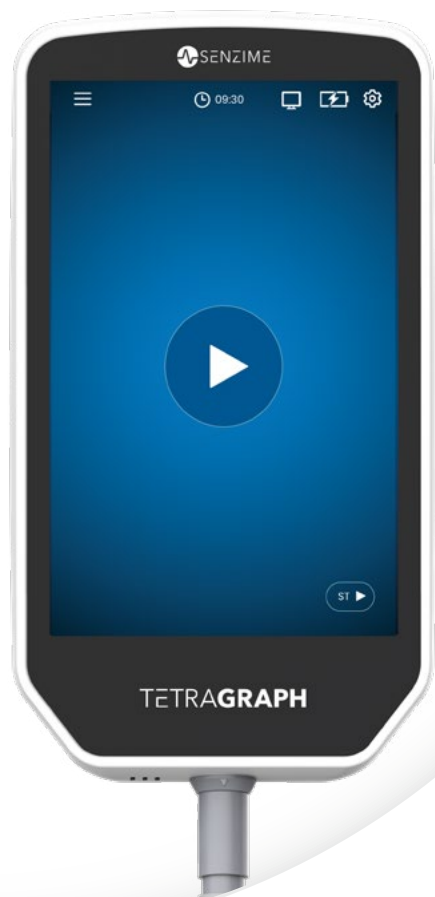


Norsk



TETRAGRAPH

Rx Only

Nevromuskulær transmisjonsmonitor

Bruksanvisning

Programvareversjon 1.009

Innhold

1. Innledning	5
2. Bruksområde og kontraindikasjoner	5
Tiltente brukere.....	5
Tiltent bruk.....	5
Erklæring om indikasjoner for bruk	6
Kliniske fordeler	6
Kontraindikasjoner	6
3. Driftsmoduser i NMT-monitorering.....	6
Train-of-four (TOF), TOF-forhold (TOFR) og TOF-beregning (TOFC).....	6
Post-tetanic count (PTC)	7
Single Twitch (ST)	7
4. Bli kjent med TetraGraph.....	8
Enhetsoppsett	8
Skjermoppsett	9
Monitorsystemet.....	15
Tilbehør.....	15
Tilknyttede enheter og valgfritt tilbehør.....	15
5. Oppsett.....	16
Sette opp SEN 2015 TetraGraph	16
Slå på TetraGraph.....	18
Klargjøring og plassering av sensoren.....	19
6. Bruk	22
TetraGraph Adaptive Intelligence™	22
Visning av måledata, informasjon og oppfordring til handling.....	23
Autostart	24
PTC-alternativer	25
Tidsintervall for måling.....	26
Trendvisning.....	28
Visningsmodus.....	30
Støyvarsel.....	30
Alternative startmoduser	30
Start en ny sak	31
Konfigurasjoner.....	31
Dataopplasting og gjennomgang	31

7. Feilsøking	32
8. Vedlikehold og batterilading	35
Produktets levetid	35
Periodiske kontroller	36
Batterisjekk	37
Sikkerhetstest og utskifting av strømforsyningssett	37
9. Rengjøring og desinfeksjon	37
10. Ytelse og tekniske spesifikasjoner	38
11. Utdata og cybersikkerhetskontroller	41
12. Sikkerhet	42
Advarsler og forsiktighetsregler	42
Sammendrag av advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger	42
Symboler og ikoner	44
13. Miljø	47
14. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet	47
15. Produktgaranti	51
16. Avhending av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall	51

1. Innledning

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

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

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

TetraGraph er en nevromuskulær transmisjonsmonitor (NMT) beregnet for bruk på sykehus, inkludert operasjonsrom, etterfølgende postoperative områder og på intensivenheter.

Enheten er beregnet for bruk på pasienter (unntatt nyfødte), mekanisk ventilerte pasienter og der en nevromuskulær blokkering har blitt administrert.

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

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

2. Bruksområde og kontraindikasjoner

Tiltenkte brukere

TetraGraph må brukes av trent og kompetent klinisk personale og brukes i samsvar med godkjent klinisk praksis og lokale retningslinjer og anbefalinger.

Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk av TetraGraph er levering av stimulanser til en nerve og registrere, måle, analysere og rapportere elektrisk aktivitet i muskulatur for å bestemme muskelfunksjon.

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



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



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



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

Erklæring om indikasjoner for bruk

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

Rx Only

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

Kliniske fordeler

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

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

Kontraindikasjoner

Den tiltenkte bruken av TetraGraph utelukker bruk på nyfødte.

