor zorgen dat de locatie gemakkelijk toegankelijk is.

De TetraCord-patiëntkabel aansluiten op de TetraGraph-monitor

- 1. Sluit de TetraCord-kabel aan op de monitor door de kabel recht in de connector te steken.
- 2. De zwarte pijl op de kabelconnector moet uitgelijnd zijn met de zwarte pijl op de connector/ poort in de monitor.
 - LET OP DRAAI de kabelconnector NIET wanneer u deze in de connector van de monitor steekt!









Paalklem

- 1. Pas het bereik van de greep van de paalklem aan door de stelschroef voor de greep rechtsom of linksom te draaien.
- 2. Bevestig de TetraGraph aan de paal/stang met de paalklem.
- 3. Zorg ervoor dat de klem voldoende grip heeft.

Zet de TetraGraph aan

De aan/uit-knop bevindt zich aan de rechterkant van de monitor, zie Indeling van hulpmiddel op pagina 8.

- 1. Druk 1 seconde op de aan/uit-knop.
- 2. Met een kort geluidssignaal wordt bevestigd dat het hulpmiddel is ingeschakeld.
- 3. Het scherm licht op en de monitor voert een zelftest uit.
- 4. Na de zelftest wordt het opstartscherm weergegeven.

De softwareversie wordt onderaan het opstartscherm weergegeven.

LET OP Het duurt ongeveer 5 seconden voordat het scherm oplicht na het indrukken van de aan/uit-knop. De volledige opstartprocedure duurt 20 seconden.

Scherm Sensorpositionering

Het scherm Sensorpositionerings wordt weergegeven na het opstartscherm.

De afbeelding op het scherm toont de juiste plaatsing van de elektroden over de ulnaire zenuw en hand.

Ga verder met het aanbrengen van de sensor op de patiënt en sluit de sensor aan op de TetraCord-kabel volgens de instructies in Voorbereiding en positionering van de sensor op pagina 18.

Voorbereiding en positionering van de sensor



WAARSCHUWING Breng alleen aan op een intacte, droge en schone huid met normaal gevoel.

LET OP Stimulatie mag niet worden toegepast op gezwollen, geïnfecteerde, ontstoken gebieden of huiderupties (bijv. flebitis, tromboflebitis, spataderen, enz.) of op of in de buurt van kankerlaesies.



LET OP Patiënten met reeds bestaande neuromusculaire aandoeningen (Myasthenia Gravis, Dystrofie etc.) of patiënten met cerebrovasculaire ongevallen (CVA's of beroerte) kunnen onverwachte elektromyografische reacties vertonen die de resultaten van de monitoring kunnen beïnvloeden. De EMG-respons dient te worden bezien in de passende klinische context.



LET OP Zorg ervoor dat geleidende delen van de sensor of patiëntkabel alleen in contact komen met de patiënt

De huid voorbereiden

De sensor kan op de hand of voet worden aangebracht.

- 1. Als het nodig is om haar te verwijderen, kunt u het knippen in plaats van scheren.
- 2. Lichtjes schuren met een schoon gaassponsje.
- 3. Reinig grondig en droog het huidgebied volledig af voordat u het aanbrengt.

Beschrijving van sensorelektroden



- 1. Stimulerende elektroden
- 2. Registratie-elektroden

Meting op de hand

Breng de stimulatie-elektroden aan op de nervus ulnaris bij de pols, en de registratie-elektrode op de hypothenarspier onder de pink (m. abductor digiti minimi), of de thenarspier onder de duim (m. adductor pollicis). De distale registratie-elektrode wordt op de pink of duim geplaatst, zoals hieronder afgebeeld.

Meting op de voet

Breng de stimulatie-elektroden aan op de n. tibialis posterior bij de enkel (achter de mediale malleolus), en de registratie-elektrode op de spier flexor hallucis brevis op de voet naast het plantaire oppervlak van het 1e middenvoetsbeentje (het bot net achter de grote teen op de voetzool). De distale registratie-elektrode wordt onder de grote teen geplaatst, zoals hieronder afgebeeld.

Als er aan een arm/voet wordt geopereerd, plaats de TetraSens-sensor dan op de tegenoverliggende arm/voet om te voorkomen dat de niet-steriele sensor in de buurt van de operatieplaats komt en in het geval van hoogfrequent (HF) elektrocauterisatie om het effect van mogelijke interferentie te verminderen.



WAARSCHUWING Patiënten met een elektronisch implantaat, zoals een pacemaker, mogen geen elektrische stimulatie ondergaan zonder eerst het medisch oordeel van een specialist in te winnen.

LET OP Plaats bij patiënten met een pacemaker de stimulatie-elektroden zo ver mogelijk van de pacemaker (op de onderste extremiteit of de arm tegenover de locatie van de pacemaker) en weeg de risico's af tegen de voordelen. Als neuromusculaire monitoring noodzakelijk wordt geacht, gebruik dan een zo laag mogelijke stroomsterkte om een opgewekte respons te induceren en stimuleer alleen zo vaak als nodig is.

Positionering van de sensor

Plaats de elektroden op de hand of voet voordat u de sensor aansluit op de TetraCord-kabel.

- 1. Scheur het zakje open (gebruik geen schaar) en verwijder de sensor uit het zakje.
- Haal de stimulatie-elektroden (proximaal, vierkant) uit de beschermhoes door de rand van de elektroden op te tillen en breng ze vervolgens aan over de nervus ulnaris (nervus ulnaris) bij de pols of over de nervus tibialis posterior bij de enkel, zoals hieronder afgebeeld.
- 3. Verwijder de (distale, ronde) registratie-elektroden van de beschermhoes door de rand van de elektroden op te tillen en breng ze vervolgens aan op de m. abductor digiti minimi, de m. adductor pollicis of de m. flexor hallucis brevis, zoals hieronder afgebeeld.



Op de hand: De stimulatie-elektroden worden over de ulnaire zenuw geplaatst, 1 cm onder de polsplooi. Op de voet: De stimulatie-elektroden worden op de n. tibialis posterialis geplaatst, naast de malleolus medialis.



Op de hand: De registratie-elektroden worden over de m. digiti minimi of de m. adductor policis geplaatst.



Op de voet: De registratie-elektroden worden over de musculus flexor hallucis brevis geplaatst.

Sluit de TetraCord-kabel aan op de sensor

- 1. Steek de sensorconnector in de kabelconnector.
- 2. Zorg voor de juiste oriëntatie zoals afgebeeld. Een klikgeluid bevestigt de juiste koppeling.





Als een sensor niet langer goed aan de huid plakt, moet deze worden weggegooid.

Zorg ervoor dat andere apparatuur niet in contact komt met de stimulatie- of registratieelektroden.



LET OP Sommige patiënten kunnen huidirritatie of overgevoeligheid ervaren als gevolg van elektrische stimulatie of elektrisch geleidend medium, zoals medische lijm of hydrogel.

De irritatie kan verminderd worden door een alternatieve plaatsing van de voet- of handelektroden te gebruiken.

De sensor verwijderen

- 1. Schakel de TetraGraph-monitor uit.
- 2. Koppel de TetraCord-kabel los van de TetraSens-sensor door in de lipjes op de sensor te knijpen.
- 3. Verwijder de sensoren van de huid door deze voorzichtig vanaf de rand los te pellen.
- 4. Verwijder mogelijk achtergebleven gel van de huid.
- 5. Voer gebruikte sensoren af als ziekenhuisafval.

