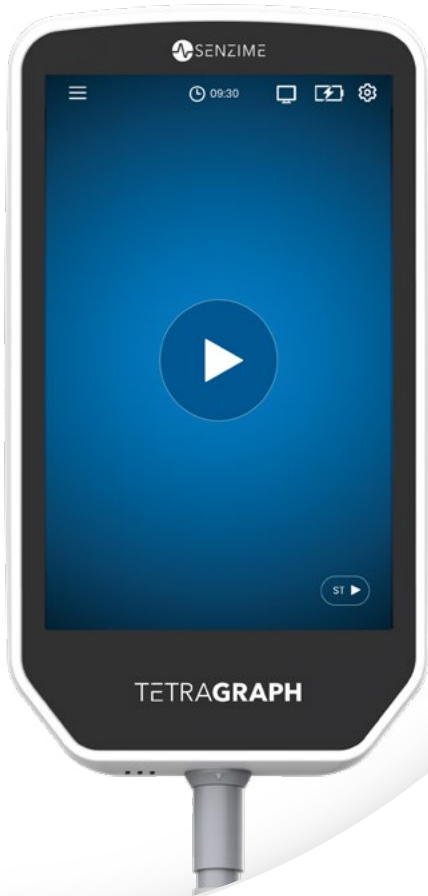


Nederlands



TETRAGRAPH

Rx Only

Monitor voor neuromusculaire transmissie

Bedieningsinstructies

Softwareversie 1.009

Inhoud

1. Inleiding	5
2. Toepassingsgebied en contra-indicaties	5
Beoogde gebruikers.....	5
Beoogd gebruik	5
Verklaring omtrent gebruiksindicaties.....	6
Klinische voordelen.....	6
Contra-indicaties	6
3. Werkingsmodi in NMT-monitoring.....	6
Train-of-Four (TOF), TOF Ratio (TOFR) en TOF-telling (TOFC)	6
Post-tetanische telling (Post Tetanic Count, PTC)	7
Single Twitch (ST)	7
4. De TetraGraph leren kennen.....	8
Indeling van hulpmiddel.....	8
Schermindeling.....	9
Het monitorsysteem	15
Accessoires.....	15
Bijbehorende hulpmiddelen en Optionele accessoires.....	15
5. Instellen.....	16
De SEN 2015 TetraGraph instellen	16
Zet de TetraGraph aan	18
Vorbereiding en positionering van de sensor	19
6. Bediening	22
TetraGraph Adaptive Intelligence™	22
Weergave van meetgegevens, informatie en oproep tot actie	23
Automatisch starten.....	24
PTC-opties	25
Intervalmeettijd.....	26
Trendweergave.....	28
Weergavemodi	30
Geluidsmelding.....	30
Alternatieve startmodi	30
Een nieuwe casus starten.....	31
Configuraties.....	31
Gegevens uploaden en beoordelen.....	31

7. Problemen oplossen	32
8. Onderhoud en batterij opladen.....	35
Levensduur product.....	35
Periodieke controles.....	36
Batterij controleren	37
Veiligheidstest en vervanging van voedingsset.....	37
9. Reinigen en desinfecteren	37
10. Prestatie- en technische specificaties.....	38
11. Aansturing gegevensuitvoer en cyberbeveiliging.....	41
12. Veiligheid.....	42
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	42
Samenvatting van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.....	42
Symbolen en pictogrammen.....	44
13. Omgeving	47
14. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit.....	47
15. Productgarantie	51
16. Afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	51

1. Inleiding

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

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

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

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

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

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

2. Toepassingsgebied en contra-indicaties

Beoogde gebruikers

De TetraGraph moet worden bediend door getraind en deskundig klinisch personeel en moet worden gebruikt in overeenstemming met goedgekeurde klinische praktijken en lokale richtlijnen en aanbevelingen.

Beoogd gebruik

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

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



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



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



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

Verklaring omtrent gebruiksindicaties

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

Rx Only

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

Klinische voordelen

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

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

Contra-indicaties

Het beoogde gebruik voor TetraGraph sluit gebruik bij neonaten uit.

3. Werkingsmodi in NMT-monitoring

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

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

De TOF-modus omvat het uitzenden van een reeks van vier stimuli, bekend als een Train-of-Four (TOF), waarbij de verhouding van de vierde tot de eerste spiertrekking, de Train-of-Four Ratio (TOFR) en de TOF-telling (TOFC) worden berekend uit de opgewekte EMG-responsen. De eerste respons in de TOF-sequentie (T1) (vóór toediening van een neuromusculaire blokkade) wordt opgeslagen als een Tc (T-controle)-signaalsterkte (respons) waarmee verdere metingen vergeleken kunnen worden. Een Tc-signalsterkte van ≥ 8 mV geeft aan dat de signaalsterkte goed is voor een goede EMG-meting tijdens de gehele procedure.

Minimaal en ondiep niveau van blokkade

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

Matig niveau van blokkade

TOF-telling (TOFC) wordt weergegeven wanneer de vierde respons verdwijnt, wat een matig niveau van blokkade aangeeft. Naarmate de diepte van de neuromusculaire blokkade toeneemt, verdwijnt de derde (T3) en de tweede (T2) respons. Uiteindelijk verdwijnt de laatste respons (T1) in de train.

Post-tetanische telling (Post Tetanic Count, PTC)

Diep niveau van blokkade

Wanneer de laatste respons in de train (T1) verdwijnt, wordt de TOFC 0. De PTC-modus wordt ingeschakeld wanneer de TOFC 0 is en wordt gebruikt om een diep blokkadeniveau te monitoren. PTC-modus voert een tetanisch stimulatieprotocol uit met een hoogfrequente (50 Hz) tetanische stimulatie gedurende 5 seconden, waarbij de stimulatieparameters (mA) en duur (µs) automatisch door het hulpmiddel worden geselecteerd, of waarbij de stimulatieparameters handmatig worden geselecteerd. De tetanische stimulatie wordt 3 seconden later gevolgd door maximaal 20 afzonderlijke enkelvoudige stimulaties bij 1 Hz. PTC is het aantal gedetecteerde responsen en kan variëren van 0 tot 20, waarbij nul een volledig neuromusculaire blokkade aangeeft. Na aflevering van een PTC-sequentie wordt de PTC-modus gedurende ten minste 2 minuten uitgeschakeld. Zie meer in [PTC-opties op pagina 25](#).

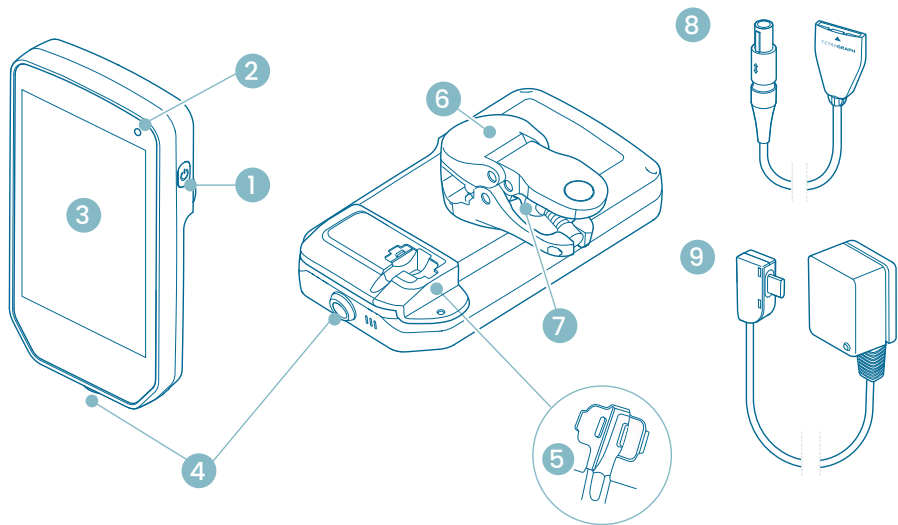
Single Twitch (ST)

De ST-modus levert een enkele stimulatie en geeft een enkele respons weer, die om de 5 of 10 seconden herhaald wordt. De eerste meting, die gewoonlijk wordt bepaald voordat een neuromusculaire blokkade wordt toegediend maar na het inleiden van de algemene verdooving, wordt opgeslagen als een Tc (T-controle)-signaalsterkte waarmee verdere metingen vergeleken kunnen worden. De TetraGraph-meter geeft de Tc-amplitude in mV en de T1/Tc-ratio in procenten (%) weer. Een Tc-signalsterkte van ≥ 8 mV geeft aan dat de signaalsterkte goed is voor een goede EMG-meting tijdens de gehele procedure.

