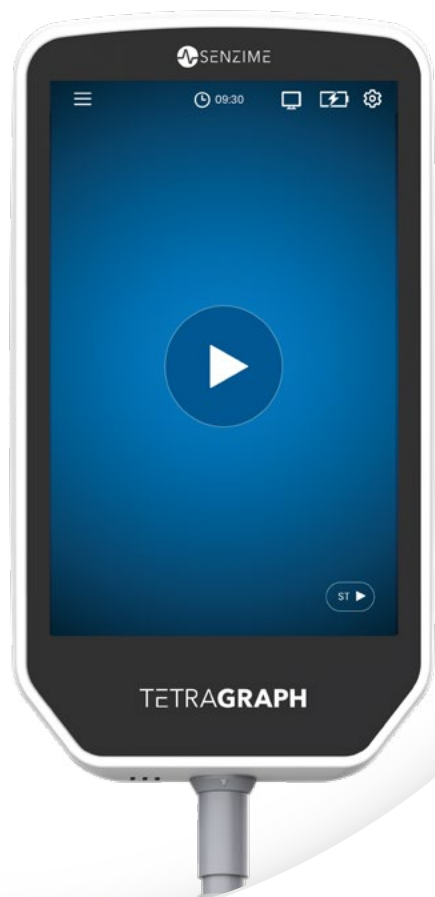


Dansk



TETRAGRAPH

Rx Only

Neuromuskulær transmissionsmonitor

Brugsanvisning

Software-version 1.009



Indhold

1. Indledning	5
2. Anvendelsesområde og kontraindikationer	5
Tilsigtede brugere	5
Tilsluttet brug	5
Meddelelse om indikationer for brug	6
Kliniske fordele	6
Kontraindikationer	6
3. Driftstilstande i NMT-monitorering	6
Train-of-Four (TOF), TOF-ratio (TOFR) og TOF Count (TOFC)	6
Post-Tetanic Count (PTC)	7
Single Twitch (ST)	7
4. Lær TetraGraph at kende	8
Enhedens layout	8
Skærmlayout	9
Monitorsystemet	15
Tilbehør	15
Tilknyttede enheder og valgfrit tilbehør	15
5. Opsætning	16
Opsætning af SEN 2015 TetraGraph	16
Tænd for TetraGraph	18
Klargøring og placering af sensoren	19
6. Drift	22
TetraGraph Adaptive intelligence™	22
Visning af måledata, information og opfordring til handling	23
Automatisk start	24
PTC-indstillinger	25
Tidsinterval for måling	26
Trend-visning	28
Visningstilstande	30
Støjmeddelelse	30
Alternative starttilstande	30
Start en ny sag	31
Konfigurationer	31
Upload og gennemgang af data	31

7. Fejlfinding	32
8. Vedligeholdelse og batteriopladning.....	35
Produktets levetid.....	35
Periodiske kontroller.....	36
Kontrol af batteri.....	37
Sikkerhedstest og udskiftning af strømforsyningssæt.....	37
9. Rengøring og desinfektion.....	37
10. Ydeevne og tekniske specifikationer	38
11. Dataoutput og cybersikkerhedsstyring	41
12. Sikkerhed	42
Advarsler og forsigtighedsregler	42
Resumé af advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger	42
Symboler og ikoner	44
13. Miljø.....	47
14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet	47
15. Produktgaranti.....	51
16. Bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr	51

1. Indledning

Disse instruktioner er beregnet til at hjælpe med betjeningen af TetraGraph Neuromuscular Transmission (NMT)-monitoren og dens TetraSens-sensorer.

TetraGraph monitorerer neuromuskulær blokade. Oplysninger fra TetraGraph er beregnet til at supplere klinisk information indhentet med andre monitører og klinisk vurdering for at afgøre, om ventilationen er tilstrækkelig.

Kontroller altid TetraGraph-monitoren, og sørg for, at den er i stand til at udføre selvkontrolsekvensen, når den tændes første gang. Undersøg enheden og tilhørende tilbehør for fysisk skade eller manglende dele.

TetraGraph er en Neuromuscular Transmission (NMT)-monitor, der er beregnet til brug på hospitaler, herunder operationsstuer, efterfølgende opvågningsområder og i intensivafdelinger. Enheden er beregnet til brug med patienter (undtagen nyfødte), og hvor patienten er eller har været mekanisk ventileret, og når der er givet en neuromuskulær blokade.

Neuromuskulær transmission (NMT) er overførslen af en elektrisk impuls mellem en motorisk nerve og dens tilhørende muskel. NMT blokeres af neuromuskulært blokerende midler (NMBA), som forårsager forbigående muskellammelse, hvilket forhindrer patienten i at bevæge sig og trække vejret spontant.

Muskelflapsning bruges under generel anæstesi for at muliggøre endotrakeal intubation og for at give optimale kirurgiske forhold. I kritisk pleje kan muskelflapsning bruges under mekanisk ventilation. Under disse forhold kan TetraGraph bruges som en objektiv monitor af neuromuskulær transmission.

2. Anvendelsesområde og kontraindikationer

Tilsigtede brugere

TetraGraph skal betjenes af uddannet og kompetent klinisk personale og anvendes i overensstemmelse med godkendt klinisk praksis og lokale retningslinjer og anbefalinger.

Tilsigtet brug

TetraGraph er beregnet til at levere stimulationer til en nerve og registrere, måle, analysere og rapportere elektrisk muskelaktivitet for at bestemme muskelfunktionen.

BEMÆRK TetraGraph må ikke anvendes i et rum med MR-udstyr (det er ikke MR-kompatibelt).



ADVARSEL Patienter med en implanteret elektronisk enhed, f.eks. en pacemaker, må ikke underlægges elektrisk stimulation, før der er indhentet en vurdering fra en speciallæge.



ADVARSEL Må ikke anvendes i en brændbar atmosfære eller på steder, hvor brændbare anæstetika kan ophobes.



FORSIGTIG Patienter med allerede eksisterende neuromuskulær sygdom (Myasthenia Gravis, dystrofi osv.) eller patienter med cerebrovaskulære ulykker (CVA'er eller slagtilfælde) kan have uventede elektromyografiske reaktioner, der kan påvirke resultaterne af monitoreringen. Sæt EMG-svarene ind i en passende klinisk kontekst.

Meddelelse om indikationer for brug

TetraGraph Neuromuscular Transmission (NMT)-monitor er indiceret til brug i forbindelse med monitorering af patientens afslapning, når neuromuskulær blokade er blevet administreret.

Rx Only

Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
(Kun USA)

Kliniske fordele

Den største fordel for patienten, som TetraGraph giver, er evnen til at overvåge graden af neuromuskulær blokade, når neuromuskulært blokerende midler (NMBA) administreres i forbindelse med kirurgi og/eller mekanisk ventilation.

Kliniske beslutninger er aldrig udelukkende baseret på data fra TetraGraph. Oplysninger indhentet fra TetraGraph bør derfor betragtes som supplerende for optimale beslutninger for patientbehandlingen. Specifikke kliniske resultatparametre såsom driftstid, symptomreduktion, tid til udskrivning osv. kan af den grund ikke direkte tilskrives udstyret, og kliniske resultater skal relateres til den samlede fordel ved monitorering af neuromuskulær afslapning.

Kontraindikationer

Den tilsigtede brug af TetraGraph udelukker brug til nyfødte.

3. Driftstilstande i NMT-monitorering

En Neuromuscular Transmission (NMT)-monitor viser tilstedeværelsen af en neuromuskulær blokade ved at stimulere en perifer motorisk nerve og evaluere den fremkaldte muskelrespons. TetraGraph udfører denne funktion ved periodisk at anvende elektrisk stimulering på den perifere nerve og direkte måle musklernes fremkaldte elektromyografiske (EMG) respons. Dette giver en kvantitativ og automatisk måling af muskelrespons på en stimulus.

Train-of-Four (TOF), TOF-ratio (TOFR) og TOF Count (TOFC)

TOF-tilstanden involverer udsendelsen af en sekvens af fire stimuli, kendt som et Train-of-Four (TOF), hvor forholdet mellem den fjerde og den første trækning, Train-of-Four Ratio (TOFR) og TOF Count (TOFC), beregnes ud fra de fremkaldte EMG-svar. Det første respons i TOF-sekvensen (T1) (før administration af en neuromuskulær blokade) lagres som en Tc (T-kontrol)-signalstyrke (udslag), som yderligere målinger kan sammenlignes med. En Tc-signalstyrke på ≥ 8 mV angiver en god signalstyrke til at give en god EMG-måling under hele proceduren.

Minimalt og lavt niveau af blokade

En NMT-monitor bestemmer baseline Train-of-Four Ratio (TOFR) før administration af neuromuskulært blokerende midler, men efter induktion af generel anæstesi. Den oprindelige TOFR vises som 100 %, hvilket repræsenterer et forhold på 1,0. Under en delvis ikke-depolariserende blokade falder forholdet (procentdelen) fra 100 % til 0 %, efterhånden som graden af blokaden stiger, hvilket indikerer et minimum efterfulgt af lavt niveau af blokade. Ved forhold 0 % forsvinder det fjerde udslag (T4).

Moderat niveau af blokade

TOF Count (TOFC) vises, når det fjerde udslag forsvinder, hvilket indikerer et moderat niveau af blokade. Efterhånden som dybden af den neuromuskulære blokade øges, forsvinder det tredje (T3) og det andet (T2) udslag. Til sidst forsvinder det sidste udslag (T1) i TOF.

Post-Tetanic Count (PTC)

Dybt niveau af blokade

Når det sidste udslag i TOF (T1) forsvinder, bliver TOFC til 0. PTC-tilstand er aktiveret, når TOFC er 0 og bruges til at overvåge et dybt niveau af blokade.

PTC-tilstand udfører en tetanisk stimulationsprotokol med en højfrekvent (50 Hz) tetanisk stimulation, der varer 5 sekunder, med stimulationsparametrene (mA) og varighed (µs) automatisk valgt af enheden eller de manuelt valgte stimulationsparametre. Den tetaniske stimulation efterfølges 3 sekunder senere af op til 20 separate enkeltstimulationer ved 1 Hz. PTC er antallet af registrerede reaktioner og kan variere fra 0 til 20, hvor nul indikerer en komplet neuromuskulær blokering.

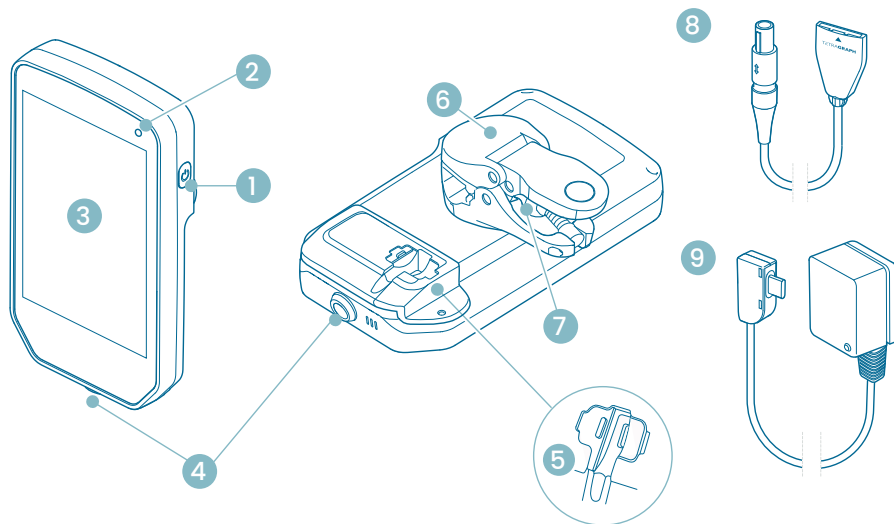
Efter levering af en PTC-sekvens deaktiveres PTC-tilstanden i mindst 2 minutter. Se mere i [PTC-indstillinger på side 25](#).