6. Bediening

TetraGraph Adaptive Intelligence™

De TetraGraph-monitor heeft verschillende gespecialiseerde algoritmen ter vereenvoudiging en om de gebruiker te begeleiden bij het optimaliseren van de monitoring van neuromusculaire blokkade. Samen vormen ze **TetraGraph Adaptive Intelligence™** dat bestaat uit:

- Begeleiding voor optimalisatie van sensorplaatsing met stimulatie en signaalsterkte Pictogrammenfeedback ondersteund met tekstmeldingen voor hulp bij optimale sensorplaatsing en signaalsterkte. Als de monitoring start bij een patiënt die al spierverslapt of gedeeltelijk spierverslapt is, kan supramaximale stimulatie (patiëntspecifieke stimulatie) niet tot stand gebracht worden en zal er geen signaal of een onstabiel signaal gedetecteerd worden. Wanneer EMG-responsen worden gedetecteerd, geeft TetraGraph Adaptive Intelligence[™] een schatting van de signaalsterkte (tussen haakjes) voor feedback over de plaatsing van de sensor.
- Adaptieve PTC[™] waarbij de TetraGraph in PTC-modus gaat (diepe blokkademodus) en verder gaat met tetanische stimulatie en PTC-metingen, automatisch wanneer twee opeenvolgende TOFC 0 bevestigd zijn. Als niet aan de voorwaarden wordt voldaan, gaat de TOF-modus verder. Zie PTC-opties op pagina 23.
- Adaptief tijdsinterval dat de meetintervallen automatisch aanpast op basis van veranderingen in de neuromusculaire respons. Zie Intervalmeettijd op pagina 25.

Weergave van meetgegevens, informatie en oproep tot actie



TetraGraph Level-of-Block Gauge[™]

De Level-of-Block Gauge™

Meetgegevens worden weergegeven in de Level-of Block Gauge™ waar kleurenindicatie, een naald (wijzer), cijfer en tekst samen de gebruiker informeren over de laatste meetgegevens en de trend van 1 minuut.

Informatiebalk

De informatiebalk bevindt zich bovenaan het scherm. **TetraGraph Adaptive Intelligence™** begeleidt de optimalisatie van de sensorplaatsing en controleert de juiste elektrodepositie door de kleur van het pictogram Stimulatie (groen of wit) en het pictogram Signaalsterkte (groen, geel of rood) in de informatiebalk. Zie Schermindeling op pagina 9.

De meldingsbalk

De meldingsbalk bevindt zich direct onder de informatiebalk. Aanvullende richtlijnen worden verstrekt via berichten of vragen die als meldingen worden weergegeven.

Tijdens het starten van Auto Start wordt gedurende enkele seconden het bericht met de vraag/ oproep tot actie weergegeven. Als de gebruiker niet binnen deze periode een van de opties selecteert (indrukken), gaat het Auto Start-proces verder en begint de TOF-meting. Meldingen worden indien nodig tijdens het meetproces weergegeven om informatie te geven over de status van de monitor of meting en/of om de gebruiker naar een aanbevolen actie te leiden.



Automatisch starten

De modus Automatisch starten is de aanbevolen bedrijfsmodus voor de TetraGraph.

Modus Automatisch starten beginnen

- Druk op de knop Automatisch afspelen op het startscherm om de modus Automatisch starten te starten. Het hulpmiddel detecteert de maximale stimulatiestroom en stelt de stroom in op 20% boven het punt van maximale respons (supramaximaal stimulatiestroomniveau).
- 2. Meldingen Auto setup bezig, gevolgd door Auto setup geslaagd, voordat de eerste TOF-meting wordt gestart, worden weergegeven.



Automatisch geselecteerde parameters weergeven

 Tik op het stimulatiepictogram in de informatiebalk om de automatisch geselecteerde parameters voor stimulatie in milliampère (mA) en pulsbreedte in microseconden (µs) te bekijken.

Groene pictogrammen voor stimulatie en signaalsterkte geven aan dat:

- Een supramaximale stimulatie is ingesteld (patiëntspecifieke stimulatie)
- Een goede signaalsterkte (boven 5 mV) is gedetecteerd.

Monitoring bij een reeds spierverslapte patiënt

Als de monitoring begint bij een patiënt die al spierverslapte is, kan geen supramaximale stimulatie (patiëntspecifieke stimulatie)

worden vastgesteld en wordt er geen signaal gedetecteerd. Daarom:

- Er worden maximale stimulatie-instellingen gebruikt (60 mA, 300 µs).
- Weergegeven meldingen: Geblokkeerde patiënt of Herstart en herpositioneer sensor vraagt de gebruiker om geblokkeerde patiënt te bevestigen of de optie te selecteren om opnieuw te starten.
- De automatische instelling gaat na 5 seconden verder als er geen optie is geselecteerd.
- Wanneer EMG-responsen worden gedetecteerd, geeft TetraGraph Adaptive Intelligence™ een geschatte signaalsterktemeting om feedback te geven over de sensorplaatsing.

Voor meer informatie en interpretatie van de pictogrammen voor stimulatie en signaalsterkte en de aanbevolen acties, raadpleegt u de Grafieken voor probleemoplossing op pagina 31.

PTC-opties

Adaptive PTC[™] waarbij het hulpmiddel automatisch schakelt tussen TOF- en PTC-metingen is de standaardinstelling van de TetraGraph voor PTC.

PTC-modus wijzigen

1. Om de PTC-modus te wijzigen, opent u het menu **Instellingen** en selecteert u **PTC-modus** in het vervolgkeuzemenu PTC-modus

LET OP De PTC AAN-modus kan op elk moment worden uitgeschakeld door op de PTC-knop rechtsonder op het display te drukken. De indicatie op de knop verandert in PTC UIT.

Adaptive PTC[™] Modus

Adaptive PTC[™] is de standaardinstelling voor PTC.



- Aangegeven door de witte (actieve) knop en de PTC AAN tekst op de PTC knop.
- PTC AAN kan op elk moment worden uitgeschakeld.
- De PTC AAN-knop wordt roze wanneer twee opeenvolgende TOFC 0 bevestigd zijn.



- De verandering in roze kleur geeft aan dat PTC actief is. Melding: PTC wordt binnenkort geïnitieerd.
- Het standaard PTC-interval is 2 minuten.
- Als een TOFC wordt gedetecteerd, worden de intervallen hervat tot 15 seconden, of het tijdsinterval dat eerder voor TOF is geselecteerd.

Tijdsintervallen van 15 seconden (TOF) en 2 minuten (PTC) zijn standaard in de modus Adaptive PTC™ en blijven zolang het interval niet handmatig wordt gewijzigd.

LET OP Als het TOF- of PTC-tijdsinterval handmatig wordt gewijzigd, moet de gebruiker het interval tijdens verdere monitoring handmatig blijven wijzigen.

Herhaalde PTC-modus



- In de modus Herhaalde PTC is de knop PTC UIT grijs (inactief).
- De inactieve modus blijft tijdens de gemeten TOFR en TOFC 3, 2 en 1.



• Na bevestigde TOFC 0 wordt de knop PTC UIT wit (actief).



- De eerste PTC-meting wordt handmatig gestart door op de PTC-knop te tikken. De PTC-knop verandert in roze en de PTC-metingen beginnen.
- Na de eerste start worden de PTC-metingen elke 2 minuten herhaald (standaardinterval) totdat een TOFC 1 of hoger wordt gedetecteerd.

Handmatige PTC-modus



- In de handmatige PTC-modus wordt de PTC-knop grijs weergegeven (inactief).
- De inactieve modus blijft tijdens de gemeten TOFR en TOFC 3, 2 en 1.



• Na bevestigde TOFC 0 wordt de knop PTC OFF wit (actief).



• De eerste PTC-meting wordt handmatig gestart door op de PTC-knop te tikken. De PTC-knop verandert in roze en de PTC-metingen beginnen.



• PTC UIT-modus (inactief) wordt hervat wanneer één PTC-sequentie is voltooid.



- De knop PTC UIT wordt wit (actief) en een enkele PTC-meting kan handmatig worden gestart door op de knop PTC te drukken wanneer:
 > 2 minuten zijn verstreken sinds de laatste PTC-meting.
 - Een TOF-telling 0 is bevestigd.

Intervalmeettijd

De instellingenknop voor het meetinterval is direct toegankelijk vanuit het meetscherm. U kunt op elk moment op de knop drukken om het interval of de modus voor het tijdsinterval te wijzigen.

Adaptief tijdsinterval

Vereiste: Herhaalde of Handmatige PTC-modus is geselecteerd in Instellingen.