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

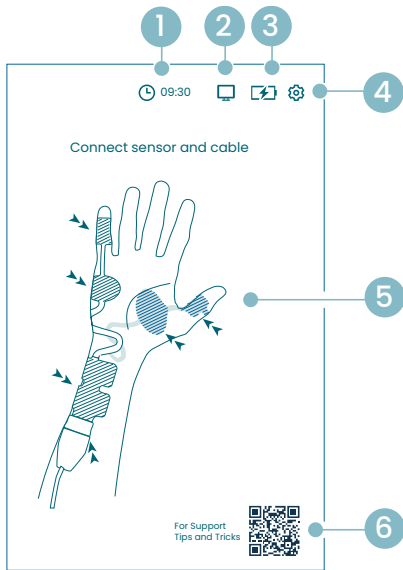
4. De TetraGraph leren kennen

Indeling van hulpmiddel



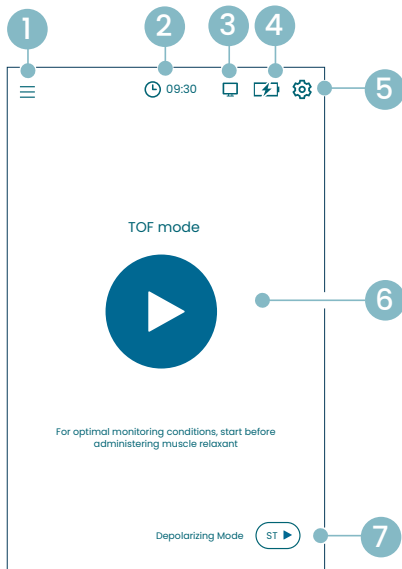
1. Aan/uit-knop
2. Indicatielampje batterijlading
3. Glas aan de voorkant met aanraakscherm
4. Kabelconnector voor de TetraCord-patiëntkabel
5. Poort met schuifafdekking voor TetraGraph-voedingskabel of SEN 2017 TetraHub USB-C-kabel
6. Paalklem
7. Stelschroef voor paalklemgreep
8. TetraCord-patiëntkabel
9. Voedingskabel TetraGraph (USB-C)

Schermindeling



Scherm Sensorpositionering

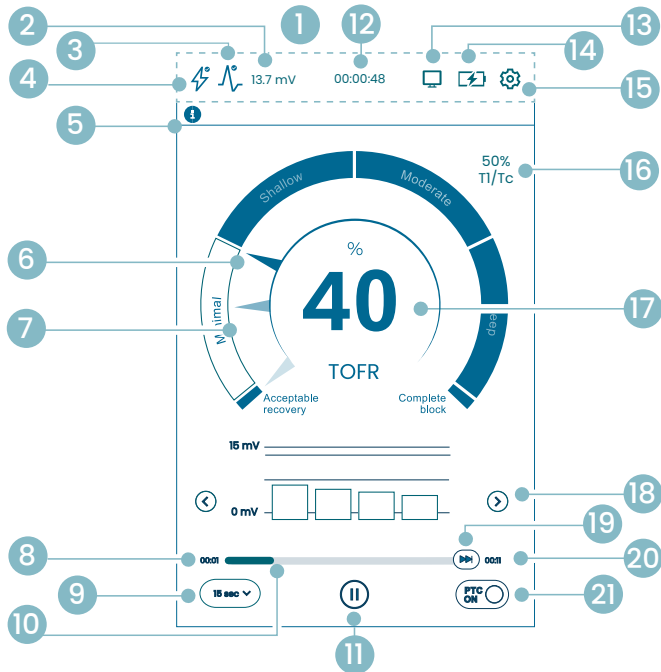
1. Klok
2. Indicatie externe monitor
3. Indicatie batterijniveau
4. Knop om het instellingenmenu te openen
5. Instructies voor het plaatsen van de sensor op de nervus ulnaris en de m. abductor digiti minimi (ADM) of m. adductor pollicis (AP)
6. Ondersteuning (QR-code voor toegang tot gebruikershandleiding, snelgidsen en aanvullende ondersteuning)



Startscherm

1. Alternatieve start:
Handmatige start (verkoeverkamer)
2. Klok
3. Indicatie externe monitor
4. Indicatie batterijniveau
5. Knop om het instellingenmenu te openen
6. Automatische startknop voor TOF-modus
7. Startknop depolariserende modus (ST)

Hoofdscherm TetraGraph



- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Informatiebalk | 12. Casustijd |
| 2. Signaalsterkte (Tc) | 13. Indicatie externe monitor |
| 3. Signaalsterkte | 14. Indicatie batterijniveau |
| 4. Pictogram Stimulatie-instelling | 15. Knop om het instellingenmenu te openen |
| 5. Meldingsbalk | 16. Percentage T1/Tc |
| 6. Huidig niveau van blokkade | 17. Meetresultaat |
| 7. Trend (1 minuut) | 18. Selectie weergavemodus |
| 8. Tijd sinds laatste meting | 19. Meting op aanvraag |
| 9. Tijdsinterval | 20. Tijd tot volgende meting |
| 10. Meettijdbalk | 21. Indicatie PTC-modus en aan/uit-knop |
| 11. Knop Pauze | |

Pictogrammen van TetraGraph

Nee	Pictogram	Naam	Beschrijving										
1.	-	Informatiebalk	Pictogrammen en statussen weergeven voor Stimulatie, Signaalsterkte, Signaalsterkte (Tc) numeriek, Klok, Casustijd, Externe monitorverbinding, Batterijniveau. Locatie voor de menuknop Instellingen.										
2.	12.2 mV	Signaalsterkte (Tc)	Geeft de vastgestelde signaalsterkte (Tc) of de geschatte signaalsterkte aan. Aanvaardbare mV-respons (signaalsterkte) is meer dan 5 mV, maar 8 mV of hoger wordt aanbevolen. Als de monitoring begint bij een patiënt die al spierverslapt is, geeft de TetraGraph Adaptive Intelligence™ een geschatte signaalsterktewaarde als richtlijn voor de optimale plaatsing van de sensor. <table><tr><td>12.2 mV</td><td>Geregistreerde signaalsterkte</td></tr><tr><td>(~12)mV</td><td>Geschatte signaalsterkte. Weergegeven tussen haakjes met het voorvoegsel ~ (ongeveer) of > (meer dan).</td></tr></table>	12.2 mV	Geregistreerde signaalsterkte	(~12)mV	Geschatte signaalsterkte. Weergegeven tussen haakjes met het voorvoegsel ~ (ongeveer) of > (meer dan).						
12.2 mV	Geregistreerde signaalsterkte												
(~12)mV	Geschatte signaalsterkte. Weergegeven tussen haakjes met het voorvoegsel ~ (ongeveer) of > (meer dan).												
3.		Pictogram signaalsterkte (aangevuld met de Tc mV, indien vastgesteld)	<table><tr><td></td><td>De signaalsterkte is niet geëvalueerd. Het pictogram is alleen zichtbaar op de meter voor automatische instelling tijdens Automatische instelling.</td></tr><tr><td></td><td>Er is een goede signaalsterkte gedetecteerd (≥ 8 mV)</td></tr><tr><td></td><td>Er werd een aanvaardbare signaalsterkte gedetecteerd (≥ 5-8 mV)</td></tr><tr><td></td><td>Signalen zijn gedetecteerd, maar de signaalsterkte is laag (< 5 mV)</td></tr><tr><td></td><td>Geen signaal gedetecteerd.</td></tr></table>		De signaalsterkte is niet geëvalueerd. Het pictogram is alleen zichtbaar op de meter voor automatische instelling tijdens Automatische instelling.		Er is een goede signaalsterkte gedetecteerd (≥ 8 mV)		Er werd een aanvaardbare signaalsterkte gedetecteerd (≥ 5-8 mV)		Signalen zijn gedetecteerd, maar de signaalsterkte is laag (< 5 mV)		Geen signaal gedetecteerd.
	De signaalsterkte is niet geëvalueerd. Het pictogram is alleen zichtbaar op de meter voor automatische instelling tijdens Automatische instelling.												
	Er is een goede signaalsterkte gedetecteerd (≥ 8 mV)												
	Er werd een aanvaardbare signaalsterkte gedetecteerd (≥ 5-8 mV)												
	Signalen zijn gedetecteerd, maar de signaalsterkte is laag (< 5 mV)												
	Geen signaal gedetecteerd.												
4.		Pictogram Stimulatie-instelling	<table><tr><td></td><td>De stimulatie is niet ingesteld. Het pictogram is alleen zichtbaar tijdens de instelling.</td></tr><tr><td></td><td>Er is een supramaximale stimulatie ingesteld. (Patiëntspecifieke stimulatieset)</td></tr><tr><td></td><td>De maximale stimulatie-instellingen worden gebruikt (in de modus Automatisch starten). De stimulatie wordt handmatig ingesteld (in de modus Handmatig starten)</td></tr></table>		De stimulatie is niet ingesteld. Het pictogram is alleen zichtbaar tijdens de instelling.		Er is een supramaximale stimulatie ingesteld. (Patiëntspecifieke stimulatieset)		De maximale stimulatie-instellingen worden gebruikt (in de modus Automatisch starten). De stimulatie wordt handmatig ingesteld (in de modus Handmatig starten)				
	De stimulatie is niet ingesteld. Het pictogram is alleen zichtbaar tijdens de instelling.												
	Er is een supramaximale stimulatie ingesteld. (Patiëntspecifieke stimulatieset)												
	De maximale stimulatie-instellingen worden gebruikt (in de modus Automatisch starten). De stimulatie wordt handmatig ingesteld (in de modus Handmatig starten)												
5.		Meldingsbalk	Volg altijd de instructies in de meldingsbalk. De meldingsbalk biedt aanvullende richtlijnen voor berichten of vragen/oproepen voor actie die als meldingen worden weergegeven. Tekstmeldingen gaan vergezeld van een pictogram dat het type en het belang aangeeft. <table><tr><td></td><td>(Blauw). Informatie. Zichtbaar tot de volgende meting of een verandering van status.</td></tr><tr><td></td><td>(Geel) Belangrijke informatie en/of een oproep tot actie</td></tr><tr><td></td><td>(Groen) Supramaximale stimulatie is ingesteld. Er is een goede signaalsterkte gedetecteerd.</td></tr><tr><td></td><td>(Rood) Geen signaal gedetecteerd sinds het begin van de casus of storing van het hulpmiddel.</td></tr></table>		(Blauw). Informatie. Zichtbaar tot de volgende meting of een verandering van status.		(Geel) Belangrijke informatie en/of een oproep tot actie		(Groen) Supramaximale stimulatie is ingesteld. Er is een goede signaalsterkte gedetecteerd.		(Rood) Geen signaal gedetecteerd sinds het begin van de casus of storing van het hulpmiddel.		
	(Blauw). Informatie. Zichtbaar tot de volgende meting of een verandering van status.												
	(Geel) Belangrijke informatie en/of een oproep tot actie												
	(Groen) Supramaximale stimulatie is ingesteld. Er is een goede signaalsterkte gedetecteerd.												
	(Rood) Geen signaal gedetecteerd sinds het begin van de casus of storing van het hulpmiddel.												

