

Svenska

TETRA**GRAPH**

Rx Only

Monitor för neuromuskulär transmission Bruksanvisning



© Senzime AB med ensamrätt – uppdaterad 2025 Informationen i detta dokument tillhör Senzime AB med upphovsrätt. Detta dokument är endast avsett för användare av apparaten och får inte kopieras, spridas eller överföras elektroniskt till andra parter.

Contents

1.	Inledning	5
2.	Användningsområde och kontraindikationer Avsedda användare Avsedd användning Indikationer för användning Kliniska fördelar	5 5 6 6
3.	Driftlägen Train of Four (TOF), TOF-ratio (TOFR) och TOF-antal (TOFC) Post-Tetanic Count (PTC) Single Twitch (ST)	6 6 7 7
4.	Lär känna TetraGraph Beskrivning av apparaten Beskrivning av skärmen Monitoreringssystemet Tillbehör Tillbörande utrustning/tillvalsutrustning och reservdelar	8 9 15 15 15
5.	Konfiguration Konfigurera SEN 2015 TetraGraph Slå på TetraGraph Förberedelse och placering av sensorn	16 16 17 18
6.	Användning PTC-alternativ Tidsintervall för mätning Trendvy Visningslägen Störningsmeddelande Alternativa startlägen Starta ny mätning Uppladdning och granskning av data	21 23 25 27 29 29 29 30 30
7.	Felsökning	31

8.	Underhåll och batteriladdning	34
	Produktens livslängd	34
	Periodiska kontroller	35
	Batterikontroll	35
	Säkerhetstest och byte av nätadaptersats	36
9.	Rengöring och desinficering	36
10.	Prestanda och tekniska specifikationer	37
11.	Datautmatning och kontroller för IT-säkerhet	. 40
12.	Säkerhet	41
	Varningar och försiktighetsåtgärder	41
	Sammanfattning av varningar, försiktighetsanvisningar	
	och biverkningar	41
	Symboler och ikoner	43
13.	Miljö	. 46
14.	Information om elektromagnetisk kompatibilitet	. 46
15.	Produktgaranti	. 50
16.	Kassering av avfall som utgörs av eller innehåller ele elektronisk utrustning	ktrisk och

1. Inledning

Dessa instruktioner är avsedda att assistera driften av TetraGraph monitor för neuromuskulär transmission (NMT) och dess TetraSens-sensorer.

TetraGraph övervakar neuromuskulär blockad. Information från TetraGraph är avsedd att komplettera klinisk information som erhållits med andra monitorer och klinisk bedömning för att avgöra om ventilationen är tillräcklig.

Kontrollera alltid TetraGraph-monitorn och se till att den kan slutföra självkontrollsekvensen när den först slås på. Inspektera apparaten och tillhörande utrustning avseende eventuella fysiska skador eller saknade delar.

2. Användningsområde och kontraindikationer

Avsedda användare

TetraGraph-systemet och monitorn måste användas av utbildad och kompetent klinisk personal och i enlighet med godkänd klinisk praxis och lokala riktlinjer och rekommendationer.

Avsedd användning

Den avsedda användningen av TetraGraph är att leverera stimuleringar till en nerv och registrera, mäta, analysera och rapportera elektrisk aktivitet i muskler för att fastställa muskelfunktionen.

TetraGraph är en monitor för neuromuskulär transmission (NMT) avsedd för användning i sjukhusmiljöer, inklusive operationssalar, efterföljande återhämtningsområden och i intensivvårdsmiljöer. Apparaten är avsedd att användas på patienter (med undantag av nyfödda), där patienten ventileras eller har ventilerats mekaniskt och när en neuromuskulär blockad har administrerats.

Neuromuskulär transmission är överföringen av en elektrisk impuls mellan en motorisk nerv och dess tillhörande muskel. NMT blockeras av neuromuskulära blockerare (NMBA) som orsakar övergående muskelförlamning, vilket hindrar patienten från att röra sig och andas spontant.

Muskelavslappning används under allmän anestesi för att möjliggöra endotrakeal intubation och för att ge optimala förhållanden för kirurgi. I intensivvård kan muskelavslappning användas under mekanisk ventilation. I dessa inställningar kan TetraGraph användas som en objektiv monitor för neuromuskulär transmission.

OBS! TetraGraph ska inte användas i MRT-miljöer (den är inte MRT-kompatibel).



VARNING Patienter med en inopererad elektronisk enhet, t.ex. pacemaker, får inte utsättas för elektrisk stimulering innan en specialistläkare konsulterats.



VARNING Använd inte apparaten i en brandfarlig atmosfär eller i närheten av brandfarliga bedövningsmedel.



FÖRSIKTIGHET Patienter med befintlig neuromuskulär sjukdom (myasteni, dystrofi osv.) eller patienter med cerebrovaskulära incidenter (CVA eller stroke) kan ha oväntade elektromyografiska responser som kan påverka monitoreringsresultaten. Alla EMG-responser måste bedömas i lämplig klinisk kontext.

Indikationer för användning

TetraGraph-monitorn för neuromuskulär transmission (NMT) är indicerad för monitorering av patientens muskelavslappning vid administration av neuromuskulär blockad.

Rx Only

Enligt federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av läkare. (Endast USA)

Kliniska fördelar

Den huvudsakliga fördelen med TetraGraph för patienten är förmågan att övervaka graden av neuromuskulär blockad när NMBA administreras i samband med kirurgi och/eller mekanisk ventilation.

Kliniska beslut baseras aldrig enbart på data från TetraGraph. Information som erhålls från TetraGraph bör därför betraktas som kompletterande för optimala patienthanteringsbeslut. Därför kan specifika kliniska resultatparametrar som driftstid, symtomminskning, tid till utskrivning osv. inte direkt hänföras till apparaten, och kliniska resultat måste vara relaterade till den övergripande fördelen med monitorering av neuromuskulär muskelavslappning.

3. Driftlägen

En monitor för neuromuskulär transmission (NMT) visar närvaron av en neuromuskulär blockad genom att stimulera en perifer motorisk nerv och utvärdera den framkallade muskelresponsen. TetraGraph utför denna funktion genom att regelbundet applicera elektrisk stimulering på den perifera nerven och direkt mäta den framkallade elektromyografiska (EMG) responsen hos musklerna. Detta tillhandahåller ett kvantitativt, automatiskt mått på musklernas stimulirespons.

Train of Four (TOF), TOF-ratio (TOFR) och TOF-antal (TOFC)

TOF-läget innebär emission av en sekvens av fyra stimuli, som kallas ett Train of Four (TOF), där ration mellan fjärde till första twitch, Train of Four-ration (TOFR) och TOF-antalet (TOFC), beräknas från de framkallade EMG-responserna. Den första responsen i TOF-sekvensen (T1) (före administrering av en neuromuskulär blockad) lagras som en T1-baslinjesignalstyrka (respons) mot vilken ytterligare mätningar kan jämföras. En T1-baslinjesignalstyrka på över 5 mV indikerar en tillräcklig signalstyrka för att ge en god EMG-mätning under hela proceduren.

Minimal och ytlig blockadnivå

Baslinjen för Train of Four-ration (TOFR) bestäms före administrering av neuromuskulära blockerare, men efter induktion av allmän anestesi. TOFR vid baslinjen visas som 100 %, vilket motsvarar en ratio på 1,0. Under en delvis icke-depolariserande blockad minskar ration (procenten) från 100 till 0 % när graden av blockad ökar, vilket indikerar en minimal blockadnivå följt av en ytlig blockadnivå. Vid ration 0 % försvinner den fjärde responsen (T4).

Måttlig blockadnivå

TOF-antal (TOFC) visas när tre responser kvarstår, vilket indikerar en måttlig blockadnivå. När djupet av neuromuskulär blockad ökar försvinner den tredje (T3) och den andra (T2) responsen. När den sista responsen i sekvensen (T1) försvinner blir TOFC 0. Om depolariseringsmedel som succinylkolin (suxametonium) används, blir det oftast ingen nedgång. Responsamplituden minskar samtidigt i alla fyra svaren och TOFR förblir nära 100 % tills alla responser försvinner. Användning av Single Twitch (ST) kan vara ett alternativ till TOF när depolariseringsmedel används.

Post-Tetanic Count (PTC)

Djup blockadnivå

PTC-läget aktiveras när TOFC är 0 och används för att övervaka en djup blockadnivå. PTC-läget utför ett tetaniskt stimuleringsprotokoll med en högfrekvent (50 Hz) tetanisk stimulering som varar i 5 sekunder, med stimuleringsparametrarna (ström (mA) och varaktigheten (μs)) automatiskt valda i autostart-läget. Vid användning av manuellt startläge ska de manuellt valda stimuleringsparametrarna användas. Den tetaniska stimuleringen följs 3 sekunder senare av upp till 20 separata enstaka stimuleringar vid 1 Hz. PTC är antalet responser som detekteras efter tetanisk stimulering och kan vara ett tal mellan 0 och 20, där noll indikerar en fullständig neuromuskulär blockad.

TetraGraph-enhetens PTC-läge inaktiveras i minst 2 minuter efter avgiven PTC-sekvens. Valet av adaptiv, manuell eller upprepad PTC görs i inställningsmenyn. Adaptive PTC™ är TetraGraphs standardinställning för PTC. Se mer under PTC-alternativ på sidan 23.

Single Twitch (ST)

ST-läget ger en enda stimulering och visar en enda respons som upprepas var 5:e eller 10:e sekund. Den första mätningen, som ofta görs innan någon neuromuskulär blockad administreras men efter induktion av allmän anestesi, lagras som en baslinjesignalstyrka (Tref) mot vilken ytterligare mätningar kan jämföras. TetraGraph-mätaren visar T1-amplituden i mV och T1/Tref-ration i procent (%). En baslinjesignalstyrka på över 5 mV indikerar en tillräcklig signalstyrka för att ge en god EMG-mätning under hela proceduren.