3. Driftsmoduser i NMT-monitorering

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

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

TOF-modus innebærer utslipp av en sekvens på fire stimuli, kjent som Train-of-four (TOF), hvor forholdet mellom fjerde og første rykning, Train-of-four Ratio (TOFR) og TOF-beregning (TOFC), beregnes fra de fremkalte EMG-responsene. Den første responsen i TOF-sekvensen (T1) (før administrering av enhver nevromuskulær blokkering) lagres som en Tc (T-kontroll) signalstyrke (respons) som ytterligere målinger kan sammenlignes mot. En Tc signalstyrke ≥ 8 mV indikerer en god signalstyrke for å gi en god EMG-måling gjennom hele prosedyren.

Minimal og overfladisk blokkering

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

Moderat blokkering

TOF-beregning (TOFC) vises når den fjerde responsen forsvinner, noe som indikerer en moderat blokkering. Når dybden på nevromuskulær blokkering øker, forsvinner den tredje (T3) og den andre (T2) responsen. Til slutt forsvinner den siste responsen (T1) i sekvensen.

Post-tetanic count (PTC)

Dyp blokkering

Når den siste responsen i sekvensen (T1) forsvinner, blir TOFC 0. PTC-modus er aktivert når TOFC er 0 og brukes til å overvåke dyp blokkering.

PTC-modus utfører en tetanisk stimuleringsprotokoll der en høyfrekvent stimulus (50 Hz), som varer i 5 sekunder med stimuleringsparametrene (mA) og varighet (μ s) automatisk, velges av enheten, eller stimuleringsparametrene velges manuelt. Den tetaniske stimuleringen etterfølges 3 sekunder senere av opptil 20 separate enkeltstimuleringer med 1 Hz. PTC er antall registrerte responser og kan variere fra 0 til 20, der null indikerer en fullstendig nevromuskulær blokkering.

Etter levering av en PTC-sekvens, deaktiveres PTC-modus i minst 2 minutter.

Se mer i [PTC-alternativer på side 25](#).

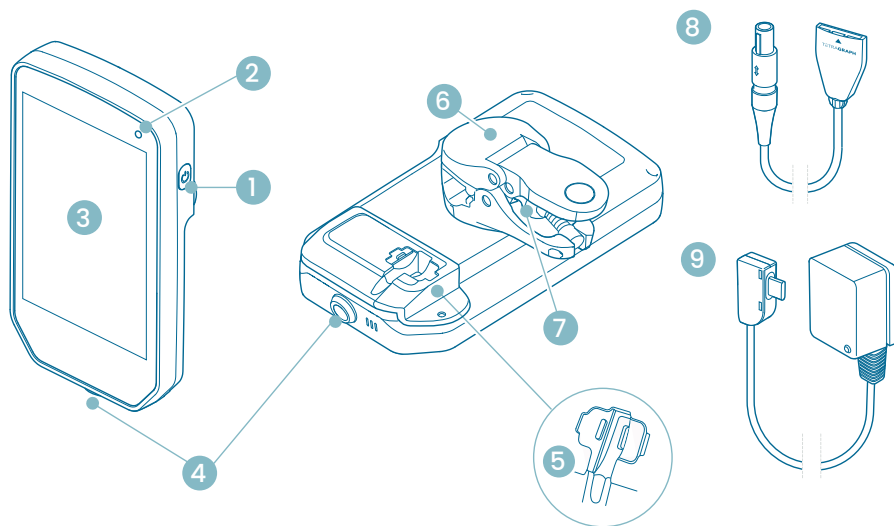
Single Twitch (ST)

ST-modus gir et enkelt stimulus og viser en enkelt respons som gjentas hvert 5. eller 10. sekund. Den første målingen, bestemmes vanligvis før administrering av en nevromuskulær blokkering, men etter induksjon av generell anestesi, lagres som en Tc (T-kontroll) mot hvilken ytterligere målinger kan sammenlignes. TetraGraph-måleren viser Tc-amplituden i mV- og T1/Tc-ratio i prosent (%). En Tc signalstyrke ≥ 8 mV indikerer en god signalstyrke for å gi en god EMG-måling gjennom hele prosedyren.

Når depolariserende midler som succinylkolin (suxamethonium) brukes, er det vanligvis ingen falming. Responseamplituden reduseres samtidig i alle fire responsene, og TOFR forblir nær 100 % til alle responsene forsvinner. Bruk av Single Twitch (ST) er derfor et bedre valg enn TOF når depolariserende midler brukes.