Nee	Pictogram	Naam	Beschrijving
6.		Huidig niveau van blokkade	De gevulde (ondoorzichtige) naald geeft het huidige niveau van de blokkade aan.
7.		Trend van 1 minuut	Geef een trendweergave van 1 minuut weer. De vervaagde (transparante) naalden in de Level-of-Block Gauge™ geven de richting van de trend aan. Oude waarden vervagen binnen 1 min. met meer transparantie voor de oudste waarde. Er worden maximaal 4 naalden tegelijkertijd op het scherm weergegeven.
8.	00:04 	Tijd sinds laatste meting	Geeft de tijd aan sinds de laatste geldige meting. Als het hulpmiddel gepauzeerd wordt, of als de meting mislukt, blijven de waarden stijgen.
9.		Tijdsinterval	De knop Tijdsinterval toont het huidige tijdsinterval. U kunt op elk moment op de knop drukken om het interval te wijzigen. Zie meer gedetailleerde informatie en kom meer te weten over het adaptieve en handmatige tijdsinterval in Intervalmeetijd op pagina 26 .
10.		Meettijdbalk	Voortgangsbalk die de verstreken tijd/af telling tot de volgende meting aangeeft. Als het hulpmiddel wordt gepauzeerd, wordt de balk grijs weergegeven.
11.		Knop Pauze (Afspeel- en stopknoppen)	 Tik op de knop Pauze om de meting te pauzeren.
			 Tik op de knop Afspelen om de meting te hervatten.
			 Raak de knop Stop aan om het automatische instellingsproces te stoppen.
12.	HH:MM:SS	Casustijd	Tijd sinds het begin van de casus. Blijft draaien in pauzmodus.
13.		Indicatie externe monitor	Het pictogram verschijnt wanneer een externe monitor is aangesloten.
			 Externe monitor verbonden:
			 Verbinding met externe monitor verloren.
14.		Batterij-indicatie	Het batterijniveau wordt aangegeven door een pictogram in combinatie met een kleur. Tik op het batterijpictogram om informatie over het batterijniveau % weer te geven.
15.		Instellingen	Tik om het instellingenmenu te openen en toegang te krijgen tot: Nieuwe patiënt, Ga naar ST-modus / Ga naar TOF-modus, PTC-modus, Stimulatie, Hulpmiddel, Gegevens en Help. Sommige instellingen zijn alleen beschikbaar vóór het starten of in de pauzmodus.

Nee	Pictogram	Naam	Beschrijving						
16.	T1/Tc	Percentage T1/Tc	Gereedheid voor intubatie. Weergegeven tijdens inductie tot TOFC 0. Vereiste: T1/Tc ingeschakeld in Configuraties.						
17.		Meetresultaat	Geeft het resultaat van de laatste meting weer (TOF Ratio, TOF-telling, aantal PTC-responsen of Single Twitch-respons). De kleur van het nummer geeft het blokkadeniveau van de patiënt aan. (Als de monitoring wordt onderbroken, wordt de waarde weergegeven in vervaagd donkergrijs.) <table><tr><td></td><td>Wit geeft een minimaal tot matig blokkadeniveau aan en TOFC 0 (diep blokkadeniveau).</td></tr><tr><td></td><td>Roze geeft een diep blokkadeniveau of volledige blokkade aan.</td></tr><tr><td></td><td>Groen geeft aanvaardbaar herstel van neuromusculaire blokkade aan.</td></tr></table>		Wit geeft een minimaal tot matig blokkadeniveau aan en TOFC 0 (diep blokkadeniveau).		Roze geeft een diep blokkadeniveau of volledige blokkade aan.		Groen geeft aanvaardbaar herstel van neuromusculaire blokkade aan.
	Wit geeft een minimaal tot matig blokkadeniveau aan en TOFC 0 (diep blokkadeniveau).								
	Roze geeft een diep blokkadeniveau of volledige blokkade aan.								
	Groen geeft aanvaardbaar herstel van neuromusculaire blokkade aan.								
18.		Selectie weergavemodus	Tik op de pijl om te navigeren tussen de beschikbare staafgrafiek, EMG-curve (golf), alleen Level-of-Block Gauge™ en trendgrafiekweergave. (Trendgrafiek is alleen beschikbaar in TOF-modus).						
19.		Meting op aanvraag	Meting op aanvraag is ingeschakeld na 15 sec. wanneer interval is ingesteld op > 15 sec. voor TOF, of na 2 min. wanneer interval is ingesteld op > 2 min. voor PTC-metingen. Tik op de knop Meting op aanvraag om een meting te starten voordat het ingestelde tijdsinterval is verstreken.						
20.		Tijd tot volgende meting	Een afteltimer voor de volgende meting. Als het hulpmiddel gepauzeerd wordt, worden er geen waarden weergegeven en is de tijdbalk grijs.						
21.		Indicatie PTC-modus	De PTC ON-modus kan op elk moment worden uitgeschakeld door op de PTC-knop te drukken. Tijdens PTC-meting verandert de knop PTC naar roze. Zie meer gedetailleerde informatie over de verschillende PTC-modi in PTC-opties op pagina 25.						