4. Lär känna TetraGraph

Beskrivning av apparaten



- 1. På/av-knapp
- 2. Indikeringslampa för batteriladdning
- 3. Frontglas med pekskärm
- 4. Kabelanslutning för TetraCord-patientkabeln
- 5. Port för TetraGraph nätkabel
- 6. Stativklämma
- 7. Justeringsskruv för stativklämma
- 8. TetraCord patientkabel
- 9. TetraGraph nätkabel (USB-C)

Beskrivning av skärmen



Skärm för sensorplacering

- 1. Indikering av extern monitor
- 2. Indikering av batterikapacitet
- 3. Knapp för att öppna inställningsmenyn
- 4. Anvisningar för sensorplacering på ulnarisnerven, och ADM- eller AP-muskeln
- Support (QR-kod för åtkomst till användarhandbok, snabbguider och ytterligare support)

Startskärm

- 1. Alternativ start
 - a. Manuell start (Uppvakningsrum)
 - b. Single Twitch (Depolariserande)
- 2. Indikering av extern monitor
- 3. Indikering av batterikapacitet
- 4. Knapp för att öppna inställningsmenyn
- 5. Autostartknapp



TetraGraph huvudskärm



- 1. Informationsfält
- 2. Signalstyrka (T1-baslinje)
- 3. Ikon för signalstyrka
- 4. Ikon för stimuleringsinställning
- 5. Aviseringsfält
- 6. Trend (1 minut)
- 7. Nuvarande blockadnivå
- 8. Tid sedan senaste mätning
- 9. Tidsintervall
- 10. Mätningstidfält
- 11. Pausknapp
- 12. Indikering av extern monitor
- 13. Indikering av batterikapacitet
- 14. Knapp för att öppna inställningsmenyn
- 15. Mätresultat
- 16. Val av visningsläge
- 17. Mätning på begäran
- 18. Tid till nästa mätning
- 19. PTC-lägesindikering och på/av-knapp

TetraGraph-ikoner

Nej	Ikon	Namn	Beskrivning		
1.	-	Informations- fält	Visningsikoner och statusar för stimulering, signalstyrka, signalstyrka (T1-baslinje), anslutning av extern monitor, batterikapacitet. Plats för inställningsmenyknappen.		
2.	12,2 mV	Signalstyrka (T1-baslinie)	Anger de (T1-basl (signals Om mor patient g signalst sensorp	en fastställda eller uppskattade signalstyrkan inje). Det rekommenderas att sträva efter en mV-respons tyrka) på över 5 mV. nitoreringen startar på en redan muskelavslappnad ger TetraGraph Adaptive Intelligence™ en uppskattad yrkeavläsning för att hjälpa till att styra optimal lacering.	
			12,2 mV	Etablerad signalstyrka	
			(~12,2)mV	Uppskattad signalstyrka (inom parentes).	
		lkon för	$\Lambda_{\!\!\!\!}$	Signalstyrkan har inte utvärderats. Ikonen visas endast på mätaren för automatisk inställning under automatisk start.	
2	۸°	Ikon för signalstyrka (kompletteras med T1-baslinjens mV, om etablerad)	$\mathcal{N}_{\mathcal{F}}$	God signalstyrka har detekterats (> 5 mV)	
3.	-7/-			Signaler har detekterats, men signalstyrkan är låg (< 5 mV)	
			\int_{-}^{*}	Ingen signal har detekterats sedan ärendets start.	
	Ŷ	lkon för stimulerings- inställning	Þ	Stimuleringen har inte ställts in. Ikonen visas endast under automatisk start.	
4.			Å	En supramaximal stimulering har ställts in. (Patientspecifik stimulering)	
			Þ	De maximala stimuleringsinställningarna används (i autostart-läge). Stimuleringen ställs in manuellt (i manuellt startläge)	
		Aviseringsfält	Följ allti Aviserin eller fråg Textavis	d anvisningarna i aviseringsfältet. gsfältet ger ytterligare vägledning genom meddelanden gor/uppmaning till åtgärd som visas som aviseringar. eringar åtföljs av en ikon som anger typ och betydelse.	
5.				(Blå) Information. Synlig tills nästa mätning, eller någon ändring av tillstånd.	
				(Gul) Viktig information och/eller uppmaning till åtgärd	
				(Grön) Supramaximal stimulering har ställts in. En god signalstyrka har detekterats.	
			×	(Röd) Ingen signal har detekterats sedan fallet startade, eller apparatfel.	

Nej	lkon	Namn	Beskrivning		
6.		1-minutstrend	Visa vy över 1-minutstrend. De blekta (transparenta) nålarna i Level-of-Block Gauge™ indikerar trendens riktning. Gamla värden tonas ut efter 1 minut med ökad transparens för det äldsta värdet. Högst 4 nålar visas på skärmen samtidigt.		
7.		Nuvarande blockadnivå	Den fyllda (opaka) nålen indikerar den aktuella blockadnivån		
8.	(15 sec 🗸	Tidsintervall	Tidsintervallknappen visar det aktuella tidsintervallet för TOF (under TOF-mätning) och för PTC (under PTC). Du kan när som helst trycka på knappen för att ändra intervallet. Se mer detaljerad information och lär dig mer om adaptivt och manuellt tidsintervall under Mättidsintervall på sidan 25.		
9.	00:04	Tid sedan senaste mätning	Anger tiden sedan den senaste giltiga mätningen. Ökar alltid. Om apparaten är pausad eller om mätningen misslyckades fortsätter värdena att öka.		
10.		Mätningstidfält	Förloppsfält som anger förfluten tid/nedräkning till nästa mätning. Om apparaten är pausad är fältet gråtonat.		
		(II) Pausknapp (Play- och stoppknappar)	Tryck på pausknappen för att pausa mätningen.		
11.			Tryck på playknappen för att återuppta mätningen.		
			Tryck på stoppknappen för att stoppa uppstartsprocessen.		
			Om ingen monitor är ansluten: Tom.		
12.	\Box	Indikering för extern monitor	Extern monitor ansluten:		
			Kommunikation med extern monitor bruten:		
13.		Batteriindikator	Batterinivån indikeras av en ikon i kombination med en färg. Tryck på batteriikonen för att visa information om batterikapacitet i %.		
14.	ত্য	Inställningar	Tryck för att öppna inställningsmenyn och öppna: Ny patient, Gå till ST-läge/Gå till TOF-läge, PTC-läge, Stimulering, Apparat och Data.		

Nej	lkon	Namn	Beskrivning		
		Mätresultat	Visar resultatet från den senaste mätningen (TOF-kvot, TOF-antal, antal PTC-responser eller Single Twitch-respons). Siffrans färg anger patientens blockadnivå. (Om monitoreringen pausas visas värdet i blekt mörkgrått.)		
15.	100		30 Vitt indikerar en minimal till måttlig blockadnivå.		
			(10) Rosa indikerar en djup blockadnivå.		
			Grönt indikerar acceptabel återhämtning från neuromuskulär blockad.		
16.	$\langle \rangle$	Val av visningsläge	Tryck på pilen för att navigera mellan tillgänglig vy över stapeldiagram, EMG-kurva (våg) och trenddiagram. (Trenddiagrammet är endast tillgängligt i TOF-läge).		
17.		Mätning på begäran	Mätning på begäran aktiveras efter 15 sekunder när intervallet är inställt på > 15 sekunder för TOF, eller efter 2 minuter när intervallet är inställt på > 2 minuter för PTC-mätningar. Tryck på knappen för mätning på begäran för att starta en mätning innan det inställda tidsintervallet har passerat.		
18.	00:11	Tid till nästa mätning	Ett tidur med nedräkning till nästa mätning. Om apparaten är pausad visas inga värden och tidsfältet är gråtonat.		
19.	PTCON	PTC- lägesindikering	PTC PÅ-läget kan stängas av när som helst genom att trycka på PTC-knappen. Under PTC-mätning ändras PTC-knappen till rosa. Se mer detaljerad information om de olika PTC-lägena i PTC-alternativ på sidan 23.		

Översikt över inställningsmenyn

	Nivå 1-meny	Nivå 2-meny		Nivå 3-meny
	Åtgärder			
≙+	Ny patient			
4	Gå till ST-läge/ Gå till TOF-läge (byt driftläge)			
	Inställningar			
>\$	PTC-läge: • Adaptivt (standard) • Manuellt • Upprepat			
Λ		Stimu 10/20	liström: 30 mA (standard) /30/40/50/60 mA	
47	Stimuli	Pulsbi (stanc 200/3	redd för stimuli: 200 µs lard) 00 µs	
		÷;;-	Justering av ljusstyrka	
		ട്ര ം	Ljud	Justering av volym
				Avisering om låg batterinivå: På/av
				Avisering om avledning: På/av
	Apparat	Ċ	Datum/klockslag	Ange datum/klockslag (TT/MM/SS)
Q		ଡ	Kommunikation; • AV • Allmän • IntelliVue	
		© _©	Konfiguration (lösenordsskyddad)	
		×	Service (lösenordsskyddad)	
		í	Info	Programvaruversion och serienummer
		⚠	Ladda upp	Välj och skicka filer.
	Data	٦	Radera/hantera	Välj och radera filer.
		#	Fallreferens	Max 8 siffror.

