

Norsk

# TETRA**GRAPH**

Rx Only

# Nevromuskulær transmisjonsmonitor Bruksanvisning



Copyright © Senzime AB alle rettigheter forbeholdt – oppdatert 2025 Senzime AB eier og har opphavsrett til informasjonen i dette dokumentet. Dette dokumentet er kun beregnet på brukere av utstyret, og skal ikke kopieres, distribueres eller overføres elektronisk til andre parter.

# Innhold

1.	Innledning	5
2.	Bruksområde og kontraindikasjoner Tiltenkte brukere Tiltenkt bruk Erklæring om indikasjoner for bruk Kliniske fordeler	<b>5</b> 5 6 6
3.	Driftsmoduser Train-of-four (TOF), TOF-forhold (TOFR) og TOF-beregning (TOFC) Post-tetanic count (PTC) Single Twitch (ST)	<b>6</b> 6 7 7
4.	Bli kjent med TetraGraph Enhetsoppsett Skjermoppsett Monitorsystemet Tilbehør Tilknyttede enheter / valgfritt tilbehør og reservedeler	8 9 15 15 15
5.	Oppsett Sette opp SEN 2015 TetraGraph Slå på TetraGraph Klargjøring og plassering av sensoren	<b>16</b> 16 17 18
6.	Bruk PTC-alternativer Tidsintervall for måling Trendvisning Visningsmodus Støyvarsel Alternative startmoduser Start ny måling Dataopplasting og gjennomgang	21 23 25 27 29 29 29 29 30 30
7.	Feilsøking	31

8.	Vedlikehold og batterilading	.34
	Produktets levetid	34
	Periodiske kontroller	35
	Batterisjekk	35
	Sikkerhetstest og utskifting av strømforsyningssett	36
9.	Rengjøring og desinfeksjon	.36
10.	Ytelse og tekniske spesifikasjoner	.37
11.	Utdata og cybersikkerhetskontroller	40
12.	Sikkerhet	41
	Advarsler og forsiktighetsregler	41
	Sammendrag av advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger	41
	Symboler og ikoner	43
13.	Miljø	46
14.	Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet	46
15.	Produktgaranti	50
16.	Avhending av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall	50

# 1. Innledning

Denne bruksanvisningen er ment for å hjelpe deg med å bruke TetraGraph nevromuskulær transmisjonsmonitor (NMT) og dens TetraSens-sensorer.

TetraGraph overvåker nevromuskulær blokkering. Informasjon fra TetraGraph er ment å utfylle klinisk informasjon innhentet med andre monitorer og klinisk vurdering for å avgjøre om ventilasjonen er tilstrekkelig.

Kontroller alltid TetraGraph-monitoren for å forsikre deg om at den er i stand til å fullføre selvkontrollsekvensen når den slås på. Kontroller enheten og tilhørende tilbehør for fysisk skade eller manglende deler.

# 2. Bruksområde og kontraindikasjoner

## Tiltenkte brukere

TetraGraph-systemet skal brukes av opplært og kompetent klinisk personale og brukes i samsvar med godkjent klinisk praksis og lokale retningslinjer og anbefalinger.

## Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk av TetraGraph er levering av stimulanser til en nerve og registrere, måle, analysere og rapportere elektrisk aktivitet i muskulatur for å bestemme muskelfunksjon. TetraGraph er en nevromuskulær transmisjonsmonitor (NMT) beregnet for bruk på sykehus, inkludert operasjonsrom, etterfølgende postoperative områder og på intensivenheter. Enheten er beregnet for bruk på pasienter (unntatt nyfødte), mekanisk ventilerte pasienter og der en nevromuskulær blokkering har blitt administrert.

Nevromuskulær transmisjon betegner overføringen av en elektrisk impuls mellom en motorisk nerve og den tilhørende muskelen. NMT er blokkert av nevromuskulære blokkerende midler (NMBA) som forårsaker forbigående muskellammelse som forhindrer pasienten i å bevege seg og puste spontant.

Muskelavslapping blir brukt under generell anestesi for å muliggjøre endotrakeal intubasjon og for å gi optimale kirurgiske forhold. Muskelavslapping kan brukes ved mekanisk ventilasjon under intensivbehandling. I disse tilfellene kan TetraGraph brukes som en objektiv overvåking av nevromuskulær transmisjon.

MERK TetraGraph er ikke til bruk i MR-miljø (enheten er ikke MR-kompatibel).



**ADVARSEL** Pasienter med en implantert elektronisk enhet, som for eksempel pacemaker, må ikke bli utsatt for elektrisk stimulering før spesialisert medisinsk konsultasjon er gjennomført.



**ADVARSEL** Må ikke brukes i en brannfarlig atmosfære eller på steder der brannfarlige bedøvelsesmidler kan konsentrere seg.



**FORSIKTIG** Pasienter med eksisterende nevromuskulær sykdom (Myasthenia gravis, dystrofi osv.) eller pasienter med cerebrovaskulære sykdommer (CVA eller slag) kan ha uventede elektromyografiske responser som kan påvirke resultatene av overvåkingen. Plasser EMG-responsene i egnet klinisk sammenheng.

## Erklæring om indikasjoner for bruk

TetraGraph nevromuskulær transmisjonsmonitor (NMT) er indisert for overvåking av pasientens relaksasjon når nevromuskulær blokkering administreres.

#### Rx Only

Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege. (bare USA)

## Kliniske fordeler

Den store fordelen ved TetraGraph for pasienten er muligheten til å overvåke graden av nevromuskulær blokkering når NMBA-er gis i sammenheng med kirurgiske inngrep og/eller mekanisk ventilering.

Kliniske avgjørelser må aldri tas utelukkende basert på data fra TetraGraph. Derfor må informasjon som innhentes fra TetraGraph anses som supplerende for avgjørelser om optimal pasientbehandling. Av den grunn kan ikke spesifikke parametere for klinisk utfall som operasjonstid, symptomreduksjon, tid til utskrivning osv. tilskrives enheten direkte, og klinisk utfall må være relatert til den generelle fordelen med overvåking av nevromuskulær avslapning.

## 3. Driftsmoduser

En nevromuskulær transmisjonsmonitor (NMT) viser tilstedeværelsen av en nevromuskulær blokkering ved å stimulere en perifer motorisk nerve og evaluere den fremkalte muskelresponsen. TetraGraph setter i gang denne funksjonen ved periodisk bruk av elektrisk stimulering på den perifere nerven og direkte måle musklenes fremkalte elektromyografiske (EMG) respons. Dette gir en kvantitativ og automatisk måling av muskelrespons på en stimulus.

# Train-of-four (TOF), TOF-forhold (TOFR) og TOF-beregning (TOFC)

TOF-modus innebærer utslipp av en sekvens på fire stimuli, kjent som Train-of-four (TOF), hvor forholdet mellom fjerde og første rykning, Train-of-four Ratio (TOFR) og TOF-beregning (TOFC), beregnes fra de fremkalte EMG-responsene. Den første responsen i TOF-sekvensen (T1) (før administrering av enhver nevromuskulær blokkering) lagres som en T1-baselinje signalstyrke (respons) som ytterligere målinger kan sammenlignes mot. En T1-baseline signalstyrke over 5 mV indikerer en tilstrekkelig respons for å gi en god EMG-måling gjennom hele prosedyren.

#### Minimal og overfladisk blokkering

Baselinjen for Train-of-four-forhold (TOFR) bestemmes før administrering av nevromuskulære blokkerende midler, og etter induksjon av generell anestesi. Baseline-TOFR vises som 100 % og representerer en ratio på 1,0. Under en delvis ikke-depolariserende blokkering reduseres ratioen (prosentvis) fra 100 % til 0 % etter hvert som blokkeringsgraden øker, noe som indikerer et minimalt, etterfulgt av overfladisk blokkeringsnivå. Ved forholdet 0 % forsvinner den fjerde responsen (T4).

#### Moderat blokkering

TOF-beregning (TOFC) vises når tre responser gjenstår, noe som indikerer en moderat blokkering. Når dybden på nevromuskulær blokkering øker, forsvinner den tredje (T3) og den andre (T2) responsen. Når den siste responsen i sekvensen (T1) forsvinner, blir TOFC 0. Når depolariserende midler som succinylkolin (suxamethonium) brukes, er det vanligvis ingen falming. Responseamplituden reduseres samtidig i alle fire responsene, og TOFR forblir nær 100 % til alle responsene forsvinner. Bruk av Single Twitch (ST) kan være et alternativ til TOF når depolariserende midler brukes.

## Post-tetanic count (PTC)

#### Dyp blokkering

PTC-modus er aktivert når TOFC er 0 og brukes til å overvåke dyp blokkering. PTC-modus utfører en tetanisk stimuleringsprotokoll der en høyfrekvent stimulus (50 Hz), som varer i 5 sekunder med stimuleringsparametrene (strøm (mA) og varighet (µs) automatisk, velges i autostartmodus. Hvis manuell startmodus brukes, brukes de manuelt valgte stimuleringsparametrene. Den tetaniske stimuleringen etterfølges 3 sekunder senere av opptil 20 separate enkeltstimuleringer med 1 Hz. PTC er antall responser påvist etter tetanisk stimulering og kan være et tall mellom 0 og 20. Null indikerer en total nevromuskulær blokkering.

Etter levering av en PTC-sekvens, deaktiverer TetraGraph PTC-modus i minst 2 minutter. Valget av adaptiv, manuell eller gjentatt PTC gjøres i Innstillinger-menyen. Adaptive PTC<sup>™</sup> er TetraGraphs standardinnstilling for PTC. Se mer i PTC-alternativer på side 23.

## Single Twitch (ST)

ST-modus gir et enkelt stimulus og viser en enkelt respons som gjentas hvert 5. eller 10. sekund. Den første målingen, bestemmes vanligvis før administrering av en nevromuskulær blokkering, men etter induksjon av generell anestesi, lagres som en baseline signalstyrke (Tref) mot hvilken ytterligere målinger kan sammenlignes. TetraGraph-måleren viser T1-amplituden i mV- og T1/Tref-ratio i prosent (%). En baseline signalstyrke over 5 mV indikerer en tilstrekkelig respons for å gi en god EMG-måling gjennom hele prosedyren.