Single Twitch (ST)

ST-tilstanden leverer en enkelt stimulation og viser et enkelt udslag, der gentages hvert 5. eller 10. sekund. Den første måling, der som regel bestemmes før administration af neuromuskulær blokade, men efter induktion af generel anæstesi, gemmes som en Tc (T-kontrol)-signalstyrke, som yderligere målinger kan sammenlignes med. TetraGraph-måleren viser Tc-amplituden i mV og T1/Tc-forholdet i procent (%). En Tc-signalstyrke på ≥ 8 mV angiver en god signalstyrke til at give en god EMG-måling under hele proceduren. Når depolariserende midler såsom succinylcholin (suxamethonium) benyttes, opstår der normalt intet svind. Responsamplituden falder samtidigt i alle fire udslag, og TOFR forbliver tæt på 100 %, indtil alle udslag forsvinder. Brugen af Single Twitch (ST) er derfor et bedre valg end TOF, når der bruges depolariserende midler.

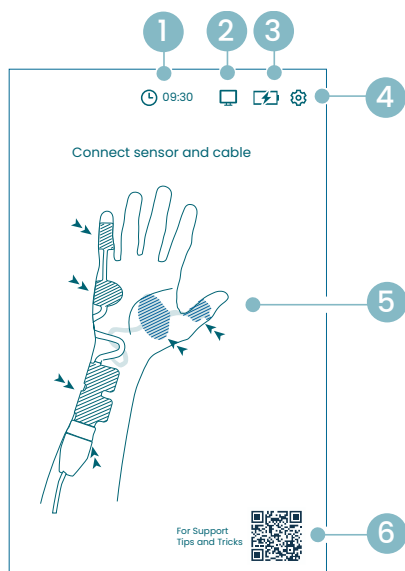
4. Lær TetraGraph at kende

Enhedens layout



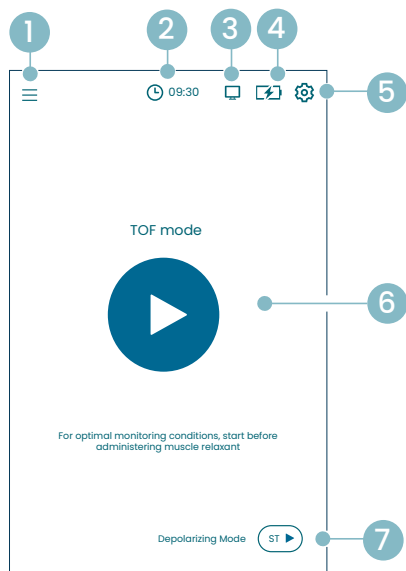
1. Tænd/sluk-knap
2. Indikatorlampe for batterioplading
3. Frontglas med berøringsskærm
4. Kabelstik til TetraCord-patientkablet
5. Port med skydedæksel til TetraGraph-strømforsyningskabel eller SEN 2017 TetraHub USB-C-kabel
6. Stangklemme
7. Justeringsskrue på stangklemmegreb
8. TetraCord-patientkabel
9. TetraGraph-strømforsyningskabel (USB-C)

Skærmlayout



Sensorpositioneringsskærm

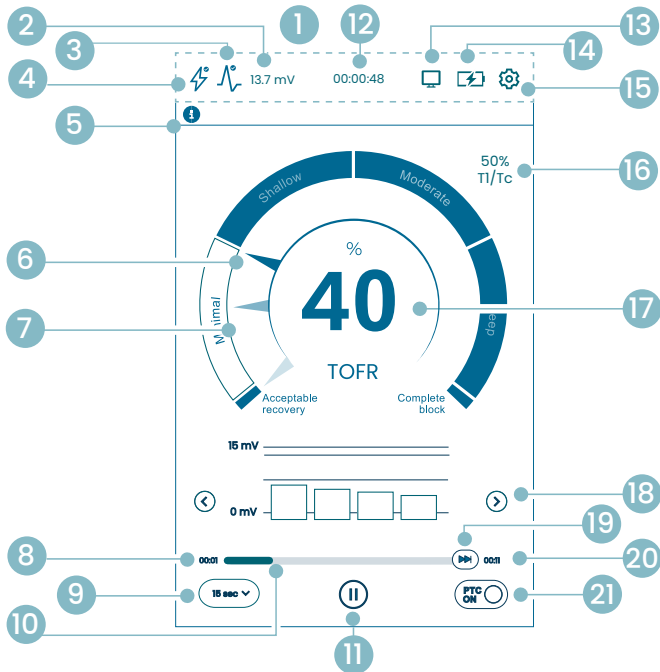
1. Ur
2. Indikator for ekstern monitor
3. Indikation af batteriniveau
4. Knap til åbning af menuen Indstillinger
5. Instruktions til sensorplacering på ulnarisnerven og abductor digiti minimi-musklen (ADM) eller adductor pollicis-musklen (AP)
6. Support (QR-kode for at få adgang til brugervejledning, hurtige vejledninger og yderligere support)



Startskærm

1. Alternativ start:
Manuel start (opvågningsrum)
2. Ur
3. Indikator for ekstern monitor
4. Indikation af batteriniveau
5. Knap til åbning af menuen Indstillinger
6. Automatisk startknap til TOF-tilstand
7. Startknap til depolariseringsstilstand (ST)

TetraGraph-hovedskærm



- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Informationslinje | 12. Sagstid |
| 2. Signalstyrke (Tc) | 13. Indikator for ekstern monitor |
| 3. Ikon for signalstyrke | 14. Indikation af batteriniveau |
| 4. Ikon for stimulationsindstilling | 15. Knap til åbning af menuen Indstillinger |
| 5. Meddelelseslinje | 16. T1/Tc-procentdel |
| 6. Nuværende niveau af blokade | 17. Målingsresultat |
| 7. Trend (1 minut) | 18. Valg af visningstilstand |
| 8. Tid siden sidste måling | 19. On demand-måling |
| 9. Tidsinterval | 20. Tid til næste måling |
| 10. Tidsbjælke for målinger | 21. PTC-tilstandsindikation og tænd/sluk-knap |
| 11. Pause-knap | |

TetraGraph-ikoner

Nr.	Ikon	Navn	Beskrivelse
1.	-	Informations-linje	Vis ikoner og statusser for stimulation, signalstyrke, Signalstyrke (Tc) numerisk, ur, sagstid, tilslutning af ekstern monitor, batteriniveau. Placering af menuknappen Indstillinger.
2.	12.2 mV	Signalstyrke (Tc)	Angiver den etablerede signalstyrke (Tc) eller estimerede signalstyrke. Acceptabelt mV-respons (signalstyrke) er over 5 mV, men 8 mV eller højere anbefales. Hvis overvågningen starter på en allerede muskelafslappet patient, giver TetraGraph Adaptive Intelligence™ en estimeret signalstyrkeaflysning for at hjælpe med at guide optimal sensorplacering.
			12.2 mV Registreret signalstyrke
			(~12)mV Anslået signalstyrke. Vises i parentes med præfikset ~ (cirka) eller > (mere end).
3.		Ikon for signalstyrke (suppleret med Tc mV, hvis etableret)	 Signalstyrken er ikke blevet evalueret. Ikonet er kun synligt i den automatiske opsætningsmåler under automatisk opsætning.
			 Der er registreret en god signalstyrke (≥ 8 mV).
			 Der er registreret en acceptabel signalstyrke (≥ 5-8 mV).
			 Der er registreret signaler, men signalstyrken er lav (< 5 mV).
			 Intet signal registreret
4.		Ikon for stimulations-indstilling	 Stimulationen er ikke indstillet. Ikonet er kun synligt under automatisk opsætning.
			 En supramaksimal stimulation er indstillet. (patientspecifik stimulation)
			 De maksimale stimulationsindstillinger bruges (i automatisk starttilstand). Stimulationen indstilles manuelt (i manuel starttilstand).
5.		Meddelelses-linje	Følg altid instruktionerne i meddelelseslinjen. Meddelelseslinjen giver yderligere vejledning gennem meddelelser eller spørgsmål/opfordring til handling, der vises som meddelelser. Tekstmeddelelser ledsages af et ikon, der angiver type og vigtighed.
			 (Blå) Information. Synlig indtil næste måling eller enhver ændring af tilstand.
			 (Gul) Vigtig information og/eller en opfordring til handling
			 (Grøn) Supramaksimal stimulation er blevet indstillet. Der er registreret en god signalstyrke.
			 (Rød) Intet signal registreret siden starten af sagen eller enhedsfejl.

Nr.	Ikon	Navn	Beskrivelse
6.		Nuværende niveau af blokade	Den fyldte (uigennemsigtige) viser angiver det aktuelle blokadeniveau.
7.		1 minuts trend	Vis 1 minuts trend-visning. De falmende (gennemsigtige) visere i Level-of-Block Gauge™ angiver trendretningen. Gamle værdier fader ud inden for 1 min. med øget gennemsigtighed for den ældste værdi. Der vises maksimalt 4 visere på skærmen samtidigt.
8.	00:04 	Tid siden sidste måling	Angiver tiden siden den sidste gyldige måling. Hvis enheden er sat på pause, eller målingen mislykkes, fortsætter værdierne med at stige.
9.		Tidsinterval	Tidsintervalknappen viser det aktuelle tidsinterval. Man kan til enhver tid trykke på knappen for at ændre intervallet. Se mere detaljerede oplysninger og lær om adaptivt og manuelt tidsinterval i Tidsinterval for måling på side 26 .
10.		Tidsbjælke for målinger	Statuslinje, der angiver den forløbne tid/nedtælling til næste måling. Hvis enheden er sat på pause, er bjælken nedtonet.
11.		Pause-knap (Afspil- og stop-knapper)	 Tryk på pauseknappen for at sætte målingen på pause.  Tryk på afspilningsknappen for at genoptage målingen.  Tryk på stopknappen for at stoppe den automatiske opsætningsproces.
12.	HH:MM:SS	Sagstid	Tid siden starten af sagen. Fortsætter med at køre i pausetilstand.
13.		Indikator for ekstern monitor	 Ekstern monitor tilsluttet.  Mistet forbindelse til ekstern monitor.
14.		Batteri-indikator	Batteriniveauet er angivet med et ikon i kombination med en farve. Tryk på batteriikonet for at få vist oplysninger om batteriniveauet i %.
15.		Indstillinger	Tryk for at åbne indstillingsmenuen og få adgang til: Ny patient, Gå til ST-tilstand / Gå til TOF-tilstand, PTC-tilstand, Stimulation, Enhed, Data og Hjælp. Nogle indstillinger er kun tilgængelige før start eller i pausetilstand.

Nr.	Ikon	Navn	Beskrivelse
16.	T1/Tc	T1/Tc Procentdel	Parathed til intubation. Vises under induktion indtil TOFC 0. Forudsætning: T1/Tc aktiveret i Konfigurationer.
17.		Målingsresultater	 Hvid angiver et minimalt til moderat niveau af blokade og TOFC 0 (dybt niveau af blokade).
			 Pink angiver et dybt niveau af blokade eller komplet blokade.
			 Grøn indikerer acceptabel bedring fra neuromuskulær blokade.
18.		Valg af visningstilstand	Tryk på pilen for at navigere mellem den tilgængelige søjlediagram-, EMG-kurve- (bølge) kun Level-of-Block Gauge™ og trenddiagramvisning. (Trenddiagram er kun tilgængeligt i TOF-tilstand).
19.		On Demand-måling	On Demand-måling er aktiveret efter 15 sek., når intervallet er indstillet til > 15 sek. for TOF, eller efter 2 min., når intervallet er indstillet til > 2 min. for PTC-målinger. Tryk på knappen On Demand-måling for at starte en måling, før det indstillede tidsinterval er gået.
20.		Tid til næste måling	En nedtællingstimer til næste måling. Hvis enheden er sat på pause, vises ingen værdier, og tidslinjen er nedtonet.
21.		Indikator for PTC-tilstand	PTC ON-tilstanden kan til enhver tid slås fra ved at trykke på PTC-knappen. Under PTC-måling skifter PTC-knappen til lyserød. Se mere detaljerede oplysninger om de forskellige PTC-tilstande i PTC-indstillinger på side 25.