Beschrijving van adaptief tijdsinterval



Adaptief tijdsinterval selecteren

Selectie van adaptief tijdsinterval wordt uitgevoerd in het pop-upvenster Tijdsinterval dat verschijnt nadat de monitoring is gestart.

Vereiste: Herhaalde of handmatige PTC-modus is geselecteerd in Instellingen.

- 1. Tik op de knop Interval linksonder in het scherm. De huidige modus wordt bovenaan het venster weergegeven.
- 2. Selecteer Adaptief.
- 3. Druk op OK.
- 4. Het meettijdinterval wordt aangepast aan de diepte van de neuromusculaire blokkade.

Handmatig tijdsinterval

Handmatig tijdsinterval selecteren:

- 1. Tik op de knop Interval linksonder in het scherm om het interval te wijzigen.
- 2. Selecteer Handmatig.
- 3. Opties voor tijdsintervallen zijn ingeschakeld.
- 4. Selecteer het gewenste tijdsinterval:
 - a. TOF: 15 seconden, 1, 5, 15 of 60 minuten.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 of 15 minuten.
- 5. Druk op OK.

Om het tijdsinterval te wijzigen, herhaalt u stap 1, 4 en 5.

Meting op aanvraag



Meting op aanvraag biedt de mogelijkheid om een meting te starten voordat het geselecteerde tijdsinterval verstreken is. De knop Op aanvraag wordt zichtbaar:

- In de TOF-modus als intervallen langer dan 15 seconden zijn geselecteerd en >15 seconden zijn verstreken.
- In PTC-modus als intervallen langer dan 2 minuten zijn geselecteerd en >2 minuten zijn verstreken.

Meting op aanvraag starten

1. Tik op de knop Op aanvraag (symbool met dubbele pijl) naast de meettijdbalk.

Trendweergave

Korte tijdstrendweergave - Het niveau van de Block Gauge™

De Level-of-Block Gauge toont de laatste meetgegevens en een trend van 1 minuut door:

- Kleurindicatie
- Een naald (aanwijzer)
- · Cijfers en tekst

Cijfers en tekst om de nieuwste meetgegevens en trend van 1 minuut te visualiseren. De **kleur van de meter** geeft het blokkadeniveau van de patiënt aan:

- Wit: Minimaal tot matig niveau van de blokkade.
- Roze: Diep niveau van de blokkade.
- Groen: Aanvaardbaar herstel van neuromusculaire blokkade. (Wordt weergegeven wanneer drie opeenvolgende metingen een gemiddeld resultaat van >90% hebben.)

De **naald** beweegt met de klok mee/tegen de klok in wijzend naar en bewegend door de secties met het label Minimaal, Ondiep, Matig of Diep. Bij een meetresultaat beweegt de naald op de schaal om aan te geven welke diepte van spierontspanning momenteel geregistreerd/gemeten wordt.

Huidig niveau van de blokkade	Een gevulde (ondoorzichtige) naald geeft het huidige blokkadeniveau aan.
trend van 1 minuut	De verbleekte (transparante) naalden geven de richting en de trend van 1 minuut weer.
Vorige waarden	Vorige waarden verdwijnen na 1 min. met een verhoogde transparantie voor de oudste waarde. Er worden maximaal 4 naalden op het scherm weergegeven.

De tekst en het cijfer van het meetresultaat worden in het midden van de meter weergegeven. Tekstlabel "TOFR" samen met "%" voor een gemeten Train-of-Four Ratio, TOFC voor een Train-of-Four-Count of "PTC" voor Post Tetanic Counts.



Volledige trendgrafiekweergave

De volledige trendgrafiek kan in realtime worden bekeken en wanneer de monitoring wordt onderbroken. Het is toegankelijk door naar rechts en links over het scherm te vegen, of via de selectieknoppen voor de weergavemodus. Zie Schermindeling op pagina 9.



Realtime weergave

De realtime trendgrafiek heeft een secundaire y-as die het blokkadeniveau met dezelfde kleurcodering weergeeft als de Level of Block Gauge.

- Tijdschaalopties om de laatste 30 min., 60 min. of 2 uur te bekijken.
- Om een markering in te stellen, drukt u op het markeringssymbool boven de trendgrafiek.



Gegevensbeoordeling in pauzemodus

- Gebruik de bedieningselementen om in/uit te zoomen.
- In de pauzemodus verschijnt een verticale oranje lijn.
- Tik op een geselecteerd meet-/tijdpunt om de dynamische lijn te verplaatsen en gegevens te bekijken.

Weergavemodi

Er zijn vier weergavemodi beschikbaar:

- Level of Block Gauge[™] en staafdiagram
- Level of Block Gauge[™] en EMG-curve (golfvorm)
- Volledige trendgrafiek
- Level of Block Gauge™

Selecteer de modus door op het pijltje links of rechts van de afbeelding te tikken om tussen de verschillende weergavemodi te navigeren.

Geluidsmelding

Geluidsstoringen kunnen worden veroorzaakt door elektrocauterisatie (diathermie) of aangrenzende apparatuur en worden als volgt weergegeven:

	Pictogram Stimulatie	Pictogram is wit. Supramaximale stimulatie (patiëntspecifieke stimulatie) wordt mogelijk niet vastgesteld. Daarom worden maximale stimulatie-instellingen gebruikt (60 mA, 300 µs).	
Tijdens de start	Pictogram Signaalsterkte	Het pictogram kan groen, oranje of rood zijn, afhankelijk van de sterkte van de signaalrespons.	
	Melding	Automatische set-up verstoord	
	Level-of-Block Gauge™	De meter is gearceerd.	
Tijdens of tussen	Melding	Geluid, meting uitgesteld (geluidsdetectie tussen metingen)	
twoo moungon			

Het monitoren wordt hervat zodra de interferentie is opgehouden.

LET OP Zorg ervoor dat de TetraCord-patiëntkabel goed gescheiden is van andere kabels of elektrische apparatuur.

Alternatieve startmodi



Voor een alternatieve start tikt u op de **knop Menu** in de linkerbovenhoek van het scherm.

De twee alternatieve startmodi op TetraGraph zijn:

- Handmatige modus (verkoeverkamer)
- Single Twitch (depolariserend)

Handmatige start (verkoeverkamer)

- 1. Tik op Handmatige start (verkoeverkamer).
- 2. Selecteer Pulsbreedte en Stroom.
- 3. Selecteer de meetmodus, TOF of ST.
- 4. Tik op OK om de meting te starten.

De signaalsterkte wordt weergegeven na de eerste TOF.

Single Twitch (depolariserend)

- 1. Tik op **Enkelvoudige spiertrekking (depolariseren)** om de Single Twitch (ST)-modus te starten. Er wordt een automatische instelling uitgevoerd en ST-stimulaties worden gestart.
- 2. Selecteer tijdsinterval. Beschikbare tijdsintervallen zijn 5 of 10 seconden (standaard 10 seconden).

Signaalsterkte, Tref, wordt weergegeven na de eerste ST. De meter geeft de T1-amplitude in mV weer met T1/Tref-ratio in procent (%) hieronder.

Om tijdens ST-meting over te schakelen naar TOF-modus:

- Tik op de knop Ga naar TOF Mode weergegeven in de rechterbenedenhoek.
- Open Instellingen en tik op Ga naar TOF-modus.

Nieuwe meting starten

1. Om een nieuwe meting te starten, opent u Instellingen en selecteert u Nieuwe patiënt.

Gegevens uploaden en beoordelen

TetraConnect Data Management is een cloudservice die draait op computers, tablets en smartphones en bedoeld is voor het importeren, bekijken en doorzoeken van gegevensrecords die gegenereerd zijn met een TetraGraph-systeem. TetraConnect biedt een optie om gegevensrecords in verschillende bestandsindelingen te exporteren voor opslag-/archiveringsdoeleinden of voor offline analyse. Neem voor meer informatie contact op met uw Senzime-vertegenwoordiger. Voor gegevensexport:

- 1. Zet de TetraGraph aan.
- 2. Gebruik een USB-kabel 2.0 of hoger met de monitor en sluit TetraGraph aan op de USB-poort van de computer.
- 3. Open Instellingen en tik op Gegevens en selecteer Uploaden.