## 4. Bli kjent med TetraGraph

## Enhetsoppsett



- 1. På/av-knapp
- 2. Indikatorlampe for ladestatus av batteriet
- 3. Frontglass med berøringsskjerm
- 4. Kabelkontakt for TetraCord-pasientkabel
- 5. Port for TetraGraph strømforsyningskabel
- 6. Stangklemme
- 7. Justeringsskrue til stangklemme
- 8. TetraCord-pasientkabel
- 9. TetraGraph strømforsyningskabel (USB-C)

## Skjermoppsett



#### Skjermbilde for sensorplassering

- 1. Indikasjon for ekstern monitor
- 2. Indikasjon for batterikapasitet
- 3. Knapp for å åpne innstillingsmenyen
- 4. Instruksjoner for sensorplassering på ulnarnerven og ADM- eller AP-muskel
- Støtte (QR-kode for å få tilgang til bruksanvisningen, hurtigveiledninger og ekstra støtte)

#### Start-skjermbilde

- 1. Alternativ start
  - a. Manuell start (postoperativt rom)
  - b. Single Twitch (depolariserende)
- 2. Indikasjon for ekstern monitor
- 3. Indikasjon for batterikapasitet
- 4. Knapp for å åpne innstillingsmenyen
- 5. Autostartknapp



#### TetraGraph hovedskjerm



- 1. Informasjonslinje
- 2. Signalstyrke (T1-baseline)
- 3. Ikon for signalstyrke
- 4. Ikon for stimuleringsinnstilling
- 5. Varslingslinje
- 6. Trend (1 minutt)
- 7. Gjeldende blokkeringsnivå
- 8. Tid siden siste måling
- 9. Tidsintervall
- 10. Tidslinje for målinger
- 11. Pause-knapp
- 12. Indikasjon for ekstern monitor
- 13. Indikasjon for batterikapasitet
- 14. Knapp for å åpne innstillingsmenyen
- 15. Måleresultat
- 16. Valg av visningsmodus
- 17. Måling etter behov
- 18. Tid til neste måling
- 19. Indikasjon for PTC-modus og på/av-knapp

### TetraGraph-ikoner

Nei	lkon	Navn	Beskrivelse		
1.	-	Informasjons- linje	Vis ikoner og status for stimulering, signalstyrke, signalstyrke (T1-baseline), ekstern monitortilkobling, batterikapasitet. Plassering av menyknappen for Innstillinger.		
2.	12,2 mV	/ Signalstyrke (T1-baseline)	Indikere Det anb over 5 m Hvis ove pasient, signalst sensorp	r den etablerte eller estimerte signalstyrken (T1-baseline). efales å prøve å oppnå en mV-respons (signalstyrke) på nV. ervåkingen starter på en allerede muskelavslappet , gir TetraGraph Adaptive Intelligence™ en estimert yrkeavlesning for å hjelpe til med å veilede optimal lassering.	
			12,2 mV	Etablert signalstyrke	
			(~12,2)mV	Estimert signalstyrke (i parentes).	
			$\Lambda_{r}$	Signalstyrken er ikke evaluert. Ikonet er kun synlig i måleren for automatisk oppsett under automatisk start.	
2	٨°	Signals- tyrkeikon	$\mathcal{N}_{\mathcal{F}}$	God signalstyrke er oppdaget (> 5 mV)	
3.	-7/-	baseline mV, hvis etablert)		Signaler er oppdaget, men signalstyrken er dårlig (<5 mV)	
			$\Lambda_{\!\!\!\!\!\!\!\!\!\!\!\!\!\!\!\!}$	Ingen signal oppdaget siden oppstart.	
	4°	Ikon for stimulerings- innstilling	\$	Stimuleringen er ikke valgt. Ikonet er kun synlig under autostart.	
4.			Å	En supramaksimal stimulering er valgt. (Pasientspesifikk stimulering)	
			Ŀ	De maksimale stimuleringsinnstillingene brukes (i autostart-modus). Stimuleringen velges manuelt (i manuell startmodus)	
		<b>U</b> arstingstinje	Følg allt Varsling eller spø Tekstvar	id instruksjonene i varslingslinjen. slinjen gir ytterligere veiledning gjennom meldinger ørsmål / oppfordring til handling som vises som varsler. °sler ledsages av et ikon som indikerer type og viktighet.	
5.	E		6	(Blå) Informasjon. Synlig frem til neste måling eller endring av tilstand.	
				(Gul) Viktig informasjon og/eller en oppfordring til handling	
				(Grønn) Supramaksimal stimulering er valgt. God signalstyrke er oppdaget.	
			×	(Rød) Ingen signal oppdaget etter oppstart eller feil på enhet.	

Nei	lkon	Navn	Beskrivelse		
6.		1 minutt-trend	Vis 1 minutt-trend. De falmede (transparente) nålene i Level of Block Gauge™ indikerer trendens retning. Gamle verdier forsvinner etter 1 min. med økt transparens for den eldste verdien. Maksimalt 4 nåler vises på skjermen samtidig.		
7.		Gjeldende blokkeringsnivå	Den fylte (ikke-transparente) nålen indikerer gjeldende blokkeringsnivå		
8.	(15 sec V)	Tidsintervall	Tidsintervallknappen viser gjeldende tidsintervall for TOF (under TOF-måling) og for PTC (under PTC). Knappen kan trykkes når som helst for å endre intervallinnstillingen. Se mer detaljert informasjon og lær mer om adaptivt og manuelt tidsintervall under Tidsintervall for måling på side 25.		
9.	00:04	Tid siden siste måling	Indikerer tiden siden siste gyldige måling. Alltid økende. Hvis enheten er satt på pause eller målingen mislyktes, fortsetter verdiene å øke.		
10.		Tidslinje for målinger	Fremdriftslinje som angir forløpt tid/nedtelling til neste måling. Hvis enheten er satt på pause, er linjen helt grå.		
		Pause-knapp (Spill av og stopp-knapper)	Trykk på Pause-knappen for å sette målingen på pause.		
11.			Trykk på Spill av-knappen for å gjenoppta målingen.		
			Trykk på Stopp-knappen for å stoppe oppstartsprosessen.		
			Hvis ingen monitor er koblet til: Tom.		
12.	Indik for el mon	Indikasjon for ekstern	Ekstern monitor koblet til.		
		monitor	Mistet tilkobling med ekstern monitor.		
13.		Batteriindikator	Batterinivået vises med et ikon i kombinasjon med en farge. Trykk på batteriikonet for å vise informasjon om batterikapasitet i %.		
14.	ত্য	Innstillinger	Trykk for å åpne innstillingsmenyen og få tilgang: Ny pasient, Gå til ST-modus / Gå til TOF-modus, PTC-modus, stimulering, enhet og data.		

Nei	lkon	Navn	Beskrivelse		
		0 Måleresultat	Viser resultatet fra den siste målingen (TOF-ratio, TOF-beregning, antall PTC-responser eller respons på Single Twitch-respons). Fargen på tallet indikerer pasientens blokkeringsnivå. (Hvis enheten er satt på pause, vises verdien i falmet mørk grått.)		
15.	100		30 Hvit indikerer en minimalt til moderat blokkering.		
			10 Rosa indikerer dyp blokkering.		
			Grønn indikerer akseptabel gjenoppretting fra nevromuskulær blokkering.		
16.	$\langle \rangle$	Valg av visningsmodus	Trykk på pilen for å navigere mellom tilgjengelig stolpediagram, EMG-kurve (bølge) og trendgrafvisning. (Trendgraf er bare tilgjengelig i TOF-modus).		
17.		Måling etter behov	Måling etter behov aktiveres etter 15 sek. når intervallet er satt til > 15 sek. for TOF, eller etter 2 min. når intervallet er satt til > 2 min. for PTC-målinger. Trykk på knappen for Måling etter behov for å starte en måling før det angitte tidsintervallet er passert.		
18.	00:11	Tid til neste måling	En nedtellingstimer til neste måling. Hvis enheten er satt på pause, vises ingen verdier, og tidslinjen vises i grått.		
19.	PTCON	Indikasjon for PTC-modus	PTC ON-modus kan slås av når som helst ved å trykke på PTC-knappen. Under PTC-måling endrer PTC-knappen farge til rosa. Se mer detaljert informasjon om de ulike PTC-modusene i PTC-alternativer på side 23.		

### Oversikt over Innstillinger-menyen

	Meny nivå 1	Meny nivå 2		Meny nivå 3
	Handlinger			
≙+	Ny pasient			
4	Gå til ST-modus / Gå til TOF-modus (Bytte driftsmodus)			
	Innstillinger			
>\$	PTC-modus: • Adaptiv (standard) • Manuell • Gjentatt			
1		Stimu 10/20	listrøm: 30 mA (standard) /30/40/50/60 mA	
47	Stimuli	Stimu (stanc 200 / 3	lipulsbredde: 200 us lard) 300 us	
		÷	Justering av lysstyrke	
		<b>Հ</b> » Ly	Lyd	Justering av volum
				Varsel om lavt batterinivå: På/av
				Varsel om avledning: På/av
	Enhet	Ċ	Dato/klokkeslett	Angi dato/klokkeslett (TT/MM/SS)
Q		ଡ	Kommunikasjon: • AV • Generelt • IntelliVue	
		©⊙	Konfigurasjon (passordbeskyttet)	
		×	Service (passordbeskyttet)	
		í	Informasjon	Programvareversjon og serienummer
		<u>,</u>	Last opp	Velg og send filer.
Co	Data	٦	Slett/administrer	Velg og slett filer.
		#	Saksreferanse	Maks 8 sifre.

## Monitorsystemet

Det leverte systemet omfatter følgende deler:

- SEN 2015 TetraGraph monitor med en festet stangklemme
- SEN 2112 TetraCord-pasientkabel
- 0715 Lader med fast kabel (FRIWO modellnr. FW8002.1M/05)
- INFO0124 Bruksanvisning (dette dokumentet, markeder utenfor USA)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph (kun USA)

## Tilbehør

Tilbehør til SEN 2112 TetraCord-pasientkabel:

- SEN 2012 Eske med 20 TetraSens-elektroder (alle SEN 1010)
- SEN 2013 Eske med 15 TetraSens Pediatric-elektroder (alle SEN 1011)
- SEN 2016 Eske med 15 TetraSensitive-elektroder (alle SEN 1013)

## Tilknyttede enheter / valgfritt tilbehør og reservedeler

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 18 fot TetraCord-pasientkabel

Ved mottak og etter lagringsperioder må TetraGraph rengjøres og desifiseres før bruk. Du finner ytterligere instruksjoner i avsnitt 9. Rengjøring og desinfeksjon på side 36.