Oversigt over menuen Indstillinger

	Niveau 1-menu	Niveau 2-menu	Niveau 3 menu
Handleringer			
	Ny patient		
	Gå til ST-tilstand / Gå til TOF-tilstand (skift driftstilstand)		
Indstillinger			
	PTC-tilstand - Kan tilpasses - Manuel - Gentaget		

	Niveau 1-menu	Niveau 2-menu	Niveau 3 menu
	Stimulation	Stimulationsstrøm: 30 mA (standard) 10/20/30/40/50/60/70/80 mA	
		Stimulationsimpulsbredde: 200 µs (standard) 200 / 300 µs	
	Enhed	 Justering af lysstyrke	
		 Lyd	Justering af lydstyrke
			Hørbar stimulationsindikation: Til/Fra
			Hørbar meddelelsesindikation: Til/Fra
		 Dato/klokkeslæt	Indtast dato/klokkeslæt (TT/MM/SS)
		 Kommunikation • SLUKKET • Generel • IntelliVue	
		 Konfiguration (beskyttet med adgangskode)	Skærbillede til standardmåling • Standard TOF-skærm: - Kun måler - Måler og søjlediagram - Måler og EMG-graf - Trend-visning • Standard ST-skærm - Kun måler - Måler og søjlediagram - Måler og EMG-graf • Maksimal stimulationsstrøm: 60/80 mA • Standard PTC-interval: 2/3/5 min • Vis T1/Tc: Til/Fra • Altid PTC 20: Til/Fra • Yderligere funktioner (beskyttet med adgangskode)
		 Service (beskyttet med adgangskode)	
		 Info	Serienummer: xxxxxx Softwareversion: x.xxx
	Data	 Upload	Vælg og send filer.
		 Slet/administrer	Vælg og slet filer.
		 Sagsreference	Maksimalt 8 cifre.
	Hjælp		

Monitorsystemet

Det leverede system omfatter følgende varer:

- SEN 2015 TetraGraph-monitor med påsat stangklemme
- SEN 2112 TetraCord-patientkabel
- 0715 Strømforsyning med fast kabel (FRIWO modelnr. FW8002.1M/05)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph

Tilbehør

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

Tilknyttede enheder og valgfrit tilbehør

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

Ved modtagelse og efter opbevaringsperioder skal TetraGraph rengøres og desinficeres før brug. Flere instruktioner findes i kapitel 9. [Rengøring og desinfektion på side 37.](#)



ADVARSEL Før brug skal enheden og patientkablet visuelt inspiceres for løse eller beskadigede dele. Hvis enhedens ydeevne ændrer sig fra det angivne, krævede eller forventede, skal enheden straks tages ud af brug.



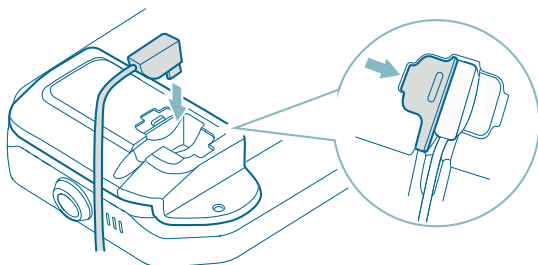
FORSIGTIG Før brug skal man sikre sig, at monitoren er intakt, og at batteriet er fuldt opladet eller tilsluttet en strømforsyning.

5. Opsætning

Opsætning af SEN 2015 TetraGraph

Tilslut TetraGraph til strøm

Brug strømforsyningen med fast kabel, der er inkluderet i systemet.



1. Slut USB-C-kablet til USB-C-porten på bagsiden af TetraGraph, og luk skydedækslet.
2. Slut strømforsyningen til lysnettet. Kontrollér, at indikatorlampen for batteriopladning lyser.
3. Alternativt oplades batteriet med den medfølgende strømforsyning før brug.

BEMÆRK Hvis SEN 2017 TetraHub bruges sammen med TetraGraph, tilsluttes strømforsyningsenheden til USB-C-porten på TetraHub. Se instruktionerne i TetraHub-manualen (INFO0135).

Opladning af batteri

For at oplade enheden skal strømforsyningsenheden tilsluttes til USB-C-porten på bagsiden. Batteriopladningsindikatoren i øverste højre hjørne af enheden lyser. LED'en lyser orange under opladning og bliver grøn, når batteriet er fuldt opladet. LED-indikationen vil være slukket, når opladeren ikke er tilsluttet. Se [Enhedens layout på side 8](#).

Hvis det er nødvendigt at stoppe opladningen på grund af en funktionsfejl, skal USB-kablet frakobles og strømforsyningen afbrydes fra elforsyningsnettet. For at lette afbrydelsen skal det sikres, at placeringen er let tilgængelig.

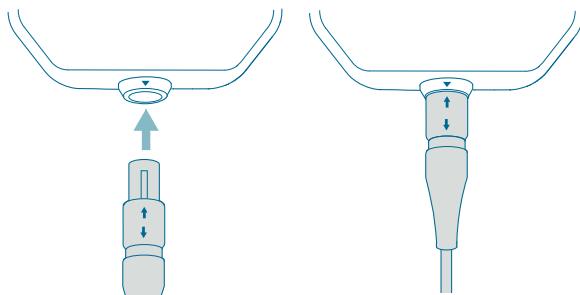
Tilslut TetraCord-patientkablet til TetraGraph-monitoren

1. Slut TetraCord-kablet til monitoren ved at indsætte kablet direkte i stikket.
2. Det sorte pilemærke på kabelstikket skal flugte med den sorte pil på skærmens stik/port.

BEMÆRK DREJ IKKE kabelstikket, når du sætter det i stikket på skærmen!

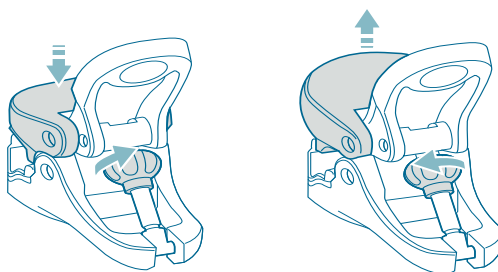


ADVARSEL Hvis du drejer kablet eller trækker kraftigt, når du frakobler TetraGraph-monitoren, kan det beskadige kabelstikket og/eller TetraCord-patientkablet.



Stangklemme

1. Juster grebsområdet for stangklemmen ved at dreje grebsjusteringsskruen med eller mod uret.
2. Fastgør TetraGraph til stangen/stolpen med stangklemmen.
3. Sørg for, at klemmen har et tilstrækkeligt greb



Tænd for TetraGraph

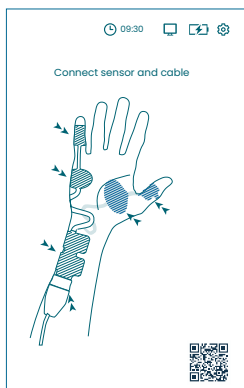


Tænd/sluk-knappen er placeret på højre side af skærmen, se [Enhedens layout på side 8](#).

1. Tryk på tænd/sluk-knappen i 1 sekund.
2. En kort biplyd bekræfter, at enheden er blevet tændt.
3. Skærmen lyser, og monitoren udfører en selvtest.
4. Efter selvtestsekvensen vises opstartsskærmen.

Softwareversionen vises nederst på startskærmen.

BEMÆRK Skærmen tændes straks efter tryk på tænd/sluk-knappen. Hele opstartsprocessen tager nogle få sekunder.



Sensorpositioneringsskærm

Sensorpositioneringsskærmen vises efter opstartsskærmen.

Billedet på skærmen viser den korrekte placering af elektroderne over ulnarisnerven og hånden.

Fortsæt med at påføre sensoren på patienten, og tilslut sensoren til TetraCord-kablet i overensstemmelse med instruktionerne. Se [Placering af sensoren på side 20](#).

Klargøring og placering af sensoren



ADVARSEL Påfør kun på intakt, tør og ren hud med normal følelse.

BEMÆRK

Stimulation må ikke anvendes over hævede, inficerede eller betændte områder eller hududbrud (f.eks. flebitis, tromboflebitis, åreknuder osv.) eller over eller i nærheden af maligne læsioner.



FORSIGTIG Patienter med allerede eksisterende neuromuskulær sygdom (Myasthenia Gravis, dystrofi osv.) eller patienter med cerebrovaskulære ulykker (CVA'er eller slagtilfælde) kan have uventede elektromyografiske reaktioner, der kan påvirke resultaterne af monitoreringen. Sæt EMG-svarene ind i en passende klinisk kontekst.



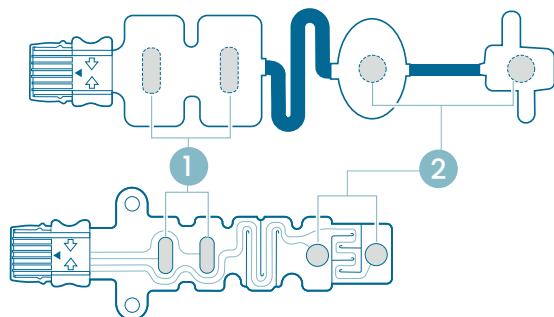
FORSIGTIG Sørg for, at ledende dele af sensoren eller patientkablet kun er i kontakt med patienten

Forberedelse af huden

Sensoren kan påføres enten hånd eller fod.

1. Hvis det er nødvendigt at fjerne hår, skal det klippes og ikke barberes af.
2. Slib let med en ren gazesvamp.
3. Rengør grundigt, og tør hudområdet helt inden påføring.

Beskrivelse af sensorelektroder



1. Stimulerende elektroder
2. Optagelseselektroder

Måling på hånden

Påfør de stimulerende elektroder over ulnarisnerven ved håndledet og optagelseselektroden på hypothenarmusklen under lillefingeren (abductor digiti minimi-musklen) eller thenar-musklen under tommelfingeren (adductor pollicis-musklen). Den distale optagelseselektrode placeres på lillefingeren eller tommelfingeren, som vist nedenfor.

Måling på foden

Påfør de stimulerende elektroder over den bageste tibialnerve ved anklen (bag den mediale malleolus) og optageelektroden på flexor hallucis brevis-musklen placeret på foden ved siden af plantaroverfladen af 1. metatarsal (knoglen lige bag storetåen på fodsålen). Den distale optagelseselektrode er placeret under storetåen, som vist nedenfor. Hvis der udføres kirurgi på en arm/fod, skal du placere TetraSens-sensoren på den modsatte arm/fod og undgå ikke-steril sensor i nærheden af operationsstedet, og i tilfælde af højfrekvent (HF) elektrokauterisering reducere effekten af potentiel interferens.



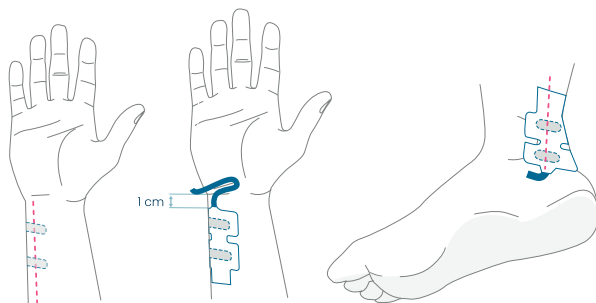
ADVARSEL Patienter med en implanteret elektronisk enhed, f.eks. en pacemaker, må ikke underlægges elektrisk stimulation, før der er indhentet en vurdering fra en speciallæge.

BEMÆRK På patienter med pacemaker skal du placere stimulationselektroderne så langt fra pacemakern som muligt (på underkstremiteten eller armen modsat pacemakerns placering) og afveje risici vs. fordele. Hvis neuromuskulær monitorering anses for nødvendig, skal du bruge så lav strøm som muligt for at fremkalde respons og kun stimulere så ofte som nødvendigt.