Overzicht instellingenmenu

	Niveau 1 menu	Niveau 2 menu	Niveau 3 menu
Acties			
	Nieuwe patiënt		
	Ga naar ST-modus / Ga naar TOF-modus (bedrijfsmodus wisselen)		
Instellingen			
	PTC-modus: • Adaptief • Handmatig • Herhaald		

	Niveau 1 menu	Niveau 2 menu	Niveau 3 menu
	Stimulatie	Stimulatiestroom: 30 mA (standaard) 10/20/30/40/50/60/70/80 mA	
		Pulsbreedte stimulatie: 200 us (standaard) 200 / 300 us	
	Hulpmiddel	 Helderheidsaanpassing	
		 Geluid	Volume-aanpassing
			Akoestische stimulatie-indicatie: Aan/uit
			Akoestische meldingsindicatie: Aan/uit
		 Datum/tijd	Datum/tijd invoeren (UU/MM/SS)
		 Communicatie: • UIT • Algemeen • IntelliVue	
		 Configuratie (beveiligd met wachtwoord)	Standaard meetscherm • Standaard TOF-scherm: Alleen meter Meter en staafdiagram Meter en EMG-grafiek Trendweergave • Standaard ST-scherm: Alleen meter Meter en staafdiagram Meter en EMG-grafiek • Maximale stimulatiestroom: 60/80 mA • Standaard PTC-interval: 2/3/5 min • T1/Tc weergeven: Aan/uit • Altijd PTC 20: Aan/uit • Extra functies (wachtwoordbeveiliging)
	Gegevens	 Uploaden	Selecteer en verzend bestanden.
		 Verwijderen/beheren	Selecteer en verwijder bestanden.
		 Casusreferentie	Maximaal 8 cijfers.
	Help		

Het monitorsysteem

Het systeem wordt geleverd met de volgende artikelen:

- SEN 2015 TetraGraph-monitor met bevestigde paalklem
- SEN 2112 TetraCord-patiëntkabel
- 0715 Voeding met vaste kabel (FRIWO modelnr. FW8002.1M/05)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph

Accessoires

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

Bijbehorende hulpmiddelen en Optionele accessoires

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

Bij ontvangst en na perioden van opslag moet de TetraGraph vóór gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Nadere instructies zijn vermeld in hoofdstuk 9. [Reinigen en desinfecteren op pagina 37.](#)



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



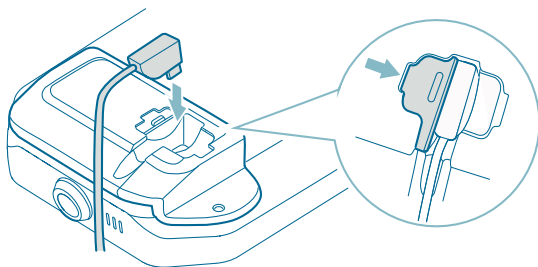
LET OP Controleer vóór gebruik of de monitor onbeschadigd is en de batterij volledig is opgeladen of aangesloten op de netstroom.

5. Instellen

De SEN 2015 TetraGraph instellen

De TetraGraph aansluiten op de voeding

Gebruik de vaste kabelvoeding die in het systeem is meegeleverd.



1. Sluit de USB-C-kabel aan op de USB-C-poort aan de achterkant van de TetraGraph en sluit de schuifafdekking.
2. Sluit de voeding aan op het elektriciteitsnet. Controleer of het oplaadindicatielampje brandt.
3. Of laad de batterij voor gebruik op met de meegeleverde voeding.

LET OP Als SEN 2017 TetraHub samen met TetraGraph wordt gebruikt, wordt de voeding aangesloten op de USB-C-poort van de TetraHub. Zie de instructies in de handleiding van de TetraHub (INFO0135).

Batterij opladen

Om het hulpmiddel op te laden, sluit u de voedingseenheid aan op de USB-C-poort aan de achterkant. Het oplaadindicatielampje in de rechterbovenhoek van het hulpmiddel gaat branden. De LED brandt oranje tijdens het opladen en wordt groen wanneer de batterij volledig is opgeladen. De LED-indicatie is uit als de lader niet is aangesloten. Zie [Indeling van hulpmiddel op pagina 8](#).

Als het opladen gestopt moet worden vanwege een storing, moet u de USB-kabel loskoppelen en de voeding van de netstroom halen. Om het loskoppelen te vergemakkelijken, moet u ervoor zorgen dat de locatie gemakkelijk toegankelijk is.

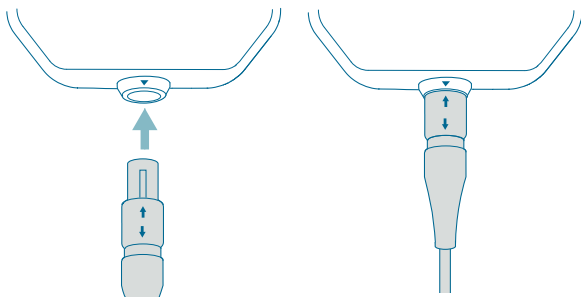
De TetraCord-patiëntkabel aansluiten op de TetraGraph-monitor

1. Sluit de TetraCord-kabel aan op de monitor door de kabel recht in de connector te steken.
2. De zwarte pijl op de kabelconnector moet uitgelijnd zijn met de zwarte pijl op de connector/ poort in de monitor.

LET OP DRAAI de kabelconnector NIET wanneer u deze in de connector van de monitor steekt!

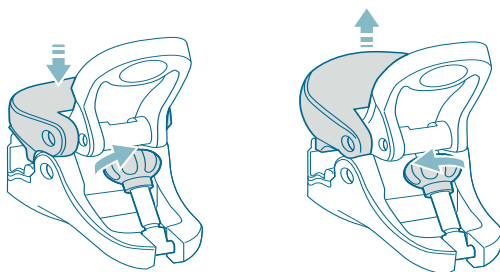


WAARSCHUWING Het draaien van of hevig trekken aan de kabel bij het loskoppelen van de TetraGraph-monitor kan schade aan de kabelconnector en/of de TetraCord-patiëntkabel veroorzaken.



Paalklem

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



Zet de TetraGraph aan

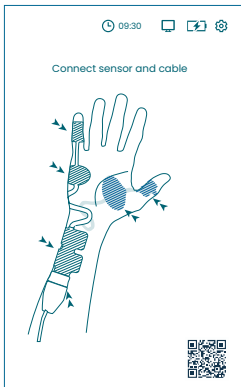


De aan/uit-knop bevindt zich aan de rechterkant van de monitor, zie [Indeling van hulpmiddel op pagina 8](#).

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

De softwareversie wordt onderaan het opstartscherm weergegeven.

LET OP Het scherm wordt onmiddellijk ingeschakeld na het indrukken van de aan/uit-knop. Het hele opstartproces duurt een paar seconden.



Scherm Sensorpositionering

Het scherm Sensorpositionerings wordt weergegeven na het opstartscherm.

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

Ga verder met het aanbrengen van de sensor op de patiënt en sluit de sensor aan op de TetraCord-kabel volgens de instructies.

Zie [Positionering van de sensor op pagina 20](#).

Voorbereiding en positionering van de sensor



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

LET OP

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



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



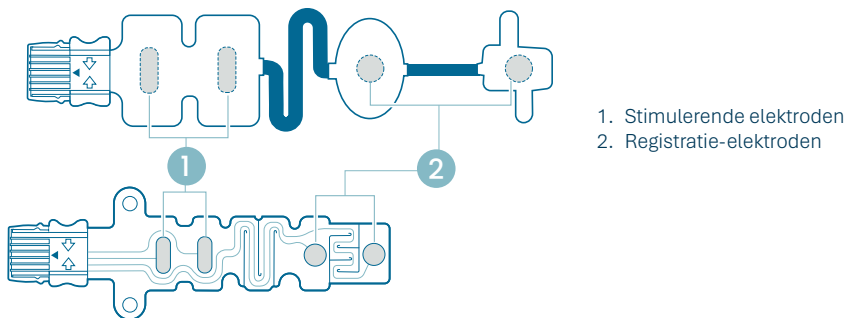
LET OP Zorg ervoor dat geleidende delen van de sensor of patiëntkabel alleen in contact komen met de patiënt

De huid voorbereiden

De sensor kan op de hand of voet worden aangebracht.

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

Beschrijving van sensorelektroden



Meting op de hand

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

Meting op de voet

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

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



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

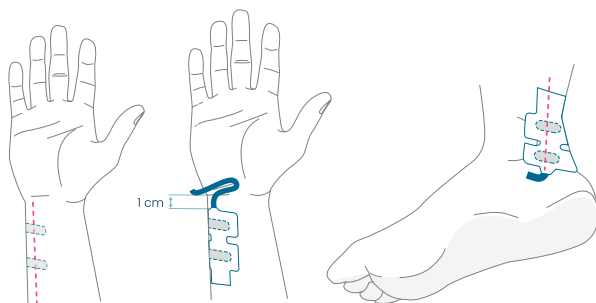
LET OP

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

Positionering van de sensor

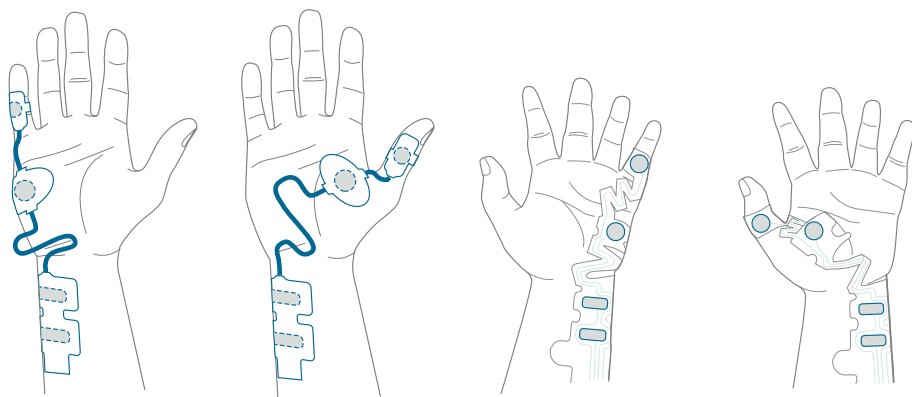
Plaats de elektroden op de hand of voet voordat u de sensor aansluit op de TetraCord-kabel.