**ADVARSEL** Før bruk må enheten og pasientkabelen inspiseres visuelt for løse eller skadde deler. Hvis ytelsen til enheten endres fra det som er oppgitt, nødvendig eller forventet, må enheten umiddelbart tas ut av drift.



**FORSIKTIG** Kontroller at monitoren er intakt og at batteriet er fulladet eller koblet til strømforsyningen før bruk.

# 5. Oppsett

## Sette opp SEN 2015 TetraGraph

#### Koble TetraGraph til strøm

- 1. Bruk strømkabelen som følger med systemet.
- 2. Koble USB-C-kabelen til USB-C-porten på baksiden av TetraGraph, og koble strømforsyningen til strømnettet.
- 3. Alternativt kan du lade det installerte, oppladbare batteriet før bruk med strømforsyningen som følger med.

#### Lade batteriet

Koble strømforsyningsenheten til USB-C-porten på baksiden for å lade enheten. Indikatorlampen for batterilading øverst til høyre på apparatet tennes. LED-lampen lyser oransje under lading og blir grønn når batteriet er fulladet. LED-indikatoren lyser ikke når laderen ikke er tilkoblet. Se Enhetsoppsett på side 8.

Hvis det er nødvendig å avslutte ladingen på grunn av en feil, må du koble fra USB-kabelen og om nødvendig koble laderen fra strømnettet. Sørg for at plasseringen av utstyret er enkelt tilgjengelig for å forenkle frakoblingen.

#### Koble TetraCord-pasientkabel til TetraGraph-monitor

- 1. Koble TetraCord-kabelen til monitoren ved å sette kabelen rett inn i kontakten.
- 2. Den svarte pilen på kabelkontakten skal være på linje med den svarte pilen på kontakten/ porten i monitoren.

MERK IKKE VRI kabelkontakten når den settes inn i kontakten på monitoren!









#### Stangklemme

- 1. Juster rekkevidden til stangklemmens grep ved å dreie justeringsskruen med eller mot klokken.
- 2. Fest TetraGraph til stangen/stativet med stangklemmen.
- 3. Kontroller at klemmen sitter godt.

## Slå på TetraGraph

På/av-knappen er plassert på høyre side av monitoren, se Enhetsoppsett på side 8.

- 1. Trykk på På/av-knappen i ett sekund.
- 2. En kort pipelyd bekrefter at apparatet er slått på.
- 3. Skjermen lyser og monitoren utfører en selvtest.
- 4. Etter selvtestsekvensen vises oppstartsskjermbildet.

Programvareversjonen vises nederst på oppstartsskjermbildet.

MERK Det tar ca. 5 sekunder før skjermen lyser etter at du har trykket på På/Av-knappen. Hele oppstartsprosessen tar 20 sekunder.

#### Skjermbilde for sensorplassering

Skjermbildet for sensorposisjonering vises etter oppstartsskjermbildet.

Bildet på skjermen viser riktig plassering av elektrodene over ulnarnerven og hånden.

Fortsett med å feste sensoren på pasienten og koble sensoren til TetraCord-kabelen i henhold til instruksjonene i Klargjøring og plassering av sensoren på side 18.

## Klargjøring og plassering av sensoren



**ADVARSEL** Huden må være på intakt, tørr og ren og ha normal følelse ved plassering.

**MERK** Stimulering skal ikke benyttes på hovne, infiserte eller betente områder eller huderupsjoner (f.eks. flebitt, tromboflebitt, åreknuter osv.) eller på eller i nærheten av kreftlesjoner.



**FORSIKTIG** Pasienter med eksisterende nevromuskulær sykdom (Myasthenia gravis, dystrofi osv.) eller pasienter med cerebrovaskulære sykdommer (CVA eller slag) kan ha uventede elektromyografiske responser som kan påvirke resultatene av overvåkingen. Plasser EMG-responsene i egnet klinisk sammenheng.



**FORSIKTIG** Kontroller at ledende deler av sensoren eller pasientkabelen kun er i kontakt med pasienten

#### Klargjøring av huden

Sensoren kan brukes på enten hånd eller fot.

- 1. Hvis det er nødvendig å fjerne hår, skal det klippes og ikke barberes.
- 2. Rens lett med rent gasbind.
- 3. Rengjør grundig og tørk hudområdet fullstendig før plassering.

#### Beskrivelse av sensorelektroder



1. Stimulerende elektroder

2. Opptakselektroder

#### Måling på hånden

Fest stimuleringselektrodene over ulnarnerven ved håndleddet og opptakselektroden på hypothenarmuskelen under lillefingeren (abductor digiti minimi muskel) eller thenarmuskelen under tommelen (adductor pollicis muskel). Den distale opptakselektroden plasseres på lillefingeren eller tommelen, som vist nedenfor.

#### Måling på foten

Plasser de stimulerende elektrodene over den bakre tibialisnerven ved ankelen (bak medial malleolus) og opptakselektroden på flexor hallucis brevis-muskelen på foten ved siden av plantaroverflaten av 1. metatarsal (benet like bak stortåa på fotsålen). Den distale opptakselektroden plasseres under stortåa, som vist nedenfor.

Hvis kirurgi utføres på en arm/fot, skal TetraSens-sensoren plasseres på motsatt arm/fot mens det unngås ikke-sterile sensorer i nærheten av det kirurgiske området samt ved tilfelle av høyfrekvent (HF) elektrokauterisering for å redusere effekten av potensiell interferens.



**ADVARSEL** Pasienter med en implantert elektronisk enhet, som for eksempel pacemaker, må ikke bli utsatt for elektrisk stimulering før spesialisert medisinsk konsultasjon er gjennomført.

MERK På pasienter med pacemaker skal stimuleringselektrodene plasseres så langt unna pacemakeren som mulig (på leggen eller armen på motsatt side av pacemakerens plassering), og risikoen skal veies opp mot fordelen. Hvis nevromuskulær overvåking anses nødvendig, bruk så lav strøm som mulig for å indusere en fremkalt respons, og stimuler bare så ofte som nødvendig.

#### Plassering av sensoren

Plasser elektrodene på hånden eller foten før du kobler sensoren til TetraCord-kabelen.

- 1. Riv opp posen (ikke bruk saks), og ta sensoren ut av posen.
- 2. Fjern stimuleringselektrodene (proksimale, firkantede) fra pakken ved å løfte kanten av elektrodene og deretter feste dem over ulnarnerven (nervus ulnaris) på håndleddet eller over den bakre tibialisnerven ved ankelen som vist nedenfor.
- 3. Fjern opptakselektrodene (distale, runde) fra pakken ved å løfte kanten av elektrodene og deretter påføre dem på abduktor digiti minimi-muskelen, adductor pollicis-muskelen eller flexor hallucis brevis-muskelen som vist nedenfor.



*På hånden:* De stimulerende elektrodene plasseres over ulnarnerven, 1 cm under håndleddet. *På foten:* De stimulerende elektrodene plasseres over den posteriale tibianerven, ved siden av medial malleolus.



På hånden: Opptakselektrodene plasseres over digiti minimi-muskelen eller adductor policis-muskelen.



På foten: Opptakselektrodene plasseres over flexor hallucis brevis-muskelen.

#### Koble TetraCord-kabelen til elektrodene.

- 1. Sett sensorkontakten inn i kabelkontakten.
- 2. Sørg for riktig retning, som vist. En klikkelyd bekrefter riktig sammenkobling.





Sensorer må kastes hvis de ikke lenger kleber seg godt til huden.

Kontroller at annet utstyr ikke kan komme i kontakt med stimulerings- eller opptakselektroder.



**FORSIKTIG** Noen pasienter kan oppleve hudirritasjon eller hypersensibilitet som følge av elektrisk stimulering eller elektrisk ledende medier, f.eks. medisinsk (klinisk) lim eller hydrogel.

Det er mulig å redusere irritasjonen ved å bruke en alternativ elektrodeplassering på fot eller hånd.

#### Fjerne sensoren

- 1. Slå av TetraGraph-monitoren.
- 2. Koble TetraCord-kabelen fra TetraSens-sensoren ved å klemme på tappene på sensoren.
- 3. Fjern sensoren fra huden ved å forsiktig dra fra kanten.
- 4. Fjern eventuelle gelrester fra huden.
- 5. Kast brukte sensorer som klinisk avfall.

## 6. Bruk

## TetraGraph Adaptive Intelligence™

TetraGraph-monitoren har flere spesialiserte algoritmer for å forenkle og veilede brukeren til å optimalisere overvåkingen av nevromuskulær blokade. Sammen danner de **TetraGraph Adaptive Intelligence™** som består av:

- Veiledning for optimal plassering av sensor med ikoner for tilbakemelding på stimulerings- og signalstyrke med tekstvarsler for optimal sensorplassering og signalstyrke. Når overvåkingen starter på en pasient som allerede er muskelavslappet eller delvis muskelavslappet, kan ikke supramaksimal stimulering (pasientspesifikk stimulering) etableres, og det vil ikke bli oppdaget hverken signal eller ustabilt signal. Når EMG-respons oppdages, gir TetraGraph Adaptive Intelligence™ et estimat av signalstyrken (vist i parentes) for å gi tilbakemelding om sensorplassering.
- Adaptive PTC<sup>™</sup> der TetraGraph går inn i PTC-modus (modus for dyp blokkering) og fortsetter med målinger av tetanisk stimulering og PTC, automatisk når to påfølgende TOFC 0 er bekreftet. Hvis betingelsene ikke er oppfylt, fortsetter TOF-modus. Se PTC-alternativer på side 23.
- Adaptivt tidsintervall som justerer måleintervallene automatisk basert på nevromuskulære responsendringer. Se Tidsintervall for måling på side 25.

## Visning av måledata, informasjon og oppfordring til handling



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

#### Level-of-Block Gauge<sup>™</sup>

Måledata vises i Level-of-Block Gauge™ der fargeindikasjon, en nål (peker), tall og tekst sammen informerer brukeren om de nyeste måledataene og 1 minutt-trend.