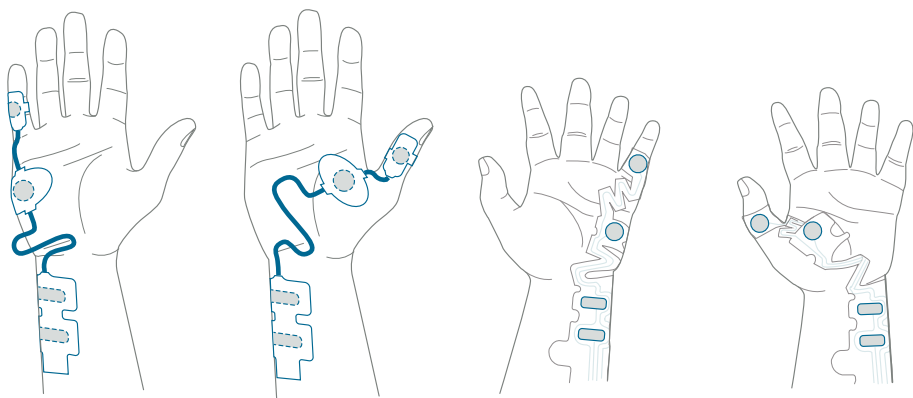
Placering af sensoren

Placer elektroderne på hånden eller foden, før du tilslutter sensoren til TetraCord-kablet.

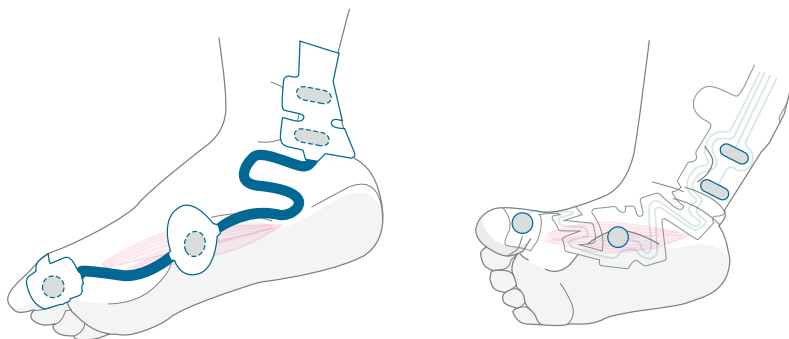
1. Riv posen op (brug ikke saks), og tag sensoren ud af posen.
2. Tag de stimulerende (proksimale, firkantede) elektroder af dæklaget ved at løfte kanten af elektroderne, og påfør dem derefter over ulnarnerven (nervus ulnaris) ved håndledet eller over bageste tibialnerve ved anklen som illustreret nedenfor.
3. Tag optagelseselektroderne (distale, runde) af dæklaget ved at løfte kanten af elektroderne, og påfør dem derefter på abductor digiti minimi-musklen, adductor pollicis-musklen eller flexor hallucis brevis-musklen som vist nedenfor.



*På hånden: De stimulerende elektroder placeres over ulnarnerven, 1 cm under håndledsfolden.
På foden: De stimulerende elektroder placeres over den bageste tibialnerve ved siden af medial malleolus.*



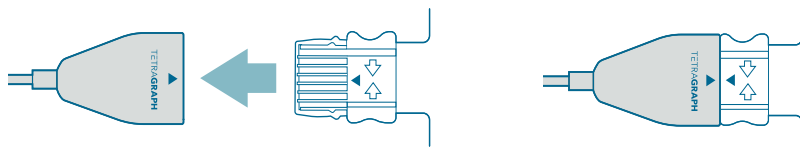
På hånden: Optagelseselektroderne placeres over digiti minimi-musklen eller adductor policis-musklen.



På foden: Optagelseselektroderne placeres over flexor hallucis brevis-musklen.

Tilslut TetraCord-kablet til sensoren.

1. Sæt sensorstikket i kabelstikket.
2. Sørg for, den vender rigtigt, som vist. En kliklyd bekræfter korrekt tilslutning.



Sensorer skal udskiftes, hvis de ikke længere sidder godt fast på huden.

Sørg for, at intet andet udstyr kommer i kontakt med stimulerende elektroder eller optagelselektroderne.



FORSIGTIG Nogle patienter kan opleve hudirritation eller overfølsomhed på grund af elektrisk stimulation eller elektrisk ledende medium, såsom klinisk klæbemiddel eller hydrogel.

Irritationen kan reduceres ved at bruge en anden elektrodeplacering på foden eller hånden.

Fjern sensoren

1. Sæt overvågning på pause.
2. Hvis enheden skal bruges igen, skal du åbne menuen **Indstillinger** og vælge **Ny patient**. Ellers skal du slukke for TetraGraph-monitoren.
3. Frakobl TetraCord-kablet fra TetraSens-sensoren ved at klemme på tappene på sensoren.
4. Fjern sensoren fra huden ved forsigtigt at trække den af fra kanten.
5. Fjern eventuel overskydende gel fra huden.
6. Bortskaf brugte sensorer som klinisk affald.

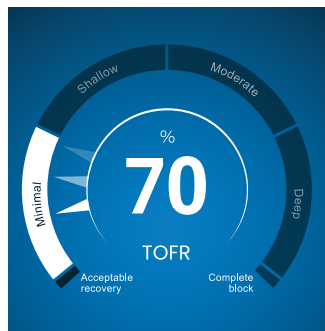
6. Drift

TetraGraph Adaptive intelligence™

TetraGraph-monitoren har flere specialiserede algoritmer til at forenkle og vejlede brugeren i at optimere overvågningen af neuromuskulær blokade. Tilsammen danner de **TetraGraph Adaptive Intelligence™**, som består af:

- Vejledning til **Optimering af sensorplacering** med feedback fra ikoner for stimulation og signalstyrke understøttes af tekstmeddelelser for at hjælpe med optimal sensorplacering og signalstyrke. Når monitorering starter på en patient, der allerede er muskelafslappet eller delvist muskelafslappet, kan supramaksimal stimulation (patientspecifik stimulation) ikke etableres, og der vil ikke blive detekteret noget signal eller ustabil signal. Når EMG-svar detekteres, **giver TetraGraph Adaptive Intelligence™** et estimat af signalstyrken (vist i parentes) for at give feedback om sensorplacering.
- **Adaptive PTC™**, hvor TetraGraph går i PTC-tilstand (dyb blokade-tilstand) og fortsætter med tetanisk stimulation og PTC-målinger automatisk, når to på hinanden følgende TOFC 0 er blevet bekræftet. Hvis betingelserne ikke er opfyldt, fortsætter TOF-tilstanden. Se **PTC-indstillinger på side 25**.
- **Adaptivt tidsinterval**, som justerer måleintervaller automatisk baseret på ændringer i neuromuskulær respons. Se **Tidsinterval for måling på side 26**.

Visning af måledata, information og opfordring til handling



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge™

Måledata vises i Level-of Block Gauge™, hvor farveindikation, en viser (markør), nummer og tekst tilsammen informerer brugeren om de seneste måledata og 1-minuts trend.

Informationslinje

Informationslinjen findes øverst på skærmen.

TetraGraph Adaptive Intelligence™ guider til optimering af sensorplacering og verificerer god elektrodeposition gennem farven på stimulationsikonet (grønt eller hvidt) og signalstyrkeikonet (grønt, gulgrønt, gult eller rødt) i informationslinjen.

Se [Skærmlayout på side 9](#).

Meddelelseslinjen

Meddelelseslinjen er placeret direkte under informationslinjen. Yderligere vejledning gives gennem meddelelser eller spørgsmål, der vises som meddelelser.

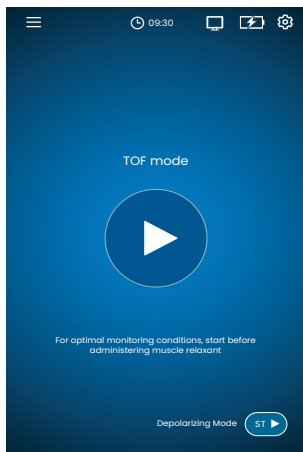
Under automatisk opsætning vises meddelelsen om spørgsmål/prompt om handling i et par sekunder. Hvis brugeren ikke vælger (trykker på) en af mulighederne inden for denne periode, fortsætter den automatiske opsætningsproces, og målingen starter.

Meddelelser vises, når det er nødvendigt under måleprocessen, for at informere om monitoren eller måling, status og/eller guide brugeren til en anbefalet handling.

T1/Tc-procentdel

Forudsætning: T1/Tc aktiveret i Konfigurationer (kræver adgangskode).

Viser T1-respons (T1) i forhold til T1-kontrol (Tc) og kan lette vurderingen af parathed til intubation. Viser under induktion, indtil en TOFC 0 er registreret.

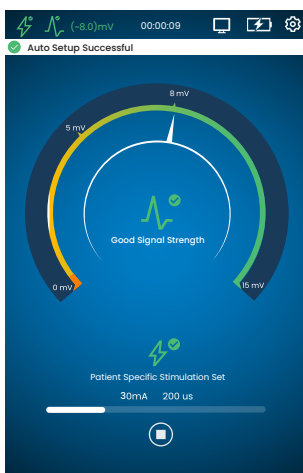


Automatisk start

Tilstanden Automatisk start (TOF-tilstand) er den anbefalede driftstilstand for TetraGraph.

Igangsæt automatisk starttilstand

1. Tryk på knappen for automatisk start på startskærmen for at igangsætte automatisk starttilstand. TetraGraph registrerer de maksimale stimulationsparametre og indstiller parametrene til 20 % over punktet for maksimalt respons (supramaksimale stimulationsparametre).
2. Meddelelserne **Automatisk opsætning i gang** efterfulgt af **Automatisk opsætning vellykket**, før start af den første TOF-måling, vises.



Se automatisk valgte parametre

1. Tryk på stimulationsikonet i informationslinjen for at se de automatisk valgte parametre for stimulation i milliampere (mA) og pulsbredde i mikrosekunder (μ s).

Grønne ikoner for stimulation og signalstyrke angiver, at:

- Der er indstillet en supramaksimal stimulation (patientspecifik stimulation).
- Der er registreret en god signalstyrke (≥ 8 mV).

Overvågning af en allerede muskelafslappet patient

Hvis monitorering starter på en allerede muskelafslappet patient, kan en supramaksimal stimulation (patientspecifik stimulation) ikke etableres, og der vil ikke blive detekteret noget signal. Derfor:

- Der anvendes stimulationsindstillinger på 60 mA og 300 μ s.
- Meddelelse vist: **Blokeret patient** eller **Genstart og flyt sensor** beder brugeren om at bekræfte blokeret patient eller vælge muligheden for at genstarte.
- Den automatiske opsætning fortsætter efter få sekunder, hvis der ikke er valgt nogen indstilling.
- Når EMG-svar registreres, giver **TetraGraph Adaptive Intelligence™** en estimeret signalstyrkeaflysning for at give feedback om sensorplacering.

For mere information og fortolkning af ikonerne for stimulation og signalstyrke og anbefalede handlinger, se [Fejlfindingsdiagrammer på side 32](#).

PTC-indstillinger

PTC-tilstand udføres med de stimulationsparametre, der automatisk vælges i automatisk starttilstand. Hvis manuel starttilstand bruges, bruges de manuelt valgte stimulationsparametre.

Efter levering af PTC-sekvensen deaktiverer TetraGraph PTC-tilstanden i mindst 2 minutter.

I automatisk starttilstand er **Adaptive PTC™** standardindstillingen for PTC. TetraGraph skifter derefter automatisk mellem TOF- og PTC-målinger.

Valget af adaptiv, manuel eller gentaget PTC foretages i menuen **Indstillinger**.

Ændring af PTC-tilstand

1. For at ændre PTC-tilstand skal du åbne menuen **Indstillinger** og vælge **PTC-tilstand** i rullemenuen PTC-tilstand.

BEMÆRK PTC ON-tilstand kan til enhver tid slås fra ved at trykke på PTC-knappen i nederste højre hjørne af displayet. Indikationen på knappen skifter til PTC OFF.

