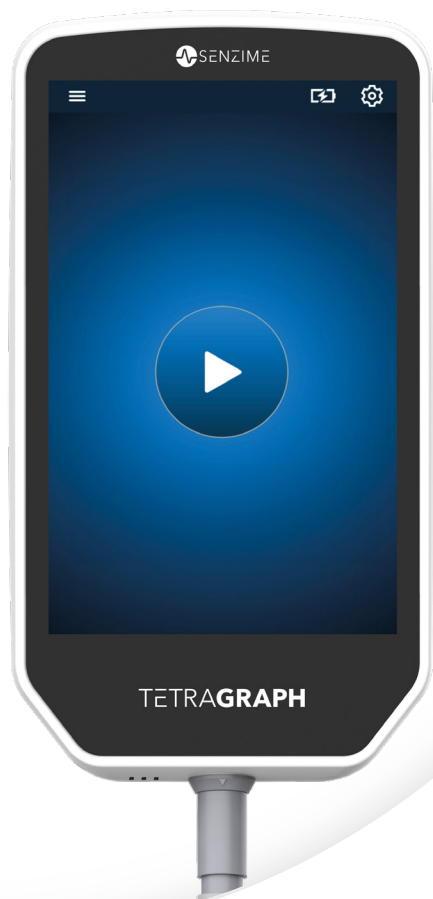


Srpski



TETRAGRAPH

Rx Only

Monitor neuromuskularne transmisije

Uputstvo za upotrebu

Sadržaj

1. Uvod.....	5
2. Opseg upotrebe i kontraindikacije.....	5
Predviđeni korisnici.....	5
Namena.....	5
Izjava o indikacijama za upotrebu.....	6
Kliničke koristi.....	6
3. Režimi rada.....	6
Train of Four (TOF), TOF Ratio (TOFR) i TOF Count (TOFC)	6
Post-Tetanic Count (PTC)	7
Single Twitch (ST).....	7
4. Upoznavanje sa TetraGraph monitorom	8
Raspored uređaja.....	8
Raspored ekrana.....	9
Sistem monitora	15
Dodatna oprema.....	15
Povezani uređaji / Opciona dodatna oprema i rezervni delovi.....	15
5. Postavljanje.....	16
Postavljanje monitora SEN 2015 TetraGraph	16
Uključivanje TetraGraph monitora.....	17
Priprema i pozicioniranje senzora.....	18
6. Rad	21
PTC opcije.....	23
Vremenski interval merenja.....	25
Pregled trenda.....	27
Režimi prikaza	29
Obaveštenje o šumu.....	29
Alternativni režimi pokretanja	29
Pokretanje novog merenja.....	30
Ažuriranje i pregled podataka.....	30
7. Rešavanje problema	31

8. Održavanje i punjenje baterije	34
Vek trajanja proizvoda.....	34
Periodične provere	35
Provera baterije	35
Test bezbednosti i zamena kompleta za napajanje	36
9. Čišćenje i dezinfekcija	36
10. Performanse i tehničke specifikacije	37
11. Izlaz podataka i kontrole sajber bezbednosti.....	40
12. Bezbednost.....	41
Upozorenja i napomene o oprezu.....	41
Rezime upozorenja, napomena o oprezu i neželjenih dejstava	41
Simboli i ikone.....	43
13. Okruženje.....	46
14. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti.....	46
15. Garancija proizvoda	50
16. Odlaganje električnog otpada i elektronske opreme...	50

1. Uvod

Ovo uputstvo je namenjeno kao pomoć u radu sa TetraGraph monitorom neuromuskularne transmisije (NMT) i njegovim TetraSens senzorima.

TetraGraph nadgleda neuromuskularni blok. Informacije iz TetraGraph monitora namenjene su za dopunu kliničkih informacija dobivenih sa drugih monitora i kliničkih ocena da bi se odredilo da li je ventilacija adekvatna.

Uvek proverite TetraGraph monitor i uverite se da je u stanju da dovrši sekvencu samoprovere kada se prvi put uključi. Proverite da li uređaj i povezana dodatna oprema imaju fizičko oštećenje ili delove koji nedostaju.

2. Opseg upotrebe i kontraindikacije

Predviđeni korisnici

TetraGraph sistemom i monitorom mora da upravlja obučeno i kompetentno kliničko osoblje i mora da se koristi u skladu sa odobrenom kliničkom praksom i lokalnim smernicama i preporukama.

Namena

Namena TetraGraph monitora je da se isporuče stimulacije nekom nervu i zabeleži, izmeri, analizira i prijavi električna aktivnost mišića kako bi se utvrdila funkcija mišića.

TetraGraph je monitor neuromuskularne transmisije (NMT) namenjen za upotrebu u bolničkoj sredini, uključujući operacione sale, prateće oblasti za oporavak i odeljenja intenzivne nege.

Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu na pacijentima (izuzetak su novorođenčad) koji su ili su bili na mehaničkoj ventilaciji i primili su neuromuskularnu blokadu.

Neuromuskularna transmisija je prenos električnog impulsa između motornog nerva i povezanog mišića. NMT blokiraju agensi za neuromuskularnu blokadu (NMBA) koji izazivaju prolaznu paralizu mišića, sprečavajući pacijenta da se pomera i spontano diše.

Relaksacija mišića se koristi tokom opšte anestezije kako bi se omogućila endotrahealna intubacija i obezbedili optimalni operativni uslovi. Na intenzivnoj nezi se relaksacija mišića može koristiti tokom mehaničke ventilacije. U ovakvoj situaciji, TetraGraph može da se koristi kao objektivni monitor neuromuskularne transmisije.

NAPOMENA TetraGraph nije namenjen za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (nije kompatibilan sa magnetnom rezonancom).



UPOZORENJE Pacijenti sa ugrađenim elektronskim uređajem kao što je srčani pejsmejker ne smeju da se izlažu električnoj stimulaciji dok se ne dobije medicinsko mišljenje specijaliste.



UPOZORENJE Ne koristite u zapaljivoj atmosferi ili na mestima gde može da dođe do koncentracije zapaljivih anestetičkih gasova.



OPREZ Pacijenti sa postojećom neuromuskularnom bolešću (mijastenija gravis, distrofija itd.) ili pacijenti koji su doživeli cerebrovaskularni incident (moždani udar) mogu da imaju neočekivane elektromiografske reakcije koje mogu da utiču na rezultate monitoringa. Stavite EMG reakcije u odgovarajući klinički kontekst.

Izjava o indikacijama za upotrebu

TetraGraph monitor neuromuskularne transmisije (NMT) je indikovao za monitoring relaksacije pacijenta kada on primi neuromuskularnu blokadu.

Rx Only

Federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja isključivo po nalogu lekara. (samo u SAD)

Kliničke prednosti

Najveća korist za pacijenta, koju pruža TetraGraph, jeste sposobnost monitoringa stepena neuromuskularne blokade kada primi NMBA zajedno sa operacijom i/ili mehaničkom ventilacijom.

Kliničke odluke se nikada ne zasnivaju samo na podacima iz TetraGraph monitora. Stoga, informacije dobijene od TetraGraph monitora treba da se smatraju dopunskim za odluke o lečenju pacijenta. Iz tog razloga specifični klinički parametri ishoda poput vremena rada, redukcije simptoma, vremena do otpusta itd. ne mogu se direktno pripisati uređaju i klinički ishod mora da bude povezan sa ukupnom koristi monitoringa neuromuskularne relaksacije.

3. Režimi rada

Monitor neuromuskularne transmisije (NMT) pokazuje prisustvo neuromuskularne blokade tako što stimuliše periferni motorni nerv i procenjuje izazvanu mišićnu reakciju. TetraGraph obavlja ovu funkciju tako što periodično primenjuje električnu stimulaciju na periferni nerv i direktno meri izazvanu elektromiografsku (EMG) reakciju mišića. Ovo obezbeđuje kvantitativno i automatsko merenje mišićne reakcije na stimulus.

Train of Four (TOF), TOF Ratio (TOFR) i TOF Count (TOFC)

TOF režim uključuje emitovanje sekvence od četiri stimulusa poznate kao Train of Four (TOF), gde se od izazvanih EMG reakcija računa odnos četvrtog prema prvom trzaju, Train of Four Ratio (TOFR) i TOF Count (TOFC). Prva reakcija u TOF sekvenci (T1) (pre davanja ikakve neuromuskularne blokade) skladišti se kao T1 referentna jačina signala (reakcija) sa kojom mogu da se porede dalja merenja. T1 referentna jačina signala iznad 5 mV ukazuje na adekvatnu jačinu signala za obezbeđivanje dobrog EMG merenja tokom procedure.

Minimalni i površni nivo blokade

Referentni Train of Four Ratio (TOFR) određuje se pre davanja agensa za neuromuskularnu blokadu, ali posle indukcije opšte anestezije. Referentni TOFR se prikazuje kao 100%, što predstavlja odnos od 1,0. Tokom delimične nedepolarizujuće blokade, odnos (procenat) opada sa 100% na 0% kako se stepen blokade povećava, što ukazuje na prvo minimalan, a zatim površan stepen blokade. Pri odnosu od 0% četvrta reakcija (T4) nestaje.

Umereni nivo blokade

TOF Count (TOFC) prikazuje se kada ostanu tri reakcije, što ukazuje na umereni nivo blokade. Kako se dubina neuromuskularne blokade povećava, nestaju treća (T3) i druga (T2) reakcija. Kada poslednja reakcija u nizu (T1) nestane, TOFC postaje 0.

Kada se koriste depolarizujući agensi kao što je suksinilholin (suksametonijum), obično nema slabljenja. Amplituda reakcije smanjuje se istovremeno u sve četiri reakcije i TOFR ostaje blizu vrednosti od 100% dok sve reakcije ne nestanu. Upotreba Single Twitch (ST) može da bude alternativa za TOF kada se koriste depolarizujući agensi.

Post-Tetanic Count (PTC)

Duboki nivo blokade

PTC režim je omogućen kada je TOFC 0 i koristi se za monitoring dubokog nivoa blokade. PTC režim izvršava protokol tetaničke stimulacije sa tetaničkom stimulacijom sa visokom frekvencijom (50 Hz) koja traje 5 sekundi sa parametrima stimulacije (struja (mA) i trajanje (μ s)) koji se automatski biraju u režimu automatskog pokretanja. Ako se koristi režim ručnog pokretanja, koriste se ručno izabrani parametri stimulacije. Nakon tetaničke stimulacije 3 sekunde kasnije sledi do 20 zasebnih pojedinačnih stimulacija od 1 Hz. PTC je broj reakcija detektovanih nakon tetaničke stimulacije i to može da bude broj između 0 i 20, gde nula naznačava kompletnu neuromuskularnu blokadu.

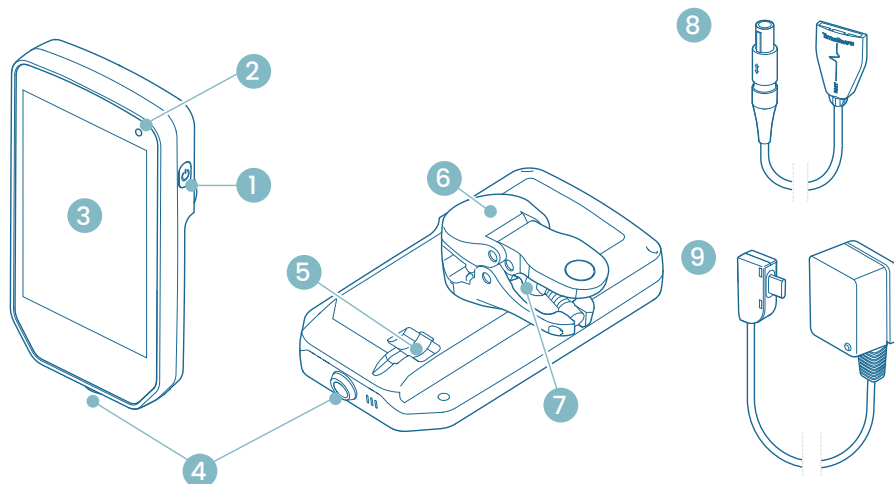
Nakon isporuke PTC sekvence, TetraGraph onemogućava PTC režim u trajanju od najmanje 2 minuta. Odabir adaptivnog, ručnog ili ponovljenog PTC-a obavlja se u meniju Podešavanja (Settings). **Adaptive PTC™** je podrazumevano podešavanje uređaja TetraGraph za PTC. Videti više u odeljku [PTC opcije na strani 23](#).