14

Monitoreringssystemet

Det levererade systemet inkluderar följande artiklar:

- SEN 2015 TetraGraph-monitor med ansluten stativklämma
- SEN 2112 TetraCord-patientkabel
- 0715 Nätadapter med fast kabel (FRIWO-modell nr FW8002.1M/05)
- INFO0124 Bruksanvisning (detta dokument, marknader utanför USA)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph (endast den amerikanska marknaden)

Tillbehör

Tillbehör för SEN 2112 TetraCord-patientkabel:

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

Tillhörande utrustning/tillvalsutrustning och reservdelar

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

Vid mottagande och efter långvarig förvaring ska TetraGraph rengöras och desinficeras före användning. Ytterligare anvisningar finns i avsnitt 9. Rengöring och desinficering på sidan 36.



VARNING Innan användning av apparaten och patientkabeln ska de inspekteras visuellt och det ska säkerställas att inga delar är lösa eller skadade. Om apparatens prestanda avviker från det som är angivet, nödvändigt eller förväntat, ska användningen av apparaten genast avbrytas.



FÖRSIKTIGHET Se till att monitorn är intakt och att batteriet är fulladdat eller anslutet till strömförsörjningen innan användning.

5. Konfiguration

Konfigurera SEN 2015 TetraGraph

Ansluta TetraGraph till ström

- 1. Använd den fasta nätkabeln som ingår i systemet.
- 2. Anslut USB-C-kabeln till USB-C-porten på baksidan av TetraGraph och anslut nätadaptern till elnätet.
- 3. Alternativt kan du ladda det installerade, uppladdningsbara batteriet innan användning med hjälp av medföljande nätadapter.

Batteriladdning

Ladda apparaten genom att ansluta strömförsörjningsenheten till USB-C-porten på baksidan. Indikatorlampan för batteriladdning på apparatens övre högra hörn tänds. Lysdioden lyser orange när den laddas och blir grön när batteriet är fulladdat. Lysdioden släcks när laddaren inte är ansluten. Se Beskrivning av apparaten på sidan 8. Om laddningen måste avbrytas på grund av ett fel ska du koppla bort USB-kabeln och koppla bort nätadaptern från elnätet. För att underlätta frånkoppling, se till att platsen är lätt att komma åt.

Anslut TetraCord-patientkabeln till TetraGraph-monitorn

- 1. Anslut TetraCord-kabeln till monitorn genom att sätta i kabeln direkt i monitorn.
- 2. Den svarta pilen på kabelkontakten ska vara i linje med den svarta pilen på monitorns kontakt/port.
 - **OBS!** VRID INTE kabelkontakten när den förs in i kontakten på monitorn!









Stativklämma

- 1. Justera stativklämmans greppområde genom att vrida greppjusteringsskruven medurs eller moturs.
- 2. Fäst TetraGraph på stativet/stolpen med stativklämman.
- 3. Se till att klämman har tillräckligt grepp.

Slå på TetraGraph

På/av-knappen sitter till höger på skärmen, se Beskrivning av apparaten på sidan 8.

- 1. Tryck på på/av-knappen i 1 sekund.
- 2. Ett kort pipande ljud bekräftar att apparaten har slagits på.
- 3. Skärmen tänds och monitorn genomför ett självtest.
- 4. Efter självtestsekvensen visas startskärmen.

Programvaruversionen visas längst ned på startskärmen.

OBS! Det tar cirka 5 sekunder för skärmen att tändas efter att du tryckt på på/ av-knappen. Hela startprocessen tar 20 sekunder.

Skärm för sensorplacering

Skärmen för sensorplacering visas efter startskärmen. Bilden på skärmen visar korrekt placering av elektroderna över ulnarisnerven och handen.

Fortsätt att fästa sensorn på patienten och anslut sensorn till TetraCord-kabeln i enlighet med anvisningarna i Förberedelse och placering av sensorn på sidan 18.

Förberedelse och placering av sensorn



VARNING Fäst endast på intakt, torr och ren hud med normal känsel.

OBS! Stimulering ska inte appliceras på svullna, infekterade eller inflammerade områden eller vid hudutslag, (t.ex. veninflammation, tromboflebit, åderbråck etc.) eller över, eller i närheten av, cancerösa lesioner.



FÖRSIKTIGHET Patienter med befintlig neuromuskulär sjukdom (myasteni, dystrofi osv.) eller patienter med cerebrovaskulära incidenter (CVA eller stroke) kan ha oväntade elektromyografiska svar som kan påverka monitoreringsresultaten. Alla EMG-responser måste bedömas i lämplig klinisk kontext.



FÖRSIKTIGHET Se till att ledande delar av sensorn eller patientkabeln endast är i kontakt med patienten

Förberedelse av huden

Sensorn kan appliceras på antingen handen eller foten.

- 1. Om du behöver avlägsna hår, klipp istället för att raka.
- 2. Torka försiktigt av med en ren kompress.
- 3. Rengör noggrant och torka hudområdet helt före applicering.

Beskrivning av sensorelektroder



1. Stimuleringselektroder

2. Registreringselektroder

Mätning på handen

Applicera stimuleringselektroderna över ulnarisnerven vid handleden och registreringselektroden på hypotenarmuskeln under lillfingret (abductor digiti minimi), eller tenarmuskeln under tummen (adductor pollicis). Den distala registreringselektroden placeras på lillfingret eller tummen, enligt bilden nedan.

Mätning på foten

Applicera stimuleringselektroderna över bakre tibialisnerven vid fotleden (bakom mediala malleolen) och registreringselektroden på flexor hallucis brevis på foten intill plantarytan på första metatarsalbenet (benet strax bakom stortån på fotsulan). Den distala registreringselektroden placeras under stortån, enligt bilden nedan.

Om kirurgi utförs på en arm/fot ska TetraSens-sensorn placeras på motsatt arm/fot och en icke-steril sensor undvikas i närheten av operationsstället. Vid högfrekvent (HF) elektrokauterisering ska effekten av potentiell interferens minskas.



VARNING Patienter med en inopererad elektronisk enhet, t.ex. pacemaker, får inte utsättas för elektrisk stimulering innan en specialistläkare konsulterats.

OBS! På patienter med pacemaker, placera stimuleringselektroderna så långt från pacemakern som möjligt (på den nedre extremiteten eller armen mittemot pacemakerns placering) och väg riskerna mot fördelarna. Om neuromuskulär monitorering anses nödvändig ska så låg ström som möjligt användas för att framkalla en respons och stimulera endast så ofta som nödvändigt.

Placering av sensorn

Placera elektroderna på handen eller foten innan sensorn ansluts till TetraCord-kabeln.

- 1. Riv upp påsen (använd inte sax) och ta ut sensorn ur påsen.
- 2. Ta upp stimuleringselektroderna (proximala, kvadratiska) från insatsen genom att lyfta dem i kanten. Fäst dem sedan över ulnarisnerven (nervus ulnaris) vid handleden eller över den bakre tibialisnerven vid fotleden enligt bilden nedan.
- 3. Ta upp registreringselektroderna (distala, runda) från insatsen genom att lyfta elektrodkanterna och applicera dem sedan på abductor digiti minimi, adductor pollicis eller flexor hallucis brevis enligt bilden nedan.



På handen: Stimuleringselektroderna placeras över ulnarisnerven, 1 cm under handledsvecket. På foten: Stimuleringselektroderna placeras över bakre tibialisnerven, bredvid mediala malleolen.



På handen: Registreringselektroderna placeras över digiti minimi eller adductor policis.



På foten: Registreringselektroderna placeras över flexor hallucis brevis.

Anslut TetraCord-kabeln till sensorn

- 1. Sätt i sensorkontakten i kabelkontakten.
- 2. Säkerställ korrekt riktning enligt bilden. Ett klickljud bekräftar korrekt parning.





Sensorerna måste kasseras om de inte längre sitter fast ordentligt på huden.

Se till att ingen annan utrustning kommer i kontakt med stimulerings- eller registreringselektroderna.



FÖRSIKTIGHET Vissa patienter kan uppleva hudirritation eller överkänslighet orsakad av elektrisk stimulering eller elektriskt ledande medium, som kliniska adhesiver eller gel.

Irritationen kan minskas genom att använda en alternativ elektrodplacering på foten eller handen.

Ta bort sensorn

- 1. Stäng av TetraGraph-monitorn.
- 2. Koppla bort TetraCord-kabeln från TetraSens-sensorn genom att trycka på flikarna på sensorn.
- 3. Avlägsna sensorn från huden genom att försiktigt dra av den, med början från kanten.
- 4. Torka av eventuella gelrester från huden.
- 5. Kassera använda sensorer som kliniskt avfall.

6. Användning

TetraGraph Adaptive Intelligence™

TetraGraph-monitorn har flera specialiserade algoritmer för att förenkla och vägleda användaren i att optimera monitoreringen av neuromuskulär blockad. Tillsammans bildar de **TetraGraph Adaptive Intelligence™** som består av följande:

- Vägledning för optimering av sensorplacering med stimulering och signalstyrka Ikoner som stöds med textaviseringar för att underlätta optimal sensorplacering och signalstyrka. När monitoreringen startar på en patient som redan är muskelavslappnad eller delvis muskelavslappnad, kan supramaximal stimulering (patientspecifik stimulering) inte etableras och ingen signal eller instabil signal kommer att detekteras. När EMG-respons detekteras ger TetraGraph Adaptive Intelligence™ en uppskattning av signalstyrkan (visas inom parentes) för att tillhandahålla återkoppling om sensorplacering.
- Adaptive PTC[™] där TetraGraph går in i PTC-läge (djupblockadsläge) och fortsätter med tetanisk stimulering och PTC-mätningar, automatiskt när två på varandra följande TOFC 0 har bekräftats. Om villkoren inte uppfylls fortsätter TOF-läget. Se PTC-alternativ på sidan 23.
- Adaptivt tidsintervall som justerar mätintervallen automatiskt baserat på neuromuskulära responsförändringar. Se Tidsintervall för mätning på sidan 25.