Adaptive PTC™-tilstand

I automatisk starttilstand er **Adaptive PTC™** er standardindstillingen for PTC.



- Angives med den hvide (aktive) knap og **PTC ON**-teksten på PTC-knappen.
- PTC ON kan til enhver tid slukkes.
- PTC ON-knappen skifter til lyserød, når to på hinanden følgende TOFC 0 er blevet bekræftet.



- Skiftet til lyserød farve indikerer, at PTC er påbegyndt. Meddelelse: **PTC vil snart blive igangsat**
- Standard PTC-intervallet er 2 minutter.
- Hvis der registreres en TOFC, genoptages intervallerne til 15 sekunder eller det tidsinterval, der tidligere er valgt for TOF.

Tidsintervaller på 15 sekunder (TOF) og 2 minutter (PTC) er standard i Adaptive PTC™-tilstand og forbliver sådan, så længe intervallet ikke ændres manuelt eller ændres i Konfigurationer.

BEMÆRK Hvis TOF- eller PTC-tidsintervallet ændres manuelt, skal brugeren fortsætte med at ændre intervallet manuelt under yderligere overvågning.

Gentaget PTC-tilstand



- I gentaget PTC-tilstand er PTC OFF-knappen nedtonet (inaktiv).
- Inaktiv tilstand forbliver under målt TOFR og TOFC 3, 2 og 1.



- Efter bekræftet TOFC 0 skifter PTC OFF-knappen til hvid (aktiv).



- Den første PTC-måling startes manuelt ved at trykke på PTC-knappen. PTC-knappen skifter til lyserød, og PTC-målingerne starter.
- PTC-målingerne gentages hvert 2. minut, indtil der registreres en TOFC 1 eller højere. (Gælder, hvis intervallet ikke er blevet ændret manuelt eller er ændret i Konfiguration.)

Manuel PTC-tilstand

Når Manuel start bruges, er Manuel PTC-tilstand standardindstillingen for PTC, og brugeren skal starte PTC-målingerne manuelt.



- I manuel PTC-tilstand er PTC-knappen nedtonet (inaktiv).
- Inaktiv tilstand forbliver under målt TOFR og TOFC 3, 2 og 1.
- Inaktiv tilstand genoptages, når en PTC-sekvens er afsluttet.



- PTC OFF-knappen skifter til hvid (aktiv), og en enkelt PTC-måling kan startes manuelt ved at trykke på PTC-knappen:
 - Efter et TOF-tal 0 er blevet bekræftet.
 - Efter >2 minutter er gået siden sidste PTC-måling.



- Når der trykkes på PTC-knappen, skifter PTC-knappen til lyserød, og PTC-målingen starter.

Tidsinterval for måling

Knappen til indstillinger for måleinterval tilgås direkte fra måleskærmen. Man kan til enhver tid trykke på knappen for at ændre intervallet eller tilstanden for tidsinterval.

Adaptivt tidsinterval

Forudsætning: Gentaget eller manuel PTC-tilstand er blevet valgt i Indstillinger.

Beskrivelse af adaptivt tidsinterval

15 sec ▼

- Tidsintervaller på 15 sekunder under målt TOFR og TOFC.
- Hvis PTC-målinger ikke påbegyndes, når TOFC er 0:
 - Hvis PTC-målinger IKKE startes (der trykkes ikke på PTC-knappen), fortsætter TOF-målingerne, og tidsintervallet øges til 1 minut.
 - Når en TOFC 1 eller højere optages, skifter enheden tilbage til et interval på 15 sekunder.
- Hvis PTC-målinger påbegyndes:

2 min ▼

15 sec ▼

- Hvis du vælger PTC (der trykkes på PTC-knappen), går enheden i dyb blokadetilstand, udfører PTC med 2 min. intervaller (gentaget PTC) eller udfører en PTC (manuel PTC).
- Hvis der optages en TOFC 1 eller højere, tilpasser enheden sig til TOF og skifter til 15 sekunders interval.

For instruktioner om, hvordan du vælger PTC-tilstand, se [Ændring af PTC-tilstand på side 25](#).

Vælg adaptivt tidsinterval

Valg af adaptivt tidsinterval sker i pop op-vinduet med tidsinterval, der er tilgængeligt, når overvågningen er startet.

Forudsætning: Gentaget eller manuel PTC-tilstand er blevet valgt i Indstillinger.

1. Tryk på knappen Interval nederst til venstre på skærmen. Den aktuelle tilstand vises øverst i vinduet.
2. Vælg Adaptiv.
3. Tryk på OK.
4. Måletidsintervallet vil blive tilpasset dybden af neuromuskulær blokade.

Manuelt tidsinterval

Vælg tidsinterval manuelt:

1. Tryk på knappen Interval nederst til venstre på skærmen for at ændre interval.
2. Vælg Manuel.
3. Indstillinger for tidsintervaller er aktiveret.
4. Vælg det foretrukne tidsinterval:
 - a. TOF: 15 sekunder, 1, 5, 15 eller 60 minutter.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 eller 15 minutter.
5. Tryk på OK.

On Demand-måling



Knappen On Demand-måling lader dig starte en måling, før det indstillede tidsinterval er gået. Knappen er placeret til højre for tidsbjælken for målinger.

Knappen On demand-måling bliver synlig:

- I TOF-tilstand, hvis der vælges intervaller længere end 15 sekunder, og der er gået >15 sekunder.
- I PTC-tilstand, hvis der vælges intervaller længere end 2 minutter, og der er gået >2 minutter.

Start af on demand-måling

Tryk på On Demand-knappen (symbol med dobbelt pil), der er placeret ved siden af tidsbjælken for målinger.

Trend-visning

Visning af kortvarig trend – Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge viser de seneste måledata og 1-minuts trend gennem:

- Farveindikation
- Visere (markører)
- Tal og tekst



Tal og tekst til visualisering af de seneste måledata og 1-minuts trend.

Farven på måleren angiver patientens blokadeniveau:

- Hvid: Minimalt til moderat niveau af blokade og TOFC 0 (dybt niveau af blokade).
- Lyserød: Dybt niveau af blokade eller komplet blokade.
- Grøn: Acceptabel bedring fra neuromuskulær blokade. (Vises, når tre på hinanden følgende målinger har en gennemsnitlig TOFR >90 %.)

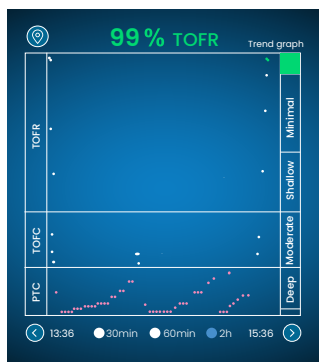
Viserne bevæger sig med uret/mod uret og peger mod og bevæger sig gennem sektionerne mærket Minimal, Lav, Moderat eller Dyb. Et måleresultat vil flytte den fyldte (uigennemsigtige) viser på skalaen for at angive, hvilken dybde af muskelafslapning der aktuelt er registreret/målt.

Nuværende niveau af blokade	En fyldt (uigennemsgtig) viser angiver det aktuelle blokadeniveau.
1 minuts trend	De falmende (gennemsgtige) visere viser retningen og 1 minuts trend.
Tidligere værdier	Tidligere værdier toner ud inden for 1 min. med øget gennemsgtighed for den ældste værdi. Der vises maksimalt 4 visere på skærmen

Teksten og nummeret på måleresultatet vises i midten af måleren. Tekstetiketten "TOFR" sammen med "%" for et målt Train-of-Four Ratio, "TOFC" for et Train-of-Four Count eller "PTC" for Post Tetanic Counts.

Visning af fuld trendgraf

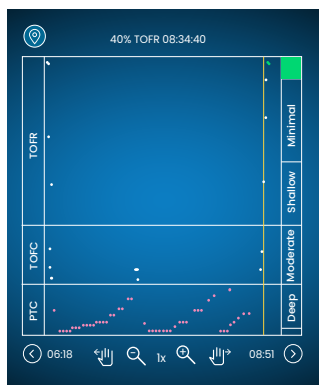
Den fulde trendgraf kan ses i realtid, og når overvågningen er sat på pause. Man får adgang til den ved at trykke på knapperne til valg af visningstilstand. Se [Skærmlayout på side 9](#).



Realtidsvisning

Trendgrafen i realtid har en sekundær y-akse, der viser blokadeniveauet med samme farvekodning som måler for blokadeniveau (Level of Block Gauge).

- Tidsskalamuligheder for at se de seneste 30 min., 60 min. eller 2 timer.
- For at indstille en markør skal du trykke på markørsymbolet, der er placeret over trendgrafen.



Datagennemgang i pausetilstand

- Brug betjeningsknapper til at zoome ind/ud.
- Stryk til højre og venstre over skærmen, når du har zoomet ind.
- I pausetilstand vises en lodret orange linje.
- Tryk på en valgt måling/tidspunkt for at flytte den dynamiske linje og gennemgå data.

Visningstilstande

Der er fire tilgængelige visningstilstande:

- Level of Block Gauge™ og søjlediagram
- Level of Block Gauge™ og EMG-kurve (bølgeform)
- Fuld trendgraf
- Level-of-Block Gauge™

Vælg tilstand ved at trykke på pilen i venstre eller højre side af billedet for at navigere mellem visningstilstande.

Støjmeddelelse

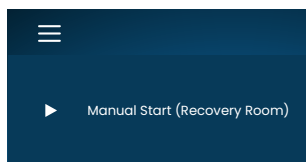
Støjforstyrrelser kan være forårsaget af elektrokauterisering (diatermi) eller tilstødende udstyr og vises som følger:

Under start	Ikon for stimulation	Ikonet er hvidt. Supramaksimal stimulation (patientspecifik stimulation) kan muligvis ikke etableres. Der anvendes stimulationsindstillinger på 60 mA og 300 µs.
	Ikon for signalstyrke	Farven på ikonet skifter afhængigt af styrken på signalresponsen.
	Meddelelse	Automatisk opsætning forstyrret
Under eller mellem to målinger	Level-of-Block Gauge™	Level-of-Block Gauge™ er skraveret.
	Meddelelse	Støj, måling udskudt (støjdetektion mellem målinger)
	Meddelelse	Støjende måling (støjregistrering under en måling)

Overvågningen genoptages, når interferensen er ophørt.

BEMÆRK Sørg for, at TetraCord-patientkablet er godt adskilt fra andre kabler eller elektrisk udstyr.

Alternative starttilstande



For alternativ start skal du trykke på **Menu**-knappen i øverste venstre hjørne af skærmen.

Den alternative starttilstand på TetraGraph er:

- Manuel start (opvågningsrum)

Manuel start (opvågningsrum)

1. Tryk på **Manuel start (opvågningsrum)**.
2. Vælg **pulsbredde og strøm**.
3. Vælg måletilstand, **TOF** eller **ST**.
4. Tryk på **OK** for at starte målingen.

Depolariserende tilstand (ST)

1. Tryk på knappen **Depolariserende tilstand (ST)** på startskærmen for at starte Single Twitch (ST)-tilstanden. En automatisk opsætning udføres, og ST-stimulationer starter.

Signalstyrke, Tc, vil blive vist efter den første ST. Måleren viser T1-amplituden i mV og T1/Tc-forholdet i procent (%) nedenfor. Standardintervallet er 10 sekunder.

For at ændre tidsintervallet: Tryk på knappen **Interval** nederst til venstre på skærmen.

For at skifte til TOF-tilstand skal du vælge et af følgende:

- Tryk på **Gå til TOF-tilstand**-knappen, der vises i nederste højre hjørne.
- Åbn **Indstillinger**, og tryk på **Gå til TOF-tilstand**.

Start en ny sag

For at starte en måling på en ny patient skal du pause monitorering, åbne **Indstillinger** og vælge **Ny patient**.