Single Twitch (ST)

ST režim isporučuje jednu stimulaciju i prikazuje jednu reakciju, što se ponavlja svakih 5 ili 10 sekundi. Prvo merenje, obično određeno pre davanja ikakve neuromuskularne blokade, ali posle davanja opšte anestezije, skladišti se kao referentna jačina signala (Tref) sa kojom mogu da se porede dalja merenja. TetraGraph merač prikazuje amplitudu T1 u mV i T1/Tref odnos u procentima (%). Referentna jačina signala iznad 5 mV ukazuje na adekvatnu jačinu signala za obezbeđivanje dobrog EMG merenja tokom procedure.

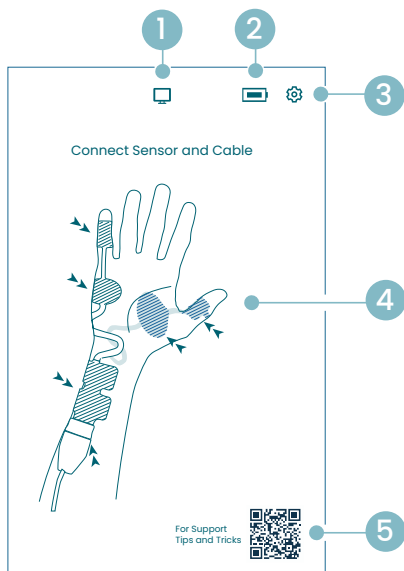
4. Upoznavanje sa TetraGraph monitorom

Raspored uređaja



1. Dugme za uključivanje/isključivanje
2. Svetlo statusa napunjenosti baterije
3. Prednje staklo sa dodirnim ekranom
4. Kablovski konektor za TetraCord kabl za pacijenta
5. Port za TetraGraph kabl za napajanje
6. Držač za stalak
7. Šraf za podešavanje stiska držača za stalak
8. TetraCord kabl za pacijenta
9. TetraGraph kabl za napajanje (USB-C)

Raspored ekrana



Ekran za pozicioniranje senzora

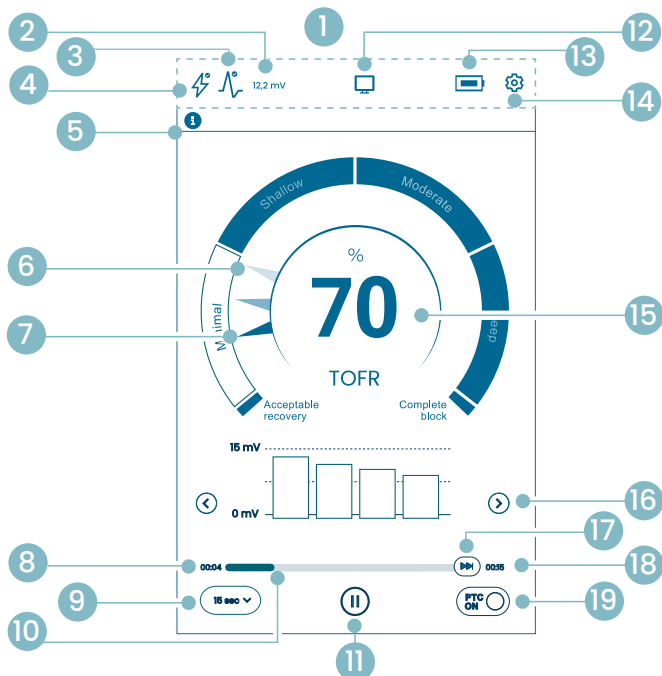
1. Indikacija spoljnog monitora
2. Indikacija kapaciteta baterije
3. Dugme za otvaranje menija Podešavanja (Settings)
4. Uputstvo za pozicioniranje senzora na ulnarnom nervu i mišiću Abductor Digiti Minimi (ADM) ili mišiću Adductor Pollicis (AP)
5. Podrška (QR kôd za pristup korisničkom priručniku, brzim vodičima i dodatnoj podršci)



Početni ekran

1. Alternativni početak
 - a. Ručno pokretanje (soba za oporavak)
 - b. Single Twitch (depolarizujući)
2. Indikacija spoljnog monitora
3. Indikacija kapaciteta baterije
4. Dugme za otvaranje menija Podešavanja (Settings)
5. Dugme za automatsko pokretanje

Glavni ekran uređaja TetraGraph



1. Traka sa informacijama
2. Jačina signala (T1 referentna tačka)
3. Ikona jačine signala
4. Ikona podešavanja stimulacije
5. Traka sa obaveštenjima
6. Trend (1 minut)
7. Trenutni nivo blokade
8. Vreme od poslednjeg merenja
9. Vremenski interval
10. Vremenska traka merenja
11. Dugme za pauziranje
12. Indikacija spoljnog monitora
13. Indikacija kapaciteta baterije
14. Dugme za otvaranje menija Podešavanja (Settings)
15. Rezultat merenja
16. Biranje režima prikaza
17. Merenje na zahtev
18. Vreme do sledećeg merenja
19. Indikacija i dugme za uključivanje/isključivanje PTC režima

Ikone uređaja TetraGraph

Br.	Ikona	Naziv	Opis	
1.	-	Traka sa informacijama	Prikazane ikone i statusi za stimulaciju, jačinu signala, numerički prikaz jačine signala (T1 referentna tačka), vezu sa spoljnim monitorom, kapacitet baterije. Lokacija za dugme za meni Podešavanja (Settings).	
2.	12,2 mV	Jačina signala (T1 referentna tačka)	Pokazuje utvrđenu ili procenjenju jačinu signala (T1 referentna tačka). Preporučuje se da se teži reakciji u mV (jačina signala) iznad 5 mV. Ako monitoring počne na pacijentu sa već relaksiranim mišićima, TetraGraph Adaptive Intelligence™ pruža očitavanje procenjene jačine signala kao pomoć u navođenju optimalnog postavljanja senzora.	
			12,2 mV	Utvrđena jačina signala
			(-12,2)mV	Procenjena jačina signala (u zagradi).
3.		Ikona jačine signala (uz dopunu u vidu T1 referentne tačke u mV, ako je utvrđena)		Jačina signala nije procenjena. Ikona je vidljiva na meraču automatskog podešavanja samo tokom automatskog pokretanja.
				Detektovana je dobra jačina signala (>5 mV)
				Signali su detektovani, ali je jačina signala slaba (<5 mV)
				Nije detektovan signal od početka slučaja.
4.		Ikona podešavanja stimulacije		Stimulacija nije podešena. Ikona je vidljiva samo tokom automatskog pokretanja.
				Podešena je supramaksimalna stimulacija. (Stimulacija specifična za pacijenta)
				Koriste se maksimalna podešavanja stimulacije (u režimu automatskog pokretanja). Stimulacija se podešava ručno (u režimu Ručno pokretanje)
5.		Traka sa obaveštenjima	Uvek pratite uputstva na traci sa obaveštenjima. Traka sa obaveštenjima pruža dodatna uputstva putem poruka ili pitanja/poziva na radnju koji se prikazuju kao obaveštenja. Uz tekstualna obaveštenja stoji ikona koja pokazuje vrstu i važnost obaveštenja.	
				(Plava) Informacije. Vidljiva je do sledećeg merenja ili bilo kakve promene stanja.
				(Žuta) Važne informacije i/ili poziv na radnju.
				(Zelena) Podešena je supramaksimalna stimulacija. Detektovana je dobra jačina signala.
				(Crvena) Nije detektovan signal od početka slučaja ili postoji greška na uređaju.

Br.	Ikona	Naziv	Opis
6.		Trend u trajanju od 1 minuta	Prikaz 1-minutnog trenda. Izbledele (prozirne) igle u Level of Block Gauge™ pokazuju smer trenda. Stare vrednosti blede nakon 1 minuta, pri čemu najstarija vrednost biva sve prozirnija. Istovremeno se na ekranu prikazuju najviše 4 igle.
7.		Trenutni nivo blokade	Potpuno obojena (neprozirna) igla pokazuje trenutni nivo blokade
8.		Vremenski interval	Dugme za vremenski interval prikazuje trenutni vremenski interval za TOF (tokom TOF merenja) i za PTC (tokom PTC-a). U svakom trenutku možete da pritisnete ovo dugme da biste promenili interval. Pogledajte detaljnije informacije i saznajte više o adaptivnom i ručnom vremenskom intervalu u odeljku Vremenski interval merenja na strani 25.
9.		Vreme od poslednjeg merenja	Pokazuje vreme od poslednjeg validnog merenja. Uvek se povećava. Ako se uređaj pauzira ili merenje ne uspe, vrednosti nastavljaju da rastu.
10.		Vremenska traka merenja	Traka napretka koja pokazuje proteklo vreme/odbrojavanje do sledećeg merenja. Ako je uređaj pauziran, traka je siva.
11.		Dugme za pauziranje (dugmad za pokretanje i zaustavljanje)	 Dodirnite dugme za pauziranje da biste pauzirali merenje.
			 Dodirnite dugme za pokretanje da biste nastavili merenje.
			 Dodirnite dugme za zaustavljanje da biste zaustavili proces pokretanja.
12.		Indikacija spoljnog monitora	Ako nijedan monitor nije povezan: Prazno.
			 Spoljni monitor je povezan.
			 Veza sa spoljnim monitorom je izgubljena.
13.		Indikator baterije	Nivo baterije je prikazan u vidu ikone u kombinaciji sa bojom. Dodirnite ikonu baterije da biste prikazali informacije o kapacitetu baterije u %.
14.		Podešavanja	Dodirnite da biste otvorili meni podešavanja i pristupili sledećem: Novi pacijent, Idi na ST režim / Idi na TOF režim, PTC režim, Stimulacija, Uređaj i Podaci.

Br.	Ikona	Naziv	Opis
15.		Rezultat merenja	Prikazuje rezultat poslednjeg merenja (TOF Ratio, TOF Count, broj PTC reakcija ili Single Twitch reakcija). Boja broja pokazuje pacijentov nivo blokade. (Ako je monitoring pauziran, vrednost se prikazuje u izbledejoj tamnosivoj boji.)
			 Bela boja označava minimalni do umereni nivo blokade.
			 Roze boja označava dubok nivo blokade.
			 Zelena boja označava prihvatljiv oporavak od neuromuskularne blokade.
16.		Biranje režima prikaza	Dodirnite strelicu da biste se kretali između dostupnih prikaza u obliku trakastog grafikona, EMG krive (talas) i grafikona trenda. (Grafikon trenda je dostupan samo u TOF režimu).
17.		Merenje na zahtev	Merenje na zahtev se omogućava nakon 15 sekundi kada je interval podešen na > 15 sekundi za TOF ili nakon 2 minuta kada je interval podešen na > 2 minuta za PTC merenja. Dodirnite dugme za merenje na zahtev da biste započeli merenje pre nego što istekne podešeni vremenski interval.
18.		Vreme do sledećeg merenja	Tajmer odbrojavanja do sledećeg merenja. Ako je uređaj pauziran, nisu prikazane nikakve vrednosti i vremenska traka je sive boje.
19.		Indikacija PTC režima	Režim PTC ON može da se isključi u bilo kom trenutku pritiskom na PTC dugme. Tokom PTC merenja, PTC dugme postaje roze boje. Pogledajte detaljnije informacije o različitim PTC režimima u odeljku PTC opcije na strani 23 .

Pregled menija Podešavanja (Settings)

	Meni nivoa 1	Meni nivoa 2	Meni nivoa 3
Radnje			
	Novi pacijent		
	 Idi na ST režim / Idi na TOF režim (promena režima)		
Podešavanja			
	PTC režim: • Prilagodljiv (podrazumevano) • Ručni • Ponovljeni		
	 Stimulusi	Struja stimulusa: 30 mA (podrazumevano) 10/20/30/40/50/60 mA Širina impulsa stimulusa: 200 us (podrazumevano) 200 / 300 us	
	Uređaj	 Prilagođavanje osvetljenosti	
		 Zvuk	Prilagođavanje jačine zvuka
			Obaveštenje o niskom nivou baterije: Uključeno/isključeno
			Obaveštenje o isključenom vodu: Uključeno/isključeno
		 Datum/vreme	Unos datuma/vremena (HH/MM/SS)
		 Komunikacija: • Isključeno • Opšte • IntelliVue	
		 Konfigurisanje (zaštićeno lozinkom)	
		 Servis (zaštićeno lozinkom)	
	Podaci	 Otpremanje	Odabir i slanje datoteka.
		 Brisanje/upravljanje	Odabir i brisanje datoteka.
		 Referenca slučaja	Najviše 8 cifara.