Gedetailleerde instructies voor gegevensexport zijn te vinden in de TetraConnect-handleiding (INFO0017).

7. Problemen oplossen

Grafieken voor probleemoplossing

Gebruik deze probleemoplossingstabellen om enkele van de meest voorkomende problemen op te lossen die zijn geïdentificeerd bij het gebruik van een TetraGraph-monitor.

Pictogrammen van de informatiebalk tijdens het automatische installatieproces

Pictogram(men)	Beschrijving	Oorzaak	Resolutie
<i>4</i> ° ∧,	 Stimulatiepictogram is groen. Er is een supramaximale stimulatie (patiëntspecifieke stimulatie) ingesteld/ gevonden. Er is een goede signaalsterkte (> 5 mV) gedetecteerd. 	Correcte positionering van z elektroden.	owel stimulatie- als registratie-
<i>4</i> ° ∧•	 Stimulatiepictogram is groen. Geringe gevoeligheid. Er werd een lage signaalsterkte (< 5 mV) gedetecteerd. 	Mogelijke onjuiste positie van registratie-elektroden.	 Controleer de positie van de registratie-elektroden op de hand/voet. Plaats de registratie- elektroden opnieuw en start ze opnieuw op. Als de positie van de elektroden correct is, gaat u verder met de monitoring.
4°	 Stimulatiepictogram is wit. Er is geen supramaximale stimulatie (patiëntspecifieke stimulatie) vastgesteld. 	De stimulatie-instellingen zijn handmatig ingesteld.	 Tik op het stimulatiepictogram voor pop-upinformatie. Om de stimulatie-instellingen te wijzigen, tikt u op het symbool Instellingen en selecteert u "Stimulatie"
	Daarom worden maximale stimulatie-instellingen gebruikt (60 mA, 300 µs).	Zie oorzaken in combinatie r hieronder.	net signaalsterktepictogrammen
	 Stimulatiepictogram is wit (zie bovenstaande definitie). Pictogram Signaalsterkte is groen (goede signaalsterkte > 5 mV) 	 Mogelijk onjuiste positie van de stimulatie- elektroden. Risico op instabiele resultaten als de hand/voet wordt bewogen. De anatomie of andere aandoeningen van de patiënt, bijv. obese patiënt, diabetespatiënt of geriatrische patiënt. 	 Controleer de positie van de stimulatie-elektroden op de nervus ulnaris (bij monitoring bij de hand) of de nervus tibialis posterior (bij monitoring bij de voet). Verplaats de stimulatie- elektroden en start opnieuw. Als de positie van de elektroden correct is, gaat u verder met de monitoring.

Pictogram(men)	Beschrijving	Oorzaak	Resolutie
<u>↓</u> <u>↓</u>	 Stimulatiepictogram is wit (zie bovenstaande definitie). Pictogram signaalsterkte is geel (lage signaalsterkte < 5 mV). Geringe gevoeligheid. 	 Mogelijke onjuiste positie van stimulatie- en/of registratie- elektroden. De patiënt is gedeeltelijk geblokkeerd (er zijn neuromusculaire blokkerende middelen toegediend). 	 Controleer de positie van de stimulatie- en/of registratie- elektroden op de hand/voet. Verplaats de stimulatie- en/of registratie-elektroden en start opnieuw. Als de positie van de elektroden correct is, gaat u verder met de monitoring.
<u> </u>	Stimulatiepictogram is	Context: Er zijn neuromusculaire blokkerende middelen toegediend (de patiënt is geblokkeerd) voordat u begint.	Ga door met meten. TetraGraph Adaptive Intelligence geeft een geschatte signaalsterkte bij het starten van post-paralytisch.
	 Wit (zie bovenstaande definitie). Pictogram signaalsterkte is rood (geen respons gedetecteerd) 	Context: Er zijn geen blokkerende middelen gegeven (de patiënt is niet geblokkeerd). • De instelling is onjuist. • Onjuiste positie van de sensor (zowel stimulatie- als registratie- elektroden).	Verplaats de sensor en start opnieuw.

Pictogrammen andere informatiebalk

Pictogram(men)	Beschrijving	Oorzaak	Resolutie
	 Batterijcapaciteit is minder dan 15% (geel pictogram) of 5% (rood pictogram). Melding: Het batterijniveau is X %. Batterij opladen 	Het hulpmiddel is niet aangesloten op stroom en de batterij is bijna leeg.	 Sluit de TetraGraph aan op de voeding met behulp van de door Senzime geleverde voeding.
Ž	Verbinding met extern hulpmiddel verloren	Mogelijk zit de kabel(s) tussen TetraGraph en het externe hulpmiddel los of is het externe hulpmiddel uitgeschakeld.	 Zorg ervoor dat de kabel(s) goed is/zijn aangesloten tussen TetraGraph en het externe hulpmiddel. Zorg ervoor dat het externe hulpmiddel is ingeschakeld en van stroom is voorzien

Informatie op het display tijdens automatische instelling of lopende meting

Weergave	Beschrijving van symptomen	Oorzaak	Resolutie
	Automatische set-up verstoord. Het monitorbeeldscherm keert na enkele seconden terug naar het scherm voor sensorpositionering.	Geen kabels gedetecteerd. De sensor- of patiëntkabel is losgekoppeld.	 Zorg ervoor dat de elektroden goed contact maken met de huid. Controleer of de sensor correct is aangesloten op de patiëntkabel volgens 6. Bediening op pagina 21.

Weergave	Beschrijving van symptomen	Oorzaak	Resolutie
(70) TOFR	Onduidelijke waarde. (Meetwaarde binnen paragrafen).	Verstoring tijdens meting. Mogelijk door beweging of andere apparatuur.	 Beschouw de meting als niet volledig betrouwbaar en wacht op het volgende meetresultaat.
% 70 TOFR	Meetwaarde is gearceerd. Melding: • Ruis, meting uitgesteld of • Ruis, meting ongeldig	Te veel ruis om een meting uit te voeren (bijv. elektrocauterisatie), of ruis tijdens of onderbreking van een meting.	 Zichtbaar tot de volgende meting. De monitoring wordt hervat nadat de interferentie is gestopt. Zorg ervoor dat de patiëntkabel goed gescheiden is van andere apparatuur.
	 Level-of-block Gauge is donker. Melding: Verbinding verbroken. Controleer sensor en aansluitingen 	De meting wordt onderbroken vanwege het loskoppelen van de sensor of kabel.	 Zorg ervoor dat de sensorelektroden goed contact maken met de huid. Controleer of de sensor correct is aangesloten op de patiëntkabel en of de patiëntkabel is aangesloten op de monitor volgens 6. Bediening op pagina 21.
	 Level-of-block Gauge is donker. Melding: Meting is gepauzeerd 	De pauzeknop is ingedrukt en de meting is gepauzeerd.	Druk op de afspeelknop om de meting te hervatten.
	 Level-of-block Gauge is donker. Melding: Monitoring onderbroken. Geen verbinding 	De sensor of kabel wordt losgekoppeld terwijl de monitor wordt gepauzeerd.	 Zorg ervoor dat de sensorelektroden goed contact maken met de huid. Controleer of de sensor correct is aangesloten op de patiëntkabel volgens 6. Bediening op pagina 21. Druk op de afspeelknop om de meting te hervatten.
i	Melding: Hulpmiddelstoring. Code ###.	Storing in hulpmiddel.	• Stel de TetraGraph buiten gebruik. Neem contact op met Senzime of een door Senzime erkend servicecentrum.
	De prestaties van het hulpmiddel wijzigen.		• Stel de TetraGraph buiten gebruik. Neem contact op met Senzime of een door Senzime erkend servicecentrum.