Konfigurationer

For tilgængelige TetraGraph-konfigurationer, se [Oversigt over menuen Indstillinger på side 13](#). Hvis du vil tilpasse standardskærm billedet for målinger, skal du åbne menuen **Indstillinger** og vælge **Konfiguration**. Der kræves en adgangskode. Kontakt din Senzime-repræsentant for at få flere oplysninger.

Upload og gennemgang af data

TetraConnect Data Management er en cloud-baseret tjeneste, der er tilgængelig via en webbrowser, som er beregnet til import, visning og søgning i dataposter genereret med et TetraGraph-system. TetraConnect giver mulighed for at eksportere dataposter i forskellige filformater til opbevarings-/arkiveringsformål eller til offlineanalyse. Kontakt din Senzime-salgrepræsentant for at få flere oplysninger.

Til dataeksport:

1. Tænd for TetraGraph.
2. Brug et USB-kabel til at tilslutte TetraGraph til computerens USB-port.
3. Åbn **Indstillinger**, og tryk på **Data**, og vælg **Upload**.

Detaljerede instruktioner til dataeksport findes i TetraConnect-manualen (INFO0017).

7. Fejlfinding

Fejlfindingsdiagrammer

Brug disse fejlfindingsdiagrammer til at løse nogle af de mest almindelige problemer, der identificeres ved brug af en TetraGraph-skærm.

Informationslinjeikoner under automatisk opsætningsproces

Ikon(er)	Beskrivelse	Årsag	Løsning
 	• Stimulationsikonet er grønt. • Dårlig følsomhed. Der er registreret en lav signalstyrke (< 5 mV).	Mulig forkert placering af optagelseselektroderne.	1. Kontroller placeringen af optagelseselektroderne på hånden/foden. 2. Flyt optagelseselektroderne igen, og genstart. 3. Hvis elektrodernes placering er korrekt, skal du fortsætte med overvågningen.
	• Stimulationsikonet er hvidt. Der er ikke blevet etableret en supramaksimal stimulation (patientspecifik stimulation) Der anvendes stimulationsindstillinger på 60 mA og 300 µs.	Stimulationsindstillingerne er indstillet manuelt.	1. Tryk på ikonet for stimulation for pop op-oplysninger. For at ændre stimulationsindstillinger skal du trykke på symbolet Indstillinger og vælge "Stimulation".
 	• Ikon for stimulation er hvidt (se definitionen ovenfor). • Ikonet for signalstyrke er grønt (god signalstyrke ≥8 mV)	• Mulig forkert placering af de stimulerende elektroder. Risiko for ustabile resultater, hvis hånden/foden bevæges. • Patientens anatomi eller andre tilstande, f.eks. overvægtig patient, diabetiker eller geriatrisk patient.	1. Kontroller placeringen af de stimulerende elektroder over ulnarisnerven (hvis overvågning på hånden) eller den bageste tibialnerve (hvis overvågning på foden). 2. Flyt stimulerende elektroder og genstart. 3. Hvis elektrodernes placering er korrekt, skal du fortsætte med overvågningen.
 	• Ikon for stimulation er hvidt (se definitionen ovenfor). • Signalstyrkeikonet er gult (lav signalstyrke <5 mV). Dårlig følsomhed.	• Mulig forkert placering af stimulerende elektroder og/eller optagelseselektroderne. • Patienten er delvist blokeret (der er blevet givet neuromuskulært blokerende midler).	1. Kontroller placeringen af de stimulerende elektroder og/eller optagelseselektroderne på hånden/foden. 2. Flyt stimulerende elektroder og/eller optagelseselektroder, og genstart. 3. Hvis elektrodernes placering er korrekt, skal du fortsætte med overvågningen.

Ikon(er)	Beskrivelse	Årsag	Løsning
 	• Ikon for stimulation er hvidt (se definitionen ovenfor). • Ikon for signalstyrke er rødt (intet svar registreret)	Kontekst: Der er blevet indgivet neuromuskulært blokerende midler (patienten er blokeret) forud for start.	Fortsæt målingen. TetraGraph Adaptive Intelligence vil give en estimeret signalstyrke, når den starter postparalytisk.
		Kontekst: Der er ikke givet blokerende midler (patienten er ikke blokeret). • Opsætningen er forkert. • Korrekt placering af sensoren (både stimulerende elektroder og optagelselektroder).	Flyt sensoren igen, og genstart.

Andre informationslinjeikoner

Ikon(er)	Beskrivelse	Årsag	Løsning
	• Batteriniveauet er mindre end 15 % (gult ikon) eller 5 % (rødt ikon). • Meddelelse: Batteriniveau er X %. Oplad batteriet	Enheden er ikke tilsluttet strøm, og batteriet er tæt på at blive afladet.	• Tilslut TetraGraph til strøm ved hjælp af strømforsyningen leveret af Senzime.
	Mistet forbindelse til ekstern enhed	Muligvis er kablet/kablerne mellem TetraGraph og den eksterne enhed løse, eller den eksterne enhed er slukket.	1. Sørg for, at kablet/kablerne er tilsluttet korrekt mellem TetraGraph og den eksterne enhed. 2. Sørg for, at den eksterne enhed er tændt og har strøm.

Oplysninger på displayet under automatisk opsætning eller igangværende måling

Display	Beskrivelse af symptomer	Årsag	Løsning
	Automatisk opsætning forstyrret Skærmens display vender tilbage til sensorpositioneringsskærmen efter et par sekunder.	Ingen ledninger registreret. Sensoren eller patientkablet er frakoblet.	1. Sørg for, at elektroderne har god kontakt med huden. 2. Kontroller, at sensoren er korrekt tilsluttet patientkablet i henhold til 6. Drift på side 22.
	Usikker værdi. Den numeriske værdi vises med et omrids.	Forstyrrelse under måling. Muligvis på grund af bevægelse eller andet udstyr.	• Betragt målingen som ikke helt pålidelig, og vent på det næste måleresultat.

Display	Beskrivelse af symptomer	Årsag	Løsning
	Måleværdien er skraveret. Meddelelse: • Støj, måling udsendt eller • Støjende måling	For meget støj til at udføre en måling (f.eks. elektro-kauterisering) eller støj under eller som forstyrrer en måling.	Synlig indtil næste måling. Overvågningen genoptages, når interferensen ophører. • Sørg for, at patientkablet er godt adskilt fra andet udstyr.
	• Level-of-block Gauge (måler for blokadeniveau) er mørk. • Meddelelse: Mistet forbindelse. Tjek kablets/sensorens placering.	Målingen sættes på pause på grund af afbrydelse af sensor eller kabel.	1. Sørg for, at sensor-elektroderne har god kontakt med huden. 2. Kontroller, at sensoren er korrekt tilsluttet patientkablet, og at patientkablet er tilsluttet monitoren i henhold til 6. Drift på side 22.
	• Level-of-block Gauge (måler for blokadeniveau) er mørk. • Meddelelse (skiftevis): Målingen er sat på pause. / Mistet forbindelse.	Der er trykket på pauseknappen, og målingen er sat på pause.	• Tryk på afspilningsknappen for at genoptage målingen.
	• Level-of-block Gauge (måler for blokadeniveau) er mørk. • Meddelelse: Mistet forbindelse.	Sensoren eller kablet afbrydes, mens skærmen er sat på pause.	1. Sørg for, at sensor-elektroderne har god kontakt med huden. 2. Kontroller, at sensoren er korrekt tilsluttet patientkablet i henhold til 6. Drift på side 22. 3. Tryk på afspilningsknappen for at genoptage målingen.
	• Meddelelse: Systemfejl opdaget. Kode ###.	Fejl i enheden.	• Tag TetraGraph ud af drift. Kontakt Sensime eller et autoriseret Sensime-servicecenter.
	Ændringer i enhedens ydeevne.		• Tag TetraGraph ud af drift. Kontakt Sensime eller et autoriseret Sensime-servicecenter.

BEMÆRK

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted for brugeren og/eller patienten i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Sensime og den ansvarlige myndighed i det medlemsland (for Europa) eller relevant sundhedsmyndighed (for andre lande), hvor brugeren og/eller patienten har sit hjemsted.

8. Vedligeholdelse og batteriopladning

For at oplade skal du tilslutte TetraGraph-enheden til opladeren via USB-porten kun ved hjælp af strømforsyningen med det faste kabel. TetraGraph kan bruges under opladning. Hvis enheden skal opbevares i en længere periode, skal den oplades/aflades til 40 % batteriniveau før opbevaring, kontrolleres hver 12. måned og genoplades efter behov for at opretholde 40 % batteriniveau.

Batteriopladningsindikatoren øverst til højre på frontpanelet lyser orange, når enheden oplades, og bliver grøn, når opladningen er fuldført. TetraGraph-enheden kan slukkes under opladning for at reducere opladningstiden.

- Kontroller altid batteriniveauet, før du påbegynder et kirurgisk indgreb.
- Kontroller enheden og kablerne for skader før brug. Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget eller ikke fungerer som forventet.
- TetraGraph har ikke nogen brugerreservedele og må ikke modificeres.



ADVARSEL Vedligeholdelsesarbejde, herunder udskiftning af batteri, skal udføres af personale, der er certificeret af producenten. Uautoriseret ændring af systemet kan føre til brand, elektrisk stød eller personskafe.

Følgende komponenter kan udskiftes:

- SEN 2112 TetraCord-patientkabel
- Strømforsyning med fast kabel; SEN 2231 (EU), SEN 2232 (US/JP), SEN 2233 (UK)
- SEN 2234 Stangklemme

Produktets levetid

TetraGraph Monitor har en levetid på 7 år.

Periodiske kontroller



ADVARSEL Sørg for at inspicere enheden og TetraCord-kablet visuelt for løse eller beskadigede dele før brug. Hvis enhedens ydeevne ændrer sig fra det angivne, krævede eller forventede, skal enheden straks tages ud af brug.

- Sluk for TetraGraph-enheden, før du udfører de periodiske kontroller.
- Undersøg visuelt TetraGraph for disse typer skader:
 - Revner i huset, skærmen eller stangklemmen
 - Korrosion
 - Skår, buler eller grater
- Undersøg visuelt TetraCord-patientkablet og eventuelle kommunikationskabler for disse typer skader:
 - Revner og knæk
 - Tegn på slid eller gnidning af kabler eller ledninger
- Undersøg visuelt de elektriske stik på både TetraGraph og kablerne for disse typer skader:
 - Forringelse af isolering
 - Tegn på overophedning
 - Bøjede eller beskadigede kontakter
- Hvis nogen af ovenstående skader observeres under visuel inspektion, skal du kontakte Senzime eller et autoriseret Senzime-servicecenter.
- Ved anmodning om eftersyn eller vedligeholdelse skal du altid nævne serienummeret og referencenumrene, som er placeret på en etiket nederst på enheden.
- Kontroller enhedens aktive levetid - TetraGraphs levetid er 7 år, hvorefter enheden skal tages ud af drift.
- Sørg for, at enheden og kablerne er grundigt rengjort og fri for rester, især på eller i umiddelbar nærhed af stikkene.
- Tjek USB-stikket på TetraGraph. Sørg for, at der er god forbindelse, når du indsætter USB-kablet (fra strømforsyningen), og kontroller, at selve stikket ikke er løst.

Det anbefales, at disse tests udføres en gang hver 24. måned.

TetraGraph kræver et sikkerhedstjek (STK) hver 24. måned i overensstemmelse med bilag 1 til MPBetreibV. Servicearbejde må kun udføres af producenten eller af personale, der er certificeret af producenten. Kontakt din lokale Senzime-repræsentant for STK-forespørgsler. (Gælder kun for Tyskland).

Kontrol af batteri

Den forventede levetid er 500 opladningscyklusser (batteriopladning og afladning). Batterier nedbrydes normalt over tid. Hvis batteriets levetid til din brug er forringet og ikke længere er tilstrækkelig, er det muligt at udskifte det indbyggede batteri. Vedligeholdelse, herunder batteriskiftarbejde, må KUN udføres af Sensime eller autoriseret servicested. Kontakt en Sensime-repræsentant for spørgsmål vedrørende batteriskift.