Sistem monitora

U isporuci sistema su sadržane sledeće stavke:

- SEN 2015 TetraGraph monitor sa pričvršćenim držačem za stalak
- SEN 2112 TetraCord kabl za pacijenta
- 0715 Jedinica za napajanje sa fiksiranim kablom (FRIWO model br. FW8002.1M/05)
- INFO0124 Uputstvo za rukovanje (ovaj dokument, tržišta izvan SAD)
- INFO0136 Dobro došli u svoj novi TetraGraph (samo za tržište u SAD)

Dodatna oprema

Dodatna oprema za SEN 2112 TetraCord kabl za pacijenta:

- SEN 2012 Kutija od 20 TetraSens elektroda (svaka je SEN 1010)
- SEN 2013 Kutija od 15 TetraSens Pediatric elektroda (svaka je SEN 1011)
- SEN 2016 Kutija od 15 TetraSensitive elektroda (svaka je SEN 1013)

Povezani uređaji / opciona dodatna oprema i rezervni delovi

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 TetraCord kabl za pacijenta od 18 stopa

Po prijemu i nakon perioda skladištenja, očistite i dezinfikujte TetraGraph pre upotrebe. Dalja uputstva su navedena u odeljku 9. [Čišćenje i dezinfekcija na strani 36.](#)



UPOZORENJE Pre upotrebe vizuelno pregledajte uređaj i kabl za pacijenta da biste proverili postoje li razlabavljeni ili oštećeni delovi. Ako se performanse uređaja promene od navedenih, potrebnih ili očekivanih, odmah prekinite sa upotrebom uređaja.



OPREZ Pre upotrebe uverite se da je monitor netaknut i da je baterija u potpunosti napunjena ili povezana sa napajanjem.

5. Postavljanje

Postavljanje monitora SEN 2015 TetraGraph

Povezivanje TetraGraph monitora na napajanje

1. Koristite jedinicu za napajanje sa fiksiranim kablom koja se nalazi u sklopu sistema.
2. Povežite USB-C kabl u USB-C port na zadnjoj strani uređaja TetraGraph i povežite napajanje sa glavnom električnom mrežom.
3. Druga mogućnost je da napunite instaliranu punjivu bateriju pre upotrebe pomoću dostavljenog napajanja.

Punjenje baterije

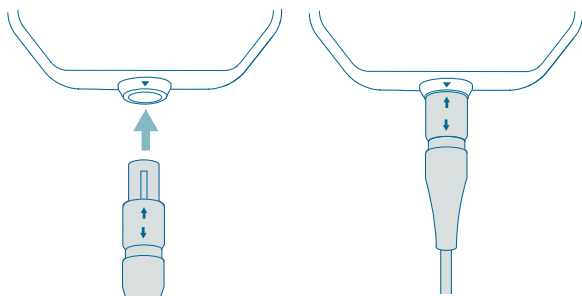
Da biste punili uređaj, povežite jedinicu za napajanje u USB-C port na zadnjoj strani uređaja. Svetlo indikatora punjenja baterije u gornjem desnom uglu uređaja će se upaliti. LED svetlo je narandžasto tokom punjenja, a postaje zeleno kada se baterija potpuno napuni. LED pokazatelj će biti isključen kada punjač nije povezan. Pogledajte [Raspored uređaja na strani 8](#).

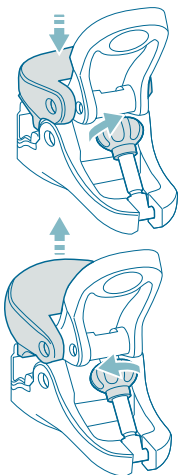
Ako morate da prekinete punjenje zbog kvara, treba da iskopčate USB kabl i isključite napajanje iz glavne električne mreže. Da biste olakšali iskopčavanje, obezbedite da je lokaciji lako pristupiti.

Povezivanje TetraCord kabla za pacijenta sa TetraGraph monitorom

1. Povežite TetraCord kabl sa monitorom tako što ćete umetnuti kabl pravo u konektor.
2. Crna strelica na konektoru kabla treba da se poravna sa crnom strelicom na konektoru/portu na monitoru.

NAPOMENA NEMOJTE UVRTATI konektor kabla prilikom umetanja u konektor namonitoru!





Držač za stalak

1. Prilagodite stisak držača za stalak okretanjem šrafa za podešavanje stiska u smeru kazaljke na satu ili suprotno od smera kazaljke na satu.
2. Pričvrstite TetraGraph za stalak/stub pomoću držača za stalak.
3. Pobrinite se da držač ima dovoljan stisak.

Uključivanje TetraGraph monitora

Dugme za uključivanje/isključivanje se nalazi sa desne strane monitora. Pogledajte [Raspored uređaja na strani 8](#).

1. Pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje i držite ga 1 sekundu.
2. Kratak zvučni signal potvrđuje da je uređaj uključen.
3. Ekran se pali, a monitor obavlja samotestiranje.
4. Nakon samotestiranja, prikazaće se početni ekran.

Verzija softvera je prikazana na dnu početnog ekrana.

NAPOMENA Potrebno je oko 5 sekundi da se ekran osvetli nakon pritiska na dugme za uključivanje/isključivanje. Ceo proces pokretanja traje oko 20 sekundi.

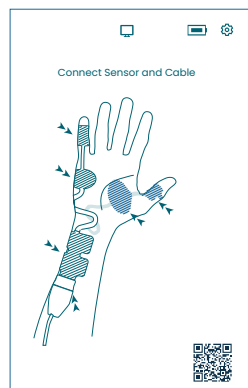


Ekran za pozicioniranje senzora

Ekran za pozicioniranje senzora se prikazuje nakon početnog ekrana.

Slika na ekranu pokazuje pravilno postavljanje elektroda preko ulnarnog nerva i šake.

Nastavite sa postavljanjem senzora na pacijenta i povežite senzor sa TetraCord kablom u skladu sa uputstvima u odeljku [Priprema i pozicioniranje senzora na strani 18](#).



Priprema i pozicioniranje senzora



UPOZORENJE Postavljati samo na neoštećenu, suhu i čistu kožu sa normalnim osećajem.

NAPOMENA Stimulaciju ne treba primenjivati preko otečenih, inficiranih, upaljenih područja ili kožnih osipa (npr. flebitisa, tromboflebitisa, proširenih vena, itd.) ili preko ili u blizini kanceroznih lezija.



OPREZ Pacijenti sa postojećom neuromuskularnom bolešću (mijastenija gravis, distrofija itd.) ili pacijenti koji su doživeli cerebrovaskularni incident (moždani udar) mogu da imaju neočekivane elektromiografske reakcije koje mogu da utiču na rezultate monitoringa. Stavite EMG reakcije u odgovarajući klinički kontekst.



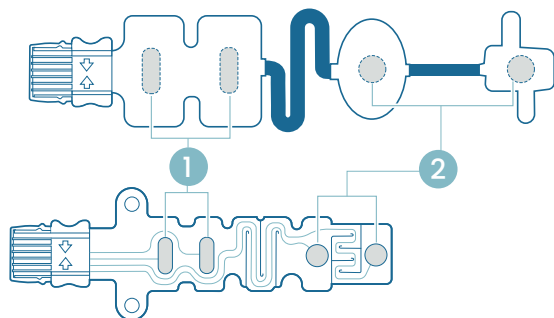
OPREZ Pazite da provodni delovi senzora ili kabela za pacijenta budu u kontaktu samo sa pacijentom.

Priprema kože

Senzor se može primeniti na šaci ili stopalu.

1. Ako je potrebno ukloniti dlake, podsecite ih umesto brijanja.
2. Lagano obrišite čistim sunđerom od gaze.
3. Temeljno očistite i u potpunosti osušite kožu pre primene.

Opis senzornih elektroda



1. Stimulacione elektrode
2. Elektrode za snimanje

Merenje na šaci

Postavite stimulacione elektrode preko ulnarnog nerva na zglobu šake, a elektrodu za snimanje na hipotenarni mišić ispod malog prsta (mišić abductor digiti minimi) ili tenarni mišić ispod palca (mišić adductor pollicis). Distalna elektroda za snimanje postavlja se na mali prst ili palac kao što je prikazano u nastavku.

Merenje na stopalu

Postavite stimulacione elektrode preko posteriornog tibijalnog nerva na zglobu stopala (iza medijalnog malleolusa), a elektrodu za snimanje na mišić flexor hallucis brevis koji se nalazi na stopalu pored plantarne površine prve metatarzalne kosti (kost odmah iza palca na tabanu). Distalna elektroda za snimanje se postavlja ispod palca stopala, kao što je ilustrovano ispod.

Ako se obavlja operacija na ruci/stopalu, postavite TetraSens senzor na suprotnu ruku/stopalo, izbegavajući nesterilne elektrode u blizini hirurškog mesta i u slučaju elektrokauterizacije visoke frekvencije (HF) smanjujete efekat mogućih smetnji.



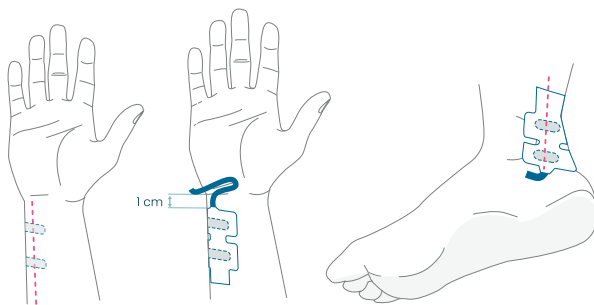
UPOZORENJE Pacijenti sa ugrađenim elektronskim uređajem kao što je srčani pejsmejker ne smeju da se izlažu električnoj stimulaciji dok se ne dobije medicinsko mišljenje specijaliste.

NAPOMENA Kod pacijenata sa pejsmejkerom, stavite stimulacione elektrode što je moguće dalje od pejsmejкера (na donji ekstremitet ili ruku na suprotnoj strani od one gde se nalazi pejsmejker) i procenite odnos koristi i rizika. Ako se smatra da je monitoring neuromuskulature neophodan, koristite što je moguće slabiju struju za indukovanje izazvane reakcije i stimulišite samo onoliko često koliko je neophodno.

Pozicioniranje senzora

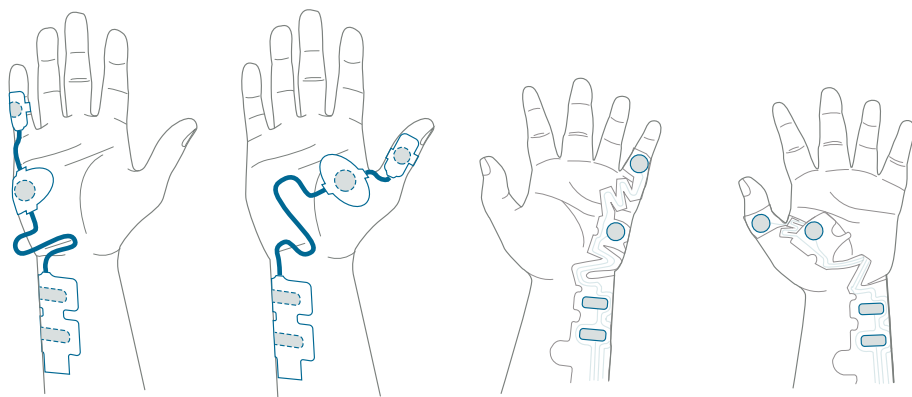
Stavite elektrode na šaku ili stopalo pre povezivanja senzora sa TetraCord kablom.

1. Otvorite kesicu cepanjem (ne koristite makaze) i izvadite senzor iz kesice.
2. Izvadite stimulacione (proksimalne, četvrtaste) elektrode iz navlake tako što ćete podići ivicu elektroda, a zatim ih postaviti preko ulnarnog nerva (nervus Ulnaris) na zglobu šake ili preko posteriornog tibijalnog nerva na zglobu stopala, kao što je ilustrovano ispod.
3. Izvadite elektrode za snimanje (distalne, okrugle) iz navlake tako što ćete povući ivicu elektroda, a zatim ih postaviti na mišić abductor digiti minimi, adductor pollicis ili flexor hallucis brevis, kao što je ilustrovano ispod.

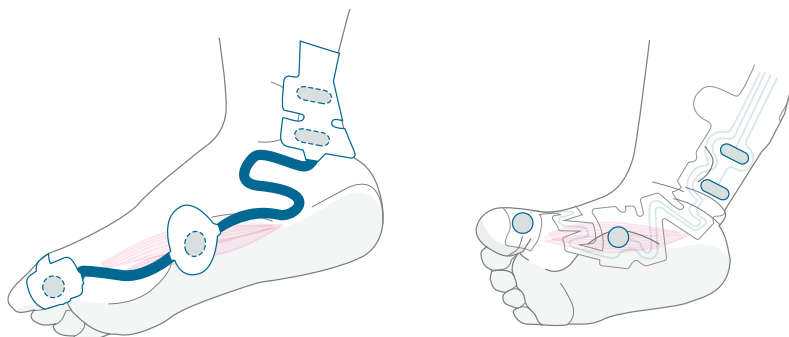


Na šaci: Stimulacione elektrode postavljaju se preko ulnarnog nerva, 1 cm ispod nabora ručnog zgloba.