Visning av mätdata, information och uppmaning till åtgärd



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge[™]

Mätdata visas i Level-of-Block Gauge™ där färgindikering, nål (pekare), siffra och text tillsammans informerar användaren om senaste mätdata och 1-minuterstrend.

Informationsfält

Informationsfältet finns överst på skärmen. TetraGraph Adaptive Intelligence[™] guidar optimal sensorplacering och verifierar god elektrodplacering genom färgen på stimuleringsikonen (grön eller vit) och ikonen för signalstyrka (grön, gul eller röd) i informationsfältet. Se Beskrivning av skärmen på sidan 9.

Aviseringsfältet

Aviseringsfältet finns direkt under informationsfältet. Ytterligare vägledning ges genom meddelanden eller frågor som visas som aviseringar.

När autostart initieras visas frågan/uppmaningen till åtgärd i några sekunder. Om användaren inte väljer (trycker på) ett av alternativen inom denna period fortsätter processen för autostart och TOF-mätningen startar.

Aviseringar visas när det behövs under mätningsprocessen för att informera om monitorn, eller mätning, status och/eller för att vägleda användaren till en rekommenderad åtgärd.



Autostart

Autostart-läget är det rekommenderade driftläget för TetraGraph.

Inled autostart-läge

- 1. Tryck på **autoplay-knappen** på startskärmen för att inleda autostart-läge. Enheten detekterar den maximala elektriska stimuleringen och ställer in strömmen på 20 % över punkten för maximal respons (supramaximal nivå för elektrisk stimulering).
- 2. Aviseringar Automatisk inställning pågår följt av Automatisk inställning lyckades, visas innan den första TOF-mätningen startas.



Visa automatiskt valda parametrar

 Tryck på stimuleringsikonen i informationsfältet för att visa de automatiskt valda parametrarna för stimulering i milliampere (mA) och pulsbredd i mikrosekunder (μs).

Gröna ikoner för stimulering och signalstyrka indikerar följande:

- En supramaximal stimulering har ställts in (patientspecifik stimulering)
- En god signalstyrka (över 5 mV) har detekterats.

Monitorering på en redan muskelavslappnad patient

Om monitoreringen startar på en redan muskelavslappnad patient kan en supramaximal stimulering (patientspecifik stimulering) inte upprättas och ingen signal detekteras.

Därav följer:

- Maximala stimuleringsinställningar används (60 mA, 300 µs).
- Avisering som visas: Blockerad patient eller Omstart och omplacering av sensor uppmanar användaren att bekräfta blockerad patient eller välja alternativet att starta om.
- Den automatiska inställningen fortsätter efter 5 sekunder om inget alternativ väljs.
- När EMG-respons detekteras ger TetraGraph Adaptive Intelligence[™] en uppskattad signalstyrkeavläsning för att ge återkoppling om sensorplacering.

Mer information och tolkning av ikonerna för stimulering och signalstyrka och rekommenderade åtgärder finns i Felsökningsdiagram på sidan 31.

PTC-alternativ

Adaptive PTC[™], då apparaten automatiskt växlar mellan TOF- och PTC-mätningar, är TetraGraphs standardinställning för PTC.

Ändra PTC-läge

- 1. För att ändra PTC-läge öppnar du inställningsmenyn och väljer PTC-läge i listrutan PTC-läge.
- **OBS!** PTC PÅ-läget kan när som helst stängas av genom att trycka på PTC-knappen i det nedre högra hörnet på displayen. Indikeringen på knappen ändras till PTC AV.

Adaptive PTC[™]-läge

Adaptive PTC[™] är standardinställningen för PTC.



- Indikeras med den vita (aktiva) knappen och texten PTC PÅ på PTC-knappen.
- PTC PÅ kan stängas AV när som helst.
- PTC PÅ-knappen växlar till rosa när två på varandra följande TOFC 0 har bekräftats.



- Ändringen till rosa färg indikerar att PTC är aktivt. Avisering: PTC kommer snart att inledas.
- Standardintervallet för PTC är 2 minuter.
- Om ett TOFC detekteras återupptas intervallen till 15 sekunder eller till tidsintervallet som tidigare valts för TOF.

Tidsintervall på 15 sekunder (TOF) och 2 minuter (PTC) är standard i Adaptive PTC[™]-läget och kvarstår så länge intervallet inte ändras manuellt.

OBS! Om TOF- eller PTC-tidsintervallet ändras manuellt måste användaren fortsätta att ändra intervallet manuellt under ytterligare monitorering.

Upprepat PTC-läge



- I upprepat PTC-läge är knappen PTC AV gråtonad (inaktiv).
- Inaktivt läge kvarstår under uppmätt TOFR och TOFC 3, 2 och 1.



• När TOFC 0 har bekräftats växlar PTC AV-knappen till vit (aktiv).



- Den första PTC-mätningen startas manuellt genom att trycka på PTCknappen. PTC-knappen ändras till rosa och PTC-mätningarna startar.
- Efter den första starten upprepas PTC-mätningarna varannan minut (standardintervall) tills ett TOFC 1 eller högre detekteras.

Manuellt PTC-läge



- I manuellt PTC-läge är PTC-knappen gråtonad (inaktiv).
- Inaktivt läge kvarstår under uppmätt TOFR och TOFC 3, 2 och 1.



• När TOFC 0 har bekräftats växlar PTC AV-knappen till vit (aktiv).



• Den första PTC-mätningen startas manuellt genom att trycka på PTCknappen. PTC-knappen ändras till rosa och PTC-mätningarna startar.



• PTC AV-läge (inaktiv) återupptas när en PTC-sekvens har slutförts.



- PTC AV-knappen ändras till vit (aktiv) och en enda PTC-mätning kan startas manuellt genom att trycka på PTC-knappen när:
 > 2 minuter har gått sedan den senaste PTC-mätningen.
 - Ett TOF-antal 0 har bekräftats.

Tidsintervall för mätning

Knappen för inställningar av mätintervallnås direkt från mätskärmen. Du kan när som helst trycka på knappen för att ändra intervall eller läge för tidsintervall.

Adaptivt tidsintervall

Förutsättningar: Upprepat eller manuellt PTC-läge har valts i Inställningar.

Beskrivning av adaptivt tidsintervall



Välja adaptivt tidsintervall

Val av adaptivt tidsintervall görs i det popup-fönster för tidsintervall som visas efter att monitoreringen har startat.

Förutsättningar: Upprepat eller manuellt PTC-läge har valts i Inställningar.

- 1. Tryck på intervallknappen längst ned till vänster på skärmen. Det aktuella läget visas högst upp i fönstret.
- 2. Välj Adaptivt.
- 3. Tryck på OK.
- 4. Tidsintervallet för mätning anpassas till djupet av neuromuskulär blockad.

Manuellt tidsintervall

Välj manuellt tidsintervall:

- 1. Tryck på intervallknappen längst ned till vänster på skärmen för att ändra intervall.
- 2. Välj Manuellt.
- 3. Alternativ för tidsintervall är aktiverade.
- 4. Välj önskat tidsintervall:
 - a. TOF: 15 sekunder, 1, 5, 15 eller 60 minuter.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 eller 15 minuter.
- 5. Tryck på OK.

Upprepa steg 1, 4 och 5 för att ändra tidsintervallet.

Mätning på begäran



Mätning på begäran ger möjlighet att starta en mätning innan det valda tidsintervallet har passerat.

På begäran-knappen blir synlig:

- I TOF-läge om intervaller längre än 15 sekunder har valts och
 > 15 sekunder har passerat.
- I PTC-läge om intervaller längre än 2 minuter har valts och
 2 minuter har passerat.

Startar mätning på begäran

1. Tryck på knappen På begäran (dubbelpilsymbol) som är placerad bredvid mätningstidsfältet.

Trendvy

Kortsiktig trend – Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge visar senaste mätdata och 1-minutstrend genom följande:

- Färgindikering
- En nål (pekare)
- Siffror och text

Siffror och text för att visualisera senaste mätdata och 1-minutstrend. Mätarens **färg** indikerar patientens blockadnivå:

- Vit: Minimal till måttlig blockadnivå.
- Rosa: Djup blockadnivå.
- Grön: Acceptabel återhämtning från neuromuskulär blockad. (Visas när tre på varandra följande mätningar har ett genomsnittligt resultat > 90 %.)

Nålen rör sig medurs/moturs samt pekar mot och rör sig genom sektionerna Minimal, Ytlig, Måttlig eller Djup. Ett mätresultat flyttar nålen på skalan för att indikera vilket djup av muskelavslappning som för närvarande registreras/mäts.

Nuvarande blockadnivå	En fylld (opak) nål indikerar den aktuella blockadnivån.	
1-minutstrend	De tonade (transparenta) nålarna visar riktningen och 1-minutstrenden.	
Tidigare värden	Tidigare värden försvinner efter 1 minut med ökad transparens för det äldsta värdet. Högst 4 nålar visas på skärmen.	

Mätresultatets **text och nummer** visas i mitten av mätaren. Textetikett "TOFR" tillsammans med "%" för en uppmätt Train-of-Four-ratio, TOFC för Train-of-Four-antal eller "PTC" för Post Tetanic Count.



Vy över fullständig trenddiagram

Det fullständiga trenddiagrammet kan visas i realtid och när monitoreringen är pausad. Det blir tillgängligt genom att svepa åt höger och vänster över skärmen eller genom valknapparna för visningsläge. Se Beskrivning av skärmen på sidan 9.



Vy i realtid

Trenddiagrammet i realtid har en sekundär y-axel som visar blockadnivån med samma färgkodning som Level-of-Block Gauge.

- Alternativ för tidsskala för att visa de senaste 30 minuterna, 60 minuterna eller 2 timmarna.
- För att ställa in en markör trycker du på markörsymbolen ovanför trenddiagrammet.