LET OP Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met de gebruiker en/of de patiënt met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Senzime en de bevoegde autoriteit van de lidstaat (voor Europa) of de relevante gezondheidsinstantie (voor andere landen) waarin de gebruiker en/of de patiënt woont.

8. Onderhoud en batterij opladen

Om op te laden, sluit u het TetraGraph-hulpmiddel via de USB-poort aan op de lader met alleen de vaste kabelvoeding. De TetraGraph kan tijdens het opladen worden gebruikt. Als het hulpmiddel voor langere tijd wordt opgeborgen, moet het worden opgeladen/ontladen tot 40% batterijcapaciteit voordat het wordt opgeborgen, en moet het om de 12 maanden worden gecontroleerd en zo nodig worden opgeladen om het batterijniveau van 40% te handhaven. Het indicatielampje voor het opladen van de batterij rechtsboven op het voorpaneel zal oranje oplichten wanneer het hulpmiddel aan het opladen is en zal groen worden zodra het opladen voltooid is. De TetraGraph-eenheid kan tijdens het opladen worden uitgeschakeld om de oplaadtijd te verkorten.

- Controleer altijd het batterijniveau voordat u met een chirurgische procedure begint.
- Controleer het hulpmiddel en de kabels vóór gebruik op beschadiging. Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is of niet werkt zoals verwacht.
- De TetraGraph heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen en mag niet worden aangepast.



WAARSCHUWING Onderhoudswerkzaamheden, inclusief vervanging van de batterij, moeten worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is gecertificeerd. Ongeautoriseerde wijziging van het systeem kan leiden tot brand, elektrische schokken of letsel.

De volgende onderdelen kunnen worden vervangen:

- TetraCord-patiëntkabel
- Voeding met vaste kabel

Levensduur product

De levensduur van de TetraGraph-monitor is 7 jaar.

Periodieke controles



WAARSCHUWING Kijk ook of er losse of beschadigde onderdelen zijn bij het hulpmiddel en de TetraCord-kabel. Als de prestaties van het hulpmiddel anders zijn dan gespecificeerd, vereist of verwacht, moet u het hulpmiddel onmiddellijk buiten gebruik stellen.

- Schakel de TetraGraph-eenheid uit voordat u de periodieke controles uitvoert.
- Onderzoek de TetraGraph visueel op dit soort beschadigingen:
 - Scheuren van de behuizing, het scherm of de paalklem
 - Corrosie
 - Kerven, deuken of bramen
- Controleer de TetraCord patiëntkabel en eventuele communicatiekabels visueel op dit soort beschadigingen:
 - Scheuren en knikken
 - Tekenen van slijtage of rafelen van kabels of draden
- Controleer de elektrische connectoren op zowel de TetraGraph als de kabels visueel op dit soort beschadigingen:
 - Verslechtering van de isolatie
 - Tekenen van oververhitting
 - Verbogen of beschadigde contacten
- Neem contact op met Senzime of een door Senzime geautoriseerd servicecentrum als een van de bovenstaande schades wordt waargenomen tijdens visuele inspectie.
- Houd bij het aanvragen van een reparatie of onderhoud altijd de serie- en referentienummers bij de hand. Deze staan vermeld op een label aan de onderkant van het hulpmiddel.
- Controleer de actieve levensduur van uw hulpmiddel de levensduur van de TetraGraph is 7 jaar waarna het hulpmiddel buiten gebruik moet worden gesteld.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel en de kabels grondig gereinigd zijn en geen resten achterlaten, vooral op of in de buurt van de connectoren.
- Controleer de USB-connector op de TetraGraph. Zorg dat er een goede verbinding is bij het aansluiten van de USB-kabel (van de voeding) en controleer of de connector zelf niet los zit.

Het wordt aanbevolen om deze tests eenmaal per 24 maanden uit te voeren.

Batterij controleren

De verwachte levensduur is 500 laadcycli (opladen en ontladen van de batterij). Batterijen verslechteren normaal gesproken na verloop van tijd. Als de gebruiksduur van de batterij is afgenomen en niet meer voldoende is, kunt u de ingebouwde batterij vervangen. Onderhoud, inclusief batterijwisselwerk, mag ALLEEN worden uitgevoerd door Senzime of een erkend servicepunt. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Senzime voor vragen over het vervangen van de batterij.



WAARSCHUWING Onderhoudswerkzaamheden, inclusief vervanging van de batterij, moeten worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is gecertificeerd. Ongeoorloofde vervanging van de batterij kan leiden tot brand, elektrische schokken of letsel.

Veiligheidstest en vervanging van voedingsset

Het wordt aanbevolen om de stroomtoevoer jaarlijks op elektrische veiligheid te testen in overeenstemming met het beleid voor veiligheidstests van de klinische instelling. Als een onderdeel van de voeding met vaste kabel defect is en vervangen moet worden, neem dan contact op met uw leverancier of Senzime AB om deze reserveonderdelen te verkrijgen. Gebruik bij het aansluiten op de TetraGraph alleen de meegeleverde voeding.



LET OP Als de prestatie van het hulpmiddel anders is dan gespecificeerd, vereist of verwacht, moet het hulpmiddel direct buiten gebruik worden gesteld

9. Reinigen en desinfecteren



LET OP Voorafgaand aan de reiniging moet de voedingseenheid worden losgekoppeld van het elektriciteitsnet. De TetraGraph en de kabels mogen NIET worden ondergedompeld in water of andere vloeistoffen tijdens het reinigen en desinfecteren.



WAARSCHUWING Hergebruik van de TetraSens-elektrode is verboden en kan leiden tot onnauwkeurige metingen, kruisbesmetting en oppervlakkige brandwonden.



LET OP Gebruik geen schuurmiddel op het scherm.

- Reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten geïndiceerd zijn voor gebruik op medische hulpmiddelen en moeten compatibiliteit aangeven met gebruik op kunststoffen en metalen oppervlakken.
- Alleen de TetraGraph-monitor en de TetraCord-kabel mogen worden gereinigd. De TetraSenselektrode is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet bij elke monitoringsessie worden vervangen door een nieuwe sensor.

Reinigen en desinfecteren

De buitenmantel moet handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd met oppervlaktereinigingsen desinfectiemiddelen, met uitzondering van oplosmiddelen en schuurmiddelen. Voer reiniging en desinfectie altijd gelijktijdig uit. Reinig onmiddellijk na gebruik en altijd vóór desinfectie.

Handmatige reiniging

- 1. Veeg alle onderdelen af met reinigingsdoekjes of een zachte, pluisvrije doek die is bevochtigd met water en zeep of een ontsmettingsmiddel op basis van een reinigingsmiddel totdat ze visueel schoon zijn.
- 2. Laat het oppervlak drogen.
- 3. Veeg resten van het reinigingsmiddel weg met een zachte, pluisvrije doek die met water bevochtigd is.

Controleer visueel of het oppervlak schoon is. Zo niet, herhaal dan de reinigingsprocedure. Wanneer het oppervlak schoon is, gaat u verder met het aansluiten van het hulpmiddel volgens 6. Bediening op pagina 21.

Handmatige desinfectie

- 1. Zorg ervoor dat er geen vocht in het hulpmiddel komt via de connectoren of het batterijklepje.
- 2. Reinig de oppervlakken voorafgaand aan handmatige desinfectie.
- 3. Neem alle onderdelen af met desinfectiedoekjes of een zachte pluisvrije doek die is bevochtigd met desinfectiemiddel. Zorg dat het oppervlak gedurende de voorgeschreven tijd nat is.
 - a. Desinfectiemiddel op alcoholbasis (70%) gedurende 3 minuten over het oppervlak
 - b. Oxivir Excel-doekje (0,36% Hydrogen peroxide) gedurende 3 minuten over het oppervlak
- 4. Laat het oppervlak aan de lucht drogen.
- 5. Veeg resten ontsmettingsmiddel weg met een zachte, pluisvrije doek die bevochtigd is met water. Zorg ervoor dat u voor elk onderdeel een schone doek gebruikt om kruisbesmetting te voorkomen.