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

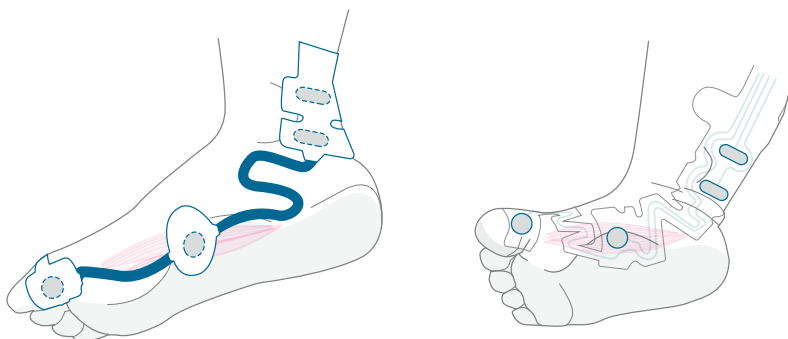


Op de hand: De stimulatie-elektroden worden over de ulnaire zenuw geplaatst, 1 cm onder de polsplooi.

Op de voet: De stimulatie-elektroden worden op de n. tibialis posteriorialis geplaatst, naast de malleolus medialis.



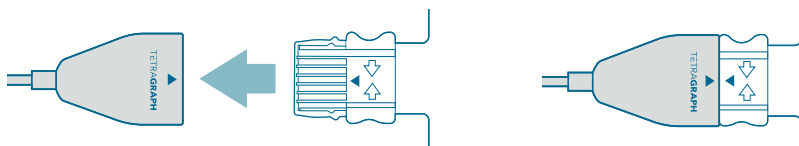
Op de hand: De registratie-elektroden worden over de m. digiti minimi of de m. adductor policis geplaatst.



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

Sluit de TetraCord-kabel aan op de sensor

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



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

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



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

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

De sensor verwijderen

1. Monitoring onderbreken.
2. Als het hulpmiddel opnieuw gebruikt moet worden, open dan het menu **Instellingen** en selecteer **Nieuwe patiënt**. Schakel anders de TetraGraph-monitor uit.
3. Koppel de TetraCord-kabel los van de TetraSens-sensor door in de lipjes op de sensor te knijpen.
4. Verwijder de sensoren van de huid door deze voorzichtig vanaf de rand los te pellen.
5. Verwijder mogelijk achtergebleven gel van de huid.
6. Voer gebruikte sensoren af als ziekenhuisafval.

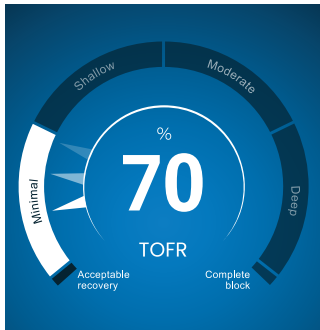
6. Bediening

TetraGraph Adaptive Intelligence™

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

- Begeleiding voor optimalisatie van sensorplaatsing met stimulatie en signaalsterkte
Pictogrammenfeedback ondersteund met tekstmeldingen voor hulp bij optimale sensorplaatsing en signaalsterkte. Als de monitoring start bij een patiënt die al spierverslapt of gedeeltelijk spierverslapt is, kan supramaximale stimulatie (patiëntspecifieke stimulatie) niet tot stand gebracht worden en zal er geen signaal of een onstabiel signaal gedetecteerd worden. Wanneer EMG-responsen worden gedetecteerd, geeft TetraGraph Adaptive Intelligence™ een schatting van de signaalsterkte (tussen haakjes) voor feedback over de plaatsing van de sensor.
- **Adaptieve PTC™** waarbij de TetraGraph in PTC-modus gaat (diepe blokkademodus) en verder gaat met tetanische stimulatie en PTC-metingen, automatisch wanneer twee opeenvolgende TOFC 0 bevestigd zijn. Als niet aan de voorwaarden wordt voldaan, gaat de TOF-modus verder. Zie [PTC-opties op pagina 25](#).
- **Adaptief tijdsinterval** dat de meetintervallen automatisch aanpast op basis van veranderingen in de neuromusculaire respons. Zie [Intervalmeettijd op pagina 26](#).

Weergave van meetgegevens, informatie en oproep tot actie



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

De Level-of-Block Gauge™

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

Informatiebalk

De informatiebalk bevindt zich bovenaan het scherm.

TetraGraph Adaptive Intelligence™ begeleidt de optimalisatie van de sensorplaatsing en controleert de juiste elektrodepositie door de kleur van het pictogram Stimulatie (groen of wit) en het pictogram Signaalsterkte (groen, geel-groen, geel of rood) in de informatiebalk.

Zie [Schermindeling op pagina 9](#).

De meldingsbalk

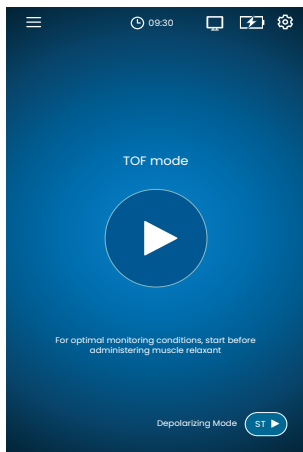
De meldingsbalk bevindt zich direct onder de informatiebalk. Aanvullende richtlijnen worden verstrekt via berichten of vragen die als meldingen worden weergegeven.

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

Percentage T1/Tc

Vereiste: T1/Tc ingeschakeld in Configuraties (wachtwoord vereist).

Toont T1-respons (T1) ten opzichte van T1-controle (Tc) en kan de beoordeling van gereedheid voor intubatie vergemakkelijken. Wordt weergegeven tijdens inductie totdat een TOFC 0 wordt geregistreerd.

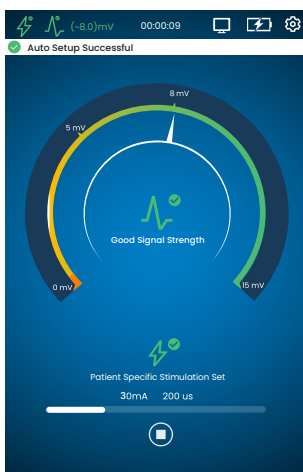


Automatisch starten

De modus Automatisch starten (TOF-modus) is de aanbevolen bedrijfsmodus voor de TetraGraph.

Modus Automatisch starten beginnen

1. Druk op de knop **Automatisch afspelen** op het startscherm om de modus Automatisch starten te starten. De TetraGraph detecteert de maximale stimulatieparameters en stelt de parameters in op 20% boven het punt van maximale respons (supramaximale stimulatieparameters).
2. Meldingen **Auto setup bezig**, gevolgd door **Auto setup geslaagd**, voordat de eerste TOF-meting wordt gestart, worden weergegeven.



Automatisch geselecteerde parameters weergeven

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

Groene pictogrammen voor stimulatie en signaalsterkte geven aan dat:

- Een supramaximale stimulatie is ingesteld (patiëntspecifieke stimulatie)
- Er is een goede signaalsterkte (≥ 8 mV) gedetecteerd.

Monitoring bij een reeds spierverslapte patiënt

Als de monitoring begint bij een patiënt die al spierverslapte is, kan geen supramaximale stimulatie (patiëntspecifieke stimulatie) worden vastgesteld en wordt er geen signaal gedetecteerd. Daarom:

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

Voor meer informatie en interpretatie van de pictogrammen voor stimulatie en signaalsterkte en de aanbevolen acties, raadpleegt u de [Grafieken voor probleemoplossing op pagina 32](#).