ADVARSEL Vedligeholdelsesarbejde, herunder udskiftning af batteri, skal udføres af personale, der er certificeret af producenten. Uautoriseret udskiftning af batteri kan føre til brand, elektrisk stød eller personskaade.

Sikkerhedstest og udskiftning af strømforsyningssæt

Det anbefales, at strømforsyningen årligt testes med en elektrisk sikkerhedstest i overensstemmelse med den kliniske institutions sikkerhedstestpolitik.

Hvis en del, der er inkluderet i strømforsyningen med fast kabel, ikke fungerer korrekt og skal udskiftes, skal du kontakte din leverandør eller Sensime AB for at få disse reservedele.

Du må kun bruge den medfølgende strømforsyning, når du tilslutter TetraGraph-enheden.



FORSIGTIG Hvis enhedens præstation ændrer sig fra det angivne, krævede eller forventede, skal enheden straks tages ud af brug

9. Rengøring og desinfektion



ADVARSEL Før rengøring afbrydes strømmenheten fra elforsyningsnettet. TetraGraph og dens kabler må IKKE nedsænkes i vand eller anden væske under rengøring eller desinfektion.



ADVARSEL Genbrug af TetraSens-elektroder er forbudt og kan føre til unøjagtige målinger, krydskontaminering og overfladiske forbrændinger.



FORSIGTIG Brug ikke slibemidler til at rengøre displayet.

- Rengøringsmidler og desinficerende midler skal være beregnet til medicinske enheder og være specificeret til brug på plastic- og metaloverflader.
- Kun TetraGraph-monitoren og TetraCord-kablet må rengøres: TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-sensoren er til engangsbrug og skal udskiftes med en ny sensor for hver patientmonitoreringssession.

Rengøring og desinficering

Yderhuset skal rengøres og desinficeres manuelt med overfladerengørings- og desinfektionsmidler, bortset fra opløsningsmidler og slibende materialer. Udfør altid rengøring og desinfektion samtidigt. Rengør umiddelbart efter brug og altid før desinfektion.

Manuel rengøring

1. Tør alle dele af med rengøringservietter eller en blød fnugfri klud fugtet i sæbe og vand eller desinfektionsmiddel baseret på rengøringsmiddel, indtil den er synligt ren.
2. Lad overfladen tørre.
3. Tør spor efter rengøringsmiddel af med en blød, fnugfri klud, der er fugtet med vand.

Kontrollér visuelt, at overfladen er ren. Hvis ikke, skal rengøringsproceduren gentages. Når overfladen er ren, kan du fortsætte med at tilslutte enheden i henhold til [6. Drift på side 22](#).

Manuel desinfektion

1. Pas på ikke at lade fugt komme ind i enheden gennem stik.
2. Rengør overfladerne før manuel desinfektion.
3. Tør alle dele af med desinfektionsservietter eller en blød, fnugfri klud fugtet med desinfektionsmiddel. Sørg for, at overfladen er våd i det angivne tidsrum.
 - a. Alkoholbaseret desinfektionsmiddel (70 %) – 3 minutters varighed på overfladen
 - b. Oxivir Excel-serviet (0,36 % hydrogenperoxid) – 3 minutters varighed på overfladen
4. Lad overfladen lufttørre.
5. Tør spor efter desinfektionsmiddel af med en blød, fnugfri klud, der er fugtet med vand. Sørg for at bruge en ren klud til hver del for at undgå krydskontaminering.

10. Ydeevne og tekniske specifikationer

Stimulationsmønstre

Single Twitch (ST)	Enkelt impuls på 200 eller 300 μ s varighed gentaget ved en brugervalgt periode på 5 sek. eller 10 sek.
Automatisk opsætning	Sæt med op til 19 impulser med 200 eller 300 μ s varighed, der gentages automatisk ved 1 Hz.
Train-of-Four Ratio (TOFR), Train-of-Four Count (TOFC)	4 impulser a 200 eller 300 μ s varighed ved 2 Hz gentaget ved brugervalgt frekvens på 15 sek., 1 minut, 5 minutter, 15 minutter eller 60 minutter.
Post-tetanic Count (PTC)	Tetanisk stimulation, et sæt på 250 impulser ved 50Hz over 5 sekunder; efterfulgt af op til 20 ST-impulser ved 1 Hz gentaget ved brugervalgt periode på 2, 3, 5, 10 og 15 minutter.
Nøjagtighed	Impulsamplitude og impulsvarighed ± 10 %. Amplituder inden for ± 25 % ved test i henhold til IEC 60601-2-40. Impulsgentagelsesfrekvenser ± 5 %.

Stimulation

Tilstand	Maks. strøm (mA)		Maks. spænding (V)		DC-komponent
	RMS @ 1 kΩ	Top	RMS @ 1 kΩ	Top	(V)
ST (Single Twitch), 80 mA, 300 µs, 5 sek.	0,62	80	0,62	300	0
TOFR & TOFC (Train-of-Four), 80 mA, 300 µs, 15 sek.	0,72	80	0,72	300	0
Tetanisk stimulation, 80 mA, 300 µs, 50 Hz	9,80	80	9,80	300	0
Automatisk start, 80 mA, 300 µs, 1 sek.	1,39	80	1,39	300	0

Muligheder for stimulationsstrøm: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 mA
 Stimulationsspænding 300 V maks. Elektrode / patientmodstand 50-3750 ohm maksimalt.
 Høj hudimpedans kan resultere i, at den valgte strøm ikke opnås.

Nøjagtighed af måling

TOF Ratio	±10 % af fuld skala sammenlignet med teoretisk værdi med 100 % som maksimum. (Feks. er 85 % mellem 75 – 95 %)
TOFC-værdier	90 % af resultaterne er lig med den teoretiske værdi og inden for en optælling på 1 i de resterende 10 %
mV-værdier	±15 % eller ±1 mV, alt efter hvad der er størst, specificeret på grund af variabilitet i hudimpedans.

Strømforsyning

Batteri	8 timers kontinuerlig brug med et nyt batteri i god stand
Strømenhed	EN 60601-1 strømforsyning 5V DC USB-C-forbindelse
Vurderinger	Input: 100-240 V ~ 50 til 60 Hz, 160-80 mA Produktion: 5 V DC, 1400 mA
Kapacitet til forgrenings-kredskøbsafbrydelse	Maks. 35A

Grafik

Display	Farve LCD-skærm, lysstyrkekontrol, berøringsskærmgrænseflade
MAP (muskelaktionspotentialer)	Visning af kurveformer
TOFC-værdier	Bjælke med fire impulsamplituder og %, EMG-kurver, trend af på hinanden følgende TOFR-værdier
TOFC	TOF Count, heltal og trend
PTC	Antal post-tetaniske ST-svar
ST	Bredde af respons, mV, serie af respons-amplituder som søjler
Level-of-Block Gauge™	Dynamisk illustration af blokadeniveau

Indstillinger

Opsætning	Automatisk registrering af maksimal strøm. Supramaksimal strøm 20 % over maksimal strøm.
Datoformat	ÅÅ/MM/DT
Referencenummer	Op til 8 tegn, numeriske
Hørbar indikation af stimulation	Til/Fra
Indikation af hørbar meddelelse	Til/fra
Datagrænseflade	USB-C filoverførsel til pc

Mål

Længde	215 mm ±10 mm
Bredde	116 mm ±10 mm
Tykkelse	38 mm ±10 mm, 85 mm ±10 mm inklusive stangklemme
Vægt	< 600 g (inklusive batteri) < 800 g (inklusive batteri og stangklemme)

Kommunikationsgrænseflade

USB-stik	Tilsluttet udstyr USB-C 2.0 eller højere
----------	--

Beskyttelse mod defibrillering

TetraCord-stik	BF Defibrilleringssikker påført del
Gendannelsestid for defibrillering	Kontinuerlig. Der kræves ingen forsinkelse mellem tilstødende defibrilleringsforsøg og fortsat brug af TetraGraph.

Begrænsning af andet udstyr eller netværk/datakoblinger, der skal tilsluttes denne enhed

Eksternt udstyr beregnet til tilslutning til signalindgang, signaludgang eller andre stik skal overholde relevant IEC-standard (f.eks. IEC 60601-serien for medicinsk elektrisk udstyr). Derudover skal alle sådanne kombinationer af systemer overholde standarden IEC 60601-1 ed.3 §16, ME-SYSTEMS. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signaludgang eller andre stik, har dannet et system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder disse krav. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en certificeret tekniker eller alternativt en Senzime-repræsentant eller teknisk support.

Påført del

De dele, der er beregnet til at komme i kontakt med patienter under normal drift. Alle sensorer (TetraSens, TetraSens Pediatric og TetraSensitive) betragtes som påførte dele og er forbundet til den BF-defibrilleringssikre port på TetraGraph. Patientkablet, der forbinder TetraGraph med den påførte del (sensoren), betragtes som en påført del.

Anvendte standarder og forskrifter

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Klasse II beskyttelse mod elektrisk stød.
 - Type BF påført del
 - Til kontinuert brug
 - Ikke egnet til brug i et iltrigt miljø
- EN 60601-1-2:2015/A1:2021
 - CISPR 11 Klasse A emissionsgrænser
- 47 CFR del 15 subpart B
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Dataoutput og cybersikkerhedsstyring

TetraGraph kan ikke styres eller på anden måde tilgås via de eksterne forbindelser. Monitoren overfører data over USB/serielt kabel, inklusive TOF ratio, TOF Count, PTC og Single Twitch. TetraGraph indeholder eller overfører ikke beskyttede sundhedsoplysninger. For at undgå uautoriseret adgang til data skal du sikre dig, at alle eksterne enheder, som TetraGraph er tilsluttet, er på et pålideligt netværk.

12. Sikkerhed

Advarsler og forsigtighedsregler

Det internationale direktiv om standarder for medicinsk udstyr kræver, at alle producenter inkluderer passende advarsler og forsigtighedsregler på deres udstyr, og mange af advarselne, som vises her, gælder også for lignende udstyr.

For at sikre at alle brugere er ordentligt informeret, bliver der præsenteret forskellige advarsler og forsigtighedsregler i denne vejledning.



En **ADVARSEL** gives, når der er fare med et middel risikoniveau, som, hvis det ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskaade.



Der gives en **FORSIGTIGHEDS** ved fare med et lavt risikoniveau, som, hvis det ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskaade.

Resumé af advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger

Ligesom med alt medicinsk udstyr af denne slags er der iboende risici og bivirkninger. Mens der ydes en indsats for at eliminere disse risici, bør man være forsigtig ved brug af enheden. Det er vigtigt, at brugeren gør sig bekendt med alle advarsler og forsigtighedsregler, der er indeholdt i dette dokument.

BEMÆRK Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted for brugeren og/eller patienten i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Senzime og den ansvarlige myndighed i det medlemsland (for Europa) eller relevant sundhedsmyndighed (for andre lande), hvor brugeren og/eller patienten har sit hjemsted.



ADVARSEL!

- Hvis der anvendes udstyr, der producerer stærke elektromagnetiske felter, såsom højfrekvent kirurgisk udstyr, skal du placere TetraSens-elektroderne væk fra operationsstedet for at reducere effekten af potentiel interferens og risiko for forbrændinger og unøjagtige målinger.
- Hvis det er nødvendigt at bruge TetraGraph stablet sammen med andet udstyr, skal du observere både TetraGraph og det andet udstyr for at sikre, at de fungerer normalt.
- Patienter med en implanteret elektronisk enhed, f.eks. en pacemaker, må ikke underlægges elektrisk stimulation, før der er indhentet en vurdering fra en speciallæge.
- Må ikke anvendes i en brændbar atmosfære eller på steder, hvor brændbare anæstetika kan ophobes.
- Genbrug af TetraSens-elektroden er forbudt og kan føre til unøjagtige målinger, krydskontaminering og overfladiske forbrændinger.