Datagranskning i pausläge

- Använd kontrollerna för att zooma in/ut.
- I pausläge visas en vertikal orange linje.
- Tryck på en vald mätning/tidpunkt för att flytta den dynamiska linjen och granska data.

Visningslägen

Det finns fyra tillgängliga visningslägen:

- Level-of-Block Gauge™ och stapeldiagram
- Level-of-Block Gauge[™] och EMG-kurva (vågform)
- Fullständigt trenddiagram
- Level-of-Block Gauge™

Välj läge genom att trycka på pilen till vänster eller höger om bilden för att navigera mellan visningslägen.

Störningsmeddelande

Störningsmeddelanden kan orsakas av elektrokauterisering (diatermi) eller intilliggande utrustning och visas enligt följande:

Linder stort	Stimuleringsikon	Ikonen är vit. Supramaximal stimulering (patientspecifik stimulering) kanske inte etableras. Därför används maximala stimuleringsinställningar (60 mA, 300 μs).
Understant	lkon för signalstyrka	lkonen kan vara grön, orange eller röd, beroende på signalresponsens styrka.
	Avisering	Automatisk inställning störd
	Level-of-Block Gauge™	Mätaren är skuggad.
Under eller mellan två mätningar	Avisering	Brus, mätning uppskjuten (brusdetektering mellan mätningar)
	Avisering	Brus, mätning ogiltig (brusdetektering under en mätning)

Monitoreringen återupptas när störningen har upphört.

OBS! Se till att TetraCord-patientkabeln är väl separerad från andra kablar eller elektrisk utrustning.

Alternativa startlägen



För alternativ start, tryck på **menyknappen** i det övre vänstra hörnet på skärmen.

De två alternativa startlägena på TetraGraph är följande:

- Manuellt läge (Uppvakningsrum)
- Single Twitch (Depolariserande)

Manuell start (Uppvakningsrum)

- 1. Tryck på Manuell start (Uppvakningsrum).
- 2. Välj Pulsbredd och ström.
- 3. Välj mätningsläge, TOF eller ST.
- 4. Tryck på OK för att starta mätningen.

Signalstyrka visas efter det första TOF.

Single Twitch (Depolariserande)

- 1. Tryck på **Single Twitch (Depolariserande)** för att starta Single Twitch (ST). En automatisk inställning utförs och ST-stimuleringar startar.
- 2. Välj tidsintervall. Tillgängliga tidsintervall är 5 eller 10 sekunder (10 sekunder som standard).

Signalstyrka, Tref, visas efter första ST. Mätaren visar T1-amplituden i mV med T1/Tref-ration i procent (%) nedan.

Så här växlar du till TOF-läge under ST-mätning:

- Tryck på knappen Gå till TOF-läge som visas i det nedre högra hörnet.
- Öppna inställningarna och tryck på Gå till TOF-läge.

Starta ny mätning

1. Starta en ny mätning genom att öppna Inställningar och välja Ny patient.

Uppladdning och granskning av data

TetraConnect Data Management är en molnbaserad tjänst för användning på datorer, surfplattor och smarttelefoner som är avsedd för import, visning och sökning i dataregister genererade med ett TetraGraph-system. TetraConnect ger möjlighet att exportera dataposter i olika filformat för lagrings-/arkiveringsändamål eller för offline-analys. Kontakta din Senzime-säljare för mer information.

För dataexport:

- 1. Slå på TetraGraph.
- 2. Använd en USB-kabel 2.0 eller senare med monitorn och anslut TetraGraph till datorns USB-port.
- 3. Öppna Inställningar och tryck på Data och välj Ladda upp.

Detaljerade anvisningar för dataexport finns i TetraConnect-manualen (INFO0017).

7. Felsökning

Felsökningsdiagram

Använd dessa felsökningsdiagram för att lösa några av de vanligaste problemen som identifierats vid användning av en TetraGraph-monitor.

Ikoner i informationsfältet under den automatiska inställningsprocessen

lkon/ ikoner	Beskrivning	Orsak	Upplösning
<i>4</i> ° ∧,	 Stimuleringsikonen är grön. En supramaximal stimulering (patientspecifik stimulering) har konfigurerats/hittats. En god signalstyrka (> 5 mV) har detekterats. 	Korrekt placering av både stimulerings- eller registreringselektroderna.	
<i>4</i> ° ∧ •	 Stimuleringsikonen är grön. Låg känslighet. En låg signalstyrka (< 5 mV) har detekterats. 	Möjlig felaktig placering av registreringselektroder.	 Kontrollera registrerings- elektrodernas placering på handen/foten. Placera om registrerings- elektroderna och starta om. Fortsätt monitoreringen om elektrodernas placering är korrekt.
4°	 Stimuleringsikonen är vit. En supramaximal stimulering (patientspecifik stimulering) har inte fastställts. Därför används maximala stimulerings- inställningar (60 mA, 300 µs). 	Stimulerings- inställningarna har ställts in manuellt.	 Tryck på stimuleringsikonen för popup-information. Tryck på inställningssymbolen och välj "Stimulering" för att ändra stimuleringsinställningarna.
V		Se orsaker i kombination med ikonindikeringar för signalstyrka nedan.	
₽ _/`_	 Stimuleringsikonen är vit (se definitionen ovan). Ikonen för signalstyrka är grön (god signalstyrka > 5 mV) 	 Möjligt felaktig placering av stimulerings- elektroderna. Risk för instabila resultat om handen/foten flyttas. Patientens anatomi eller andra tillstånd, t.ex. överviktig patient, diabetiker eller geriatrisk patient. 	 Kontrollera stimulerings- elektroderna placering över ulnarisnerven (vid monitorering på handen) eller bakre tibialisnerven (vid monitorering på foten). Placera om stimulerings- elektroderna och starta om. Fortsätt monitoreringen om elektrodernas placering är korrekt.

lkon/ ikoner	Beskrivning	Orsak	Upplösning
<i>4</i> ° <u>∧</u> ,	 Stimuleringsikonen är vit (se definitionen ovan). Signalstyrkans ikon är gul (låg signalstyrka < 5 mV), Låg känslighet. 	 Möjligt felaktig placering av stimulerings- och/ eller registrerings- elektroder. Patienten är delvis blockerad (neuromuskulära blockerare har getts). 	 Kontrollera placeringen av stimulerings- och/eller registreringselektroderna på handen/foten. Placera om stimulerings- och/ eller registreringselektroderna och starta om. Fortsätt monitoreringen om elektrodernas placering är korrekt.
10	 Stimuleringsikonen är vit (se definitionen ovan). Signalstyrkans ikon är röd (ingen respons detekterad) Fela stir reg ele 	Kontext: Neuromuskulär blockerare har administrerats (patienten är blockerad) innan TetraGraph- övervakningen startades.	Fortsätt mätningen. TetraGraph Adaptive Intelligence ger en uppskattad signalstyrka vid start efter paralytisk behandling.
<i>₩</i> <i>\</i>		 Kontext: Blockerare har inte getts (patienten är inte blockerad). Inställningen är felaktig. Felaktig placering av sensorn (både stimulerings- eller registrerings- elektroderna). 	Placera om sensorn och starta om.

Andra ikoner i informationsfältet

lkon/ ikoner	Beskrivning	Orsak	Upplösning
	 Batterikapaciteten är mindre ån 15 % (gul ikon) eller 5 % (röd ikon). Avisering: Batterinivån är X %. Ladda batteriet 	Apparaten är inte ansluten till ström och batteriet är nära att laddas ur.	 Anslut TetraGraph till elnätet med hjälp av nätadaptern som tillhandahålls av Senzime.
$\overline{\Box}$	Kommunikation med extern enhet bruten	Eventuellt är kabeln/ kablarna mellan TetraGraph och den externa enheten lös, eller så är den externa enheten avstängd.	 Se till att kabeln/kablarna är korrekt anslutna mellan TetraGraph och den externa enheten. Se till att den externa enheten är påslagen och har ström.

Information på displayen under automatisk inställning eller pågående mätning

Display	Beskrivning av symtom	Orsak	Upplösning
MA .	Automatisk inställning störd. Monitorns display återgår till skärmen för sensorplacering efter några sekunder.	Inga elektroder detekterade. Sensorn eller patientkabeln är bortkopplad.	 Se till att elektroderna har god kontakt med huden. Kontrollera att sensorn är korrekt ansluten till patientkabeln enligt 6. Användning på sidan 21.

Display	Beskrivning av symtom	Orsak	Upplösning
(70) TOFR	Osäkert värde. (Mätvärde inom parentes).	Störning under mätning. Möjligen på grund av rörelse eller annan utrustning.	 Betrakta mätningen som inte helt tillförlitlig och vänta på nästa mätresultat.
% 70 TOFR	Mätvärdet är skuggat. Avisering: • Brus, mätning uppskjuten eller • Brus, mätning ogiltig	För mycket brus för att utföra en mätning (t.ex. elektrokauterisering) eller brus under eller störning av en mätning.	 Synligt tills nästa mätning. Monitoreringen återupptas när störningen upphör. Se till att patientkabeln är väl separerad från annan utrustning.
	 Level-of-Block Gauge är mörk. Avisering: Anslutning bruten. Kontrollera sensorn och anslutningarna 	Mätningen pausas på grund av frånkoppling av sensor eller kabel.	 Se till att sensor- elektroderna har god kontakt med huden. Kontrollera att sensorn är korrekt ansluten till patientkabeln och att patientkabeln är ansluten till monitorn enligt 6. Användning på sidan 21.
	 Level-of-Block Gauge är mörk. Avisering: Mätningen är pausad 	Pausknappen har tryckts in och mätningen är pausad.	 Tryck på playknappen för att återuppta mätningen.
	 Level-of-Block Gauge är mörk. Avisering: Pausad monitorering. Ingen anslutning 	Sensorn eller kabeln kopplas bort medan monitorn är pausad.	 Se till att sensor- elektroderna har god kontakt med huden. Kontrollera att sensorn är korrekt ansluten till patientkabeln enligt 6. Användning på sidan 21. Tryck på playknappen för att återuppta mätningen.
i	• Avisering: Apparatfel. Kod ###.	Fel på apparaten.	• Ta TetraGraph ur drift. Kontakta Senzime eller ett Senzime-auktoriserat servicecenter.
	Ändringar i apparatens prestanda.		• Ta TetraGraph ur drift. Kontakta Senzime eller ett Senzime-auktoriserat servicecenter.