PTC-opties

PTC-modus wordt uitgevoerd met de stimulatieparameters automatisch geselecteerd in modus Automatisch starten. Als de handmatige startmodus wordt gebruikt, worden de handmatig geselecteerde stimulatieparameters gebruikt. Na aflevering van een PTC-sequentie schakelt de TetraGraph de PTC-modus gedurende ten minste 2 minuten uit.

In de modus Automatisch starten, is **Adaptive PTC™** de standaardinstelling voor PTC. TetraGraph schakelt dan automatisch tussen TOF- en PTC-metingen.

De selectie van adaptieve, handmatige of herhaalde PTC wordt gemaakt in het menu **Instellingen**.

PTC-modus wijzigen

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

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

Adaptive PTC™ Modus

In de modus Automatisch starten, is **Adaptive PTC™** de standaardinstelling voor PTC.



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



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

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

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

Herhaalde PTC-modus



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



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



- De eerste PTC-meting wordt handmatig gestart door op de PTC-knop te tikken. De PTC-knop verandert in roze en de PTC-metingen beginnen.
- PTC-metingen worden elke 2 minuten herhaald totdat een TOFC 1 of hoger wordt gedetecteerd. (Geldt als het interval niet handmatig of in Configuratie is gewijzigd)

Handmatige PTC-modus

Wanneer Handmatig starten wordt gebruikt, is Handmatige PTC-modus de standaardinstelling voor PTC en moet de gebruiker de PTC-metingen handmatig starten.



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



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



- Wanneer de PTC-knop wordt ingedrukt, verandert de PTC-knop in roze en start de PTC-meting.

Intervalmeettijd

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

Adaptief tijdsinterval

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

Beschrijving van adaptief tijdsinterval

15 sec ▼

- Tijdsintervallen van 15 seconden tijdens gemeten TOFR en TOFC.
- Als PTC-metingen niet worden gestart wanneer TOFC 0 is:
 - Als PTC-metingen NIET gestart worden (de PTC knop wordt niet ingedrukt) gaan de TOF-metingen door en neemt het tijdsinterval toe tot 1 minuut.
 - Wanneer een TOFC 1 of hoger wordt geregistreerd, schakelt het hulpmiddel terug naar een interval van 15 seconden.

2 min ▼

15 sec ▼

- Als PTC-metingen worden gestart:
 - Als u PTC selecteert (de PTC-knop wordt ingedrukt), gaat het hulpmiddel naar de diepe blokkademodus en voert PTC uit met tussenpozen van 2 min (Herhaalde PTC), of voert één PTC uit (Handmatige PTC).
 - Als een TOFC 1 of hoger wordt geregistreerd, past het hulpmiddel zich aan aan TOF en schakelt over naar een interval van 15 seconden.

Voor instructies over het selecteren van de PTC-modus, zie [PTC-modus wijzigen op pagina 25](#).

Adaptief tijdsinterval selecteren

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

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

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

Handmatig tijdsinterval

Tijdsinterval handmatig selecteren:

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

Meting op aanvraag



Met de knop Meting op aanvraag kunt u altijd een meting starten voordat het geselecteerde tijdsinterval is verstreken. De knop bevindt zich rechts van de meettijd balk.

De knop Meting op aanvraag wordt zichtbaar:

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

Meting op aanvraag starten

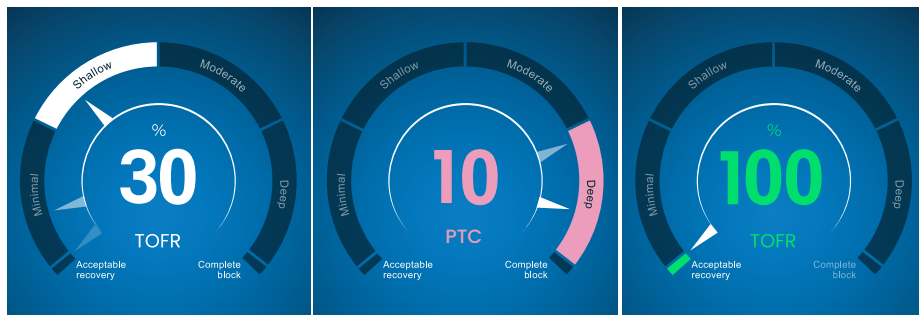
Tik op de knop **Op aanvraag** (symbool met dubbele pijl) naast de meettijd balk.

Trendweergave

Korte tijdstrendweergave - De Level-of-Block Gauge™

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

- Kleurindicatie
- Naalden (aanwijzers)
- Cijfers en tekst



Cijfers en tekst om de nieuwste meetgegevens en trend van 1 minuut te visualiseren.

De kleur van de meter geeft het blokkadeniveau van de patiënt aan:

- Wit: Minimaal tot matig blokkadeniveau en TOFC 0 (diep blokkadeniveau).
- Roze: Diep blokkadeniveau of volledige blokkade.
- Groen: Aanvaardbaar herstel van neuromusculaire blokkade. (Wordt weergegeven wanneer drie opeenvolgende metingen een gemiddelde TOFR van > 90% hebben.)

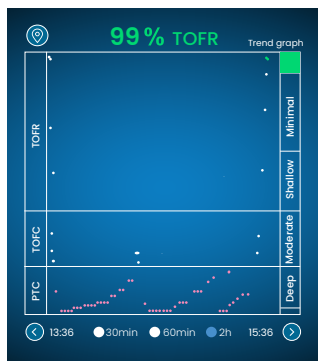
De **naalden** bewegen met de klok mee/tegen de klok in wijzend naar en bewegend door de secties met het label Minimaal, Ondiep, Matig of Diep. Bij een meetresultaat beweegt de gevulde (ondoorzichtige) naald op de schaal om aan te geven welke diepte van spierontspanning momenteel geregistreerd/gemeten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

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

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

Volledige trendgrafiekweergave

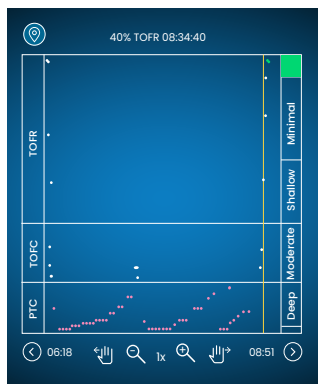
De volledige trendgrafiek kan in realtime worden bekeken en wanneer de monitoring wordt onderbroken. Deze is toegankelijk door op de Selectieknoppen voor weergavemodus te drukken. Zie [Schermindeling op pagina 9](#).



Realtime weergave

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

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



Gegevensbeoordeling in pauzemodus

- Gebruik de bedieningselementen om in/uit te zoomen.
- Veeg naar rechts en links over het scherm zodra u hebt ingezoomd.
- In de pauzemodus verschijnt een verticale oranje lijn.
- Tik op een geselecteerd meet-/tijdpunt om de dynamische lijn te verplaatsen en gegevens te bekijken.

Weergavemodi

Er zijn vier weergavemodi beschikbaar:

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

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

Geluidsmelding

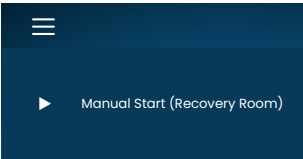
Geluidsstoringen kunnen worden veroorzaakt door elektrocauterisatie (diathermie) of aangrenzende apparatuur en worden als volgt weergegeven:

Tijdens de start	Pictogram Stimulatie	Pictogram is wit. Supramaximale stimulatie (patiëntspecifieke stimulatie) wordt mogelijk niet vastgesteld. De maximale stimulatie-instellingen 60 mA en 300 µs worden gebruikt.
	Pictogram Signaalsterkte	De kleur van het pictogram verandert afhankelijk van de sterkte van de signaalrespons.
	Melding	Automatische instelling verstoord
Tijdens of tussen twee metingen	Level-of-Block Gauge™	The Level-of-Block Gauge™ is gearceerd.
	Melding	Geluid, meting uitgesteld (geluidsdetectie tussen metingen)
	Melding	Geluid meting (geluidsdetectie tijdens een meting)

Het monitoren wordt hervat zodra de interferentie is opgehouden.

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

Alternatieve startmodi



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

De alternatieve startmodi op TetraGraph zijn:

- Handmatige modus (verkoeverkamer)

Handmatige start (verkoeverkamer)

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

Depolariserende modus (ST)

1. Druk op de knop **Depolariserende modus (ST)** op het startscherm om de modus Single Twitch (ST) te starten. Er wordt een automatische instelling uitgevoerd en ST-stimulaties worden gestart.

Signaalsterkte, Tc, wordt weergegeven na de eerste ST. De meter geeft de T1-amplitude in mV weer met T1/Tc-ratio in procent (%) hieronder. Standaardintervallen zijn 10 seconden.