#### Informasjonslinje

Informasjonslinjen finnes øverst på skjermen. TetraGraph Adaptive Intelligence™ styrer optimalisering av sensorplassering og verifiserer god elektrodeposisjon via fargen på stimuleringsikonet (grønt eller hvitt) og signalstyrkeikonet (grønt, gult eller rødt) i informasjonslinjen. Se Skjermoppsett på side 9.

#### Varslingslinjen

Varslingslinjen er plassert rett under informasjonslinjen. Ytterligere veiledning gis gjennom meldinger eller spørsmål som vises som varsler.

Under oppstart av Autostart vises spørsmålet/meldingen om handling i noen sekunder. Hvis brukeren ikke velger (trykker på) ett av alternativene i denne perioden, fortsetter prosessen med automatisk start, og TOF-målingen starter.

Varsler vises når det er nødvendig under måleprosessen for å informere om monitoren eller måling, status og/eller veilede brukeren til en anbefalt handling.



#### Autostart

Autostart-modus er den anbefalte driftsmodusen for TetraGraph.

#### Velg Autostart

- Trykk på Auto Start-knappen på startskjermen for å velge autostart. Enheten finner maksimal stimuleringsstrøm og stiller strømmen til 20 % over punktet for maksimal respons (supramaksimalt stimuleringsstrømnivå).
- 2. Varsler Automatisk oppsett pågår etterfulgt av Automatisk oppsett vellykket, før du starter den første TOF-målingen, vises.



#### Vis parametere for valgt automatisk

 Trykk på stimuleringsikonet i informasjonslinjen for å vise de automatisk valgte parameterne for stimulering i milliampere (mA) og pulsbredde i mikrosekunder (μs).

Grønne ikoner for stimulering og signalstyrke indikerer at:

- En supramaksimal stimulering (pasientspesifikk stimulering) har blitt valgt.
- Det er oppdaget en god signalstyrke (over 5 mV).

# Overvåking av en allerede muskelavslappet pasient

Hvis overvåkingen starter på en allerede muskelavslappet pasient, kan det ikke etableres en supramaksimal stimulering (pasientspesifikk stimulering), og det vil ikke bli oppdaget noe signal. Derfor:

- Maksimale stimuleringsinnstillinger brukes (60 mA, 300 µs).
- Vist varsel: Blokkert pasient eller Start sensoren på nytt og flytt den, ber brukeren bekrefte blokkert pasient eller velge alternativet for å starte på nytt.
- Automatisk oppsett fortsetter etter 5 sekunder hvis ikke annet alternativ velges.
- Når EMG-responser oppdages, gir **TetraGraph Adaptive Intelligence**<sup>™</sup> en estimert signalstyrkeavlesning for å gi tilbakemelding om sensorplassering.

For mer informasjon og tolkning av stimulerings- og signalstyrkeikonene og anbefalte handlinger, se Feilsøkingsskjema på side 31.

## **PTC**-alternativer

Adaptive PTC<sup>™</sup> der enheten automatisk veksler mellom TOF- og PTC-målinger er TetraGraphs standardinnstilling for PTC.

#### Endre PTC-modus

- 1. For å endre PTC-modus, åpner du Innstillinger-menyen og velger PTC-modus i rullegardinmenyen.
- **MERK** PTC ON-modus kan slås av når som helst ved å trykke på PTC-knappen nederst til høyre på skjermen. Indikasjonen på knappen endres til PTC AV.

#### Adaptiv PTC<sup>™</sup>-modus

Adaptive PTC<sup>™</sup> er standardinnstillingen for PTC.



- Angis med den hvite (aktive) knappen og PTC **ON**-teksten på PTC-knappen.
- PTC ON kan slås AV når som helst.
- PTC ON-knappen blir rosa når to påfølgende TOFC 0 er bekreftet.



- Endringen til rosa farge indikerer at PTC er aktiv. Varsling: PTC vil snart bli igangsatt
- Standard PTC-intervall er 2 minutter.
- Hvis en TOFC oppdages, vil intervallene gjenopptas til 15 sekunder eller det tidsintervallet som tidligere er valgt for TOF.

Tidsintervaller på 15 sekunder (TOF) og 2 minutter (PTC) er standard i Adaptive PTC<sup>™</sup>-modus og forblir så lenge intervallet ikke endres manuelt.

**MERK** Hvis TOF- eller PTC-tidsintervallet endres manuelt, må brukeren fortsette å endre intervallet manuelt ved videre overvåking.

#### Gjentatt PTC-modus



- I gjentatt PTC-modus er PTC OFF-knappen nedtonet (inaktiv).
- Inaktiv modus forblir under målt TOFR og TOFC 3, 2 og 1.



• Når TOFC 0 er bekreftet, blir PTC OFF-knappen hvit (aktiv).



- Den første PTC-målingen startes manuelt ved å trykke på PTC-knappen. PTC-knappen endres til rosa, og PTC-målingene starter.
- Etter første start gjentas PTC-målingene hvert 2. minutt (standardintervall) til en TOFC 1 eller høyere oppdages.

#### Manuell PTC-modus



- I manuell PTC-modus er PTC-knappen grå (inaktiv).
- Inaktiv modus forblir under målt TOFR og TOFC 3, 2 og 1.



• Når TOFC 0 er bekreftet, blir PTC OFF-knappen hvit (aktiv).



• Den første PTC-målingen startes manuelt ved å trykke på PTC-knappen. PTC-knappen endres til rosa, og PTC-målingene starter.



• PTC OFF-modus (inaktiv) gjenopptas når én PTC-sekvens er fullført.



- PTC OFF-knappen endres til hvit (aktiv), og én PTC-måling kan startes manuelt ved å trykke på PTC-knappen når:
  - >2 minutter har gått siden siste PTC-måling.
  - En TOF-telling 0 er bekreftet.

## Tidsintervall for måling

Knappen for innstillinger for måleintervall åpnes direkte fra måleskjermen. Du kan når som helst trykke på knappen for å endre intervall eller modus for tidsintervall.

#### Adaptivt tidsintervall

Forutsetning: Gjentatt eller manuell PTC-modus er valgt under Innstillinger.

#### Beskrivelse av adaptivt tidsintervall



#### Velg adaptivt tidsintervall

Valg av adaptivt tidsintervall gjøres i tidsintervallvinduet som vises etter at overvåkingen har startet.

Forutsetning: Gjentatt eller manuell PTC-modus er valgt under Innstillinger.

- 1. Trykk på Intervallknappen nederst til venstre på skjermen. Gjeldende modus vises øverst i vinduet.
- 2. Velg Adaptiv.
- 3. Trykk på OK.
- 4. Tidsintervallet for måling tilpasses dybden på nevromuskulær blokkering.

#### Manuelt tidsintervall

#### Velg manuelt tidsintervall:

- 1. Trykk på Intervallknappen nederst til venstre på skjermen for å endre intervall.
- 2. Velg Manuell.
- 3. Alternativer for tidsintervaller er aktivert.
- 4. Velg foretrukket tidsintervall:
  - a. TOF: 15 sekunder, 1, 5, 15 eller 60 minutter.
  - b. PTC: 2, 3, 5, 10 eller 15 minutter.
- 5. Trykk på OK.

Gjenta trinn 1, 4 og 5 for å endre tidsintervallet.

#### Måling etter behov



Måling etter behov gir mulighet til å starte en måling før det valgte tidsintervallet er passert.

Knappen for måling etter behov blir synlig:

- I TOF-modus hvis det velges intervaller som er lengre enn 15 sekunder og > 15 sekunder er passert.
- I PTC-modus hvis det velges intervaller som er lengre enn 2 minutter er valgt og > 2 minutter er passert.

#### Starte måling etter behov

1. Trykk på Etter behov-knappen (dobbelt pilsymbol) ved siden av måletidslinjen.

## Trendvisning

#### Kort trendvisning – Level of Block Gauge™

Level of Block Gauge viser de nyeste måledataene og 1 minutt-trend ved hjelp av:

- Farger
- En nål (peker)
- Tall og tekst

Tall og tekst for å visualisere de nyeste måledataene og 1 minutt-trend. Fargen på måleren indikerer pasientens blokkeringsnivå:

- Hvit: Minimal til moderat blokkering.
- Rosa: Dyp blokkering.
- Grønn: Akseptabel gjenoppretting av nevromuskulær blokkering. (Vises når tre påfølgende målinger har et gjennomsnittlig resultat > 90 %.)

Nålen beveger seg med klokken/mot klokken og peker mot og beveger seg gjennom de delene som er merket Minimal, Overfladisk, Moderat eller Dyp. Et måleresultat flytter nålen på skalaen for å indikere hvor dyp muskelavslapping som for tiden registreres/måles.

Gjeldende blokkeringsnivå	En fylt (ikke-transparent) nål indikerer gjeldende blokkeringsnivå.
1 minutt-trend	De falmede (transparente) nålene viser retningen og 1 minutt-trend.
Tidligere verdier	Tidligere verdier forsvinner etter 1 min. med økt transparens for den eldste verdien. Maksimalt 4 nåler vises på skjermen.

**Teksten og tallet** til måleresultatet vises midt på måleren. Tekstetiketten «TOFR» sammen med «%» for et målt Train-of-Four-forhold, TOFC for en Train-of-Four-beregning eller «PTC» for posttetaniske beregninger.



#### Visning av graf for full trend

Hele trendgrafen kan vises i sanntid og når overvåkingen er satt på pause. Du får tilgang til den ved å sveipe til høyre og venstre over skjermen, eller ved hjelp av knappene som du bruker for å velge visningsmodus. Se Skjermoppsett på side 9.



#### Visning i sanntid

Trendgrafen i sanntid har en sekundær y-akse som viser blokkeringsnivået med samme fargekoding som Level-of-Block Gauge.

- Tidsskalaalternativer for å vise de siste 30 minuttene, 60 minutter eller 2 timer.
- Hvis du vil angi en markør, trykker du på markørsymbolet som er plassert over trendgrafen.



#### Datagjennomgang i pausemodus

- Bruk kontrollene til å zoome inn/ut.
- I pausemodus vises en vertikal oransje linje.
- Trykk på et valgt måle-/tidspunkt for å flytte den dynamiske linjen og gjennomgå data.