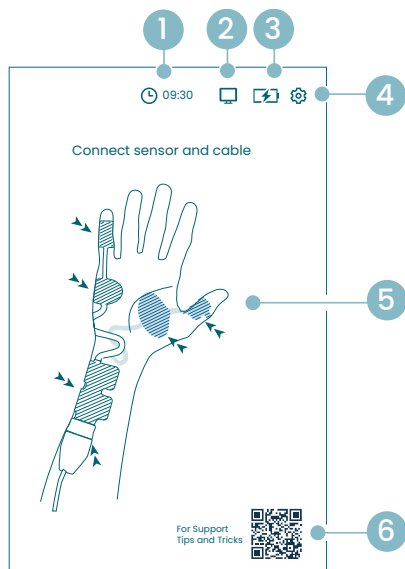
4. Bli kjent med TetraGraph

Enhetsoppsett



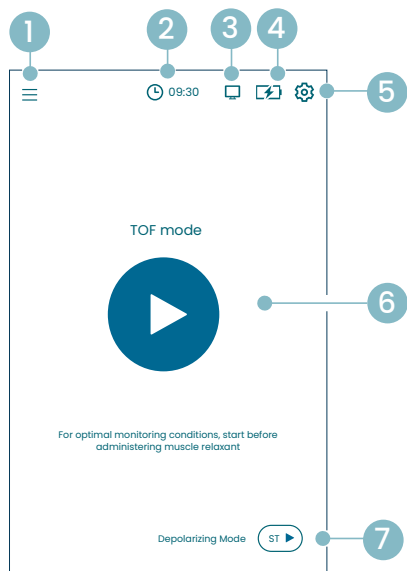
1. På/av-knapp
2. Indikatorlampe for ladestatus av batteriet
3. Frontglass med berøringsskjerm
4. Kabelkontakt for TetraCord-pasientkabel.
5. Port med skyvedeksel til TetraGraph-strømforsyningskabel eller SEN 2017 TetraHub USB-C-kabel
6. Stangklemme
7. Justeringsskrue til stangklemme
8. TetraCord-pasientkabel
9. TetraGraph strømforsyningskabel (USB-C)

Skjermoppsett



Skjermbilde for sensorplassering

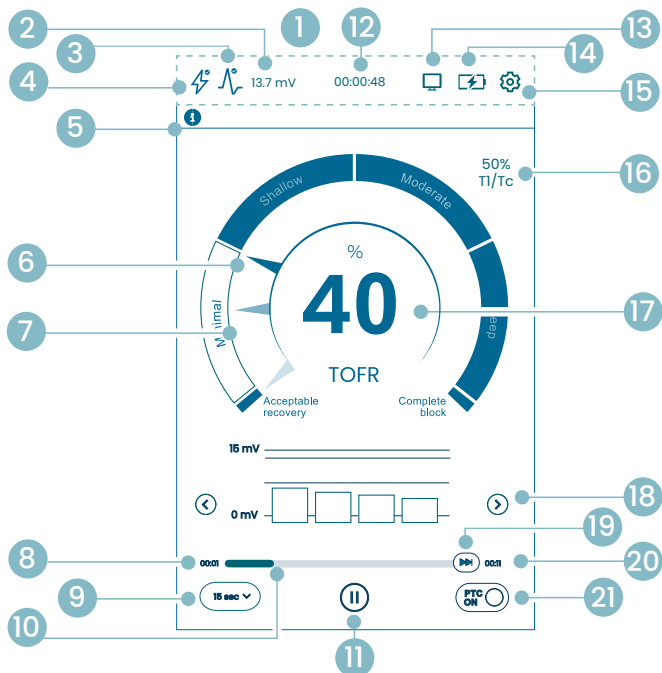
1. Klokke
2. Indikasjon for ekstern monitor
3. Indikasjon av batterinivå
4. Knapp for å åpne innstillingsmenyen
5. Instruksjoner for sensorplassering på ulnarnerven og abduktor digiti minimi-muskelen (ADM) eller adductor pollicis-muskelen (AP)
6. Støtte (QR-kode for å få tilgang til bruksanvisningen, hurtigveiledninger og ekstra støtte)



Start-skjermbilde

1. Alternativ start:
Manuell start (postoperativt rom)
2. Klokke
3. Indikasjon for ekstern monitor
4. Indikasjon av batterinivå
5. Knapp for å åpne innstillingsmenyen
6. Automatisk startknapp for TOF-modus
7. Startknapp for depolariseringsmodus (ST)