Tijdsinterval wijzigen: Tik op de knop **Interval** linksonder in het scherm.

Om over te schakelen naar de TOF-modus, selecteert u een van de volgende:

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

Een nieuwe casus starten

Om een nieuwe meting bij een nieuwe patiënt te starten, pauzeert u de monitoring, opent u **Instellingen** en selecteert u **Nieuwe patiënt**.

Configuraties

Voor beschikbare TetraGraph-configuraties, zie het **Overzicht instellingenmenu op pagina 13**.

Om het standaardmeetscherm aan te passen, opent u het menu **Instellingen** en selecteert u **Configuratie**. Een wachtwoord is vereist. Neem contact op met uw Sensiome-vertegenwoordiger voor meer informatie.

Gegevens uploaden en beoordelen

TetraConnect Data Management is een cloudservice die toegankelijk is via een webbrowser en bedoeld is voor het importeren, bekijken en doorzoeken van gegevensrecords die gegenereerd zijn met een TetraGraph-systeem. TetraConnect biedt een optie om gegevensrecords in verschillende bestandsindelingen te exporteren voor opslag-/archiveringsdoeleinden of voor offline analyse.

Neem voor meer informatie contact op met uw Sensiome-vertegenwoordiger.

Voor gegevensexport:

1. Zet de TetraGraph aan.
2. Gebruik een USB-kabel om de TetraGraph aan te sluiten op de USB-poort van de computer.
3. Open **Instellingen** en tik op **Gegevens** en selecteer **Uploaden**.

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

7. Problemen oplossen

Grafieken voor probleemoplossing

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

Pictogrammen van de informatiebalk tijdens het automatische installatieproces

Pictogram(men)	Beschrijving	Oorzaak	Resolutie
	- Stimulatiepictogram is groen. - Geringe gevoeligheid. Er werd een lage signaalsterkte (< 5 mV) gedetecteerd.	Mogelijke onjuiste positie van registratie-elektroden.	- Controleer de positie van de registratie-elektroden op de hand/voet. - Plaats de registratie-elektroden opnieuw en start ze opnieuw op. - Als de positie van de elektroden correct is, gaat u verder met de monitoring.
	Stimulatiepictogram is wit. Er is geen supramaximale stimulatie (patiëntspecifieke stimulatie) vastgesteld. De maximale stimulatie-instellingen 60 mA en 300 µs worden gebruikt.	De stimulatie-instellingen zijn handmatig ingesteld. Zie oorzaken in combinatie met signaalsterktepictogrammen hieronder.	Tik op het stimulatiepictogram voor pop-upinformatie. Om de stimulatie-instellingen te wijzigen, tikt u op het symbool Instellingen en selecteert u "Stimulatie".
	- Stimulatiepictogram is wit (zie bovenstaande definitie). - Pictogram Signaalsterkte is groen (goede signaalsterkte ≥ 8 mV)	- Mogelijk onjuiste positie van de stimulatie-elektroden. Risico op instabiele resultaten als de hand/voet wordt bewogen. - De anatomie of andere aandoeningen van de patiënt, bijv. obese patiënt, diabetespatiënt of geriatrische patiënt.	- Controleer de positie van de stimulatie-elektroden op de nervus ulnaris (bij monitoring bij de hand) of de nervus tibialis posterior (bij monitoring bij de voet). - Verplaats de stimulatie-elektroden en start opnieuw. - Als de positie van de elektroden correct is, gaat u verder met de monitoring.
	- Stimulatiepictogram is wit (zie bovenstaande definitie). - Pictogram signaalsterkte is geel (lage signaalsterkte < 5 mV). Geringe gevoeligheid.	- Mogelijke onjuiste positie van stimulatie- en/of registratie-elektroden. - De patiënt is gedeeltelijk geblokkeerd (er zijn neuromusculaire blokkerende middelen toegediend).	- Controleer de positie van de stimulatie- en/of registratie-elektroden op de hand/voet. - Verplaats de stimulatie- en/of registratie-elektroden en start opnieuw. - Als de positie van de elektroden correct is, gaat u verder met de monitoring.

Pictogram(men)	Beschrijving	Oorzaak	Resolutie
	- Stimulatiepictogram is wit (zie bovenstaande definitie). - Pictogram signaalsterkte is rood (geen respons gedetecteerd)	Context: Er zijn neuromusculaire blokkerende middelen toegediend (de patiënt is geblokkeerd) voordat u begint.	Ga door met meten. TetraGraph Adaptive Intelligence geeft een geschatte signaalsterkte bij het starten van post-paralytisch.
		Context: Er zijn geen blokkerende middelen gegeven (de patiënt is niet geblokkeerd). - De instelling is onjuist. - Onjuiste positie van de sensor (zowel stimulatie- als registratie-elektroden).	Verplaats de sensor en start opnieuw.

Pictogrammen andere informatiebalk

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

Informatie op het display tijdens automatische instelling of lopende meting

Weergave	Beschrijving van symptomen	Oorzaak	Resolutie
	Automatische set-up verstoord. Het monitorbeeldscherm keert na enkele seconden terug naar het scherm voor sensorpositionering.	Geen kabels gedetecteerd. De sensor- of patiëntkabel is losgekoppeld.	- Zorg ervoor dat de elektroden goed contact maken met de huid. - Controleer of de sensor correct is aangesloten op de patiëntkabel volgens 6. Bediening op pagina 22.
	Onduidelijke waarde. De numerieke waarde wordt weergegeven met een kader.	Verstoring tijdens meting. Mogelijk door beweging of andere apparatuur.	Beschouw de meting als niet volledig betrouwbaar en wacht op het volgende meetresultaat.

Weergave	Beschrijving van symptomen	Oorzaak	Resolutie
	Meetwaarde is gearceerd. Melding: - Ruis, meting uitgesteld of - Meting met ruis	Te veel ruis om een meting uit te voeren (bijv. elektrocauterisatie), of ruis tijdens of onderbreking van een meting.	Zichtbaar tot de volgende meting. De monitoring wordt hervat nadat de interferentie is gestopt. Zorg ervoor dat de patiëntkabel goed gescheiden is van andere apparatuur.
	- Level-of-block Gauge is donker. - Melding: Verbinding verbroken. Controleer plaatsing van de kabel/sensor.	De meting wordt onderbroken vanwege het loskoppelen van de sensor of kabel.	- Zorg ervoor dat de sensorelektroden goed contact maken met de huid. - Controleer of de sensor correct is aangesloten op de patiëntkabel en of de patiëntkabel is aangesloten op de monitor volgens 6. Bediening op pagina 22.
	- Level-of-block Gauge is donker. - Melding (afwisselend): Meting is gepauzeerd. / Verbinding verbroken.	De pauzeknop is ingedrukt en de meting is gepauzeerd.	Druk op de afspeelknop om de meting te hervatten.
	- Level-of-block Gauge is donker. - Melding: Verbinding verbroken.	De sensor of kabel wordt losgekoppeld terwijl de monitor wordt gepauzeerd.	- Zorg ervoor dat de sensorelektroden goed contact maken met de huid. - Controleer of de sensor correct is aangesloten op de patiëntkabel volgens 6. Bediening op pagina 22. - Druk op de afspeelknop om de meting te hervatten.
	Melding: Systeemfout gedetecteerd. Code ###.	Storing in hulpmiddel.	Stel de TetraGraph buiten gebruik. Neem contact op met Sensime of een door Sensime erkend servicecentrum.
	De prestaties van het hulpmiddel wijzigen.		Stel de TetraGraph buiten gebruik. Neem contact op met Sensime of een door Sensime erkend servicecentrum.

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

8. Onderhoud en batterij opladen

Om op te laden, sluit u het TetraGraph-hulpmiddel via de USB-poort aan op de lader met alleen de vaste kabelvoeding. De TetraGraph kan tijdens het opladen worden gebruikt. Als het hulpmiddel voor langere tijd wordt opgeborgen, moet het worden opgeladen/ontladen tot 40% batterijniveau voordat het wordt opgeborgen, en moet het om de 12 maanden worden gecontroleerd en zo nodig worden opgeladen om het batterijniveau van 40% te handhaven.

Het indicatielampje voor het opladen van de batterij rechtsboven op het voorpaneel zal oranje oplichten wanneer het hulpmiddel aan het opladen is en zal groen worden zodra het opladen voltooid is. De TetraGraph-eenheid kan tijdens het opladen worden uitgeschakeld om de oplaadtijd te verkorten.

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



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

De volgende onderdelen kunnen worden vervangen:

- SEN 2112 TetraCord-patiëntkabel
- Voeding met vaste kabel; SEN 2231 (EU), SEN 2232 (VS/JP), SEN 2233 (VK)
- SEN 2234 paalklem

Levensduur product

De levensduur van de TetraGraph-monitor is 7 jaar.