## Visningsmodus

Det finnes fire tilgjengelige visningsmoduser:

- Level-of-Block Gauge™ og søylegraf
- Level-of-Block Gauge™ og EMG-kurve (bølgeform)
- Fullstendig trendgraf
- Level-of-Block Gauge™

Velg modus ved å trykke på pilen på venstre eller høyre side av bildet for å navigere mellom visningsmodusene.

## Støyvarsel

Støyforstyrrelser kan forårsakes av elektrokauterisering (diatermi) eller tilstøtende utstyr og vises som følger:

Linder oppstort	Ikon for stimulering	lkonet er hvitt. Supramaksimal stimulering (pasientspesifikk stimulering) er kanskje ikke etablert. Derfor brukes maksimale stimuleringsinnstillinger (60 mA, 300 μs).	
onder oppstart	Ikon for signalstyrke	lkonet kan være grønt, oransje eller rødt, avhengig av styrken på signalresponsen.	
	Varsling	Automatisk konfigurering forstyrret	
	Level-of-Block Gauge™	Måleren er skyggelagt.	
Under eller mellom	Varsling	Støy, måling utsatt (støydeteksjon mellom målinger)	
	Varsling	Støy, måling ugyldig (støydeteksjon under en måling)	

Overvåkingen gjenopptas når interferensen har opphørt.

MERK Sørg for at TetraCord-pasientkabel er godt atskilt fra annet elektrisk utstyr og kabler.

## Alternative startmoduser



For alternativ start trykker du på **Meny-knappen** øverst til venstre på skjermen. De to alternative startmodusene på TetraGraph er:

- Manuell modus (postoperativt rom)
- Single Twitch (depolariserende)

#### Manuell start (postoperativt rom)

- 1. Trykk på Manuell start (postoperativt rom).
- 2. Velg Pulsbredde og -strøm.
- 3. Velg målemodus, TOF eller ST.
- 4. Trykk på OK for å starte målingen.

Signalstyrke vises etter første TOF.

#### Single Twitch (depolariserende)

- 1. Trykk på **Single Twitch (depolariserende)** for å starte Single Twitch-modus (ST). Et automatisk oppsett utføres, og ST-stimuleringer starter.
- 2. Velg tidsintervall. Tilgjengelige tidsintervaller er 5 eller 10 sekunder (10 sekunder som standard).

Signalstyrke, Tref, vises etter første ST. Måleren viser T1-amplitude i mV med T1/Tref-ratio i prosent (%) under.

Slik bytter du til TOF-modus under ST-måling:

- Trykk på knappen Gå til TOF-modus nederst til høyre.
- Åpne Innstillinger og trykk på Gå til TOF-modus.

## Start ny måling

1. For å starte en ny måling, åpner du Innstillinger og velger Ny pasient.

## Dataopplasting og gjennomgang

TetraConnect Data Management er en skybasert tjeneste til bruk på datamaskiner, nettbrett og smarttelefoner beregnet på import, visning og søk i dataoppføringer generert med TetraGraph. TetraConnect gir deg mulighet til å eksportere dataposter i forskjellige filformater til lagrings-/arkiveringsformål eller for offline-analyse. Kontakt din Senzime-salgsrepresentant for mer informasjon.

For dataeksport:

- 1. Slå på TetraGraph.
- 2. Bruk en USB-kabel 2.0 eller høyere med monitoren, og koble TetraGraph til datamaskinens USB-port.
- 3. Åpne Innstillinger og trykk på Data og velg Last opp.

Detaljerte instruksjoner for dataeksport finnes i TetraConnect-bruksanvisningen (INFO0017).

# 7. Feilsøking

## Feilsøkingsskjema

Bruk disse feilsøkingsskjemaene til å løse noen av de vanligste problemene som kan oppstå når du bruker en TetraGraph-monitor.

# Ikoner på informasjonslinjen under automatisk oppsettprosess

lkon(er)	Beskrivelse	Årsak	Løsning
<i>4</i> ° ∧,	<ul> <li>Stimuleringsikonet er grønt. En supra- maksimal stimulering (pasientspesifikk stimulering) har blitt valg/funnet.</li> <li>Det er oppdaget en god lav signalstyrke (&gt; 5 mV).</li> </ul>	Riktig plassering av både stimulerings- og opptakselektroder.	
<u>≁</u> <u>∧</u>	<ul> <li>Stimuleringsikonet er grønt.</li> <li>Lav følsomhet. Det er oppdaget lav signalstyrke (&lt; 5 mV).</li> </ul>	Mulig feil plassering av opptakselektroder.	<ol> <li>Kontroller posisjonen til opptaks- elektrodene på hånden/foten.</li> <li>Flytt opptakselektrodene og start på nytt.</li> <li>Hvis elektrodenes plassering riktig, fortsett overvåkingen.</li> </ol>
4	<ul> <li>Stimuleringsikonet er hvitt.</li> <li>En supramaksimal stimulering (pasientspesifikk</li> </ul>	Stimuleringsinnstillingene er angitt manuelt.	<ol> <li>Trykk på stimuleringsikonet for popup-informasjon.</li> <li>For å endre stimulerings- innstillinger, trykk på Innstillinger- symbolet og velg «Stimulering»</li> </ol>
	stimulering) er ikke etablert. Derfor brukes maksimale stimuleringsinnstillinger (60 mA, 300 µs).	Se årsaker i kombinasjon med indikasjonene for signalstyrkeikonet nedenfor.	
<u>≁</u> _∕_	<ul> <li>Stimuleringsikonet er hvitt (se definisjon ovenfor).</li> <li>Signalstyrke-ikonet er grønt (god signalstyrke &gt; 5 mV)</li> </ul>	<ul> <li>Mulig feil plassering av stimulerings- elektrodene. Fare for ustabile resultater hvis hånden/foten beveges.</li> <li>Pasientens anatomi eller andre tilstander, f.eks. overvektige pasienter, diabetikere eller geriatriske pasienter.</li> </ul>	<ol> <li>Kontroller plasseringen til de stimulerende elektrodene over ulnarnerven (hvis du overvåker hånden) eller posterior tibia- nerven (hvis du overvåker foten).</li> <li>Flytt de stimulerende elektrodene og start på nytt.</li> <li>Hvis elektrodenes plassering riktig, fortsett overvåkingen.</li> </ol>

lkon(er)	Beskrivelse	Årsak	Løsning
<u>≁</u> <u>∧</u>	<ul> <li>Stimuleringsikonet er hvitt (se definisjon ovenfor).</li> <li>Signalstyrke-ikonet er gult (lav signalstyrke &lt; 5 mV). Lav følsomhet.</li> </ul>	<ul> <li>Mulig feil plassering for stimulerings- og/eller opptakselektroder.</li> <li>Pasienten er delvis blokkert (nevromuskulære blokkere er gitt).</li> </ul>	<ol> <li>Kontroller plasseringen til stimulerings- og/eller opptaks- elektrodene på hånden/foten.</li> <li>Plasser stimulerings- og/eller opptakselektrodene en gang til og start på nytt.</li> <li>Hvis elektrodenes plassering riktig, fortsett overvåkingen.</li> </ol>
<u>\</u>	<ul> <li>Stimuleringsikonet er hvitt (se definision</li> </ul>	Kontekst: Nevromuskulære blokkeringsmidler har blitt administrert (pasienten er blokkert) før TetraGraph- overvåkingen startet.	Fortsett målingen. <b>TetraGraph</b> Adaptive Intelligence vil gi en estimert signalstyrke når du starter post-paralytisk.
	ovenfor). • Signalstyrkeikonet er rødt (ingen respons oppdaget)	<ul> <li>Kontekst: Det er ikke gitt blokkerende midler (pasienten er ikke blokkert).</li> <li>Oppsettet er feil.</li> <li>Feil plassering av sensoren (både stimulerings- og opptakselektroder).</li> </ul>	Flytt sensoren og start på nytt.

## Ikoner for andre informasjonslinjer

lkon(er)	Beskrivelse	Årsak	Løsning
	<ul> <li>Batterikapasiteten er mindre enn 15 % (gult ikon) eller 5 % (rødt ikon).</li> <li>Varsling: Batterinivået er X %. Lad batteriet</li> </ul>	Enheten er ikke koblet til strøm, og batteriet er nesten utladet.	<ul> <li>Koble TetraGraph til strøm via kabelen som er levert av Senzime.</li> </ul>
$\overline{\Box}$	Mistet tilkobling med ekstern enhet:	Muligens er kabelen(e) mellom TetraGraph og den eksterne enheten løs(e), eller den eksterne enheten er slått av.	<ol> <li>Kontroller at kabelen(e) er riktig koblet mellom TetraGraph og den eksterne enheten.</li> <li>Kontroller at den eksterne enheten er slått på og har strøm.</li> </ol>

# Informasjon på skjermen under automatisk oppsett eller pågående måling

Display	Beskrivelse av symptomer	Årsak	Løsning
M	Automatisk konfigurering	Ingen ledninger	<ol> <li>Sørg for at elektrodene har</li></ol>
	forstyrret. Skjermen går	oppdaget.	god kontakt med huden. <li>Kontroller at sensoren er</li>
	tilbake til skjermbilde for	Sensoren eller	riktig koblet til pasient-
	sensorplassering etter noen	pasientkabelen	kabelen som beskrevet i
	sekunder.	er frakoblet.	avsnitt 6. Bruk på side 21.