10. Prestatie- en technische specificaties

Stimulatiepatronen

Single Twitch (ST)	Enkele puls van 200 of 300 µs duur, herhaald op een door de gebruiker geselecteerde periodetijd van 5 s of 10 s.
Automatische instelling	Set van max. 15 pulsen van 200 of 300 μs die automatisch worden herhaald op 1 Hz.
Train of Four-ratio (TOFR en TOFC)	4 pulsen van 200 of 300 μs duur bij 2 Hz, herhaald op een door de gebruiker geselecteerde periode van 15 s, 1 minuut, 5 minuten, 15 minuten of 60 minuten.
Post-tetanische telling (Post Tetanic Count, PTC)	Tetanische stimulatie, een set van 250 pulsen (1 puls bij 50 Hz gedurende 5 s); gevolgd door maximaal 20 ST-pulsen bij 1 Hz herhaald op door de gebruiker geselecteerde tijdstippen van 2, 3, 5, 10 en 15 minuten.
Nauwkeurigheid	Pulsamplitude en pulsduur ± 10%. Amplituden binnen ± 25% bij testen volgens IEC 60601-2-40. Pulsherhalingsfrequenties ± 5%.

Stimulatie

Madua	Max. stroom (mA)		Max. voltage (V)		DC-component
Modus	RMS bij 1 kΩ	Piek	RMS bij 1 kΩ	Piek	(V)
ST (Single Twitch), 60 mA, 300 $\mu s, 5~s$	0,46	60	0,46	300	0
TOFR & TOFC (Train-of-Four), 60 mA, 300 μs, 15 s	0,54	60	0,54	300	0
Tetanische stimulatie, 60 mA, 300 µs, 50 Hz	7,35	50	7,35	300	0
Stimuluskalibratie, 60 mA, 300 µs, 1 s	1,04	60	1,04	300	0

Opties voor stimulatiestroom: 10, 20, 30, 40, 50, 60 mA

Piek stimulatievoltage 300 V. Elektrode/patiëntweerstand maximaal 50-5000 ohm. Een hoge huidimpedantie kan ertoe leiden dat de geselecteerde stroom niet wordt bereikt.

Nauwkeurigheid meetwaarde

TOF-ratio	± 10% van de volledige schaal vergeleken met de theoretische waarde met 100% als maximum. (Bijv. 85% ligt tussen 75 – 95%)
TOFC-waarden	90% van de resultaten is gelijk aan de theoretische waarde en valt binnen een telling van 1 in de resterende 10%
mV-waarden	± 15% of ± 1 mV, afhankelijk van welke groter is, gespecificeerd vanwege de variabiliteit van huidimpedantie.

Stroomvoorziening

Batterij	8 onafgebroken bedrijfsuren met een nieuwe batterij in goede conditie
Voedingseenheid	EN 60601-1 USB-aansluiting van 5V DC
Nominale gegevens	Input: 100-240 V AC, 50 tot 60 Hz, 160-80 mA Output: 5 V DC, 1400 mA
Onderbreekcapaciteit van aftakkingscircuit	Max. 35 A

Grafisch

Display	Kleuren-LCD, helderheidsregeling, touchscreen-interface
MAP (Moscle Action Potentials)	Weergave van golfvormen
TOF-waarden	Balk van vier pulsamplitudes en %, EMG-curves, trend van opeenvolgende TOFR
TOFC	TOF-telling, geheel getal en trend
PTC	Aantal post-tetanische ST-responsen
ST	Amplitude van respons, mV, serie responsamplitudes als staven
Level-of Block-Gauge™	Dynamische illustratie van het niveau van de blokkade

Instellingen

Set-up	Automatische detectie van maximale stroom. Supramaximale stroom 20% boven de maximale stroom.
Datumnotatie	JJ/MM/DD
Referentienummer casus	Maximaal 8 karakters, numeriek
Hoorbare indicatie stimulus	Aan/uit
Hoorbare indicatie batterij bijna leeg	Aan/uit
Akoestische lead off-indicatie	Aan/uit
Gegevens-interface	USB-C-bestandsoverdracht naar pc

Afmetingen

Lengte	215 mm
Breedte	116 mm
Dikte	38 mm, 85 mm inclusief paalklem
Gewicht	573 g (inclusief batterij) 748 g inclusief paalklem

Communicatie-interface

LICP C connector	

Aangesloten apparatuur USB-C 2.0 of hoger

Bescherming tegen defibrillatie

TetraCord-connector	BF Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel
Hersteltijd defibrillatie	Continu. Geen vereiste vertraging tussen opeenvolgende defibrillatiepogingen en voortgezet gebruik van de TetraGraph.

Beperking op andere apparatuur of netwerk-/ datakoppelingen die met dit hulpmiddel kunnen worden verbonden

Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, moet voldoen aan de relevante IEC-norm (bijv. IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur). Bovendien moeten al deze combinaties van systemen voldoen aan de norm IEC 60601-1-1, Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen, of aan IEC 60601-1 ed.3 §16, ME SYSTEMS. Iedereen die externe apparatuur op signaaluitgangen of andere connectoren aansluit, vormt daarmee een systeem en is daarom verantwoordelijk voor de conformiteit van het systeem met deze vereisten. Neem bij twijfel contact op met een gecertificeerde technicus of een vertegenwoordiger of technische ondersteuning van Senzime.

Toegepast onderdeel

De onderdelen die bedoeld zijn om tijdens normale werking in contact te komen met patiënten. Alle elektroden (TetraSens, TetraSens Pediatric en TetraSensitive) worden beschouwd als toegepaste onderdelen en worden aangesloten op de defibrillatiebestendige BF-poort op de TetraGraph. De patiëntkabel die de TetraGraph verbindt met het toegepaste onderdeel (de sensor) wordt beschouwd als een toegepast onderdeel.

Toegepaste normen en voorschriften

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Klasse II bescherming tegen elektrische schokken.
 - Type BF toegepast onderdeel
 - Voor continu gebruik
 - Niet geschikt voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020
 - CISPR 11 Klasse A emissiegrenzen
- 47 CFR deel 15 subdeel B
- ICES-003, uitgave 7, Apparatuur voor informatietechniek (inclusief digitale apparatuur)
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Aansturing gegevensuitvoer en cyberbeveiliging

De TetraGraph kan niet worden bestuurd of anderszins worden benaderd via de externe aansluitingen. De monitor verzendt gegevens via de USB/seriële kabel, inclusief de TOF-ratio, TOF-telling, PTC en Single Twitch. De TetraGraph bevat of verzendt geen beschermde gezondheidsinformatie. Om ongeoorloofde toegang tot gegevens te vermijden, moet u ervoor zorgen dat alle externe apparaten waarop de TetraGraph is aangesloten, zich op een betrouwbaar netwerk bevinden.

12. Veiligheid

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Internationale normen voor medische hulpmiddelen vereisen dat alle fabrikanten passende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor hun apparatuur opnemen en veel van de hier getoonde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn ook van toepassing op soortgelijke hulpmiddelen.

Om ervoor te zorgen dat alle gebruikers goed worden geïnformeerd, staan er verschillende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing.



Een **WAARSCHUWING** wordt gegeven wanneer er sprake is van een gevaar met een gemiddeld risico dat, indien het niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.



Er wordt een waarschuwing **LET OP** gegeven als er sprake is van een gevaar met een laag risiconiveau dat, als het gevaar niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

Samenvatting van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

Zoals bij alle medische hulpmiddelen van deze aard zijn er inherente risico's en bijwerkingen. Hoewel al het mogelijke is gedaan om deze risico's uit te sluiten, moet u voorzichtig zijn bij het gebruik van het hulpmiddel. Het is belangrijk dat de gebruiker zich vertrouwd maakt met alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit document.

LET OP Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met de gebruiker en/of de patiënt met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Senzime en de bevoegde autoriteit van de lidstaat (voor Europa) of de relevante gezondheidsinstantie (voor andere landen) waarin de gebruiker en/of de patiënt woont.



WAARSCHUWING!