Periodieke controles



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

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

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

TetraGraph vereist elke 24 maanden een veiligheidscontrole (STK) in overeenstemming met bijlage 1 van MPBetreibV. Onderhoudswerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door personeel dat gecertificeerd is door de fabrikant. Neem voor STK-verzoeken contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Sensime. (Geldt alleen voor Duitsland).

Batterij controleren

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



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

Veiligheidstest en vervanging van voedingsset

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



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

9. Reinigen en desinfecteren



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



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



LET OP Gebruik geen schuurmiddel op het scherm.

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

Reinigen en desinfecteren

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

Handmatige reiniging

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

Controleer visueel of het oppervlak schoon is. Zo niet, herhaal dan de reinigingsprocedure. Wanneer het oppervlak schoon is, gaat u verder met het aansluiten van het hulpmiddel volgens [6. Bediening op pagina 22](#).

Handmatige desinfectie

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

10. Prestatie- en technische specificaties

Stimulatiepatronen

Single Twitch (ST)	Enkele puls van 200 of 300 μ s duur, herhaald op een door de gebruiker geselecteerde periodetijd van 5 s of 10 s.
Automatische instelling	Set van max. 19 pulsen van 200 of 300 μ s die automatisch worden herhaald op 1 Hz
Train-of-Four Ratio (TOFR), Train-of-Four-Count (TOFC)	4 pulsen van 200 of 300 μ s duur bij 2 Hz, herhaald op een door de gebruiker geselecteerde periode van 15 s, 1 minuut, 5 minuten, 15 minuten of 60 minuten.
Post-tetanische telling (Post Tetanic Count, PTC)	Tetanische stimulatie, een set van 250 pulsen bij 50 Hz gedurende 5 s; gevolgd door maximaal 20 ST-pulsen bij 1 Hz herhaald op door de gebruiker geselecteerde tijdstippen van 2, 3, 5, 10 en 15 minuten.
Nauwkeurigheid	Pulsamplitude en pulsduur $\pm 10\%$. Amplituden binnen $\pm 25\%$ bij testen volgens IEC 60601-2-40. Pulsherhalingsfrequenties $\pm 5\%$.

Stimulatie

Modus	Max. stroom (mA)		Max. voltage (V)		DC-component
	RMS bij 1 kΩ	Piek	RMS bij 1 kΩ	Piek	(V)
ST (Single Twitch), 80 mA, 300 µs, 5 s	0,62	80	0,62	300	0
TOFR & TOFC (Train-of-Four), 80 mA, 300 µs, 15 s	0,72	80	0,72	300	0
Tetanische stimulatie, 80 mA, 300 µs, 50 Hz	9,80	80	9,80	300	0
Automatisch starten, 80 mA, 300 µs, 1 s	1,39	80	1,39	300	0

Opties voor stimulatiestroom: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 mA
Piek stimulatievoltage 300 V. Elektrode/patiëntweerstand maximaal 50-3750 ohm. Een hoge huidimpedantie kan ertoe leiden dat de geselecteerde stroom niet wordt bereikt.

Nauwkeurigheid meetwaarde

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

Stroomvoorziening

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

Grafisch

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

Instellingen

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

Afmetingen

Lengte	215 mm ±10 mm
Breedte	116 mm ±10 mm
Dikte	38 mm ±10 mm, 85 mm ±10 mm inclusief paalklem
Gewicht	< 600 g (inclusief batterij) < 800 g (inclusief batterij en paalklem)

Communicatie-interface

USB-C-connector	Aangesloten apparatuur USB-C 2.0 of hoger
-----------------	---

Bescherming tegen defibrillatie

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

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

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

Toegepast onderdeel

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

Toegepaste normen en voorschriften

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Klasse II bescherming tegen elektrische schokken.
 - Type BF toegepast onderdeel
 - Voor continu gebruik
 - Niet geschikt voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving
- EN 60601-1-2:2015/A1:2021
 - CISPR 11 Klasse A emissiegrenzen
- 47 CFR deel 15 subdeel B
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Aansturing gegevensuitvoer en cyberbeveiliging

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

12. Veiligheid

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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



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



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

Samenvatting van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

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

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



WAARSCHUWING!

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

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



LET OP

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

BIJWERKINGEN

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

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

Symbolen en pictogrammen

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

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

Pictogram	Betekenis	Beschrijving
	CE-markering en nummer van aangemelde instantie	Dit geeft aan dat is voldaan aan de Europese voorschriften met betrekking tot medische hulpmiddelen. Het symbool is gecombineerd met een getal dat verwijst naar de aangemelde instantie.
	UL-markering	Gecertificeerd door UL.
	FCC-markering	FCC-markering is een certificeringsmerk dat wordt gebruikt op elektronische producten die in de Verenigde Staten worden verkocht en dat verklaart dat de elektromagnetische interferentie van het hulpmiddel onder de limieten blijft die zijn goedgekeurd door de Federal Communications Commission.
	Serienummer	Het unieke serienummer dat aan het hulpmiddel is toegewezen.
	Referentienummer	Het catalogus- of modelnummer van het hulpmiddel.
 senzime.com/itu	Bedieningsinstructies	Bij het hulpmiddel bevinden zich elektronische instructies voor gebruik. Raadpleeg de elektronische instructies voor gebruik.
	Raadpleeg de instructiehandleiding	U moet de instructies voor gebruik lezen.
	Algemeen waarschuwingssignaal	Geeft gevaar aan met een middelhoog risico dat, indien het niet vermeden wordt, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.
	Waarschuwingstekens	Geeft een gevaar aan met een laag risiconiveau dat, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.
	Droog bewaren	Het product moet droog worden gehouden.

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

De volgende pictogrammen zijn te zien op de TetraGraph:

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

	Klok	Huidige tijd
HH:MM:SS	Casustijd	Verstreken tijd voor lopende casus
	Instellingen	Knop om het instellingenmenu te openen
T1/Tc	Percentage T1/Tc	T1-respons (T1) ten opzichte van T1-controle (Tc)

De volgende extra symbolen worden gebruikt op de sensoren:

Pictogram	Betekenis	Beschrijving
	CE-markering	De CE-markering zonder nummers geeft aan dat het product een Klasse I zelfgecertificeerd medisch hulpmiddel is. Dit symbool is van toepassing op de TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor.
	UKCA-markering	De UKCA-markering zonder nummers geeft aan dat het product een Klasse I zelfgecertificeerd medisch hulpmiddel is. Dit symbool is van toepassing op de TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor.
	Partijcode	Partijnummer van het apparaat.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Voor het TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-zakje.
	Niet opnieuw gebruiken	Voor de TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor – uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Niet steriel	Voor de TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor.
	Uiterste gebruiksdatum	Voor de TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor.
 senzime.com/ifu	Bedieningsinstructies	Bij het hulpmiddel bevinden zich elektronische instructies voor gebruik. Raadpleeg de elektronische instructies voor gebruik.

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

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

13. Omgeving

Omgeving tijdens transport

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

Omgeving tijdens opslag

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

Omgeving tijdens gebruik

Temperatuur	15 °C tot 35 °C (59 °F tot 95 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 85% niet-condenserend
Atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa
Elektromagnetische omgeving	Zie 14. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit op pagina 47.

14. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

De TetraGraph is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de TetraGraph moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Zie [Beperking op andere apparatuur of netwerk-/datakoppelingen die met dit hulpmiddel kunnen worden verbonden op pagina 40](#).



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

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



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

Leidraad en verklaring - elektromagnetische emissies

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

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

Leidraad en verklaring - elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	EN 60601-1-2:2015+A1:2021-testniveau – het hulpmiddel wordt getest op het nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2:2009	±8 kV contact ±2 kV lucht ±4 kV lucht ±8 kV lucht ±15 kV lucht	De vloeren dienen gemaakt te zijn van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4:2012	±2 kV voor voedingslijn	De netvoedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn
Overspanning IEC 61000-4-5:2014+A1	±0,5 kV lijn naar lijn ±1 kV lijn naar lijn Bij 0°, 90°, 180°, 270°	Voeding klasse II. De netvoedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

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

Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

De TetraGraph voldoet aan de testspecificatie voor behuizingspoortimmuñiteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur volgens EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

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

15. Productgarantie

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

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

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

16. Afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



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

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

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

CE
2797



Fabrikant:
Senzime AB | Verkstadsgatan 8 | 753 23
Uppsala | Zweden



senzime.com/ifu



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

www.senzime.com
info@senzime.com