Display	Beskrivelse av symptomer	Årsak	Løsning
( <b>70</b> ) TOFR	Usikker verdi. Måleverdi innenfor avsnitt).	Forstyrrelse under måling. Muligens på grunn av bevegelse eller annet utstyr.	<ul> <li>Vurder målingen som ikke helt pålitelig, og vent på neste måleresultat.</li> </ul>
% 70 TOFR	Måleverdien er skyggelagt. Varsling: • Støy, måling utsatt eller • Støy, måling ugyldig	For mye støy til å utføre en måling (f.eks. elektrokauteriet) eller støy under en måling.	<ul> <li>Synlig til neste måling.</li> <li>Overvåkingen gjenopptas når forstyrrelsen opphører.</li> <li>Sørg for at pasientkabelen er godt atskilt fra annet elektrisk utstyr og kabler.</li> </ul>
	<ul> <li>Level-of-block Gauge er mørk.</li> <li>Varsling: Mistet forbindelsen. Kontroller sensor og koblinger</li> </ul>	Målingen er satt på pause på grunn av sensor- eller kabelfrakobling.	<ol> <li>Sørg for at sensor- elektrodene har god kontakt med huden.</li> <li>Kontroller at sensoren er riktig koblet til pasientkabelen og at pasientkabelen er koblet til monitoren i henhold til avsnitt 6. Bruk på side 21.</li> </ol>
	<ul> <li>Level-of-block Gauge er mørk.</li> <li>Varsling: Måling er satt på pause</li> </ul>	Pauseknappen er trykket inn og målingen er satt på pause.	<ul> <li>Trykk på avspillingsknappen for å gjenoppta målingen.</li> </ul>
	<ul> <li>Level-of-block Gauge er mørk.</li> <li>Varsling: Overvåking er satt på pause. Ingen tilkobling</li> </ul>	Sensoren eller kabelen er frakoblet mens monitoren er satt på pause.	<ol> <li>Sørg for at sensor- elektrodene har god kontakt med huden.</li> <li>Kontroller at sensoren er riktig koblet til pasientkabelen som beskrevet i avsnitt 6. Bruk på side 21.</li> <li>Trykk på avspillingsknappen for å gjenoppta målingen.</li> </ol>
i	• Varsling: Feil på enheten. Kode:###.	Feil på enheten.	Ikke bruk TetraGraph. Kontakt Senzime eller et Senzime- autorisert servicesenter.
	Endringer i enhetens ytelse.		Ikke bruk TetraGraph. Kontakt Senzime eller et Senzime- autorisert servicesenter.

#### MERK Enhver alvorlig hendelse som har oppstått for brukeren og/eller pasienten i tilknytning til enheten, skal rapporteres til Senzime og den kompetente myndigheten i medlemslandet (i Europa) eller den relevante helsemyndigheten (i andre land) der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

# 8. Vedlikehold og batterilading

Hvis du vil lade enheten, kobler du TetraGraph-enheten til laderen via USB-porten ved hjelp av ledningen og laderen som følger med. TetraGraph kan brukes under lading. Hvis enheten skal lagres over en lengre tidsperiode, bør den lades/utlades til 40 % batterikapasitet før lagring, kontrolleres hver 12. måned og lades så ofte som nødvendig for å opprettholde et batterinivå på 40 %.

Indikatorlampen for batterilading øverst til høyre på frontpanelet lyser oransje når enheten lades, og blir grønn når ladingen er fullført. TetraGraph-enheten kan slås av mens du lader for å redusere ladetiden.

- Kontroller alltid batterinivået før du starter en kirurgisk prosedyre.
- Kontroller enheten og kablene for skade før bruk. Ikke bruk enheten hvis den er skadet eller ikke fungerer som forventet.
- TetraGraph har ingen deler som brukeren kan utføre service på, og må ikke modifiseres.



34

**ADVARSEL** Vedlikeholdsarbeid inkludert bytte av batteri, skal utføres av personell som er sertifisert av produsenten. Uautorisert modifisering av systemet kan føre til brann, elektrisk støt eller skade.

Følgende komponenter kan skiftes ut:

- TetraCord-pasientkabel
- Strømforsyning med fast kabel

## Produktets levetid

TetraGraph-monitorens levetid er 7 år.

## Periodiske kontroller



**ADVARSEL** Før bruk må enheten og TetraCord-kabelen inspiseres visuelt for løse eller skadde deler. Hvis ytelsen til enheten endres fra det som er oppgitt, nødvendig eller forventet, må enheten umiddelbart tas ut av drift.

- Slå av TetraGraph-enheten før du utfører de periodiske kontrollene.
- Undersøk TetraGraph visuelt for skader av disse typene:
  - Sprekker i hus, skjerm, ben eller stangklemme
  - Korrosjon
  - Skår, bulker eller grader
- Undersøk TetraCord-pasientkabel og eventuelle kommunikasjonskabler visuelt for disse skadetypene:
  - Sprekker og knekk
  - Tegn på slitasje på kabler eller ledninger
- Undersøk visuelt de elektriske kontaktene på både TetraGraph og kablene for disse typene skader:
  - Forverring av isolasjon
  - Tegn på overoppheting
  - Bøyde eller skadede kontakter
- Hvis noen av de ovennevnte skadene observeres under visuell inspeksjon, kontakt Senzime eller et Senzime-autorisert servicesenter.
- Når du ber om service eller vedlikehold, må du alltid oppgi serie- og referansenumrene som du finner på en etikett under enheten.
- Kontroller den aktive levetiden til enheten din levetiden til TetraGraph er 7 år. Deretter skal enheten skal tas ut av drift.
- Sørg for at enheten og kablene er grundig rengjort og fri for rester, spesielt på eller i nærheten av kontaktene.
- Kontroller USB-kontakten på TetraGraph. Pass på at det er god tilkobling når du setter inn USB-kabelen (fra strømforsyningen) og kontroller at selve kontakten ikke er løs.

Det anbefales at disse testene utføres en gang hver 24. måned.

### Batterisjekk

Forventet levetid er 500 ladesykluser (batterilading og utlading). Batteriene brytes normalt ned over tid. Hvis batteriets levetid er redusert og ikke lenger er tilstrekkelig, kan det innebygde batteriet byttes ut. Vedlikehold, inkludert batteribytte, skal KUN utføres av Senzime eller et autorisert servicested. Kontakt en Senzime-representant ved spørsmål om batteribytte.



**ADVARSEL** Vedlikeholdsarbeid inkludert bytte av batteri, skal utføres av personell som er sertifisert av produsenten. Uautorisert skifte av batteri kan føre til brann, elektrisk støt eller skade.

## Sikkerhetstest og utskifting av strømforsyningssett

Det anbefales at strømforsyningens elektriske sikkerhet testes årlig i samsvar med den kliniske institusjonens retningslinjer for sikkerhetstesting.

Hvis en del ikke fungerer som den skal, inkludert laderen, må du kontakte leverandøren eller Senzime AB for å anskaffe reservedeler.

Ved tilkobling til TetraGraph-enheten skal kun den medfølgende strømkabelen brukes.



**FORSIKTIG** Hvis enhetens ytelse endres fra det angitte, påkrevde eller forventede, må du slutte å bruke enheten umiddelbart

## 9. Rengjøring og desinfeksjon



**ADVARSEL** Før du rengjør utstyret, må du koble strømforsyningen fra strømnettet. TetraGraph og de tilhørende kablene må IKKE senkes ned i vann eller andre væsker under rengjøring eller desinfeksjon.



**ADVARSEL** Gjenbruk av TetraSens-elektroder er forbudt og kan føre til unøyaktig måling, krysskontaminasjon og overfladiske brannskader.



FORSIKTIG Ikke bruk skurende rengjøringsmidler på skjermen.

- Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler må være indisert for bruk på medisinsk utstyr og spesifisere kompatibilitet med bruk på plast og metalloverflater.
- Bare TetraGraph-monitoren og TetraCord-kabelen kan rengjøres: TetraSens-elektroden er til engangsbruk og må skiftes ut med en ny sensor for hver pasientovervåking.

## Rengjøring og desinfeksjon

Det ytre skallet bør rengjøres manuelt og desinfiseres med flaterengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler, med unntak av løsemidler og skurende materialer. Utfør alltid rengjøring og desinfeksjon etter hverandre. Utfør rengjøring umiddelbart etter bruk og alltid før du desinfiserer utstyret.

## Rengjøring for hånd

- 1. Tørk av alle deler med rengjøringsservietter eller en myk og lofri klut fuktet med såpe og vann eller vaskemiddelbasert desinfeksjonsmiddel til enheten er synlig ren.
- 2. La overflaten tørke.
- 3. Tørk av spor etter rengjøringsmidler med en myk og lofri klut fuktet med vann.

Kontroller visuelt at overflaten er ren. Gjenta prosedyren hvis dette ikke er tilfelle. Når overflaten er ren, fortsett å koble til enheten i henhold til avsnitt 6. Bruk på side 21.

## Desinfeksjon for hånd

- 1. Pass på at fuktighet ikke trenger inn i enheten via kontakter eller batteridekselet.
- 2. Rengjør overflatene før desinfeksjon utføres for hånd
- 3. Tørk av alle deler med desinfeksjonsservietter eller en myk, lofri klut fuktet med desinfeksjonsmiddel. Kontroller at overflaten er våt gjennom den spesifiserte tiden.
  - a. Alkoholbasert desinfeksjonsmiddel (70 %) 3 minutters varighet på overflaten
  - b. Oxivir Excel-serviett (0,36 % hydrogenperoksid) 3 minutters varighet på overflaten
- 4. La overflaten lufttørke.
- 5. Tørk av spor etter desinfeksjonsmidler med en myk og lofri klut fuktet med vann. Forsikre deg om at du bruker rene kluter for hver del for å unngå krysskontaminering.

## 10. Ytelse og tekniske spesifikasjoner

## Stimuleringsmønstre

Single Twitch (ST)	Enkeltpuls på 200 eller 300 µs varighet gjentatt ved en brukervalgt periode på 5 eller 10 sekunder.
Automatisk oppsett	Sett på opptil 15 pulser med en varighet på 200 eller 300 µs, som gjentas automatisk ved 1 Hz
Train-of-four-forhold (TOFR og TOFC)	4 pulser med en varighet på 200 eller 300 μs ved 2 Hz, som gjentas med brukervalgt tidsperiode på 15 s, 1 minutt, 5 minutter, 15 minutter eller 60 minutter.
Post-tetanisk count (PTC)	Tetanisk stimulering, et sett med 250 pulser (1 puls ved 50 Hz over 5 s.); etterfulgt av opptil 20 ST-pulser ved 1 Hz gjentatt ved brukervalgt tidsperiode på 2, 3, 5, 10 og 15 minutter.
Nøyaktighet	Pulsamplitude og pulsvarighet ±10 %. Amplituder innenfor ±25 % når testet i henhold til IEC 60601-2-40. Pulsrepetisjonsfrekvenser ±5 %.