- Plaats bij gebruik van apparatuur die sterke elektromagnetische velden produceert, zoals hoogfrequente chirurgische apparatuur, de TetraSens-elektroden uit de buurt van de operatieplaats om het effect van mogelijke interferentie en het risico van brandwonden en onnauwkeurige metingen te verminderen.
- Als het nodig is om de TetraGraph te gebruiken in combinatie met andere apparatuur, observeer dan zowel de TetraGraph als de andere apparatuur om er zeker van te zijn dat ze normaal werken.
- Patiënten met een elektronisch implantaat, zoals een pacemaker, mogen geen elektrische stimulatie ondergaan zonder eerst het medisch oordeel van een specialist in te winnen.
- Niet gebruiken in een ontvlambare atmosfeer of op plaatsen waar ontvlambare anesthetica zich kunnen ophopen.

- Hergebruik van de TetraSens-elektrode is verboden en kan leiden tot onnauwkeurige metingen, kruisbesmetting en oppervlakkige brandwonden.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met de kabels, reserveonderdelen en elektroden die door de fabrikant voor gebruik worden aanbevolen.
- Onderhoudswerkzaamheden, inclusief het vervangen van de batterij, moeten worden uitgevoerd door personeel dat gecertificeerd is door de fabrikant.
- Ongeoorloofde vervanging van de batterij kan leiden tot brand, elektrische schokken of letsel.
- Tatoeagepigmenten kunnen brandwonden op de huid veroorzaken wanneer ze aan elektrische stimulatie worden blootgesteld.
- Breng elektroden alleen aan op een normale, schone en droge huid met normaal gevoel.
- De langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie zijn onbekend.
- Stimulatie mag alleen op de handen of voeten worden toegepast. Stimulatie naar andere locaties kan letsel veroorzaken.
- Voorafgaand aan de reiniging moet de voedingseenheid worden losgekoppeld van het elektriciteitsnet. De TetraGraph en de kabels mogen tijdens het reinigen en desinfecteren NIET worden ondergedompeld in water of andere vloeistoffen.
- Inspecteer het hulpmiddel en de TetraCord-kabel voor gebruik visueel op losse of beschadigde onderdelen. Als de prestaties van het hulpmiddel anders zijn dan gespecificeerd, vereist of verwacht, moet u het hulpmiddel onmiddellijk buiten gebruik stellen.
- Het draaien van of hevig trekken aan de kabel bij het loskoppelen van de TetraGraph-monitor kan schade aan de TetraCord-patiëntkabel veroorzaken.



- Sommige patiënten kunnen huidirritatie of overgevoeligheid ervaren als gevolg van elektrische stimulatie of een elektrisch geleidend medium, zoals medische lijm of hydrogel.
- Controleer voor gebruik of de batterij volledig is opgeladen of op de voeding is aangesloten.
- Gebruik geen schuurmiddel op het scherm.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met vermoedelijke of gediagnosticeerde hartproblemen of epilepsie.
- Als de elektrochirurgische aarding niet werkt, kunnen er brandwonden op de huid ontstaan op de plaats van de elektroden.
- Patiënten met reeds bestaande neuromusculaire aandoeningen (Myasthenia Gravis, Dystrofie etc.) of patiënten met cerebrovasculaire ongevallen (CVA's of beroerte) kunnen onverwachte elektromyografische reacties vertonen die de resultaten van de monitoring kunnen beïnvloeden. De EMG-respons dient te worden bezien in de passende klinische context.
- Zorg ervoor dat geleidende delen van de sensor of patiëntkabel alleen in contact komen met de patiënt.

BIJWERKINGEN

De bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van TetraGraph en de bijbehorende TetraSens-elektroden zijn de volgende:

- · Allergische reactie op klinische kleefstof of hydrogel.
- Plaatselijke irritatie als de stimulatie-elektroden niet goed zijn bevestigd of opnieuw worden gebruikt.
- Neurostimulatie met maximale stroom kan pijn opwekken bij onverdoofde patiënten.
- De patiënt kan huidirritatie en brandwonden ervaren onder de stimulatie-elektroden die op de huid worden aangebracht.

Symbolen en pictogrammen

De volgende symbolen worden gebruikt op het TetraGraph-hulpmiddel en op de TetraSens/ TetraSens Pediatric/TetraSensitive-elektrode.

De volgende symbolen komen voor op de labels van de TetraGraph.

Pictogram	Betekenis	Beschrijving
C E 2797	CE-markering en nummer van aangemelde instantie	Dit geeft aan dat is voldaan aan de Europese voorschriften met betrekking tot medische hulpmiddelen. Het symbool is gecombineerd met een getal dat verwijst naar de aangemelde instantie.
	UL-markering	Gecertificeerd door UL.
FC	FCC-markering	FCC-markering is een certificeringsmerk dat wordt gebruikt op elektronische producten die in de Verenigde Staten worden verkocht en dat verklaart dat de elektromagnetische interferentie van het hulpmiddel onder de limieten blijft die zijn goedgekeurd door de Federal Communications Commission.
SN	Serienummer	Het unieke serienummer dat aan het hulpmiddel is toegewezen.
REF	Referentienummer	Het catalogus- of modelnummer van het hulpmiddel.
ĺ	Bedienings- instructies	Bij het hulpmiddel bevinden zich instructies voor gebruik. Raadpleeg de instructies voor gebruik.
	Raadpleeg de instructie- handleiding	U moet de instructies voor gebruik lezen.
	Algemeen waarschuwings- signaal	Geeft gevaar aan met een middelhoog risico dat, indien het niet vermeden wordt, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.
	Waarschuwings- teken	Geeft een gevaar aan met een laag risiconiveau dat, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

Pictogram	Betekenis	Beschrijving
Ĵ	Droog bewaren	Het product moet droog worden gehouden.
鸑	Uit de buurt van zonlicht houden	Niet blootstellen aan direct zonlicht en niet opstellen vlakbij warmtebronnen.
$\sim \sim$	Productiedatum	Productiedatum, weergegeven als jaar en maand.
	Fabrikant	Naam en adres van de fabrikant.
MR	MR-onveilig	Het instrument is niet MRI-veilig.
MD	Medisch hulpmiddel	Het instrument is een medisch hulpmiddel.
UDI	Unieke hulpmidde- lidentificatie	Het UDI-systeem wordt gebruikt voor markering en identificatie van medische hulpmiddelen binnen de toeleveringsketen in de gezondheidszorg.
Rx Only	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift	Volgens de Amerikaanse federale wet is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een zorgverlener met bevoegdheid in de staat waarin hij/zij praktijk houdt.
	AEEA	Niet wegwerpen bij huishoudelijk afval, zie hoofdstuk 16.
%	Luchtvochtigheid	Vochtigheidslimieten voor transport en opslag.
	Druk	Grenswaarden druk tijdens transport en opslag.
X	Temperatuur	Temperatuurlimieten voor opslag of transport.
- 1 -	BF Defibrillatie- bestendig toegepast onderdeel	De bescherming tegen de effecten van ontlading van een cardiale defibrillator hangt samen met het gebruik van de gespecificeerde kabel en elektroden.

De volgende pictogrammen zijn te zien op de TetraGraph:

Pictogram	Betekenis	Beschrijving
	Batterij	Indicatie van het laadniveau van de batterij.
	Batterij	Indicatie batterijlading.
Ċ	Stand-by	Aan/uit-knop.

De volgende extra symbolen worden gebruikt op de elektroden:

Pictogram	Betekenis	Beschrijving			
CE	CE-markering	De CE-markering zonder nummers geeft aan dat het product een Klasse I zelfgecertificeerd medisch hulpmiddel is. Dit symbool is van toepassing op de TetraSens/TetraSens pediatrische/TetraSensitive elektrode.			
UK CA	UKCA-markering	De UKCA-markering zonder nummers geeft aan dat het product een Klasse I zelfgecertificeerd medisch hulpmiddel is. Dit symbool is van toepassing op de TetraSens/TetraSens pediatrische/TetraSensitive elektrode.			
LOT	Partijcode	Partijnummer van het apparaat.			
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Voor het TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodezakje.			
\bigcirc	Niet opnieuw gebruiken	Voor de elektrode TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive - voor eenmalig gebruik.			
NON STERILE	Niet steriel	Voor de TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-elektrode.			
	Uiterste gebruiksdatum	Voor de elektrode TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.			