Na stopalu: Stimulacione elektrode postavljaju se preko posteriornog tibijalnog nerva, pored medijalnog maleolusa.



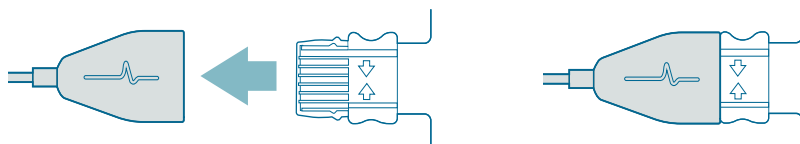
Na šaci: Elektrode za snimanje postavljaju se preko mišića *digiti minimi* ili *adductor policis*.



Na stopalu: Elektrode za snimanje postavljaju se preko mišića *flexor hallucis brevis*.

Povezivanje TetraCord kabela sa senzorom

1. Umetnite konektor senzora u konektor kabela.
2. Uverite se da je usmerenje ispravno kao na slici. Zvuk klika potvrđuje ispravno uparivanje.



Senzori moraju da se bace ako se više ne lepe čvrsto za kožu.

Obezbedite da nijedna druga oprema ne stupa u kontakt sa stimulacionim elektrodama ili elektrodama za snimanje.



OPREZ Neki pacijenti mogu da iskuse iritaciju kože ili preosetljivost zbog električne stimulacije ili električnog provodnog medijuma, kao što su medicinski lepak ili hidrogel.

Iritacija se može smanjiti pomoću alternativnog postavljanja elektroda na stopalo ili šaku.

Uklanjanje senzora

1. Isključite TetraGraph monitor.
2. Odspojite TetraCord kabl sa TetraSens senzora stiskanjem jezičaka na senzoru.
3. Uklonite senzor sa kože tako što ćete ga nežno povući od ivice.
4. Uklonite moguće ostatke gela sa kože.
5. Odložite korišćene senzore na klinički otpad.

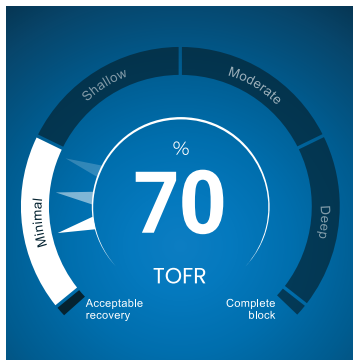
6. Rad

TetraGraph Adaptive Intelligence™

TetraGraph monitor ima nekoliko specijalizovanih algoritama za pojednostavljivanje i usmeravanje korisnika u optimizaciji monitoringa neuromuskularne blokade. Oni zajedno čine **TetraGraph Adaptive Intelligence™** koji se sastoji od sledećeg:

- Vodič za optimizaciju postavljanja senzora sa povratnim informacijama putem ikona stimulacije i jačine signala uz podršku pomoću tekstualnih obaveštenja kao pomoć kod optimalnog postavljanja senzora i jačine signala. Kada počne monitoring na pacijentu sa već relaksiranim ili delimično relaksiranim mišićima, supramaksimalna stimulacija (stimulacija specifična za pacijenta) ne može da se uspostavi i neće biti detektovan nikakav signal ili će biti detektovan nestabilan signal. Kada se detektuju EMG reakcije, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** pruža procenu jačine signala (prikazano u zagradi) radi pružanja povratnih informacija o postavljanju senzora.
- **Adaptive PTC™** gde TetraGraph ulazi u PTC režim (režim duboke blokade) i nastavlja sa tetaničkom stimulacijom i PTC merenjima, automatski kada se potvrde dve uzastopne TOFC 0. Ako uslovi nisu ispunjeni, nastavlja se TOF režim. Pogledajte **PTC opcije na strani 23**.
- **Prilagodljivi vremenski interval** koji prilagođava intervale merenja automatski na osnovu promene neuromuskularnih reakcija. Pogledajte **Vremenski interval merenja na strani 25**.

Prikaz podataka merenja, informacija i poziva na radnju



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge™

Podaci merenja se prikazuju u Level-of Block Gauge™ gde boja, igla (pokazivač), broj i tekst zajedno obaveštavaju korisnika o najnovijim podacima merenja i 1-minutnom trendu.

Traka sa informacijama

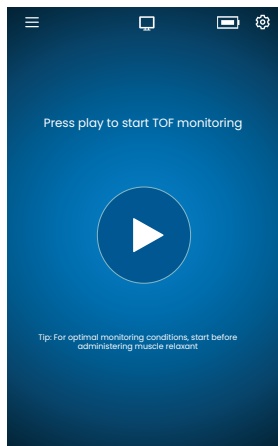
Traka sa informacijama nalazi se na vrhu ekrana. TetraGraph Adaptive Intelligence™ pomaže u optimizaciji postavljanja senzora i proverava pravilan položaj elektroda putem boje ikone stimulacije (zeleni ili beli) i ikone jačine signala (zeleni, žuti ili crveni) na traci sa informacijama. Pogledajte [Raspored ekrana na strani 9](#).

Traka sa obaveštenjima

Traka sa obaveštenjima se nalazi tačno ispod trake sa informacijama. Dodatna uputstva se pružaju putem poruka ili pitanja koji se prikazuju kao obaveštenja.

Tokom aktiviranja automatskog pokretanja, par sekundi stoji prikazano pitanje/poruka sa pozivom na radnju. Ako korisnik u tom periodu ne izabere (pritisne) jednu od opcija, proces automatskog pokretanja se nastavlja i počinje TOF merenje.

Obaveštenja se prikazuju kada je potrebno tokom procesa merenja kako bi se pružile informacije o monitoru ili merenju, statusu i/ili usmerio korisnik na preporučenu radnju.

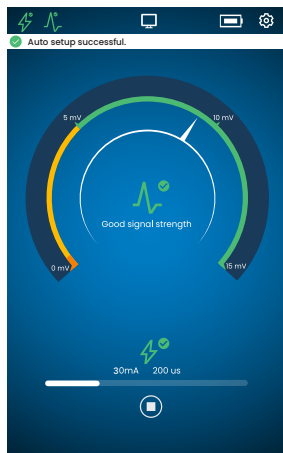


Automatsko pokretanje

Režim automatskog pokretanja je preporučeni režim rada za TetraGraph.

Aktiviranje režima automatskog pokretanja

1. Pritisnite dugme za automatsko aktiviranje na početnom ekranu da biste aktivirali režim automatskog pokretanja. Jedinica detektuje maksimalnu struju stimulacije i podešava struju na 20% iznad tačke maksimalne reakcije (nivo struje supramaksimalne stimulacije).
2. Obaveštenja **Automatsko podešavanje je u toku**, a nakon njega **Automatsko podešavanje je uspešno**, prikazaće se pre početka prvog TOF merenja.



Pogled automatski izabranih parametara

1. Dodirnite ikonu stimulacije na traci sa informacijama da biste videli automatski izabrane parametre za stimulaciju u miliamperima (mA) i širinu impulsa u mikrosekundama (μ s).

Zelene ikone stimulacije i jačine signala pokazuju sledeće:

- Podešena je supramaksimalna stimulacija (stimulacija specifična za pacijenta)
- Detektovana je dobra jačina signala (iznad 5 mV).

Monitoring na pacijentu sa već relaksiranim mišićima

Ako monitoring počne na pacijentu sa već relaksiranim mišićima, supramaksimalna stimulacija (stimulacija

specifična za pacijenta) ne može da se uspostavi i neće se detektovati nikakav signal.

Zato:

- Koriste se maksimalna podešavanja stimulacije (60 mA, 300 μ s).
- Prikazano obaveštenje: **Blokiran pacijent** ili **Restartujte i ponovo postavite senzor govore** korisniku da potvrdi blokiranog pacijenta ili izabere opciju restartovanja.
- Automatsko podešavanje nastavlja se nakon 5 sekundi ako se ne odabere opcija.
- Kada se detektuju EMG reakcije **TetraGraph Adaptive Intelligence™** daje očitavanje procenjene jačine signala radi pružanja povratnih informacija o postavljanju senzora.

Za više informacija i tumačenje ikona stimulacije i jačine signala i preporučene postupke, pogledajte [Tabele za rešavanje problema na strani 31](#).

PTC opcije

Adaptive PTC™ gde se uređaj automatski prebacuje između TOF i PTC merenja je podrazumevano podešavanje TetraGraph monitora za PTC.

Promena PTC režima

1. Da biste promenili PTC režim, otvorite meni **Podešavanja** i izaberite **PTC režim** iz padajućeg menija PTC režima.

NAPOMENA Režim PTC ON može da se isključi u bilo kom trenutku pritiskom na PTC dugme u donjem desnom uglu monitora. Pokazatelj na dugmetu će se promeniti u PTC OFF.

Adaptive PTC™ režim

Adaptive PTC™ je podrazumevano podešavanje za PTC.



- Prikazano je kao belo (aktivno) dugme i tekst **PTC ON** na PTC dugmetu.
- PTC ON se može isključiti i postati OFF u bilo kom trenutku.
- Dugme PTC ON postaje roze boje kada se potvrde dve uzastopne TOFC 0.



- Promena boje u roze znači da je PTC aktivan. Obaveštenje: **PTC će se uskoro pokrenuti.**
- Podrazumevani PTC interval je 2 minuta.
- Ako se detektuje TOFC, intervali će nastaviti na 15 sekundi ili vremenski interval prethodno izabran za TOF.

Vremenski intervali od 15 sekundi (TOF) i 2 minuta (PTC) su podrazumavana podešavanja za Adaptive PTC™ režim i ostaju aktivni sve dok se režim ne promeni ručno.

NAPOMENA Ako se vremenski interval za TOF ili PTC promeni ručno, tokom daljeg monitoringa korisnik mora nastaviti da menja vremenski interval ručno.

Ponovljeni PTC režim



- U ponovljenom PTC režimu dugme PTC OFF je sive boje (neaktivno).
- Neaktivni režim ostaje tokom merenja TOFR i TOFC 3, 2 i 1.



- Nakon potvrde TOFC 0, dugme PTC OFF postaje bele boje (aktivno).



- Prvo PTC merenje se započinje ručno dodirom na PTC dugme. PTC dugme postaje roze boje i PTC merenja počinju.
- Nakon prvog početka PTC merenja se ponavljaju na svaka 2 minuta (podrazumevani interval) dok se ne detektuje TOFC 1 ili veći.

Ručni PTC režim



- U ručnom PTC režimu PTC dugme je sive boje (neaktivno).
- Neaktivni režim ostaje tokom merenja TOFR i TOFC 3, 2 i 1.



- Nakon potvrde TOFC 0, dugme PTC OFF postaje bele boje (aktivno).



- Prvo PTC merenje se započinje ručno dodirom na PTC dugme. PTC dugme postaje roze boje i PTC merenja počinju.



- Režim PTC OFF (neaktivno) se nastavlja kada se završi jedna PTC sekvenca.



- Dugme PTC OFF postaje bele boje (aktivno) i jedno PTC merenje može da se započne ručno pritiskom na PTC dugme kada:
 - Prođe >2 minuta od poslednjeg PTC merjenja.
 - Potvrđen je TOF Count 0.

Vremenski interval merjenja

Dugmetu za podešavanje intervala merjenja se pristupa direktno sa ekrana za merenje.

Dugme se može pritisnuti u bilo kom trenutku da bi se promenio interval ili režim za vremenski interval.

Prilagodljiv vremenski interval

Preduslov: U podešavanjima je izabran ponovljeni ili ručni PTC režim.

Opis prilagodljivog vremenskog intervala

15 sec ▼

- Vremenski intervali od 15 sekundi tokom merjenja TOFR i TOFC.
- Ako se PTC merjenja ne pokrenu kada TOFC iznosi 0:
 - Ako PTC merjenja NISU započeta (PTC dugme nije pritisnuto), TOF merjenja se nastavljaju, a vremenski interval se povećava na 1 minut.
 - Kada se zabeleži TOFC 1 ili veći, uređaj se vraća na interval od 15 sekundi.

2 min ▼

15 sec ▼

- Ako se pokrene PTC merenje:
 - Ako se izabere PTC (pritisne se PTC dugme), uređaj ulazi u režim duboke blokade, obavljajući PTC u intervalima od 2 minuta (ponovljeni PTC) ili obavlja jedan PTC (ručni PTC).
 - Ako se zabeleži TOFC 1 ili veći, uređaj se prilagođava za TOF i prelazi na interval od 15 sekundi.

Za uputstva kako izabrati PTC režim pogledajte [Promena PTC režima na strani 23](#).

Odabir prilagodljivog vremenskog intervala

Biranje prilagodljivog vremenskog intervala se vrši u iskačućem prozoru vremenskog intervala koji se pojavljuje nakon što započne monitoring.