TetraGraph hovedskjerm



- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Informasjonslinje | 12. Sakstid |
| 2. Signalstyrke (Tc) | 13. Indikasjon for ekstern monitor |
| 3. Ikon for signalstyrke | 14. Indikasjon av batterinivå |
| 4. Ikon for stimuleringsinnstilling | 15. Knapp for å åpne innstillingsmenyen |
| 5. Varslingslinje | 16. T1/Tc Prosentandel |
| 6. Gjeldende blokkeringsnivå | 17. Måleresultat |
| 7. Trend (1 minutt) | 18. Valg av visningsmodus |
| 8. Tid siden siste måling | 19. Måling etter behov |
| 9. Tidsintervall | 20. Tid til neste måling |
| 10. Tidslinje for målinger | 21. Indikasjon for PTC-modus og på/av-knapp |
| 11. Pause-knapp | |

TetraGraph-ikoner

Nr.	Ikon	Navn	Beskrivelse	
1.	-	Informasjonslinje	Vis ikoner og statuser for stimulering, signalstyrke, signalstyrke (Tc) numerisk, klokke, sakstid, ekstern monitortilkobling, batterinivå. Plassering av menyknappen for Innstillinger.	
2.	12.2 mV	Signalstyrke (Tc)	Indikerer den etablerte eller estimerte signalstyrken (Tc). Akseptabel mV-respons (signalstyrke) er over 5 mV, men 8 mV eller høyere anbefales. Hvis overvåkingen starter på en allerede muskelavslappet pasient, gir TetraGraph Adaptive Intelligence™ en estimert signalstyrkeavlesning for å hjelpe til med å veilede optimal sensorplassering.	
			12.2 mV	Registrert signalstyrke
			(-12)mV	Estimert signalstyrke. Viser i parentes med prefikset ~ (omtrent) eller > (mer enn).
3.		Signalstyrkeikon (med Tc mV, hvis etablert)		Signalstyrken er ikke evaluert. Ikonet er kun synlig i måleren for automatisk oppsett under automatisk start.
				God signalstyrke er oppdaget (≥ 8 mV)
				Det er oppdaget akseptabel signalstyrke (≥ 5-8 mV).
				Signaler er oppdaget, men signalstyrken er dårlig (< 5 mV)
				Ingen signal oppdaget.
4.		Ikon for stimuleringsinnstilling		Stimuleringen er ikke valgt. Ikonet er kun synlig under automatisk oppsett.
				En supramaksimal stimulering er valgt. (Pasientspesifikk stimulering)
				De maksimale stimuleringsinnstillingene brukes (i autostart-modus). Stimuleringen velges manuelt (i manuell startmodus)
5.		Varslingslinje	Følg alltid instruksjonene i varslingslinjen. Varslingslinjen gir ytterligere veiledning gjennom meldinger eller spørsmål / oppfordring til handling som vises som varslar. Tekstvarsler ledsages av et ikon som indikerer type og viktighet.	
				(Blå). Informasjon. Synlig frem til neste måling eller endring av tilstand.
				(Gul) Viktig informasjon og/eller en oppfordring til handling
				(Grønn) Supramaksimal stimulering er valgt. God signalstyrke er oppdaget.
				(Rød) Ingen signal oppdaget etter oppstart eller feil på enhet.

Nr.	Ikon	Navn	Beskrivelse
6.		Gjeldende blokkeringsnivå	Den fylte (ikke-transparente) nålen indikerer gjeldende blokkeringsnivå.
7.		1 minutt-trend	Vis 1 minutt-trend. De falmende (transparente) nålene i Level of Block Gauge™ indikerer trendens retning. Gamle verdier forsvinner etter 1 min. med økt transparens for den eldste verdien. Maksimalt 4 nåler vises på skjermen samtidig.
8.	00:04 	Tid siden siste måling	Indikerer tiden siden siste gyldige måling. Hvis enheten er satt på pause eller målingen mislyktes, fortsetter verdiene å øke.
9.		Tidsintervall	Knappen for tidsintervall viser det gjeldende tidsintervallet. Knappen kan trykkes når som helst for å endre intervallinnstillingen. Se mer detaljert informasjon og lær mer om adaptivt og manuelt tidsintervall under Tidsintervall for måling på side 26 .
10.		Tidslinje for målinger	Fremdriftslinje som angir forløpt tid/nedteiling til neste måling. Hvis enheten er satt på pause, er linjen helt grå.
11.		Pause-knapp (Spillt av og stopp-knapper)	 Trykk på Pause-knappen for å sette målingen på pause.
			 Trykk på Spillt av-knappen for å gjenoppta målingen.
			 Trykk på Stopp-knappen for å stoppe den automatiske konfigureringsprosessen.
12.	HH:MM:SS	Sakstid	Tid siden saken startet. Fortsetter å kjøre i pausemodus.
13.		Indikasjon for ekstern monitor	Ikonet vises når en ekstern monitor er tilkoblet.
			 Ekstern monitor koblet til.
			 Mistet tilkobling med ekstern monitor.
14.		Batteriindikator	Batterinivået vises med et ikon i kombinasjon med en farge. Trykk på batteriikonet for å vise informasjon om batterinivå i %.
15.		Innstillinger	Trykk for å åpne innstillingsmenyen og få tilgang: Ny pasient, Gå til ST-modus / Gå til TOF-modus, PTC-modus, stimulering, enhet, data og hjelp. Noen innstillinger er bare tilgjengelige før start eller i pausemodus.