OBS! Varje allvarlig händelse som inträffat med användaren och/eller patienten som rör apparaten ska rapporteras till Senzime och behörig myndighet i aktuellt medlemsland (gäller Europa) eller relevant hälsomyndighet (övriga länder) där användaren och/eller patienten är bosatt.

8. Underhåll och batteriladdning

För att ladda ansluter du TetraGraph-apparaten till laddaren via USB-porten med endast den fasta nätkabeln. TetraGraph kan användas under laddning. Om apparaten ska förvaras under en längre period ska den laddas/laddas ur till 40 % batterikapacitet före förvaring, kontrolleras var 12:e månad och laddas om efter behov för att bibehålla en batterinivå på 40 %. Indikatorlampan för batteriladdning längst upp till höger på frontpanelen lyser orange när apparaten laddas och blir grön när laddningen är klar. TetraGraph-enheten kan stängas av under laddning för att minska laddningstiden.

- Kontrollera alltid batterinivån innan du påbörjar ett kirurgiskt ingrepp.
- Kontrollera att apparaten och kablarna inte är skadade före användning. Använd inte apparaten om den är skadad eller inte fungerar som förväntat.
- TetraGraph innehåller inga delar som kan underhållas av användaren och apparaten får inte modifieras.



34

VARNING Underhållsarbete inklusive batteribyte måste utföras av personal som är certifierad av tillverkaren. Obehörig modifiering av systemet kan leda till brand, elektriska stötar eller skador.

Följande komponenter kan bytas ut:

- TetraCord patientkabel
- Nätadapter med fast kabel

Produktens livslängd

TetraGraph-monitorns livslängd är 7 år.

Periodiska kontroller



VARNING Inspektera även apparaten och TetraCord-kabeln visuellt och säkerställ att inga delar är lösa eller skadade. Om apparatens prestanda avviker från det som är angivet, nödvändigt eller förväntat, ska användningen av apparaten genast avbrytas.

- Stäng av TetraGraph-enheten innan du utför de regelbundna kontrollerna.
- Undersök TetraGraph visuellt för dessa typer av skador:
 - Sprickor i höljet, skärmen eller stativklämman
 - Korrosion
 - Repor, bucklor eller grader
- Undersök TetraCord-patientkabeln och eventuella kommunikationskablar visuellt för dessa typer av skador:
 - Sprickor och knutar
 - Tecken på slitage eller nötning av kablar eller ledningar
- Undersök de elektriska kontakterna på både TetraGraph och kablarna visuellt avseende dessa typer av skador:
 - Försämrad isolering
 - Tecken på överhettning
 - Böjda eller skadade kontakter
- Om någon av ovanstående skador observeras under visuell inspektion, kontakta Senzime eller ett Senzime-auktoriserat servicecenter.
- Vid förfrågningar om service eller underhåll ska du alltid uppge de serie- och referensnummer som anges på etiketten, längst ned på apparaten.
- Kontrollera apparatens aktiva livslängd TetraGraphs livslängd är 7 år, varefter apparaten ska tas ur drift.
- Se till att apparaten och kablarna är ordentligt rengjorda och fria från lämningar, särskilt på eller i närheten av kontakterna.
- Kontrollera USB-kontakten på TetraGraph. Se till att anslutningen är god när du sätter i USB-kabeln (från nätadaptern) och kontrollera att själva kontakten inte är lös.

Det rekommenderas att dessa tester utförs en gång var 24:e månad.

Batterikontroll

Den förväntade livslängden är 500 laddningscykler (batteriladdning och -urladdning). Batterierna bryts normalt ned med tiden. Om batteriets livslängd för din användning har försämrats och inte längre är tillräcklig är det möjligt att byta ut det inbyggda batteriet. Underhåll inklusive batteribytesarbete får ENDAST utföras av Senzime eller Senzimeauktoriserat servicecenter. Kontakta en Senzime-representant för frågor om batteribyte.



VARNING Underhållsarbete inklusive batteribyte måste utföras av personal som är certifierad av tillverkaren. Obehörigt batteribyte kan leda till brand, elektriska stötar eller personskador.

Säkerhetstest och byte av nätadaptersats

Det rekommenderas att nätadaptern testas årligen i enlighet med den kliniska institutionens säkerhetstestpolicy.

Om någon del som ingår i den fasta nätkabeln inte fungerar och behöver bytas ut, kontakta din leverantör eller Senzime AB för att få dessa reservdelar.

Vid anslutning till TetraGraph-enheten ska endast den medföljande strömförsörjningen användas.



FÖRSIKTIGHET Om apparatens prestanda ändras från angivna, nödvändiga eller förväntade prestanda ska apparaten omedelbart tas ur drift.

9. Rengöring och desinficering



FÖRSIKTIGHET Innan rengöring ska apparaten kopplas bort från elnätet. TetraGraph och dess kablar får INTE sänkas ned i vatten eller annan vätska vid rengöring eller desinficering.

VARNING Återanvändning av TetraSens-elektroden är förbjuden och kan leda till felaktig mätning, korskontaminering och ytliga brännskador.



FÖRSIKTIGHET Använd inte slipande rengöringsmedel på skärmen.

- Rengöringsmedel och desinfektionsmedel måste vara specifikt avsedda för användning på medicintekniska produkter och kompatibla med plast- och metallytor.
- Endast TetraGraph-monitorn och TetraCord-kabeln ska rengöras: TetraSens-elektroden är endast avsedd för engångsbruk och måste bytas mot en ny sensor inför varje monitoreringssession.

Rengöring och desinficering

Ytterhöljet ska rengöras och desinficeras manuellt med ytrengörings- och desinfektionsmedel, dock ej lösningsmedel och slipande material. Utför alltid rengöring och desinfektion samtidigt. Rengör omedelbart efter användning och alltid före desinfektion.

Manuell rengöring

- 1. Torka av alla delar med rengöringsdukar eller en mjuk luddfri trasa fuktad med tvål och vatten eller rengöringsmedelsbaserat desinfektionsmedel tills de är visuellt rena.
- 2. Låt ytan torka.
- 3. Torka bort spår av rengöringsmedel med en mjuk luddfri trasa fuktad i vatten.

Kontrollera visuellt att ytan är ren. Om så inte är fallet, upprepa rengöringsproceduren. När ytan är ren, fortsätt att ansluta apparaten enligt 6. Användning på sidan 21.

Manuell desinfektion

- 1. Var noga med att inte låta fukt tränga in i apparaten genom kontakterna eller batterihöljet.
- 2. Rengör ytorna före manuell desinfektion.
- 3. Torka av alla delar med desinfektionsservetter eller en mjuk luddfri trasa fuktad i desinfektionsmedel. Se till att ytan hålls våt under den angivna tiden.
 - a. Spritbaserat desinfektionsmedel (70 %) lämnas 3 minuter på ytan
 - b. Oxivir Excel-desinfektionsservetter (0,36 % väteperoxid) lämnas 3 minuter på ytan
- 4. Låt ytan lufttorka.
- 5. Torka bort spår av desinfektionsmedel med en mjuk luddfri trasa fuktad i vatten. Se till att använda en ren trasa för varje del för att undvika korskontaminering.

10. Prestanda och tekniska specifikationer

Stimuleringsmönster

Single Twitch (ST)	En puls på 200 eller 300 µs varaktighet upprepas vid en användarvald period på 5 s eller 10 s.
Automatisk inställning	Uppsättning om 15 pulser på 1 Hz som varar i 200 eller 300 µs, upprepas automatiskt.
Train of Four-ratio (TOFR och TOFC)	4 pulser på 2 Hz som varar i 200 eller 300 μs och som upprepas under en av användaren vald tidsperiod på 15 s, 1 minut, 5 minuter, 15 minuter eller 60 minuter.
Post-tetanic Count (PTC)	Tetanisk stimulering, en uppsättning om 250 pulser (1 puls på 50 Hz under 5 s); följt av upp till 20 ST-pulser på 1 Hz som upprepas under en av användaren vald tidsperiod på 2, 3, 5, 10 och 15 minuter.
Noggrannhet	Pulsamplitud och pulsvaraktighet ±10 %. Amplituder inom ±25 % vid test enligt IEC 60601-2-40. Pulsrepetitionsfrekvenser ±5 %.

Stimulering

1 4 4 4	Max strömstyrka (mA)		Max spänning (V)		DC-komponent
Lage	RMS vid 1 k Ω	Торр	RMS vid 1 k Ω	Торр	(V)
ST (Single Twitch), 60 mA, 300 µs, 5 s	0,46	60	0,46	300	0
TOFR och 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

Alternativ för strömstyrka: 10, 20, 30, 40, 50, 60 mÅ

Spänning vid stimulering 300 V topp. Elektrod/patientmotstånd max 50–5 000 ohm.

Hög hudimpedans kan leda till att vald ström inte uppnås.

Mätnoggrannhet

TOF-ratio	±10 % av full skala jämfört med teoretiskt värde med 100 % som maximalt värde. (T.ex. är 85 % mellan 75–95 %)
TOFC-värden	90 % av resultatet motsvarande det teoretiska värdet och inom ett värde på 1 av återstående 10 %
mV-värden	± 15 % eller ± 1 mV, beroende på vilket som är störst, specificerat på grund av hudimpedansens variabilitet.