### Stimulering

Madua	Maks. strøm (mA)		Maks. spenning (V)		DC-komponent
Modus	RMS @ 1 kΩ	Торр	RMS @ 1 kΩ	Торр	(V)
ST (Single Twitch), 60 mA, 300 µs, 5 s	0,46	60	0,46	300	0
TOFR og TOFC (Train-of-Four), 60 mA, 300 µs, 15 s	0,54	60	0,54	300	0
Tetanisk stimulering, 60 mA, 300 µs, 50 Hz	7,35	50	7,35	300	0
Stimuluskalibrering, 60 mA, 300 µs, 1 s	1,04	60	1,04	300	0

Alternativer for stimuleringsstrøm: 10, 20, 30, 40, 50, 60 mA

Topp for stimuleringsspenning 300 V. Elektrode/pasientmotstand maks. 50–5000 ohm.

Høy hudimpedans kan føre til at valgt strøm ikke oppnås.

## Nøyaktighet av måling

TOF-forhold	± 10 % av full skala sammenlignet med teoretisk verdi med 100 % som maksimum. (F.eks. er 85 % mellom 75–95 %)
TOFC-verdier	90 % av resultatene er lik den teoretiske verdien og innenfor et antall på 1 i de resterende 10 %
mV-verdier	± 15 % eller ± 1 mV, avhengig av hva som er størst, spesifisert som følge av variasjon i hudimpedans.

## Strømforsyning

Batteri	8 timers kontinuerlig bruk med et nytt batteri i god stand
Strømenhet	EN 60601-1 strømforsyning 5 V DC USB-tilkobling
Klassifiseringer	Inngang: 100–240 V ~, 50 til 60 Hz, 160–80 mA Effekt: 5 V DC, 1400 mA
Kapasitet ved grenkretsbrudd	Maks. 35 A

## Grafikk

Display	Farge-LCD, lysstyrkekontroll, berøringsskjerm-grensesnitt
MAP (Muscle Action Potentials)	Visning av bølgeformer
TOF-verdier	Søylediagram med fire pulsamplituder og %, EMG-kurver, trend for suksessiv TOFR
TOFC	TOF-count, heltall og trend
PTC	Antall posttetaniske ST-responser
ST	Amplitude av respons, mV, serie av responsamplituder som søyler
Level-of Block-Gauge™	Dynamisk illustrasjon av blokkeringsnivå

## Innstillinger

Oppsett	Automatisk påvisning av maksimal strøm. Supramaksimal strøm 20 % over maksimal strøm.
Datoformat	ÅÅ/MM/DD
Saksnummer	Opptil 8 tegn, numerisk
Hørbar stimulusindikasjon	På/av
Hørbar indikasjon på lavt batteri	På/av
Hørbar indikasjon for avledning	På/av
Datagrensesnitt	USB–C-filoverføring til datamaskin

## Mål

Lengde	215 mm
Bredde	116 mm
Tykkelse	38 mm, 85 mm inkludert stangklemme
Vekt	573 g (inkludert batteri) 748 g inkludert stangklemme

#### Kommunikasjonsgrensesnitt

USB-C-kontakt	Tilkoblet utstvr USB-C 2.0 eller nvere

### Beskyttelse mot defibrillering

TetraCord-kontakt	BF-defibrilleringssikker pasientnær del
Tidspunkt for defibrillering	Kontinuerlig. Ingen nødvendig forsinkelse mellom tilstøtende defibrilleringsforsøk og fortsatt bruk av TetraGraph.

# Begrensning på annet utstyr eller nettverk/datakoblinger som skal kobles til denne enheten

Eksternt utstyr som er beregnet for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre koblinger, skal være i samsvar med relevant IEC-standard (f.eks. IEC 60601-serien for elektromedisinsk utstyr). I tillegg skal alle slike kombinasjoner av systemer overholde standarden IEC 60601-1-1, Sikkerhetskrav for elektromedisinske systemer, alternativt IEC 60601-1 utgave 3 §16, ME SYSTEMS. Enhver person som kobler eksternt utstyr til signalutgang, eller andre kontakter, danner et system og er derfor ansvarlig for at systemet overholder disse kravene. Hvis du er i tvil, kontakt en sertifisert tekniker eller alternativt en Senzime-representant eller teknisk støtte.

## Anvendt del

Deler som kan komme i kontakt med pasienter under normal drift. Alle elektroder (TetraSens, TetraSens Pediatric og TetraSensitive) betraktes som anvendte deler og er koblet til den BF-defibrilleringssikre porten på TetraGraph. Pasientkabelen som kobler TetraGraph til den anvendte delen (sensoren), anses som en anvendt del.

## Gjeldende standarder og forskrifter

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
  - Klasse II beskyttelse mot elektrisk støt.
  - Type BF anvendt del
  - Ved kontinuerlig bruk
  - Ikke egnet for bruk i et oksygenrikt miljø
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020
  - CISPR 11 Klasse A Utslippsgrenser
- 47 CFR del 15 underdel B
- CES-003, utgave 7, informasjonsteknologiutstyr (inkludert digitalt apparat)
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

## 11. Utdata og cybersikkerhetskontroller

Det er ikke mulig å styre eller på annen måte få tilgang til TetraGraph via eksterne tilkoblinger. Monitoren overfører data via USB-/seriellkabelen, inkludert TOF-forhold, TOF-beregning, PTC og Single Twitch (ST). TetraGraph inneholder eller overfører ikke beskyttede helseopplysninger. Forsikre deg om at alle eksterne enheter som er koblet til TetraGraph, er koblet til et klarert nettverk for å unngå uautorisert tilgang til data.

## 12. Sikkerhet

## Advarsler og forsiktighetsregler

Internasjonale standarder for medisinsk utstyr krever at alle produsenter inkluderer egnede advarsler og forsiktighetsregler for utstyret, og mange av advarslene og forsiktighetsreglene som vises her, gjelder også for lignende enheter.

For å sikre at alle brukere er godt informert, vil forskjellige advarsler og forsiktighetsregler gjennomgås i denne bruksanvisningen.



En **ADVARSEL** vises ved fare med middels risikonivå, som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.



**FORSIKTIG** vises ved fare med lav risiko, som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat skade.

## Sammendrag av advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger

Som ved alle medisinske enheter av denne art finnes iboende risiko og bivirkninger. Til tross for at alle mulige tiltak er truffet for å eliminere disse risikoene, bør det tas hensyn under bruk av enheten. Det er viktig at brukeren gjør seg kjent med alle advarsler og forsiktighetsregler i dette dokumentet.

**MERK** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått for brukeren og/eller pasienten i tilknytning til enheten, skal rapporteres til Senzime og den kompetente myndigheten i medlemslandet (i Europa) eller den relevante helsemyndigheten (i andre land) der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.



## ADVARSEL!

- Hvis utstyr som produserer sterke elektromagnetiske felt brukes, for eksempel høyfrekvent kirurgisk utstyr, skal TetraSens-elektrodene legges bort fra stedet der det utføres kirurgi for å redusere effekten av potensiell interferens og risiko for brannskader og unøyaktige målinger.
- Hvis det er nødvendig å bruke TetraGraph stablet med annet utstyr, må du observere både TetraGraph og det andre utstyret for å sikre at det fungerer normalt.
- Pasienter med en implantert elektronisk enhet, som for eksempel pacemaker, må ikke bli utsatt for elektrisk stimulering før spesialisert medisinsk konsultasjon er gjennomført.
- Må ikke brukes i en brannfarlig atmosfære eller på steder der brannfarlige bedøvelsesmidler kan konsentrere seg.
- Gjenbruk av TetraSens-elektroder er forbudt og kan føre til unøyaktig måling, krysskontaminasjon og overfladiske brannskader.

- Enheten skal bare brukes med ledninger, reservedeler og elektroder som produsenten har anbefalt.
- Vedlikeholdsarbeid, inkludert bytte av batteri, må utføres av personell som er sertifisert av produsenten.
- Uautorisert skifte av batteri kan føre til brann, elektrisk støt eller skade.
- Enkelte tatoveringspigmenter kan forårsake hudforbrenninger når de utsettes for elektrisk stimulering.
- Elektroder skal kun settes på normal, ren og tørr hud med normal følelse.
- De langsiktige virkningene av kronisk elektrisk stimulering er ikke kjent.
- Stimulering skal kun påføres hånd eller fot. Stimulering til andre steder kan forårsake skader.
- Før du rengjør utstyret, må du koble strømforsyningen fra strømnettet. TetraGraph og de tilhørende kablene må IKKE senkes ned i vann eller andre væsker under rengjøring eller desinfeksjon.
- Før bruk skal enheten og TetraCord-kabelen kontrolleres visuelt for eventuelle løse eller skadede deler. Hvis ytelsen til enheten endres fra det som er oppgitt, nødvendig eller forventet, må enheten umiddelbart tas ut av drift.
- Hvis du vrir kabelen eller trekker voldsomt i den når du kobler fra TetraGraph-monitoren, kan det føre til skade på TetraCord-pasientkabelen.



## FORSIKTIG!

- Noen pasienter kan oppleve hudirritasjon eller hypersensibilitet som følge av elektrisk stimulering eller elektrisk ledende medier, f.eks. medisinsk (klinisk) lim eller hydrogel.
- Kontroller at batteriet er fulladet eller koblet til strømforsyningen før bruk.
- Bruk ikke skurende rengjøringsmidler på skjermen.
- Vær forsiktig med pasienter med mistenkte eller diagnostiserte hjerteproblemer eller epilepsi.
- Hvis den elektrokirurgiske jordingen svikter, kan det oppstå hudforbrenninger der elektroden er plassert.
- Pasienter med eksisterende nevromuskulær sykdom (Myasthenia gravis, dystrofi osv.) eller pasienter med cerebrovaskulære sykdommer (CVA eller slag) kan ha uventede elektromyografiske responser som kan påvirke resultatene av overvåkingen. Plasser EMG-responsene i egnet klinisk sammenheng.
- Påse at ledende deler av sensoren eller pasientkabelen kun er i kontakt med pasienten.

#### BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger kan oppstå ved bruk av TetraGraph og dens TetraSens-elektroder:

- Allergisk reaksjon på medisinsk (klinisk) lim eller hydrogel.
- Lokalisert irritasjon dersom stimuleringselektrodene ikke er godt festet eller brukes om igjen.
- Nervestimulering med maksimal strøm kan forårsake smerte hos pasienter som ikke er bedøvet.
- Pasienten kan oppleve hudirritasjon og brannskader under stimuleringselektrodene som er påsatt huden.