Nr.	Ikone	Navn	Beskrivelse
16.	T1/Tc	T1/Tc Prosentandel	Klar for intubasjon. Viser under induksjon frem til TOFC 0. Forutsetning: T1/Tc aktivert under Konfigurasjoner.
17.		Måleresultat	Viser resultatet fra den siste målingen (TOF-ratio, TOF-beregning, antall PTC-responser eller respons på Single Twitch-respons). Fargen på tallet indikerer pasientens blokkeringsnivå. (Hvis enheten er satt på pause, vises verdien i fallet mørk grått.)
			Hvit indikerer et minimalt til moderat blokkeringsnivå, og TOFC 0 (dypt blokkeringsnivå).
			Rosa indikerer dyp blokkering eller komplett blokkering.
			Grønn indikerer akseptabel gjenoppretting fra nevro-muskulær blokkering.
18.		Valg av visningsmodus	Trykk på pilen for å navigere mellom tilgjengelig stolpediagram, EMG-kurve (bølge), kun Level-of-Block Gauge™ og trendgrafvisning. (Trendgraf er bare tilgjengelig i TOF-modus).
19.		Måling etter behov	Måling etter behov aktiveres etter 15 sek. når intervallet er satt til > 15 sek. for TOF, eller etter 2 min. når intervallet er satt til > 2 min. for PTC-målinger. Trykk på knappen for Måling etter behov for å starte en måling før det angitte tidsintervallet er passert.
20.	00:11	Tid til neste måling	En nedtellingstimer til neste måling. Hvis enheten er satt på pause, vises ingen verdier, og tidslinjen vises i grått.
21.		Indikasjon for PTC-modus	PTC ON-modus kan slås av når som helst ved å trykke på PTC-knappen. Under PTC-måling endrer PTC-knappen farge til rosa. Se mer detaljert informasjon om de ulike PTC-modusene i PTC-alternativer på side 25.

Oversikt over Innstillinger-menyen

	Meny nivå 1	Meny nivå 2	Meny nivå 3
Handlinger			
	Ny pasient		
	Gå til ST-modus / Gå til TOF-modus (Bytte driftsmodus)		
Innstillinger			
	PTC-modus: • Adaptiv • Manuell • Gjentatt		

	Meny nivå 1	Meny nivå 2	Meny nivå 3
	Stimulering	Stimuleringsstrøm: 30 mA (standard) 10/20/30/40/50/60/70/80 mA	
		Stimuleringsimpulsbredde: 200 us (standard) 200 / 300 us	
	Enhet	 Justering av lysstyrke	
		 Lyd	Justering av volum
			Hørbar stimuleringsindikasjon: På/av
			Hørbar varslingsindikasjon: På/av
		 Dato/klokkeslett	Angi dato/klokkeslett (TT/MM/SS)
		 Kommunikasjon: • AV • Generelt • IntelliVue	
		 Konfigurasjon (passordbeskyttet)	Skjerm bilde for standardmåling • Standard TOF-skjerm: Kun måler Måler og stolpediagram Måler og EMG-diagram Trendvisning • Standard ST-skjerm: Kun måler Måler og stolpediagram Måler og EMG-diagram • Maksimal stimuleringsstrøm: 60/80 mA • Standard PTC-intervall: 2/3/5 min. • Vis T1/Tc: På/av • Alltid PTC 20: På/av • Tilleggsfunksjoner (passordbeskyttet)
		 Service (passordbeskyttet)	
	Data	 Last opp	Velg og send filer.
		 Slett/administrer	Velg og slett filer.
		 Saksreferanse	Maksimalt 8 sifre.
	Hjelp		

Monitorsystemet

Det leverte systemet omfatter følgende deler:

- SEN 2015 TetraGraph monitor med en festet stangklemme
- SEN 2112 TetraCord-pasientkabel
- 0715 Lader med fast kabel (FRIWO modellnr. FW8002.1M/05)
- INFO0136 Welcome to Your New TetraGraph

Tilbehør

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

Tilknyttede enheter og valgfritt tilbehør

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

Ved mottak og etter lagringsperioder må TetraGraph rengjøres og desifiseres før bruk. Du finner ytterligere instruksjoner i avsnitt 9. *Rengjøring og desinfeksjon på side 37.*



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



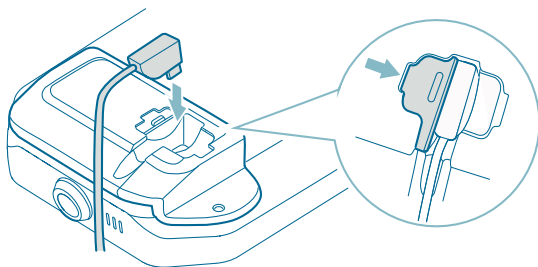
FORSIKTIG Kontroller at monitoren er intakt og at batteriet er fulladet eller koblet til strømforsyningen før bruk.

5. Oppsett

Sette opp SEN 2015 TetraGraph

Koble TetraGraph til strøm

Bruk strømkabelen som følger med systemet.



1. Koble USB-C-kabelen til USB-C-porten på baksiden av TetraGraph, og lukk skyvedekselet.
2. Koble strømforsyningen til strømmettet. Kontroller at indikatorlampen for batterilading lyser.
3. Alternativt kan du lade batteriet før bruk med strømforsyningen som følger med.

MERK Hvis SEN 2017 TetraHub brukes sammen med TetraGraph, kobles strømforsyningsenheten til USB-C-porten på TetraHub. Se instruksjonene i bruksanvisningen for TetraHub (INFO0135).

Lade batteriet

Koble strømforsyningsenheten til USB-C-porten på baksiden for å lade enheten.

Indikatorlampen for batterilading øverst til høyre på apparatet tennes. LED-lampen lyser oransje under lading og blir grønn når batteriet er fulladet. LED-indikatoren lyser ikke når laderen ikke er tilkoblet. Se [Enhetsoppsett på side 8](#).

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

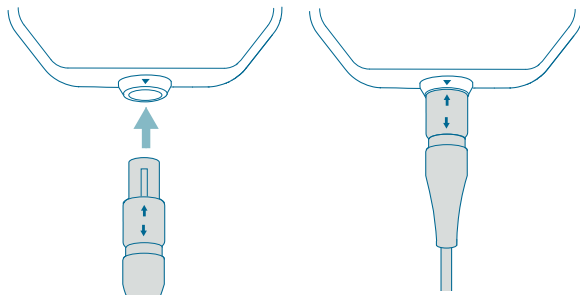
Koble TetraCord-pasientkabel til TetraGraph-monitor

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

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

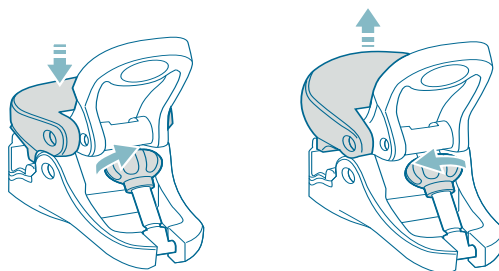


ADVARSEL Hvis du vrir kabelen eller trekker voldsomt i den når du kobler fra TetraGraph-monitoren, kan det føre til skade på TetraCord-pasientkabelen.



Stangklemme

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



Slå på TetraGraph

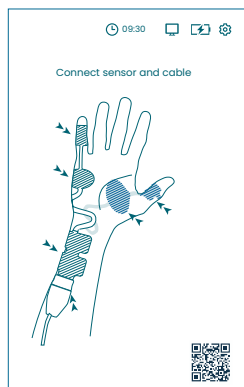


På/av-knappen er plassert på høyre side av monitoren, se [Enhetsoppsett på side 8](#).

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

Programvareversjonen vises nederst på oppstartsskjermbildet.

MERK Skjermen slås på umiddelbart etter at du har trykket på av/på-knappen. Hele oppstartsprosessen tar noen få sekunder.



Skjermbilde for sensorplassering

Skjermbildet for sensorposisjonering vises etter oppstartsskjermbildet.

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

Fortsett med å bruke sensoren på pasienten og koble sensoren til TetraCord-kabelen i henhold til instruksjonene. Se [Plassering av sensoren på side 20](#).