Nätadapter

Batteri	8 timmars kontinuerlig drift med ett nytt batteri i gott skick
Nätaggregat	EN 60601-1 nätadapter 5V DC USB-anslutning
Märkvärden	Inmatning: 100–240 V ~, 50 till 60 Hz, 160–80 mA Utmatning: 5 V DC, 1 400 mA
Brytkapacitet för grenkrets	Max. 35 A

Grafik

Display	Färg-LCD, reglering av ljusstyrka, gränssnitt för pekskärm
MAP (Muscle Action Potentials)	Visning av vågformer
TOF-värden	Fält med fyra pulsamplituder och %, EMG-kurvor, trend för på varandra följande TOFC-värden
TOFC	TOF-antal, heltal och trend
PTC	Antal post-tetaniska ST-responser
ST	Svarsamplitud, mV, serie av svarsamplituder som staplar
Level-of-Block Gauge™	Dynamisk illustration av blockadnivå

Inställningar

Inställning	Automatisk detektering av maximal ström. Supramaximal ström 20 % över maximal ström.
Datumformat	ÅÅ/MM/DD
Ärendets referensnummer	Upp till 8 tecken, numeriska
Hörbar stimulusindikering	På/av
Indikering av svagt batteri	På/av
Indikering av hörbar avledning	På/av
Datagränssnitt	USB-C-filöverföring till dator

Mått

Längd	215 mm
Bredd	116 mm
Tjocklek	38 mm, 85 mm inklusive stativklämma
Vikt	573 g (inklusive batteri) 748 g inklusive stativklämma

Kommunikationsgränssnitt

IICR	CK	antakt
000		JIIIani

Ansluten utrustning USB-C 2.0 eller senare

Skydd vid defibrillering

TetraCord-kontakt	BF-defibrilleringssäker applicerad del
Återställningstid för	Kontinuerlig. Ingen fördröjning krävs mellan intilliggande
defibrillering	defibrilleringsförsök och fortsatt användning av TetraGraph.

Begränsning av annan utrustning eller nätverks-/ datakopplingar som ska anslutas till denna apparat

Extern utrustning avsedd för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60601-serien för medicinsk elektrisk utrustning). Dessutom ska alla sådana systemkombinationer uppfylla standarden IEC 60601-1-1, Säkerhetskrav för medicinska elektriska system, alternativt IEC 60601-1 ed.3 \$16, ME-SYSTEM. Alla personer som ansluter extern utrustning till signalutgång eller andra anslutningar har bildat ett system och är därför ansvariga för att systemet uppfyller dessa krav. Kontakta en certifierad tekniker eller en Senzime-representant eller teknisk support om du är osäker.

Applicerad del

De delar som är avsedda att komma i kontakt med patienter under normal drift. Alla elektroder (TetraSens, TetraSens Pediatric och TetraSensitive) anses vara applicerade delar och är anslutna till den BF-defibrilleringssäkra porten på TetraGraph. Patientkabeln som ansluter TetraGraph till den applicerade delen (sensorn) anses vara en applicerad del.

Tillämpade standarder och föreskrifter

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Klass II-skydd mot elektriska stötar.
 - Typ BF applicerad del
 - För kontinuerlig användning
 - Ej lämplig för användning i en syrerik miljö
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020
 - Utsläppsgränser för CISPR 11 klass A
- 47 CFR Del 15 delkomponent B
- ICES-003, utgåva 7, IT-utrustning (inklusive digitala apparater)
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Datautmatning och kontroller för IT-säkerhet

TetraGraph kan inte kontrolleras eller på annat sätt nås via de externa anslutningarna. Monitorn överför data via USB-/seriekabeln, inklusive TOF-ration, TOF-antalet, PTC och Single Twitch. TetraGraph innehåller eller överför inte skyddade hälsouppgifter. För att undvika obehörig åtkomst till data ska du se till att alla externa enheter som TetraGraph är ansluten till finns i ett betrott nätverk.

12. Säkerhet

Varningar och försiktighetsåtgärder

Internationella standarder för medicinsk utrustning kräver att alla tillverkare inkluderar lämpliga varningar och försiktighetsåtgärder för sin utrustning och många av de varningar och försiktighetsåtgärder som visas här gäller också för liknande enheter.

För att alla användare ska få tillräckligt med information ges ett flertal varningar och försiktighetsanvisningar i den här bruksanvisningen.



En **VARNING** ges när fara med medelhög risknivå som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.



FÖRSIKTIGHET ges när fara med låg risknivå som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada.

Sammanfattning av varningar, försiktighetsanvisningar och biverkningar

Liksom alla medicintekniska produkter av denna typ finns vissa inneboende risker och biverkningar. Alla åtgärder har vidtagits för att eliminera dessa risker, men apparaten ska ändå användas med försiktighet. Det är viktigt att användaren bekantar sig med alla varningar och försiktighetsanvisningar i detta dokument.

OBS!

S! Varje allvarlig händelse som inträffat med användaren och/eller patienten som rör apparaten ska rapporteras till Senzime och behörig myndighet i aktuellt medlemsland (gäller Europa) eller relevant hälsomyndighet (övriga länder) där användaren och/eller patienten är bosatt.



VARNING!

- Om utrustning som ger starka elektromagnetiska fält används, t.ex. högfrekvent kirurgisk utrustning, ska TetraSens-elektroderna placeras på avstånd från operationsplatsen för att minska effekten av potentiell interferens och risk för brännskador och felaktiga mätningar.
- Om det är nödvändigt att använda TetraGraph staplad med annan utrustning ska både TetraGraph och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Patienter med en inopererad elektronisk enhet, t.ex. pacemaker, får inte utsättas för elektrisk stimulering innan en specialistläkare konsulterats.
- Använd inte apparaten i en brandfarlig atmosfär eller i närheten av brandfarliga bedövningsmedel.

- Återanvändning av TetraSens-elektroden är förbjuden och kan leda till felaktig mätning, korskontaminering och ytliga brännskador.
- Apparaten ska endast användas med de ledningar, reservdelar och elektroder som tillverkaren rekommenderar för användning.
- Underhållsarbete inklusive batteribyte måste utföras av personal som är certifierad av tillverkaren.
- Obehörigt batteribyte kan leda till brand, elektriska stötar eller personskador.
- Vissa tatueringspigment kan orsaka brännskador på huden vid elektrisk stimulering.
- Applicera endast elektroder på normal, ren och torr hud med normal känsel.
- Långtidseffekterna av kronisk elektrisk stimulering är okända.
- Stimulering ska endast appliceras på hand eller fot. Stimulering på andra platser kan orsaka personskador.
- Innan rengöring ska apparaten kopplas bort från elnätet. TetraGraph och dess kablar får INTE sänkas ned i vatten eller annan vätska vid rengöring eller desinficering.
- Inspektera apparaten och TetraCord-kabeln visuellt före användning och säkerställ att inga delar är lösa eller skadade. Om apparatens prestanda avviker från det som är angivet, nödvändigt eller förväntat, ska användningen av apparaten genast avbrytas.
- Om du vrider kabeln eller drar hårt i den när du kopplar från TetraGraph-monitorn kan det orsaka skador på TetraCord-patientkabeln.



42

FÖRSIKTIGHET!

- Vissa patienter kan uppleva hudirritation eller överkänslighet orsakad av elektrisk stimulering eller elektriskt ledande medium, som kliniskt adhesiv eller gel.
- Se till att monitorn är intakt och batteriet fulladdat eller anslutet till strömförsörjningen innan du använder apparaten.
- Använd inte slipande rengöringsmedel på skärmen.
- Försiktighet ska iakttas när det gäller patienter med misstänkta eller diagnostiserade hjärtproblem eller epilepsi.
- Om den elektrokirurgiska jordningen misslyckas kan brännskador uppstå på huden vid elektroderna.
- Patienter med befintlig neuromuskulär sjukdom (myasteni, dystrofi osv.) eller patienter med cerebrovaskulära incidenter (CVA eller stroke) kan ha oväntade elektromyografiska responser som kan påverka monitoreringsresultaten. Alla EMG-responser måste bedömas i lämplig klinisk kontext.
- Se till att sensorns eller patientkabelns ledande delar endast är i kontakt med patienten.

BIVERKNINGAR

De biverkningar som kan uppstå vid användning av TetraGraph och dess TetraSenselektroder är följande:

- Allergisk reaktion mot kliniskt adhesiv eller gel.
- Lokaliserad irritation om stimuleringselektroderna inte är ordentligt monterade eller återanvänds.
- Neurostimulering med maximal strömstyrka kan orsaka smärta hos patienter som inte är bedövade.
- Patienten kan uppleva hudirritation och brännskador under stimuleringselektroderna som appliceras på huden.

Symboler och ikoner

Följande symboler används på TetraGraph-apparaten och på TetraSens/TetraSens Pediatric/ TetraSensitive-elektroden.

Följande symboler visas på TetraGraph-dekalerna.