## Symboler og ikoner

Følgende symboler brukes på TetraGraph-enheten og det tilhørende displayet, samt på TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-elektroden. Følgende symboler vises på etikettene til TetraGraph.

lkon	Betydning	Beskrivelse
<b>C E</b> 2797	CE-merke og kontrollorgans- nummer	Indikerer samsvar med europeiske regelverket for medisinsk utstyr. Symbolet er knyttet til et nummer som indikerer kontrollorganet.
	UL-merke	Sertifisert av UL.
FC	FCC-merke	FCC-merket er et sertifiseringsmerke som gis til elektroniske produkter solgt i USA, og som sertifiserer at den elektromagnetiske interferensen fra enheten unnderskrider grensene som godtas av Federal Communications Commisson.
SN	Serienummer	Det unike serienummeret som er tildelt enheten.
REF	Referanse- nummer	Katalog- eller modellnummeret til enheten.
i	Bruksanvisning	Enheten har bruksanvisning. Les bruksanvisningen.
	Se bruksanvis- ningen	Du må lese bruksanvisningen.
	Generelt advarselsskilt	Angir fare med middels risiko, som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig skade.
	Forsiktighetstegn	Angir fare med lavt risikonivå, som, hvis den ikke unngås, kan resultere i mindre eller moderate skader.

lkon	Betydning	Beskrivelse
	Oppbevares tørt	Produktet skal holdes tørt.
鸑	Holdes unna sollys	Må ikke stå i direkte sollys eller i nærheten av sterke varmekilder.
$\sim \sim$	Produksjonsdato	Produksjonsdato, vist som år og måned.
	Produsent	Produsentens navn og adresse.
MR	MR-usikker	Instrumentet er ikke MR-sikkert.
MD	Medisinsk enhet	Instrumentet er et medisinsk utstyr.
UDI	Unik enhets- identifikasjon	Unique Device Identification (UDI) er et system som brukes for å merke og identifisere medisinske enheter som brukes i helsevesenet.
Rx Only	Bare for reseptbelagt bruk	Føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på forordning fra en praktiserende lege som er lisensiert iht. loven i staten hvor legen utøver praksis.
	WEEE	Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall, se kapittel 16.
<u>%</u>	Luftfuktighet	Grenseverdier for luftfuktighet ved transport og lagring.
	Trykk	Grenseverdier for trykk ved transport og lagring.
X	Temperatur	Temperaturgrenser for oppbevaring eller transport.
⊣★⊦	BF-defibril- leringssikker pasientnær del	Beskyttelse mot virkningene av utladning fra en hjertedefibrillator er avhengig av bruk av de spesifiserte kablene og elektrodene.

#### Følgende ikoner vises på TetraGraph:

lkon	Betydning	Beskrivelse
	Batteri	Indikasjon på batteriets ladenivå.
	Batteri	Indikasjon for batterilading.
Ċ	Ventemodus	På/av-knapp.

#### Følgende tilleggssymboler brukes på elektrodene.

lkon	Betydning	Beskrivelse	
CE	CE-merke	CE-merket uten tall indikerer at produktet er en selvsertifisert medisinsk enhet i klasse I. Dette symbolet gjelder for TetraSens/ TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-elektrode.	
UK CA	UKCA-merke	UKCA-merket uten tall indikerer at produktet er en selvsertifisert medisinsk enhet i klasse I. Dette symbolet gjelder for TetraSens/ TetraSens Pediatric/TetraSensitive-elektrode.	
LOT	Partikode	Partinummer på enheten.	
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	For TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodepose.	
$\bigcirc$	Skal ikke gjenbrukes	For TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-elektrode – kun til engangsbruk.	
NON	Ikke steril	For TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive -elektrode.	
$\sum_{i=1}^{n}$	Utløpsdato	For TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive -elektrode.	

#### Følgende tilleggssymboler brukes på TetraGraph-strømforsyningen.

lkon	Betydning	Beskrivelse
	IEC 60417-5172	Utstyr klasse II.
$\sim$	IEC 60417-5032	Vekselstrøm.
	IEC 60417-5031	Likestrøm.

# 13. Miljø

## Miljø ved transport

Temperatur	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 85 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	50 kPa til 106 kPa

## Miljø ved lagring

Temperatur	5 °C til 50 °C (41 °F til 122 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 85 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	50 kPa til 106 kPa

## **Omgivelser ved bruk**

Temperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 85 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70 kPa til 106 kPa
Elektromagentisk miljø	Se 14. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet på side 46.

## 14. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

TetraGraph er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av TetraGraph må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø. Se Begrensning på annet utstyr eller nettverk/datakoblinger som skal kobles til denne enheten på side 39.



ADVARSEL Følgende punkter skal vurderes før TetraGraph installeres og brukes:

- Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil drift.
- Hvis det er nødvendig å bruke TetraGraph stablet med annet utstyr, må du observere både TetraGraph og det andre utstyret for å sikre at det fungerer normalt.
- Kontroller at TetraCord-kabelen er skilt fra andre kabler.
- Ikke plasser TetraSens-elektrodene i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr for å redusere effekten av potensiell interferens og risiko for brannskader og unøyaktige målinger.



**ADVARSEL** Pasienter med en implantert elektronisk enhet, som for eksempel pacemaker, må ikke bli utsatt for elektrisk stimulering før spesialisert medisinsk konsultasjon er gjennomført.

#### Veiledning og erklæring – elektromagnetiske utslipp

MERK Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med CISPR 11-grensene for en digital enhet i klasse A, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø Det er ikke beregnet for bruk i boligmiljø.

Utslippsprøving	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF e RF-utslipp CISPR 11:2024	Gruppe 1	TetraGraph bruker bare RF-energi internt til interne funksjoner. Derfor er sannsynligheten lav for at RF-utslippene forårsaker interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
CIS RF e RF-utslipp CISPR 11:2024	Klasse A	TetraGraph er egnet til bruk i alle andre institusjoner, heriblant boliger og institusjoner som er direkte koblet til det offentlige strømnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.

#### Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av TetraGraph, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Hvis Tetragraph eksponeres for et elektromagnetisk miljø utenfor spesifikasjonen, kan ytelsen forringes, f.eks. (men ikke begrenset til) målenøyaktighet.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2015+A1:2021- testnivå – enheten testes til samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4- 2:2009	±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	Gulvene må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/puls IEC 61000-4- 4:2015+A1:2021 PR 11:2024	±2 kV for strømforsyningsledning	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4- 5:2014+A1	±0,5 kV linje til linje ±1 kV linje til linje Ved 0°, 90°, 180°, 270°	Strømforsyning klasse II. Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2015+A1:2021- testnivå – enheten testes til samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning	
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings- variasjoner på strømforsynings inngangslinjer IEC 61000-4- 11:2020	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheten krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at enheten får strøm fra en avbruddsfri strømkilde og/eller at batteriet er fulladet ved starten av en prosedyre.	
Strømfrekvens magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4- 8:2010	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetfelt med strømfrekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.	
Nærhetsfelt fra trådløst RF- kommunikasjons- utstyr IEC 61000-4- 3:2020	Se tabellen nedenfor.	Dette utstyret gir kanskje ikke tilstrekkelig beskyttelse mot alle radiofrekvens- kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje utføre noen sikkerhetstiltak som for eksempel å flytte eller snu på utstyret.	
Nærhet til magnetfelt 9k Hz til 13, 56 MHz IEC 61000-4- 39:2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (umodulert) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (umodulert)	Bruk kun godkjent RFID-utstyr i nærheten av enheten.	
Ledede forstyrrelser indusert av RF-felt IEC 61000-4- 6:2014	3 VRMS 150 kHz – 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden.	
Utstrålt RF IEC 61000-4- 3:2020	6 VRMS i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Avstand beregnet ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ Der (P) er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått i henhold til en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:	

### Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

TetraGraph er kompatibel i henhold til testspesifikasjonen for kapslingsport Immunitet mot RF trådløst kommunikasjonsutstyr i henhold til IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Testfrekvens [MHz]	Bånd [MHz]	Service	Modulering	Nivå for immunitets- test [V/m]
385	380 til 390	Tetra 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	Frekvens- modulasjon +5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710				
745	704 til 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
780				
810		GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
870	800 til 960			
930		Banu S		
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT;	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
1845	1700 til 1990			
1970		LIE Band 1, 3, 4, 25; UMIS		
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
5240				
5500	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
5785				

# 15. Produktgaranti

Produktet er, når det er nytt, garantert fritt for defekter i materialer og utførelse og vil fungere i samsvar med produsentens spesifikasjoner gjennom hele levetiden (sju (7) år fra kjøpsdatoen fra produsenten eller deres godkjente distributør).

Produsenten vil etter eget skjønn reparere eller erstatte eventuelle komponenter som er defekte eller avviker fra produsentens spesifikasjon i denne tidsperioden uten at dette medfører kostnader for kjøperen.

Garantien dekker ikke skader eller feil på grunn av manipulering, misbruk, forsømmelse, ulykker, modifikasjoner eller transport. Garantien er også ugyldig dersom produktet ikke brukes i henhold til produsentens instruksjoner eller i garantiperioden repareres av noen andre enn produsenten eller vedkommendes utnevnte agent. Ingen annen uttrykt eller underforstått garanti er gitt.

# 16. Avhending av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall



Dette symbolet betyr at brukte elektriske og elektroniske produkter ikke skal kastes sammen med vanlig avfall.

Avhending av dette produktet på riktig måte vil spare verdifulle ressurser og forhindre eventuelle negative virkninger på menneskers helse og miljøet som ellers kan oppstå ved feil håndtering av avfall. Hvis du er usikker på dine nasjonale krav til avfallshåndtering, kan du ta kontakt med lokale myndigheter, forhandler eller leverandør for ytterligere informasjon.

Ikke-forskriftsmessig avhending av dette avfallet kan medføre straff i henhold til nasjonal lovgivning.



Produsent: Senzime AB Verkstadsgatan 8 753 23 Uppsala Sverige

CE 2797



MEDISINSK - ANVENDT STRØM/ENERGIUTSTYR VEDRØRENDE ELEKTRISK STOPP, BRANN OG MEKANISK FARE BARE I OVERENSSTEMMELSE MED AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012/(R)2012 og A2:2021; IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (bekreftet 2022); CSA-C22.2 No. 60601-1-6; CSA-C22.2 No. 60601-2-40

www.senzime.com info@senzime.com