Klargjøring og plassering av sensoren



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

MERK

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



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



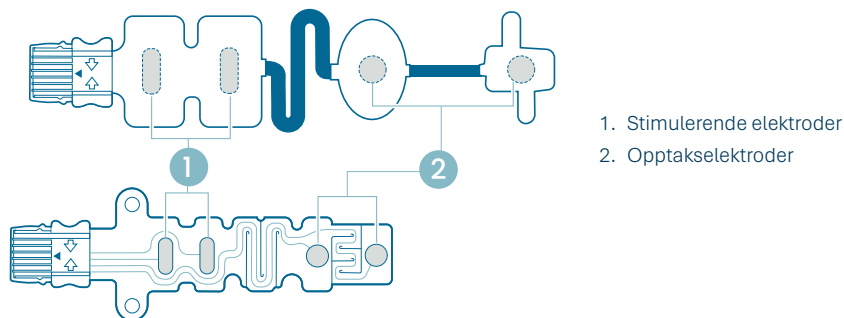
FORSIKTIG Kontroller at ledende deler av sensoren eller pasientkabelen kun er i kontakt med pasienten

Klargjøring av huden

Sensoren kan brukes på enten hånd eller fot.

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

Beskrivelse av sensorelektroder



Måling på hånden

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

Måling på foten

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

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



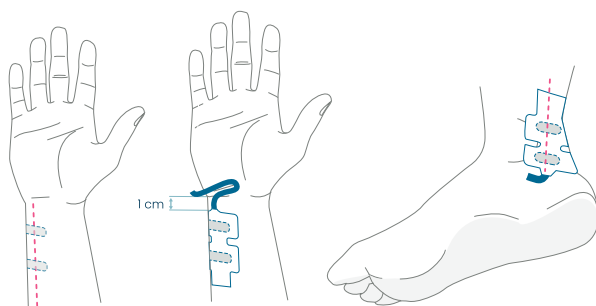
ADVARSEL Pasienter med en implantert elektronisk enhet, som for eksempel pacemaker, må ikke bli utsatt for elektrisk stimulering før spesialisert medisinsk konsultasjon er gjennomført.

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

Plassering av sensoren

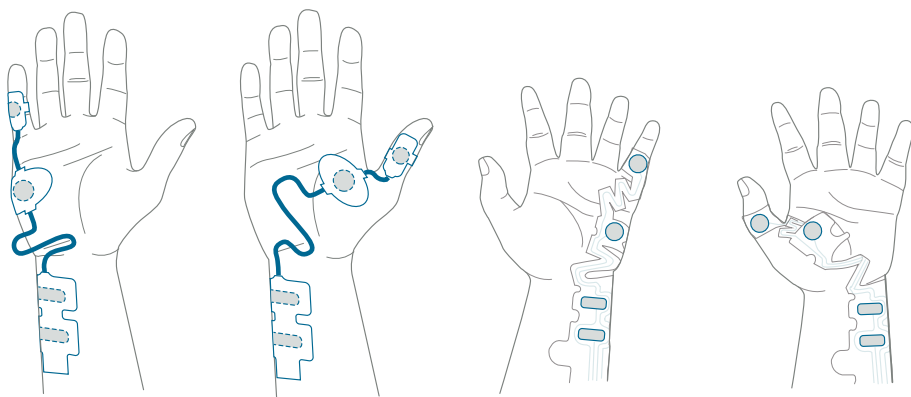
Plasser elektrodene på hånden eller foten før du kobler sensoren til TetraCord-kabelen.

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

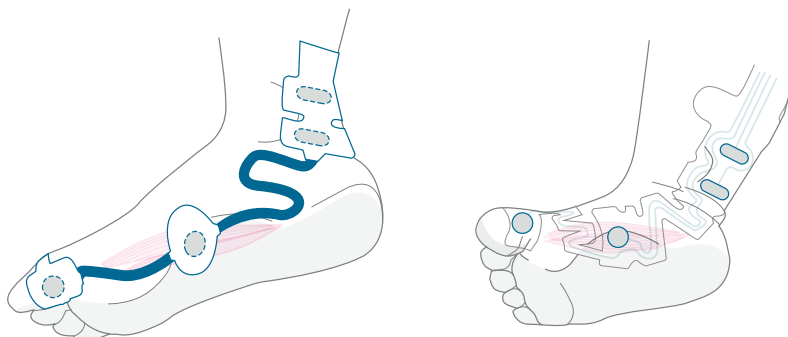


På hånden: De stimulerende elektrodene plasseres over ulnarnerven, 1 cm under håndleddet.