Preduslov: U podešavanjima je izabran ponovljeni ili ručni PTC režim.

1. Dodirnite dugme za interval koje se nalazi u donjem levom uglu ekrana. Trenutni režim se prikazuje na vrhu prozora.
2. Izaberite **Prilagodljivo**.
3. Pritisnite **OK**.
4. Vremenski interval merjenja prilagodiće se dubini neuromuskularne blokade.

Ručni vremenski interval

Odabir ručnog vremenskog intervala:

1. Dodirnite dugme za interval koje se nalazi u donjem levom uglu ekrana da biste promenili interval.
2. Izaberite **Ručno**.
3. Opcije za vremenske intervale su omogućene.
4. Izaberite željeni vremenski interval:
 - a. TOF: 15 sekundi, 1, 5, 15 ili 60 minuta.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 ili 15 minuta.
5. Pritisnite **OK**.

Da biste promenili vremenski interval, ponovite korake 1, 4 i 5.

Merenje na zahtev



Merenje na zahtev pruža mogućnost da započnete merenje pre nego što prođe izabrani vremenski interval.

Dugme za merenje na zahtev postaje vidljivo:

- U TOF režimu, ako su izabrani intervali duži od 15 sekundi i prođe >15 sekundi.
- U PTC režimu, ako su izabrani intervali duži od 2 minuta i prođe >2 minuta.

Pokretanje merenja na zahtev

1. Dodirnite dugme za **merenje na zahtev** (simbol u vidu dve strelice) koje se nalazi uz vremensku traku merenja.

Prikaz trenda

Prikaz trenda u kratkom vremenu – Level of Block Gauge™

Level-of-Block Gauge prikazuje najnovije podatke merenja i 1-minutni trend pomoću:

- Boje
- Igle (pokazivača)
- Brojeva i teksta

Brojevi i tekst za vizuelizaciju najnovijih podataka merenja i 1-minutnog trenda.

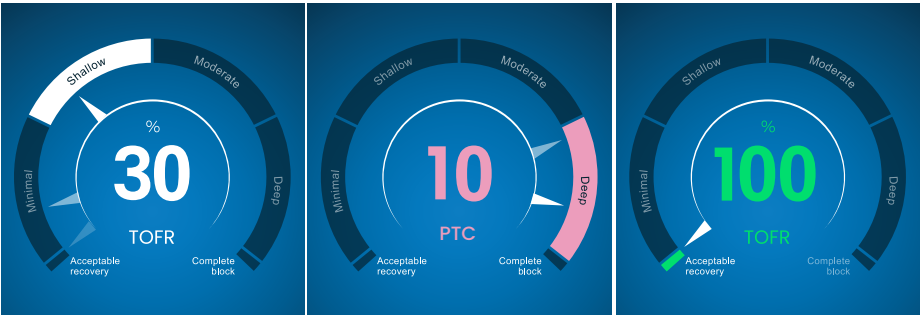
Boja merača pokazuje nivo blokade pacijenta:

- Bela: Minimalni do umereni nivo blokade.
- Roze: Duboki nivo blokade.
- Zelena: Prihvatljiv oporavak od neuromuskularne blokade. (Prikazuje se kada tri uzastopna merenja daju prosečan rezultat >90%.)

Igla se kreće u smeru kazaljke na satu/suprotno od smera kazaljke na satu pokazujući na i krećući se kroz segmente označene kao Minimalno, Plitko, Umereno ili Duboko. Rezultat merenja će pomerati iglu na skali da pokaže koja dubina relaksacije mišića je trenutno zabeležena/izmerena.

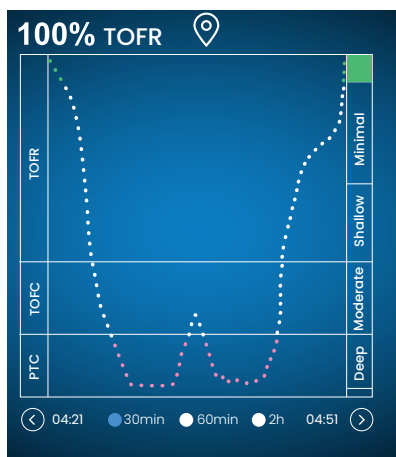
Trenutni nivo blokade	Potpuno obojena (neprozirna) igla pokazuje trenutni nivo blokade.
1-minutni trend	Izbledele (prozirne) igle pokazuju smer i 1-minutni trend.
Prethodne vrednosti	Prethodne vrednosti izblede nakon 1 minuta pri čemu najstarija vrednost biva sve prozirnija. Na ekranu se prikazuju najviše 4 igle.

Tekst i broj rezultata merenja se prikazuju u središtu merača. Tekst „TOFR“ sa „%“ za izmeren Train-of-Four Ratio, TOFC za Train-of-Four Count ili „PTC“ za Post Tetanic Count.



Prikaz celog grafikona trenda

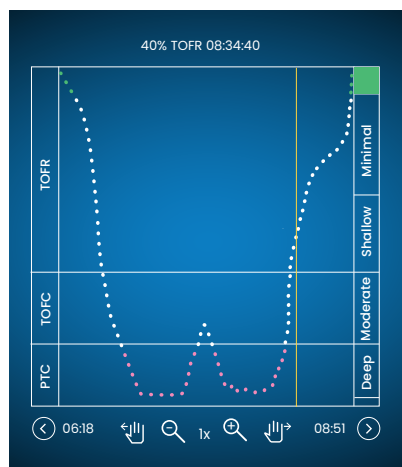
Ceo grafikon trenda se može prikazati u realnom vremenu i kada je monitoring pauziran. Pristupa mu se prevlačenjem nadesno i nalevo preko ekrana ili putem dugmadi za biranje režima prikaza. Pogledajte [Raspored ekrana na strani 9](#).



Prikaz u realnom vremenu

Grafikon trenda u realnom vremenu ima sekundarnu y-osu na kojoj se prikazuje nivo blokade istim bojama kao i Level of Block Gauge.

- Opcije vremenske skale za prikaz poslednjih 30 minuta, 60 minuta ili 2 sata.
- Da biste podesili marker, pritisnite simbol markera koji se nalazi iznad grafikona trenda.



Pregled podataka u režimu pauze

- Koristite kontrole za uvećanje/umanjenje prikaza.
- U režimu pauze pojavice se uspravna narandžasta linija.
- Dodirnite izabrano merenje/vremensku tačku da biste pomerali dinamičku liniju i pregledali podatke.

Režimi prikaza

Postoje četiri dostupna režima prikaza:

- Level of Block Gauge™ i trakasti grafikon
- Level of Block Gauge™ i EMG kriva (talasasta)
- Ceo grafikon trenda
- Level of Block Gauge™

Izaberite režim tako što ćete dodirnuti strelicu sa leve ili desne strane slike da biste se kretali kroz režime pregleda.

Obaveštenje o šumu

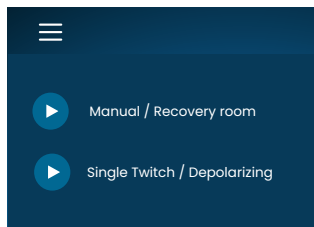
Smetnje u vidu šuma mogu biti izazvane elektroauterizacijom (dijatermijom) ili susednom opremom i prikazuju se na sledeći način:

Tokom pokretanja	Ikona stimulacije	Ikona je bele boje. Supramaksimalna stimulacija (stimulacija specifična za pacijenta) možda ne može da se uspostavi. Zato se koriste maksimalna podešavanja stimulacije (60 mA, 300 µs).
	Ikona jačine signala	Ikona može biti zelene, narandžaste ili crvene boje, u zavisnosti od jačine signala.
	Obaveštenje	Smetnje kod automatskog podešavanja
U toku ili između dva merenja	Level-of-Block Gauge™	Merač je zasenčen.
	Obaveštenje	Šum, merenje je odloženo (detektovan je šum između merenja)
	Obaveštenje	Šum, merenje je nevažeće (detektovan je šum u toku merenja)

Praćenje se nastavlja kada interferencija prestane.

NAPOMENA Obezbedite da je TetraCord kabl za pacijenta dobro odvojen od drugih kablova ili električne opreme.

Alternativni režimi pokretanja



Za alternativno pokretanje, dodirnite **dugme menija** u gornjem levom uglu ekrana.

Dva alternativna režima pokretanja na TetraGraph monitoru su:

- Ručni režim (soba za oporavak)
- Single Twitch (depolarizujući)

Ručno pokretanje (soba za oporavak)

1. Dodirnite **Ručno pokretanje (soba za oporavak)**.
2. Izaberite širinu impulsa i struju.
3. Izaberite režim merenja, TOF ili ST.
4. Dodirnite **OK** da biste započeli merenje.

Jačina signala će se prikazati nakon prvog TOF merenja.

Single Twitch (depolarizujući)

1. Dodirnite **Single Twitch (depolarizujući)** da biste pokrenuli Single Twitch (ST) režim. Obavljeno je automatsko podešavanje i ST stimulacija počinje.
2. Izaberite vremenski interval. Dostupni vremenski intervali su 5 ili 10 sekundi (10 sekundi kao podrazumevano).

Jačina signala, Tref, prikazaće se nakon prvog ST merenja. Merač prikazuje T1 amplitudu u mV sa odnosom T1/Tref u procentima (%) ispod.

Da biste prešli na TOF režim tokom ST merenja:

- Dodirnite **dugmeIdi na TOF režim** prikazano u donjem desnom uglu.
- Otvorite **Podešavanja** i dodirnite **Idi na TOF režim**.

Pokretanje novog merenja

1. Da biste započeli novo merenje, otvorite **Podešavanja** i izaberite **Novi pacijent**.

Otpremanje i pregled podataka

TetraConnect Data Management je usluga zasnovana na oblaku koja funkcioniše na računarima, tabletima i pametnim telefonima i namenjena je uvozu, pregledu i pretraživanju u evidenciji podataka generisanih pomoću TetraGraph sistema. TetraConnect pruža opciju izvoza evidencije podataka u različitim formatima datoteka u svrhu čuvanja/arhiviranja ili za analizu van mreže. Za više informacija obratite se svom Senzime predstavniku prodaje.

Za izvoz podataka:

1. Uključite TetraGraph.
2. Koristite USB kabl 2.0 ili noviji sa monitorom i povežite TetraGraph na USB port računara.
3. Otvorite **Podešavanja** i dodirnite **Podaci** i izaberite **Otpremanje**.

Detaljna uputstva za izvoz podataka se nalaze u priručniku za TetraConnect (INFO0017).

7. Rešavanje problema

Tabele za rešavanje problema

Koristite ove tabele za rešavanje problema da biste rešili neke od najčešćih problema identifikovanih prilikom korišćenja TetraGraph monitora.

Ikone na traci sa informacijama tokom procesa automatskog podešavanja

Ikona (ikone)	Opis	Uzrok	Rešenje
 	- Ikona stimulacije je zelene boje. Podešena je / pronađena je supramaksimalna stimulacija (stimulacija specifična za pacijenta). - Detektovana je dobra jačina signala (>5 mV).	Pravilno pozicioniranje stimulacione elektrode i elektrode za snimanje.	
 	- Ikona stimulacije je zelene boje. - Slaba osetljivost. Detektovana je niska jačina signala (< 5 mV).	Moguć nepravilan položaj elektroda za snimanje.	- Proverite kako su postavljene elektrode za snimanje na šaci/ stopalu. - Promenite položaj elektroda za snimanje i počnite ponovo. - Ako je položaj elektroda ispravan, nastavite sa monitoringom.
	Ikona stimulacije je bele boje. Nije uspostavljena supramaksimalna stimulacija (stimulacija specifična za pacijenta). Zato se koriste maksimalna podešavanja stimulacije (60 mA, 300 µs).	Podešavanja stimulacije su podešena ručno.	Dodirnite ikonu stimulacije da bi se pojavile iskačuce informacije. Da biste promenili podešavanja stimulacije, dodirnite simbol podešavanja i izaberite „Stimulacija“.
		Pogledajte uzroke u kombinaciji sa indikacijama ikone jačine signala ispod.	
 	- Ikona stimulacije je bele boje (pogledajte definiciju iznad). - Ikona jačine signala je zelene boje (dobra jačina signala >5 mV)	- Moguć nepravilan položaj stimulacionih elektroda. Postoji rizik od nestabilnih rezultata ako se pomeri šaka/stopalo. - Anatomija pacijenta ili drugi uslovi, npr. gojazan pacijent, dijabetičar ili gerijatrijski pacijent.	- Proverite kako su postavljene stimulacione elektrode preko ularnog nerva (ako se vrši monitoring šake) ili posteriornog tibijalnog nerva (ako se vrši monitoring stopala). - Promenite položaj stimulacionih elektroda i počnite ponovo. - Ako je položaj elektroda ispravan, nastavite sa monitoringom.