- Enheden må kun bruges med de ledninger og elektroder, der anbefales til brug af producenten.
- Vedligeholdelsesarbejde, herunder udskiftning af batteri, skal udføres af personale, der er certificeret af producenten.
- Uautoriseret udskiftning af batteri kan føre til brand, elektrisk stød eller personskade.
- Nogle tatoveringspigmenter kan forårsage forbrændinger på huden, når de udsættes for elektrisk stimulation.
- Påfør kun elektroder på normal, ren og tør hud med normal følelse.
- De langsigtede virkninger af kronisk elektrisk stimulation er ukendte.
- Stimulation bør kun anvendes på hænder eller fødder. Stimulation på andre steder kan forårsage skader.
- Før rengøring afbrydes strømenheden fra elforsyningsnettet. TetraGraph og dens kabler må IKKE nedsænkes i vand eller anden væske under rengøring eller desinfektion.
- Sørg for at inspicere enheden og TetraCord-kablet visuelt for løse eller beskadigede dele. Hvis enhedens ydeevne ændrer sig fra det angivne, krævede eller forventede, skal enheden straks tages ud af brug.
- Hvis du drejer kablet eller trækker kraftigt, når du frakobler TetraGraph-skærmen, kan det beskadige kabelstikket og/eller TetraCord-patientkablet.



FORSIGTIG!

-
- Nogle patienter kan opleve hudirritation eller overfølsomhed på grund af elektrisk stimulering eller elektrisk ledende medium, såsom klinisk klæbemiddel eller hydrogel.
 - Sørg for, at batteriet er fuldt opladet eller tilsluttet strømforsyningen før brug.
 - Brug ikke slibemidler til at rengøre displayet.
 - Der skal udvises forsigtighed ved patienter med mistanke om eller diagnosticerede hjerteproblemer.
 - Hvis den elektrokirurgiske jordforbindelse mislykkes, kan der opstå hudforbrændinger på elektrodernes placering.
 - Patienter med allerede eksisterende neuromuskulær sygdom (Myasthenia Gravis, dystrofi osv.) eller patienter med cerebrovaskulære ulykker (CVA'er eller slagtilfælde) kan have uventede elektromyografiske reaktioner, der kan påvirke resultaterne af monitoreringen. Sæt EMG-svarene ind i en passende klinisk kontekst.
 - Sørg for, at ledende dele af sensoren eller patientkablet kun er i kontakt med patienten.

BIVIRKNINGER

De bivirkninger, der kan opstå ved brug af TetraGraph og dets TetraSens-elektroder, er følgende:

- Allergisk reaktion på klinisk klæbemiddel eller hydrogel.
- Lokal irritation, hvis stimulationselektroderne ikke er sikkert monteret eller genbruges.
- Neurostimulation under anvendelse af maksimal strømtilførsel kan fremkalde smerter hos ubedøvede patienter.
- Patienten kan opleve hudirritation og forbrændinger under stimulationselektroderne, der påføres huden.

Symboler og ikoner

De følgende symboler anvendes på TetraGraph-enheden og på TetraSens-, TetraSens Pediatric- og TetraSensitive-sensoren.

Følgende symboler vises på mærkaterne på TetraGraph.

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	CE-mærke og bemyndiget organnummer	Angiver overensstemmelse med EU-lovgivningen om medicinsk udstyr. Symbolet er knyttet til et tal, der angiver det bemyndigede organ.
	UL-mærke	Certificeret af UL.
	FCC-mærke	FCC-mærke er et certificeringsmærke, der anvendes på elektroniske produkter, der sælges i USA, og som certificerer, at den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af Federal Communications Commission.
	Serienummer	Det unikke serienummer tildelt udstyret.
	Reference-nummer	Enhedens katalog eller modelnummer.
 senzime.com/ifu	Brugsanvisning	Enheden har en elektronisk brugsanvisning. Se den elektroniske brugsvejledning.
	Se brugsanvisningen	Du skal læse brugsvejledningen.
	Generelt advarselstegn	Angiver fare med et middel risikoniveau, som, hvis det ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
	Forsigtighedstegn	Viser fare med et lavt risikoniveau, som, hvis det ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
	Opbevares tørt	Produktet bør opbevares tørt.

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	Opbevares fra sollys	Efterlad ikke i direkte sollys eller tæt ved aktive varmekilder.
	Fremstillingsdato	Fremstillingsdato, vist som år og måned.
	Producent	Producentens navn og adresse.
	MR-usikker	Instrumentet er ikke MR-sikkert.
	Medicinsk enhed	Instrumentet er en medicinsk enhed.
	Unik enhedsidentifikation	Den unikke enhedsidentifikation (UDI) er et system, der bruges til at markere og identificere medicinsk udstyr inden for sundhedsbranchen.
	Receptpligtig	Føderal lovgivning i USA begrænser salg eller bestilling af denne enhed til en autoriseret læge, som har licens til at praktisere i den stat.
	WEEE	Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald, se kapitel 16.
	Luftfugtighed	Grænser vedr. luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Tryk	Trykgrænser ved transport og opbevaring
	Temperatur	Temperaturgrænser for opbevaring eller transport
	Defibrilleringssikker type BF påført del	Beskyttelse mod virkningerne af udslag fra en hjertedefibrillator afhænger af, at der anvendes autoriserede kabler og elektroder.

Følgende ikoner ses på TetraGraph:

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	Batteri	Indikation af batteriets opladningsniveau.
	Batteri	Indikation af batteriopladning.
	Standby	Tænd/sluk-knap
	Ur	Nuværende tid

HH:MM:SS	Sagstid	Forløbet tid for igangværende sag
	Indstillinger	Knap til åbning af menuen Indstillinger
Tl/Tc	T1/Tc-procentdel	T1-respons (T1) i forhold til T1-kontrol (Tc)

Følgende symboler anvendes også på sensorerne:

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	CE-mærke	CE-mærket uden nogen tal angiver, at produktet er selvcertificeret medicinsk udstyr i klasse I. Dette symbol gælder for TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-sensor.
	UKCA-mærke	UKCA-mærket uden nogen tal angiver, at produktet er selvcertificeret medicinsk udstyr i klasse I. Dette symbol gælder for TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-sensor.
	Batchkode	Udstyrets lotnummer.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Til TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-posen.
	Må ikke genbruges	Til TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-sensoren – kun engangsbrug.
	Ikke-steril	Til TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-sensoren.
	Holdbarhedsdato	Til TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-sensoren.
 senzime.com/ifu	Brugsanvisning	Enheden har en elektronisk brugsanvisning. Se den elektroniske brugsvejledning.

Følgende symboler anvendes også på TetraGraph-strømforsyningen:

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	IEC 60417-5172	Klasse II udstyr.
	IEC 60417-5032	Vekselstrøm.
	IEC 60417-5031	Jævnstrøm.

13. Miljø

Miljø under transport

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

Miljø under opbevaring

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

Miljø under brug

Temperatur	15 °C til 35 °C (59 °F til 95 °F)
Relativ luftfugtighed	10 % til 85 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	70 kPa til 106 kPa
Elektromagnetisk miljø	Se 14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet på side 47.

14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

TetraGraph er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af TetraGraph skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Se [Begrænsning af andet udstyr eller netværk/datakabler, der skal tilsluttes denne enhed på side 40.](#)



ADVARSEL Følgende punkter bør overvejes før installation og betjening af TetraGraph:

- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert betjening.
- Hvis det er nødvendigt at bruge TetraGraph stablet sammen med andet udstyr, skal du observere både TetraGraph og det andet udstyr for at sikre, at de fungerer normalt.
- Sørg for, at TetraCord-kablet er adskilt fra andre kabler.
- Placer TetraSens-elektroderne væk fra placeringen af højfrekvent kirurgisk udstyr for at reducere effekten af potentiel interferens og risiko for forbrændinger og unøjagtige målinger.



ADVARSEL Patienter med en implanteret elektronisk enhed, f.eks. en pacemaker, må ikke underlægges elektrisk stimulation, før der er indhentet en vurdering fra en speciallæge.

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner

BEMÆRK Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med CISPR 11-grænserne for en klasse A digital enhed i henhold til del 15 af FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret betjenes i et kommercielt miljø. Det er ikke beregnet til brug i et boligmiljø.

Prøvning af emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11:2024	Gruppe 1	TetraGraph bruger kun RF-energi internt til sin interne funktion. Derfor er det ikke sandsynligt, at RF-emissionerne vil forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11:2024	Klasse A	TetraGraph er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til husholdningsformål.

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af TetraGraph, inklusive kabler specificeret af producenten. Udsættelse af TetraGraph for et elektromagnetisk miljø uden for specifikationen kan resultere i forringelse af ydeevnen, f.eks. (men ikke begrænset til) målenøjagtighed.

Immunitetstest	EN 60601-1-2:2015+A1:2021 testniveau – enheden er testet til overens- stemmelsesniveauet	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4- 2:2009	±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4- 4:2012	±2 kV til strømforsyningsledning	Netstrømskvaliteten skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø
Overspænding IEC 61000-4- 5:2014+A1	±0,5 kV linje til linje ±1 kV linje til linje Ved 0°, 90°, 180°, 270°	Klasse II strømforsyning. Netstrømskvaliteten skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest	EN 60601-1-2:2015+A1:2021 testniveau – enheden er testet til overens- stemmelsesniveauet	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11:2020	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enfaset: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	Netstrømskvaliteten skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheden kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden får strøm fra en uafbrydelig strømkilde og/eller at batteriet er fuldt opladet ved starten af en procedure.
Magnetiske felter med effektfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetiske felter med effektfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3:2020	Se tabellen nedenfor.	Dette udstyr giver muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod alle radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller vende udstyret anderledes.
Magnetfelter i nærhed 9 kHz til 13,56 MHz IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (umoduleret) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (umoduleret)	Brug kun godkendt RFID-udstyr i nærheden af enheden.
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6:2014	3 VRMS 150 kHz - 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelse
Udstrålet RF IEC 61000-4-3:2020	6 VRMS i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ Hvor (P) er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt i henhold til en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

TetraGraph er kompatibel i henhold til testspecifikationen for kabinetportens immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr i henhold til EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

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

15. Produktgaranti

Produktet, når det er nyt, garanteres at være fri for defekter i materialer og udførelse og at fungere i overensstemmelse med producentens specifikationer i hele dets levetid (syv (7) år fra købsdatoen fra producenten eller deres godkendte distributør).

Producenten vil efter eget skøn reparere eller udskifte alle komponenter, der viser sig at være defekte eller i strid med producentens specifikationer inden for denne tid uden omkostninger for køberen.

Garantien dækker ikke brud eller fejl på grund af fejlbrug, misbrug, forsømmelse, ulykker, ændringer eller forsendelse. Garantien bortfalder også, hvis produktet ikke bruges i overensstemmelse med producentens anvisninger eller reparerer i garantiperioden af andre personer end producenten eller dennes udpegede agent. Der gives ingen anden udtrykkelig eller underforstået garanti.

16. Bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr



Dette symbol betyder, at brugte elektriske og elektroniske produkter ikke bør blandes med generelt affald.

Korrekt bortskaffelse af dette produkt vil spare på værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kunne opstå som følge af uhensigtsmæssig affaldshåndtering. Hvis du er usikker på de nationale krav med hensyn til bortskaffelse, så kontakt din lokale myndighed, forhandler eller leverandør for flere oplysninger.

Der kan gives straf for ukorrekt bortskaffelse af affald i overensstemmelse med national lovgivning.

CE
2797



Fabrikant:
Senzime AB i Verkstadsgatan 8 i 753 23
Uppsala i Sverige



senzime.com/ifu



MEDICINSK – ANVENDT STRØM/ ENERGIUDSTYR MHT. ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISK FARE KUN I OVERENSSTEMMELSE MED AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021; IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (Bekræftet 2022); CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6; CSA-C22.2 Nr. 60601-2-40

www.senzime.com
info@senzime.com