De volgende aanvullende symbolen worden gebruikt op de TetraGraph-voedingsbron:

Pictogram	Betekenis	Beschrijving
	IEC 60417-5172	Apparatuur van klasse II.
\sim	IEC 60417-5032	Wisselstroom.
	IEC 60417-5031	Gelijkstroom.

13. Omgeving

Omgeving tijdens transport

Temperatuur	-20 °C tot 60 °C (-4 °F tot 140 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 85% niet-condenserend
Atmosferische druk	50 kPa tot 106 kPa

Omgeving tijdens opslag

Temperatuur	5 °C tot 50 °C (41 °F tot 122 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 85% niet-condenserend
Atmosferische druk	50 kPa tot 106 kPa

Omgeving tijdens gebruik

Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)		
Relatieve vochtigheid	10% tot 85% niet-condenserend		
Atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa		
Elektromagentische omgeving	Zie 14. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit op pagina 46.		

14. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

De TetraGraph is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de TetraGraph moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Zie Beperking op andere apparatuur of netwerk-/ datakoppelingen die met dit hulpmiddel kunnen worden verbonden op pagina 39.



46

WAARSCHUWING De volgende punten moeten in overweging worden genomen voordat u de TetraGraph installeert en in gebruik neemt:

- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.
- Als het nodig is om de TetraGraph te gebruiken in combinatie met andere apparatuur, observeer dan zowel de TetraGraph als de andere apparatuur om er zeker van te zijn dat ze normaal werken.
- Zorg ervoor dat de TetraCord-kabel gescheiden is van andere kabels.
- Plaats de TetraSens-elektroden uit de buurt van de locatie van hoogfrequente chirurgische apparatuur om het effect van mogelijke interferentie en het risico op brandwonden en onnauwkeurige metingen te verminderen.



WAARSCHUWING Patiënten met een elektronisch implantaat, zoals een pacemaker, mogen geen elektrische stimulatie ondergaan zonder eerst het medisch oordeel van een specialist in te winnen.

Leidraad en verklaring - elektromagnetische emissies

LET OP Deze apparatuur is getest en voldoet aan de CISPR 11-limieten voor een digitaal hulpmiddel van klasse A, overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Het is niet bedoeld voor gebruik in een woonomgeving.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
RF e RF-emissies CISPR 11:2024	Groep 1	De TetraGraph gebruikt RF-energie alleen intern voor zijn interne functie. Daarom is het niet waarschijnlijk dat de RF-emissies interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
CIS RF e RF-emissies CISPR 11:2024	Klasse A	De TetraGraph is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, inclusief huishoudelijke bedrijven en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.

Leidraad en verklaring - elektromagnetische immuniteit

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig deel van de TetraGraph worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Blootstelling van de Tetragraph aan een elektromagnetische omgeving buiten de specificaties kan leiden tot verminderde prestaties, bijv. (maar niet beperkt tot) meetnauwkeurigheid.

Immuniteitstest	IEC 60601-1- 2:2015+A1:2021 testniveau — het hulpmiddel wordt getest op het nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2:2009	+8 kV contact +2 kV lucht +4 kV lucht +8 kV lucht +15 kV lucht	De vloeren dienen gemaakt te zijn van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4- 4:2015+A1:2021 PR 11:2024	±2 kV voor voedingslijn	De netvoedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overspanning IEC 61000-4- 5:2014+A1	±0,5 kV lijn naar lijn ±1 kV lijn naar lijn Bij 0°, 90°, 180°, 270°	Voeding klasse II. De netvoedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

Immuniteitstest	IEC 60601-1- 2:2015+A1:2021 testniveau — het hulpmiddel wordt getest op het nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangs- lijnen IEC 61000-4-11:2020	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cyclus	De netvoedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het hulpmiddel het hulpmiddel moet kunnen blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het hulpmiddel van stroom te voorzien via een ononderbreekbare stroombron en/of de batterij volledig op te laden aan het begin van een procedure.	
Vermogensfrequentie magnetische velden (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz en 60 Hz	Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.	
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatie- apparatuur IEC 61000-4-3:2020	Zie onderstaande tabel.	Deze apparatuur biedt mogelijk niet voldoende bescherming tegen alle radiofrequente communicatiediensten. Het kan nodig zijn dat de gebruiker beperkende maatregelen neemt, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.	
Nabijheids- magnetische velden 9kHz tot 13,56 MHz IEC 60601-2-40:2016	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (ongemoduleerd) 13,56 MHz, PM 50kHz, 7,5 A/m (ongemoduleerd)	Gebruik alleen goedgekeurde RFID-apparatuur in de buurt van het hulpmiddel.	
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6:2014	3 VRMS 150 kHz – 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het hulpmiddel, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheiding.	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3:2020	6 VRMS in ISM-banden tussen 150kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Afstand berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ Waarbij (P) het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald aan de hand van een elektromagnetisch locatieonderzoek, a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:	

Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

De TetraGraph voldoet aan de testspecificatie voor behuizingspoortimmuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur volgens IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Frequentie van de test [MHz]	Band [MHz]	Service	Modulatie	Immuniteit testniveau [V/m]
385	380 tot 390	Tetra 400	Pulsmodulatie 18Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	Frequentie modulatie +5 kHz afwijking 1kHz sinus	28
710		LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217Hz	9
745	704 tot 787			
780				
810		GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulsmodulatie 18Hz	28
870	800 tot 960			
930		LIE-DANG 5		
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,	Pulsmodulatie 217Hz	28
1845	1700 tot 1990			
1970		25; UMIS		
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217Hz	28
5240				
5500	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	9
5785				

15. Productgarantie

Het product is, wanneer het nieuw is, gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten en zal gedurende de gehele levensduur (zeven (7) jaar vanaf de aankoopdatum bij de fabrikant of hun goedgekeurde distributeur) in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant presteren.

De fabrikant repareert of vervangt, naar eigen goeddunken, binnen deze tijd alle onderdelen die defect blijken te zijn of die afwijken van de specificaties van de fabrikant, zonder kosten voor de koper.

De garantie biedt geen dekking voor breuken of defecten als gevolg van manipulatie, verkeerd gebruik, verwaarlozing, ongevallen, wijzigingen of verzending. De garantie vervalt ook als het product niet volgens de instructies van de fabrikant wordt gebruikt of tijdens de garantieperiode wordt gerepareerd door andere personen dan de fabrikant of diens aangewezen vertegenwoordiger. Er wordt geen andere expliciete of impliciete garantie gegeven.

16. Afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



Dit symbool betekent dat gebruikte elektrische en elektronische producten niet met het gewone afval gemengd mogen worden.

Als dit product op de juiste manier wordt afgevoerd, worden waardevolle middelen bespaard en worden mogelijke negatieve effecten op de menselijke gezondheid en het milieu voorkomen die anders zouden kunnen voortvloeien uit onjuiste afvalverwerking. Als u niet zeker bent van uw nationale vereisten met betrekking tot verwijdering, neem dan contact op met uw lokale autoriteit, dealer of leverancier voor meer informatie.

Voor een niet-correcte afvoer van dit afval kunnen op grond van nationale wetgeving boetes worden opgelegd.



Fabrikant: Senzime AB Verkstadsgatan 8 753 23 Uppsala Zweden

CE 2797



MEDISCH - TOEGEPASTE STROOM-/ENERGIEAPPARATUUR VOOR ELEKTRISCHE SCHOK-, BRAND- EN MECHANISCHE RISICO'S ALLEEN IN OVEREENSTEMMING MET AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 en A1:2012/(R)2012 en A2:2021; IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (Herbevestigd 2022); CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6; CSA-C22.2 Nr. 60601-2-40

www.senzime.com info@senzime.com