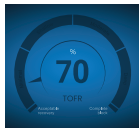
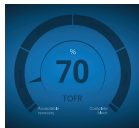
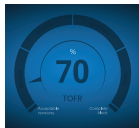
Ikona (ikone)	Opis	Uzrok	Rešenje
	- Ikona stimulacije je bele boje (pogledajte definiciju iznad). - Ikona jačine signala je žute boje (niska jačina signala <5 mV). Slaba osetljivost.	- Moguć nepravilan položaj stimulacionih elektroda i/ili elektroda za snimanje. - Pacijent je delimično blokiran (dati su agensi za neuromuskularnu blokadu).	- Proverite položaj stimulacionih elektroda i/ili elektroda za snimanje na šaci/stopalu. - Promenite položaj stimulacionih elektroda i/ili elektroda za snimanje i počnite ponovo. - Ako je položaj elektroda ispravan, nastavite sa monitoringom.
	- Ikona stimulacije je bele boje (pogledajte definiciju iznad). - Ikona jačine signala je crvene boje (nije detektovana reakcija)	Kontekst: Agensi za neuromuskularnu blokadu su dati (pacijent je blokiran) pre početka. Kontekst: Agensi za blokadu nisu dati (pacijent nije blokiran). - Podešavanje je neispravno. - Neispravan položaj senzora (stimulacione elektrode i elektrode za snimanje).	Nastavite merenje. TetraGraph Adaptive Intelligence će dati procenjenu jačinu signala kada se pokrene nakon paralize. Promenite položaj senzora i počnite ponovo.

Druge ikone na traci sa informacijama

Ikona (ikone)	Opis	Uzrok	Rešenje
	- Kapacitet baterije je manji od 15% (žuta ikona) ili 5% (crvena ikona). - Obaveštenje: Nivo baterije je X %. Napunite bateriju	Uređaj nije povezan sa napajanjem, a baterija je skoro prazna.	Povežite TetraGraph sa napajanjem pomoću jedinice za napajanje koju dostavlja kompanija Senzime.
	Veza sa spoljnim uređajem je izgubljena	Moguće da je kabl (kablovi) između TetraGraph monitora i spoljnog uređaja razlabavljen ili je spoljni uređaj isključen.	- Pobrinite se da je kabl (kablovi) pravilno povezan između TetraGraph monitora i spoljnog uređaja. - Pobrinite se da je spoljni uređaj uključen i da postoji napajanje.

Informacije na ekranu tokom automatskog podešavanja ili tekućeg merenja

Ekran	Opis simptoma	Uzrok	Rešenje
	Automatsko podešavanje je ometeno. Prikaz monitora se vraća na ekran za pozicioniranje senzora nakon nekoliko sekundi.	Vodovi nisu detektovani. Senzor ili kabl za pacijenta je odspojen.	- Vodite računa da elektrode imaju dobar kontakt sa kožom. - Proverite da li je senzor ispravno povezan sa kablom za pacijenta u skladu sa odeljkom 6. Rad na strani 21.

Ekran	Opis simptoma	Uzrok	Rešenje
	Nesigurna vrednost (Vrednost merenja u okviru paragrafa).	Smetnja tokom merenja. Moguće zbog pomeranja ili druge opreme.	• Smatrajte da merenje nije u potpunosti pouzdano i sačekajte sledeći rezultat merenja.
	Vrednost merenja je zasenjena. Obaveštenje: • Šum, merenje je odloženo ili • Šum, nevažeće merenje	Previše šuma za obavljanje merenja (npr. elektrokauterizacija) ili šum tokom merenja ili šum koji ometa merenje.	Vidljivo do sledećeg merenja. Monitoring se nastavlja nakon prestanka interference. • Obezbedite da je kabl za pacijenta dobro odvojen od druge opreme.
	• Level-of-block Gauge je tamne boje. • Obaveštenje: Izgubljena veza. Proverite senzor i veze	Merenje je pauzirano jer su senzor ili kabl odspojeni.	1. Pobrinite se da senzorne elektrode budu u dobrom kontaktu sa kožom. 2. Proverite da li je senzor ispravno povezan sa kablom za pacijenta i da li je kabl za pacijenta povezan sa monitorom u skladu sa odeljkom 6. Rad na strani 21.
	• Level-of-block Gauge je tamne boje. • Obaveštenje: Merenje je pauzirano	Pritisnuto je dugme za pauziranje i merenje je pauzirano.	• Pritisnite dugme za aktiviranje da biste nastavili sa merenjem.
	• Level-of-block Gauge je tamne boje. • Obaveštenje: Monitoring je pauziran. Ne postoji veza	Senzor ili kabl je odspojen dok je monitor pauziran.	1. Pobrinite se da senzorne elektrode budu u dobrom kontaktu sa kožom. 2. Proverite da li je senzor ispravno povezan sa kablom za pacijenta u skladu sa odeljkom 6. Rad na strani 21. 3. Pritisnite dugme za aktiviranje da biste nastavili sa merenjem.
	• Obaveštenje: Greška na uređaju. Šifra ###.	Greška na uređaju.	• Zaustavite rad TetraGraph monitora. Obratite se kompaniji Senzime ili ovlašćenom servisnom centru kompanije Senzime.
	Promene u performansama uređaja.		• Zaustavite rad TetraGraph monitora. Obratite se kompaniji Senzime ili ovlašćenom servisnom centru kompanije Senzime.

NAPOMENA Svaki ozbiljniji incident koji se dogodio korisniku i/ili pacijentu u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Senzime i nadležnom organu države članice (za Evropu) ili relevantnom zdravstvenom organu (za druge zemlje) zemlje u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

8. Održavanje i punjenje baterije

Da biste obavili punjenje, povežite TetraGraph uređaj sa punjačem preko USB porta koristeći samo jedinicu za napajanje sa fiksiranim kablom. TetraGraph se može koristiti tokom punjenja. Ako će uređaj biti uskladišten na duži period, trebalo bi ga napuniti/isprazniti na 40% kapaciteta baterije pre skladištenja, proveravati na svakih 12 meseci i puniti po potrebi da bi se održala napunjenost baterije od 40%.

Indikatorska lampica za punjenje baterije na gornjoj desnoj strani prednje ploče će svetleti narandžasto kada se uređaj puni, a počće da svetli zeleno kada punjenje bude završeno. TetraGraph jedinica može da se isključi tokom punjenja da bi se smanjilo vreme punjenja.

- Uvek proverite napunjenost baterije pre nego što započnete hirurški zahvat.
- Proverite da li su uređaj i kablovi oštećeni pre upotrebe. Ne koristite uređaj ako je oštećen ili ne radi na očekivani način.
- TetraGraph nema delove koje korisnici mogu da servisiraju i ne sme se modifikovati.



UPOZORENJE Održavanje, uključujući zamenu baterije, mora da obavlja osoblje koje je sertifikovao proizvođač. Neovlašćena izmena sistema može da dovede do požara, strujnog udara ili povrede.

Sledeći delovi mogu da se zamene:

- TetraCord kabl za pacijenta
- Jedinica za napajanje sa fiksiranim kablom

Vek trajanja proizvoda

Vek trajanja TetraGraph monitora je 7 godina.

Periodične provjere



UPOZORENJE Pre upotrebe vizuelno pregledajte da li uređaj i TetraCord kabl imaju labave ili oštećene delove. Ako se performanse uređaja promene od navedenih, potrebnih ili očekivanih, odmah prekinite sa upotrebom uređaja.

- Isključite uređaj TetraGraph pre sprovođenja periodičnih provjera.
- Vizuelno proverite da li na TetraGraph uređaju ima ovih vrsta oštećenja:
 - Pukotine na kućištu, ekranu ili držaču za stalak
 - Korozija
 - Duboke ogrebotine, udubljenja ili oštri bridovi
- Vizuelno proverite da li na TetraCord kablju za pacijenta i komunikacionim kablovima ima ovih vrsta oštećenja:
 - Pukotine i uvrnuća
 - Znaci habanja ili trenja kablova ili žica
- Vizuelno ispitajte da li na električnim konektorima na TetraGraph uređaju i na kablovima postoje ove vrste oštećenja:
 - Propadanje izolacije
 - Znaci pregrevanja
 - Savijeni ili oštećeni kontakti
- Ako se uoči ijedno od gorenavedenih oštećenja tokom vizuelne inspekcije, obratite se kompaniji Senzime ili ovlašćenom servisnom centru Senzime.
- Kada zahtevate servisiranje ili održavanje, uvek navedite serijske i referentne brojeve koji se nalaze na nalepnici na dnu uređaja.
- Proverite aktivni radni vek svog uređaja – radni vek uređaja TetraGraph je 7 godina nakon čega uređaj treba da se odloži na otpad.
- Uverite se da su uređaj i kablovi temeljno očišćeni i da su ostaci potpuno uklonjeni, posebno na konektorima ili u neposrednoj blizini njih.
- Proverite USB konektor na TetraGraph uređaju. Uverite se da postoji dobra veza prilikom umetanja USB kabla (iz napajanja) i proverite da li sam konektor nije labav.

Preporučuje se da se ovi testovi obavljaju jednom u 24 meseca.

Provera baterije

Očekivani vek trajanja je 500 ciklusa punjenja (punjenja i pražnjenja baterije). Baterije se normalno degradiraju tokom vremena. Ako se vek trajanja baterije za vašu upotrebu smanjio i nije više dovoljan, moguća je zamena ugrađene baterije. Održavanje, uključujući zamenu baterije, mora da sprovodi ISKLJUČIVO kompanija Senzime ili ovlašćeno osoblje. Obratite se predstavniku kompanije Senzime za pitanja u vezi sa zamenom baterije.



UPOZORENJE Održavanje, uključujući zamenu baterije, mora da obavlja osoblje koje je sertifikovao proizvođač. Neovlašćena zamena baterije može da dovede do požara, strujnog udara ili povrede.

Test bezbednosti i zamena kompleta za napajanje

Preporučuje se testiranje električne bezbednosti napajanja na godišnjem nivou u skladu sa bezbednosnim smernicama ustanove.

Ako je bilo koji deo u sklopu jedinice za napajanje sa fiksiranim kablom u kvaru i potrebno ga je zameniti, obratite se dobavljaču ili kompaniji Senzime AB da biste nabavili ove rezervne delove.

Prilikom spajanja na jedinicu TetraGraph, koristite samo isporučeni kabl za napajanje.



OPREZ Ako se performanse uređaja promene od onih navedenih, potrebnih ili očekivanih, odmah prekinite sa upotrebom uređaja

9. Čišćenje i dezinfekcija



UPOZORENJE Pre čišćenja isključite jedinicu za napajanje iz glavne električne mreže. TetraGraph i njegovi kablovi NE smeju da se urone u vodu ili druge tečnosti tokom čišćenja ili dezinfekcije.



UPOZORENJE Ponovna upotreba TetraSens elektrode zabranjena je i može dovesti do netačnog merenja, unakrsne kontaminacije i površinskih opekotina.



OPREZ Ne koristite abrazivna sredstva za čišćenje ekrana.

- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju da budu namenjena za upotrebu na medicinskim uređajima i budu kompatibilna za upotrebu na plastici i metalnim površinama.
- Samo TetraGraph monitor i TetraCord kabl smeju da se čiste: TetraSens elektroda je za jednokratnu upotrebu i mora da se zameni novim senzorom za svaku sesiju monitoringa pacijenta.

Čišćenje i dezinfekcija

Spoljašnje kućište treba ručno čistiti i dezinfikovati sredstvima za čišćenje površina i sredstvima za dezinfekciju, bez korišćenja rastvarača i abrazivnog materijala. Uvek istovremeno obavljajte čišćenje i dezinfekciju. Očistite odmah nakon upotrebe i uvek pre dezinfekcije.

Ručno čišćenje

1. Sve delove obrišite maramicama za čišćenje ili mekom krpom bez dlačica navlaženom sapunicom ili sredstvom za dezinfekciju na bazi deterdženta dok vizuelno ne izgleda očišćeno.
2. Ostavite površinu da se osuši.
3. Obrišite ostatke sredstva za čišćenje mekom krpom bez dlačica koja je ovlažena vodom.

Vizuelno proverite da li je površina čista. Ako nije, ponovite postupak čišćenja. Kada je površina, čista nastavite sa priključivanjem uređaja prema odeljku [6. Rad na strani 21](#).