	Betydelse	Beskrivning
C E 2797	CE-märkning och identifie- ringsnummer för anmält organ	Indikerar överensstämmelse med EU:s bestämmelser om medicintekniska produkter. Symbolen är associerad till ett nummer som anger det anmälda organets identifieringsnummer.
	UL-märkning	Certifierad av UL.
FC	FCC-märke	FCC-märket är ett certifieringsmärke som används på elektroniska produkter som säljs i USA och som intygar att den elektromagnetiska störningen från apparaten ligger under gränser som godkänts av Federal Communications Commission.
SN	Serienummer	Det unika serienummer som tilldelats apparaten.
REF	Referens- nummer	Apparatens katalog- eller modellnummer.
i	Bruksanvisning	Apparaten har bruksanvisningar. Se bruksanvisningen.
	Se bruksanvis- ningen	Du måste läsa bruksanvisningarna.
	Allmän varningssymbol	Anger risk med medelhög risknivå som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.
	Försiktighets- skylt	Anger risk med låg risknivå som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada.

lkon	Betydelse	Beskrivning
J	Håll torrt	Produkten ska hållas torr.
鸑	Förvara skyddad från solljus	Förvara inte produkten i direkt solljus eller nära starka värmekällor.
$\sim \sim$	Tillverknings- datum	Tillverkningsdatum, i formatet år och månad.
	Tillverkare	Tillverkarens namn och adress.
MR	Ej MRI-säker	TetraGraph-instrumentet är inte MRI-säkert.
MD	Medicinteknisk produkt	Instrumentet är en medicinteknisk produkt.
UDI	Unik enhets- identifiering (Unique Device Identification)	Unik enhetsidentifiering (UDI) är ett system som används för att markera och identifiera medicinsk utrustning inom vårdkedjan.
Rx Only	Endast enligt ordination	Enligt amerikansk federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av en läkare som är licensierad enligt lagstiftningen i den delstat där denne verkar.
	WEEE	Får ej kasseras tillsammans med hushållsavfall, se kapitel 16.
	Luftfuktighet	Luftfuktighetsbegränsningar vid transport och förvaring.
	Tryck	Lufttrycksbegränsningar vid transport och förvaring.
X	Temperatur	Temperaturgränser för förvaring eller transport.
- †	BF-defibril- leringssäker applicerad del	Skyddet mot effekterna av urladdning vid användning av hjärtstartare är beroende av användning av specificerad kabel och elektroder.

Följande ikoner visas på TetraGraph:

lkon	Betydelse	Beskrivning
	Batteri	Indikering för batterinivå.
3	Batteri	Indikering för batteriladdning.
Ċ	Standby	På/av-knapp.

Följande tilläggssymboler visas på TetraSens-elektroderna:

	Betydelse	Beskrivning	
CE	CE-märke	CE-märke utan siffror indikerar att produkten är en självcertifierad medicinteknisk produkt i klass I. Den här symbolen gäller TetraSens/ TetraSens Pediatric/TetraSensitive-elektroden.	
UK CA	UKCA-märke	UKCA-märket utan siffror indikerar att produkten är en självcertifierad medicinteknisk produkt i klass I. Den här symbolen gäller TetraSens/ TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrod.	
LOT	Batchkod	Enhetens partinummer.	
	Använd inte om förpackningen är skadad	För TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrodpåse.	
(2)	Får inte återanvändas	För TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrod – endast för engångsbruk.	
NON STERILE	Icke-steril	För TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-elektrod.	
$\sum_{i=1}^{n}$	Sista använd- ningsdatum	För TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive elektrod.	

Följande symboler visas på TetraGraph-apparatens nätadapter:

lkon	Betydelse	Beskrivning
	IEC 60417-5172	Klass II-utrustning.
\sim	IEC 60417-5032	Växelström.
	IEC 60417-5031	Likström.

13. Miljö

Miljö under transport

Temperatur	-20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 85 % icke-kondenserande
Lufttryck	50 kPa till 106 kPa

Miljö vid förvaring

Temperatur	5 °C till 50 °C (41 °F till 122 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 85 % icke-kondenserande
Lufttryck	50 kPa till 106 kPa

Miljö under användning

Temperatur	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)			
Relativ luftfuktighet	10 % till 85 % icke-kondenserande			
Lufttryck	70 kPa till 106 kPa			
Elektromagnetisk miljö	Se 14. Information om elektromagnetisk kompatibilitet på sidan 46.			

14. Information om elektromagnetisk kompatibilitet

TetraGraph är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av TetraGraph ska säkerställa att den används i en sådan miljö. Se Begränsning av annan utrustning eller nätverks-/datakopplingar som ska anslutas till denna apparat på sidan 39.



VARNING Följande punkter bör beaktas innan installation och drift av TetraGraph:

- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.
- Om det är nödvändigt att använda TetraGraph staplad med annan utrustning ska både TetraGraph och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Se till att TetraCord-kabeln är separerad från andra kablar.
- Placera TetraSens-elektroderna på avstånd från den högfrekventa kirurgiska utrustningen för att minska effekten av potentiell interferens samt risken för brännskador och felaktiga mätningar.



VARNING Patienter med en inopererad elektronisk enhet, t.ex. pacemaker, får inte utsättas för elektrisk stimulering innan en specialistläkare konsulterats.

Vägledning och deklaration – elektromagnetiska emissioner

OBS! Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla CISPR 11-gränserna för en digital enhet i klass A, i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en kommersiell miljö. Den är inte avsedd att användas i bostadsmiljö.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning	
RF e RF-emissioner CISPR 11:2024	Grupp 1	TetraGraph använder RF-energi endast internt för sin interna funktion. Därför är det inte troligt att RF-emissionerna orsakar några störningar i närliggande elektronisk utrustning.	
CIS RF e RF-emissioner CISPR 11:2024	Klass A	TetraGraph är lämplig för användning i alla anläggningar inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet, som levererar energi till byggnader som används för bostadsändamål.	

Vägledning och deklaration – elektromagnetisk immunitet

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av TetraGraph, inklusive kablar, som specificeras av tillverkaren. Om TetraGraph exponeras för en elektromagnetisk miljö utanför specifikationen kan det leda till försämrad prestanda, t.ex. (men inte begränsat till) mätprecision.

Immunitetstest	IEC 60601-1- 2:2015+A1: 2021-testnivå – enheten testas till efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4- 2:2009	±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramisk kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/rusning IEC 61000-4- 4:2015+A1:2021 PR 11:2024	+2 kV för strömför- sörjningsledning	Nätströmskvaliteten ska vara den i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4- 5:2014+A1	±0,5 kV ledning till ledning ±1 kV ledning till ledning Vid 0°, 90°, 180°, 270°	Klass II-strömförsörjning. Nätströmskvaliteten ska vara den i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1- 2:2015+A1: 2021-testnivå – enheten testas till efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning		
Spänningsfall, korta avbrott och spännings- variationer på strömför- sörjningens ingångsledningar IEC 61000-4- 11:2020	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykel	Nätströmskvaliteten ska vara den i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av apparaten kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderar vi att apparaten drivs från en avbrottsfri strömkälla och/eller att batteriet är fulladdat i början av ett ingrepp.		
Högfrekventa magnetfält (50/60 Hz) IEC 61000-4- 8:2010		De högfrekventa magnetfälten ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.		
Närliggande fält från trådlös RF-kommunika- tionsutrustning IEC 61000-4- 3:2020		Denna utrustning erbjuder eventuellt inte tillräckligt skydd mot alla tjänster för radiofrekvenskommunikation. Användaren kan behöva vidta mildrande åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.		
Närliggande magnetfält 9 kHz till 13,56 MHz IEC 61000-4- 39:2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (omodulerad) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (omodulerad)	Använd endast godkänd RFID-utrustning i närheten av apparaten.		
Ledda störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4- 6:2014 S VRMS 150 kHz – 80 MHz		Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av apparaten, inklusive kablar, än den rekommenderade separationen.		
		Avstånd beräknat med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd:		
		d = 1,17 √P		
Strålad RF IEC 61000-4- 3:2020	wellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 3 Wm 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Där (P) är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts enligt en elektromagnetisk platsundersökning, a ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:		

Närliggande fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

TetraGraph är kompatibel enligt testspecifikation för skåpport Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning enligt IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Testfrekvens [MHz]	Band [MHz]	Service	Modulering	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	Tetra 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	Frekvens- modulering +5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710		LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745	704 till 787			
780				
810		GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
870	800 till 960			
930				
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28
1845	1700 till 1990			
1970				
2450	2400 till 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240		WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	
5500	5100 till 5800			9
5785				

15. Produktgaranti

Då produkten är ny ska den enligt garantin vara fri från defekter i material och utförande och fungera i enlighet med tillverkarens specifikationer under dess livslängd sju (7) års tid från datumet för inköp från tillverkaren eller dennes godkända distributör).

Tillverkaren kommer efter eget gottfinnande att reparera eller ersätta alla komponenter som befinns vara defekta eller i strid med tillverkarens specifikation inom denna tid utan någon kostnad för köparen.

Garantin täcker inte skada eller fel på grund av manipulation, missbruk, försummelse, olyckor, modifieringar eller frakt. Garantin är också ogiltig om produkten inte används i enlighet med tillverkarens anvisningar eller repareras under garantiperioden av andra personer än tillverkaren eller dess utsedda ombud. Ingen annan uttrycklig eller underförstådd garanti ges.

16. Kassering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning



Den här symbolen innebär att använda elektriska och elektroniska produkter inte ska blandas med hushållsavfall. Korrekt kassering av denna produkt sparar värdefulla resurser och

förhindrar eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljön som annars skulle kunna uppstå vid olämplig avfallshantering. Om du är osäker på vilka krav som gäller i ditt land avseende bortskaffande, kontakta din lokala myndighet, återförsäljare eller leverantör för mer information.

Felaktig kassering av detta avfall kan leda till påföljder, i enlighet med nationell lagstiftning.



Tillverkare: Senzime AB Verkstadsgatan 8 753 23 Uppsala Sverige

CE 2797



MEDICINSKT - TILLÄMPAD STRÖM-/ENERGIUTRUSTNING AVSEENDE ELEKTRISK STÖT, BRAND OCH MEKANISKA RISKER ENDAST I ENLIGHET MED AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 och A1:2012/(R)2012 och A2:2021; IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 (Bekräftad 2022); CSA-C22.2 nr 60601-1-6; CSA-C22.2 nr 60601-2-40

www.senzime.com info@senzime.com