Ručna dezinfekcija

1. Pazite da ne vlaga ne dospe u uređaj preko konektora ili poklopca baterije.
2. Očistite površine pre ručne dezinfekcije.
3. Sve delove obrišite maramicama za dezinfekciju ili mekom krpom bez dlačica navlaženom sredstvom za dezinfekciju. Uverite se da je površina vlažna u navedenom trajanju.
 - a. Sredstvo za dezinfekciju na bazi alkohola (70%) – u trajanju od 3 minuta na površini
 - b. Oxivir Excel maramica (0,36% vodonik peroksida) – u trajanju od 3 minuta na površini
4. Ostavite površinu da se osuši na vazduhu.
5. Obrišite ostatke sredstva za dezinfekciju mekom krpom bez dlačica koja je ovlažena vodom. Obavezno koristite čistu krpu za svaki deo kako biste izbegli unakrsnu kontaminaciju.

10. Performanse i tehničke specifikacije

Obrasci stimulacije

Single Twitch (ST)	Pojedinačni impuls u trajanju od 200 ili 300 μ s ponavlja se u vremenskom periodu koji je izabrao korisnik od 5 ili 10 sekundi.
Automatsko podešavanje	Podešavanje do 15 impulsa u trajanju od 200 ili 300 μ s automatski se ponavlja na 1 Hz.
Train-of-Four Ratio (TOFR i TOFC)	4 impulsa u trajanju od 200 ili 300 μ s na 2 Hz koji se ponavljaju frekvencijom koju je izabrao korisnik od 15 s, 1 minut, 5 minuta, 15 minuta ili 60 minuta
Post-tetanic Count (PTC)	Tetanička stimulacija je niz od 250 impulsa (1 impuls na 50 Hz preko 5 s), nakon čega sledi do 20 ST impulsa na 1 Hz ponovljenih u vremenskom periodu koji je izabrao korisnik od 2, 3, 5, 10 i 15 minuta.
Tačnost	Pulsna amplituda i trajanje impulsa $\pm 10\%$. Amplitude unutar $\pm 25\%$ kada su testirane prema IEC 60601-2-40. Frekvencije pulsne repeticije $\pm 5\%$.

Stimulacija

Režim	Maks. struja (mA)		Maks. napon (V)		Komponenta direktne struje
	Efektivna vrednost pri 1 kΩ	Maksimalna vrednost	Efektivna vrednost pri 1 kΩ	Maksimalna vrednost	(V)
ST (Single Twitch), 60 mA, 300 μs, 5 s	0,46	60	0,46	300	0
TOFR i TOFC (Train-of-Four), 60 mA, 300 μs, 15 s	0,54	60	0,54	300	0
Tetanička stimulacija, 60 mA, 300 μs, 50 Hz	7,35	50	7,35	300	0
Kalibracija stimulusa, 60 mA, 300 μs, 1 s	1,04	60	1,04	300	0

Opcije stimulacione struje: 10, 20, 30, 40, 50, 60 mA

Stimulacioni napon 300 V maksimalna vrednost. Otpor elektrode/pacijenta 50-5000 ohm maksimalno. Visoka impedansa kože može da dovede do toga da izabrana struja ne bude ostvarena.

Tačnost merenja

TOF Ratio	± 10% punog opsega u poređenju sa teoretskom vrednošću sa 100% kao maksimumom. (Npr. 85% je između 75 – 95%)
TOFC vrednosti	90% rezultata jednako teoretskoj vrednosti i u okviru broja 1 u preostalih 10%
mV vrednosti	± 15% ili ± 1 mV, što god da je veće, navedeno zbog varijabilnosti impedanse kože.

Napajanje

Baterija	8 sati neprekidnog rada sa novom baterijom u dobrom stanju
Jedinica napajanja	EN 60601-1 napajanje 5 V DC USB konekcija
Nazivna snaga	Ulaz: 100 -240 V ~, 50 do 60 Hz, 160-80 mA Izlaz: 5 V DC, 1400 mA
Prekidna sposobnost grane strujnog kola	Maks. 35 A

Grafika

Ekran	LCD u boji, kontrola osvetljenosti, interfejs na dodirnom ekranu
MAP (mišićni akcijski potencijali)	Prikaz talasnih oblika
TOF vrednosti	Traka od četiri impulsne amplitude i %, EMG talasi, trend uzastopnih TOFR vrednosti
TOFC	TOF Count, ceo broj i trend
PTC	Broj posttetaničkih ST reakcija

ST	Amplituda reakcije, mV, serija amplituda reakcije prikazana kao trake
Level-of Block-Gauge™	Dinamička ilustracija nivoa blokade

Podešavanja

Konfiguracija	Automatska detekcija maksimalne struje. Supramaksimalna struja 20% iznad maksimalne struje.
Format datuma	GG/MM/DD
Referentni broj slučaja	Do 8 znakova, numerički
Zvučna indikacija stimulusa	Uključeno/isključeno
Zvučna indikacija slabe baterije	Uključeno/isključeno
Zvučna indikacija isključenog voda	Uključeno/isključeno
Interfejs za prenos podataka	Prenos datoteka putem USB-C na računar

Dimenzije

Dužina	215 mm
Širina	116 mm
Debljina	38 mm, 85 mm uključujući držač za stalak
Težina	573 g (uključujući bateriju) 748 g uključujući držač za stalak

Komunikacioni interfejs

USB-C konektor	Povezana oprema USB 2.0 ili novije
----------------	------------------------------------

Zaštita od defibrilacije

TetraCord konektor	Primenjeni deo tipa BF otporan na defibrilaciju
Vreme oporavka nakon defibrilacije	Neprekidno. Nije potrebno odlaganje između uzastopnih pokušaja defibrilacije i nastavka upotrebe uređaja TetraGraph.

Ograničenje za povezivanje druge opreme ili mrežnih veza/ veza za prenos podataka sa ovim uređajem

Spoljašnja oprema namenjena za povezivanje na ulaz signala, izlaz signala ili druge konektore mora da ispunjava relevantni IEC standard (npr. IEC 60601 serija za medicinsku električnu opremu). Osim toga, sve takve kombinacije sistema treba da ispunjavaju standard IEC 60601-1-1, Bezbednosni zahtevi za medicinske električne sisteme, odnosno IEC 60601-1 izd. 3 §16, ME SYSTEMS. Svaka osoba koja poveže spoljašnju opremu na izlaz signala ili druge konektore formira sistem i stoga snosi odgovornost za usklađenost tog sistema sa ovim zahtevima. Ako imate nedoumice, obratite se sertifikovanom tehničaru ili predstavniku kompanije Senzime ili tehničkoj podršci.

Primenjeni deo

Delovi koji su namenjeni dodiru sa pacijentima tokom normalnog rada.

Sve elektrode TetraSens, TetraSens Pediatric i TetraSensitive) smatraju se primenjenim delovima i spojene su na BF port opreme otporne na defibrilaciju na uređaju TetraGraph. Kabl za pacijenta koji se povezuje uređaj TetraGraph na primenjeni deo (senzor) smatra se primenjenim delom.

Primenjeni standardi i propisi

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Klasa II zaštite od strujnog udara.
 - Primenjeni deo tipa BF
 - Za neprekidnu upotrebu
 - Nije prikladno za atmosferu bogatu kiseonikom
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020
 - Granice emisije CISPR 11 klasa A
- 47 CFR Deo 15 Poddeo B
- ICES-003, izdanje 7, Oprema za informacionu tehnologiju (uključujući digitalnu opremu)
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Izlaz podataka i kontrole sajber bezbednosti

TetraGraph uređajem se ne može upravljati niti na drugi način pristupiti putem spoljnih veza.

Monitor prenosi podatke preko USB/serijskog kabla, uključujući TOF Ratio, TOF Count, PTC i Single Twitch. TetraGraph ne sadrži niti prenosi zaštićene zdravstvene informacije.

Da biste izbegli neovlašćen pristup podacima, obezbedite da se svi spoljni uređaji sa kojima je TetraGraph povezan nalaze na pouzdanoj mreži.

12. Bezbednost

Upozorenja i napomene o oprezu

Međunarodni standardi za medicinske uređaje zahtevaju od svih proizvođača da uključe odgovarajuća upozorenja i napomene o oprezu za svoju opremu i mnoga upozorenja i napomene o oprezu koji su ovde prikazani odnose se takođe na slične uređaje.

Da bi se obezbedilo da svi korisnici budu dobro informisani, na više mesta u ovom uputstvu su navedena razna upozorenja i napomene o oprezu.



UPOZORENJE se daje kada je opasnost srednjeg nivoa rizika koja ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.



OPREZ je potreban kada postoji opasnost niskog nivoa rizika koja ako se ne izbegne, može da dovede do male ili umerene povrede.

Rezime upozorenja, napomena o oprezu i neželjenih dejstava

Ono što je zajedničko svim medicinskim uređajima ove prirode jesu inherentni rizici i neželjena dejstva. Iako su uloženi svi naponi da se uklone ovi rizici, treba voditi računa prilikom korišćenja uređaja. Važno je da se korisnik upozna sa svim upozorenjima i napomenama o oprezu koji se nalaze u ovom dokumentu.

NAPOMENA Svaki ozbiljniji incident koji se dogodio korisniku i/ili pacijentu u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Senzime i nadležnom organu države članice (za Evropu) ili relevantnom zdravstvenom organu (za druge zemlje) zemlje u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.



UPOZORENJE!

- U slučaju da se koristi oprema koja proizvodi jako elektromagnetno polje, poput hirurške opreme visoke frekvencije, postavite elektrode TetraSens dalje od hirurške lokacije da bi se smanjio efekt potencijalne interference i rizik od opekotina i netačnih merenja.
- Ako TetraGraph mora da se koristi naslagan sa drugom opremom, posmatrajte i TetraGraph i drugu opremu da biste se uverili da rade normalno.
- Pacijenti sa ugrađenim elektronskim uređajem kao što je srčani pejsmejker ne smeju da se izlažu električnoj stimulaciji dok se ne dobije medicinsko mišljenje specijaliste.
- Ne koristite u zapaljivoj atmosferi ili na mestima gde može da dođe do koncentracije zapaljivih anestetičkih gasova.
- Ponovna upotreba TetraSens elektrode je zabranjena i može dovesti do netačnog merenja, unakrsne kontaminacije i površinskih opekotina.

- Uređaj bi trebalo da se koristi samo sa vodovima, rezervnim delovima i elektrodama koje proizvođač preporučuje za upotrebu.
- Održavanje, uključujući zamenu baterije, mora da obavlja osoblje koje je sertifikovao proizvođač.
- Neovlašćena zamena baterije može da dovede do požara, strujnog udara ili povrede.
- Pigmenti tetovaža mogu da izazovu opekotine kože kada su podvrgnuti električnoj stimulaciji.
- Postavite elektrode samo na normalnu, čistu i suhu kožu sa normalnim osećajem.
- Dugoročni efekti hronične električne stimulacije nisu poznati.
- Stimulacija može da se primeni samo na šaku ili stopalo. Stimulacija na drugim lokacijama može uzrokovati povrede.
- Pre čišćenja isključite jedinicu za napajanje iz glavne električne mreže. TetraGraph i njegovi kablovi NE smeju da se urone u vodu ili druge tečnosti tokom čišćenja ili dezinfekcije.
- Pre upotrebe vizuelno pregledate da li uređaj i TetraCord kabl imaju labave ili oštećene delove. Ako se performanse uređaja promene od navedenih, potrebnih ili očekivanih, odmah prekinite sa upotrebom uređaja.
- Uvrtanje kabla ili nasilno povlačenje prilikom isključivanja iz TetraGraph monitora može da izazove oštećenje TetraCord kabla za pacijenta.



OPREZ!

-
- Neki pacijenti mogu da iskuse iritaciju kože ili preosetljivost zbog električne stimulacije ili električnog provodnog medijuma, kao što su medicinski lepak ili hidrogel.
 - Pre upotrebe uverite se da je baterija u potpunosti napunjena ili povezana sa napajanjem.
 - Ne koristite abrazivna sredstva za čišćenje ekrana.
 - Treba postupati oprezno sa pacijentima za koje se sumnja da imaju srčane probleme ili epilepsiju.
 - Ako elektrohirurško uzemljenje zakaže, može da dođe do opekotina kože na mestu elektroda.
 - Pacijenti sa postojećom neuromuskularnom bolešću (mijastenija gravis, distrofija itd.) ili pacijenti koji su doživeli cerebrovaskularni incident (moždani udar) mogu da imaju neočekivane elektromiografske reakcije koje mogu da utiču na rezultate monitoringa. Stavite EMG reakcije u odgovarajući klinički kontekst.
 - Pazite da provodni delovi senzora ili kabla za pacijenta budu o kontaktu samo sa pacijentom.

NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjena dejstva koja mogu da se jave usled upotrebe TetraGraph uređaja i njegovih TetraSens elektroda su sledeća:

- Alergijska reakcija na medicinski lepak ili hidrogel.
- Lokalizovana iritacija ako stimulacione elektrode nisu čvrsto postavljene ili se ponovo koriste.
- Neurostimulacija koja koristi maksimalne struje može da izazove bol kod pacijenata koji nisu pod anestezijom.
- Pacijent može da iskusi iritaciju kože i opekotine ispod stimulacionih elektroda primenjenih na kožu.

Simboli i ikone

Sledeći simboli se koriste na TetraGraph uređaju i na TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodi.

Sledeći simboli se nalaze na nalepnicama TetraGraph uređaja.

Ikona	Značenje	Opis
	CE oznaka i broj obaveštenog tela	Označava poštovanje evropskih propisa o medicinskim uređajima. Simbol je povezan sa brojem koji označava obavešteno telo.
	UL oznaka	Sertifikovano od strane UL.
	FCC oznaka	FCC oznaka je sertifikaciona oznaka koja se koristi na elektronskim proizvodima koji se prodaju u Sjedinjenim Državama i potvrđuje da elektromagnetne smetnje od uređaja ne premašuju granice odobrene od strane Federalne komisije za komunikacije.
	Serijski broj	Jedinstveni serijski broj dodeljen uređaju.
	Referentni broj	Kataloški broj ili broj modela uređaja.
	Uputstvo za upotrebu	Uređaj ima uputstvo za upotrebu. Pogledajte uputstvo za upotrebu.
	Pogledati uputstvo za upotrebu	Morate da pročitate uputstvo za upotrebu.
	Opšti znak upozorenja	Ukazuje na opasnost sa srednjim nivoom rizika koja ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.
	Znak opreza	Ukazuje na opasnost niskog nivoa rizika koja ako se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede.

Ikona	Značenje	Opis
	Čuvati suvim	Proizvod treba čuvati suvim.
	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Ne ostavljajte na direktnoj sunčevoj svetlosti ili blizu izvora prekomerne toplote.
	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje, prikazan kao godina i mesec.
	Proizvođač	Ime i adresa proizvođača.
	Nije bezbedan za MR	Instrument nije bezbedan za magnetnu rezonancu.
	Medicinski uređaj	Instrument je medicinski uređaj.
	Jedinstvena identifikacija uređaja	Jedinstvena identifikacija uređaja (Unique Device Identification, UDI) je sistem koji se koristi za označavanje i identifikaciju medicinskih uređaja u okviru lanca snabdevanja u zdravstvenom sektoru.
	Samo uz lekarski recept	Federalni zakon u Sjedinjenim Državama ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara koji je licenciran prema zakonima države u kojoj praktikuje.
	WEEE	Ne odlažite na kućni otpad, pogledajte poglavlje 16.
	Vlažnost	Ograničenja vlažnosti tokom transporta i skladištenja.
	Pritisak	Ograničenja pritiska tokom transporta i skladištenja.
	Temperatura	Temperaturna ograničenja tokom skladištenja ili transporta.
	Primenjeni deo tipa BF otporan na defibrilaciju	Zaštita od efekata pražnjenja srčanog defibrilatora zavisi od upotrebe navedenog kabla i elektroda.

Sljedeće ikone mogu da se vide na uređaju TetraGraph:

Ikona	Značenje	Opis
	Baterija	Indikacija o nivou napunjenosti baterije.
	Baterija	Indikacija napunjenosti baterije.
	U stanju pripravnosti	Dugme za uključivanje/isključivanje.

Na elektrodama se koriste sledeći dodatni simboli:

Ikona	Značenje	Opis
	CE oznaka	CE oznaka bez brojeva ukazuje da je proizvod samo-sertifikovani medicinski uređaj klase I. Ovaj simbol važi za TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodu.
	UKCA oznaka	UKCA oznaka bez brojeva ukazuje da je proizvod samo-sertifikovani medicinski uređaj klase I. Ovaj simbol važi za TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodu.
	Šifra serije	Broj partije uređaja.
	Ne koristiti ako je paket oštećen	Za vrećicu za TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodu.
	Ne koristiti ponovo	Za TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodu – samo za jednokratnu upotrebu.
	Nesterilno	Za TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodu.
	Rok upotrebe	Za TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodu.

Sljedeći dodatni simboli se koriste na TetraGraph napajanju:

Ikona	Značenje	Opis
	IEC 60417-5172	Oprema II klase.
	IEC 60417-5032	Naizmenična struja.
	IEC 60417-5031	Direktna struja.

13. Okruženje

Okruženje tokom transporta

Temperatura	-20°C do 60°C (-4°F do 140°F)
Relativna vlažnost vazduha	10% do 85% bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	50 kPa do 106 kPa

Okruženje tokom skladištenja

Temperatura	5°C do 50°C (41°F do 122°F)
Relativna vlažnost vazduha	10% do 85% bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	50 kPa do 106 kPa

Okruženje tokom upotrebe

Temperatura	5°C do 40°C (41°F do 104°F)
Relativna vlažnost vazduha	10% do 85% bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	70 kPa do 106 kPa
Elektromagnetno okruženje	Pogledajte 14. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti na strani 46.

14. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

TetraGraph je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik TetraGraph uređaja treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju. Pogledajte [Ograničenje za povezivanje druge opreme ili mrežnih veza/veza za prenos podataka sa ovim uređajem na strani 39](#).



UPOZORENJE Sledeće tačke treba uzeti u obzir pre instalacije TetraGraph uređaja i rada sa njim:

- Korišćenje dodatne opreme, pretvarača i kablova različitih od onih koji su navedeni ili koje isporučuje proizvođač ove opreme može dovesti do pojačanih elektromagnetnih emisija ili smanjene elektromagnetne otpornosti ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Ako TetraGraph mora da se koristi naslagan sa drugom opremom, posmatrajte i TetraGraph i drugu opremu da biste se uverili da rade normalno.
- Obezbedite da TetraCord kabl bude odvojen od drugih kablova.
- Postavite TetraSens elektrode dalje od lokacije hirurške opreme visoke frekvencije kako bi se smanjio efekat potencijalne interferencije i rizik od opekotina i netačnog merenja.



UPOZORENJE Pacijenti sa ugrađenim elektronskim uređajem kao što je srčani pejsmejker ne smeju da se izlažu električnoj stimulaciji dok se ne dobije medicinsko mišljenje specijaliste.

Smernice i deklaracija – elektromagnetne emisije

NAPOMENA Ova oprema je testirana i utvrđeno je da ispunjava granice CISPR 11 za digitalni uređaj klase A, u skladu sa delom 15 FCC pravila. Ove su granice osmišljene za razumnu zaštitu od štetne interference kada se opremom upravlja u komercijalnom okruženju. Nije namenjeno za upotrebu u stambenom okruženju.

Test emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF e RF emisije CISPR 11:2024	Grupa 1	TetraGraph koristi RF energiju samo interno za svoju unutrašnju funkciju. Zbog toga RF emisije verovatno neće izazvati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
CIS RF e RF emisije CISPR 11:2024	Klasa A	TetraGraph je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući domaćinstva i objekte koji su direktno povezani na javnu niskonaponsku mrežu koja snabdeva stambene zgrade.

Smernice i deklaracija – elektromagnetna otpornost

Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući perifernu opremu poput kablova antene i spoljnih antena) ne sme da se koristi bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojem delu uređaja TetraGraph uključujući kablove koje je odredio proizvođač. Izlaganje TetraGraph monitora elektromagnetnom okruženju van specifikacije može da dovede do pada performansi npr. (ali ne ograničavajući se na) tačnost merenja.

Test otpornosti	Nivo testa IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 – uređaj se testira na nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2:2009	±8 kV kontakt ±2 kV vazduh ±4 kV vazduh ±8 kV vazduh ±15 kV vazduh	Podovi treba da budu drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora da bude barem 30%.
Brzi električni prolazni impulsi/udari IEC 61000-4-4:2015+A1:2021 PR 11:2024	±2 kV za vod napajanja	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5:2014+A1	±0,5 kV vod do voda ±1 kV vod do voda Pri 0°, 90°, 180°, 270°	Napajanje klase II. Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

Test otpornosti	Nivo testa IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 – uređaj se testira na nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Padovi napona, kratki prekidi i promene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11:2020	0% UT; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusa Pojedinačna faza: pri 0° 0% UT; 250/300 ciklusa	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisniku uređaja potreban neprekidan rad tekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da uređaj napaja iz neprekinutog izvora napajanja i/ili da se baterija napuni do kraja na početku procedure.
Magnetna polja frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Magnetna polja frekvencije napajanja moraju da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Polja blizine od RF bežične komunikacione opreme IEC 61000-4-3:2020	Videti tabelu u nastavku.	Ova oprema možda ne nudi odgovarajuću zaštitu od svih radiofrekventnih komunikacionih servisa. Korisnik će možda morati da preduzme mere ublažavanja, kao što je premeštanje ili promena orijentacije opreme.
Magnetna polja blizine 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (nemodulovani) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (nemodulovani)	Koristite samo odobrenu RFID opremu u blizini uređaja.
Smetnje u sprovođenju izazvane RF poljima IEC 61000-4-6:2014	3 VRMS 150 kHz – 80 MHz	Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema treba da se koristi ne bliže od preporučenog rastojanja za bilo koji deo uređaja uključujući kablove.
Zračena RF IEC 61000-4-3:2020	6 VRMS u ISM trakama između 150 kHz i 80 MHz 80% AM pri 1 kHz 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz	Daljina izračunata iz jednačine primenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena daljina razmaka: $d = 1,17 \sqrt{P}$ Gde je (P) maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena daljina razmaka u metrima (m). Snage polja fiksnih radioodašiljača, određene prema ispitivanju elektromagnetnog polja, moraju da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom opsegu frekvencije. Može da dođe do interferencije u blizini opreme označene sledećim simbolom: 

Polja blizine od RF bežične komunikacione opreme

TetraGraph ispunjava testne specifikacije za otpornost porta kućišta za radiofrekvenciju bežične komunikacione opreme prema IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Testna frekvencija [MHz]	Opseg [MHz]	Servis	Modulacija	Nivo testa otpornosti [V/m]
385	380 do 390	Tetra 400	Modulacija impulsa 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	Modulacija frekvencije devijacija +5 kHz 1 kHz sine	28
710	704 do 787	LTE opseg 13, 17	Modulacija impulsa 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg 5	Modulacija impulsa 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg 7	Modulacija impulsa 217 Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija impulsa 217 Hz	9
5500				
5785				

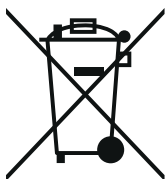
15. Garancija proizvoda

Garantuje se da će proizvod, kada je nov, biti bez defekata u materijalima i izradi i da će funkcionisati u skladu sa specifikacijom proizvođača tokom njegovog veka trajanja (sedam (7) godina od datuma kupovine od proizvođača ili njegovog odobrenog distributera).

Proizvođač će u ovom roku popraviti ili zameniti, po sopstvenom nađenju, sve komponente za koje se utvrdi da su neispravne ili odstupaju od specifikacija proizvođača bez ikakvih troškova po kupca.

Garancija ne obezbeđuje pokriće za oštećenje ili kvar zbog neovlašćenog menjanja, zloupotrebe, zanemarivanja, nezgoda, modifikacija ili isporuke. Garancija se takođe poništava ako se proizvod ne koristi u skladu sa uputstvima proizvođača ili ga tokom garantnog perioda popravljaju osobe koje nisu proizvođač ili njegov imenovani agent. Nema druge izričite ili podrazumevane garancije.

16. Odlaganje električnog otpada i elektronske opreme



Ovaj simbol znači da električni i elektronski proizvodi ne treba da se mešaju sa opštim otpadom.

Pravilno odlaganje ovog proizvoda na otpad uštedeće dragocene resurse i sprečiti bilo kakve potencijalne negativne efekte po ljudsko zdravlje i životnu sredinu koji bi u suprotnom mogli da nastanu usled neprikladnog rukovanja otpadom. Ako niste sigurni u svoje nacionalne zahteve u pogledu odlaganja na otpad, obratite se lokalnoj vlasti, predstavniku ili dobavljaču za više informacija.

Mogu da postoje kazne za nepravilno odlaganje ovog otpada, u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom.



Proizvođač:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Švedska



MEDICINSKA OBLAST – OPREMA ZA PRIMENU STRUJE/ENERGIJE U VEZI SA
ELEKTRIČNIM ŠOKOM, POŽAROM I MEHANIČKIM OPASNOSTIMA SAMO U SKLADU
SA AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 i A1:2012/(R)2012 i A2:2021; IEC 60601-1-6;
IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14 (ponovo potvrđeno 2022);
CSA-C22.2 br. 60601-1-6; CSA-C22.2 br. 60601-2-40

www.senzime.com
info@senzime.com