På foten: De stimulerende elektrodene plasseres over den posteriore tibialnerven, ved siden av medial malleolus.



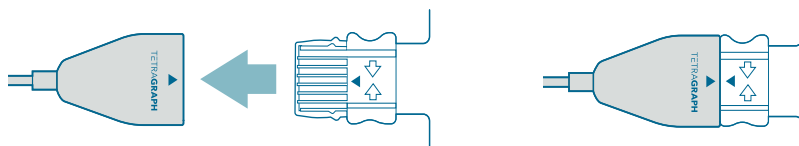
På hånden: Opptakselektrodene plasseres over digiti minimi-muskelen eller adductor policis-muskelen.



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

Koble TetraCord-kabelen til elektrodene.

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



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

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



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

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

Fjerne sensoren

1. Sette overvåking på pause.
2. Hvis enheten skal brukes igjen, åpner du menyen **Innstillinger** og velger **Ny pasient**. Ellers slår du av TetraGraph-monitoren.
3. Koble TetraCord-kabelen fra TetraSens-sensoren ved å klemme på tappene på sensoren.
4. Fjern sensoren fra huden ved å forsiktig dra fra kanten.
5. Fjern eventuelle gelrester fra huden.
6. Kast brukte sensorer som klinisk avfall.

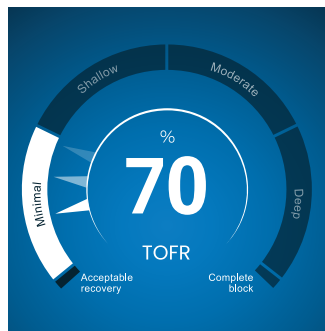
6. Bruk

TetraGraph Adaptive Intelligence™

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

- Veiledning for **optimal plassering av sensor** med ikoner for tilbakemelding på stimulerings- og signalstyrke med tekstvarsler for optimal sensorplassering og signalstyrke. Når overvåkingen starter på en pasient som allerede er muskelavslappet eller delvis muskelavslappet, kan ikke supramaksimal stimulering (pasientspesifikk stimulering) etableres, og det vil ikke bli oppdaget hverken signal eller ustabil signal. Når EMG-respons oppdages, gir **TetraGraph Adaptive Intelligence™** et estimat av signalstyrken (vist i parentes) for å gi tilbakemelding om sensorplassering.
- **Adaptive PTC™** der TetraGraph går inn i PTC-modus (modus for dyp blokkering) og fortsetter med målinger av tetanisk stimulering og PTC, automatisk når to påfølgende TOFC 0 er bekreftet. Hvis betingelsene ikke er oppfylt, fortsetter TOF-modus. Se **PTC-alternativer på side 25**.
- **Adaptivt tidsintervall** som justerer måleintervallene automatisk basert på nevromuskulære responsendringer. Se **Tidsintervall for måling på side 26**.

Visning av måledata, informasjon og oppfordring til handling



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge™

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

Informasjonslinje

Informasjonslinjen finnes øverst på skjermen.

TetraGraph Adaptive Intelligence™ styrer optimalisering av sensorplassering og verifiserer god elektrodeposisjon via fargen på stimuleringsikonet (grønt eller hvitt) og signalstyrkeikonet (grønt, gulgrønt eller rødt) i informasjonslinjen.

Se [Skjermoppsett på side 9](#).

Varslingslinjen

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

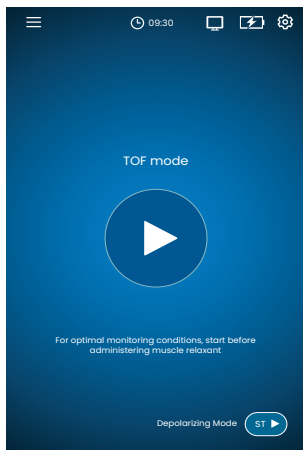
Under oppstart av Automatisk oppsett vises spørsmålet/meldingen om handling i noen sekunder. Hvis brukeren ikke velger (trykker på) ett av alternativene i denne perioden, fortsetter prosessen med automatisk oppsett, og målingen starter.

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

T1/Tc Prosentandel

Forutsetning: T1/Tc aktivert under Konfigurasjoner (passord kreves).

Viser T1-respons (T1) i forhold til T1-kontroll (Tc) og kan gjøre det enklere å vurdere klargjøring for intubasjon. Viser under induksjon inntil en TOFC 0 er registrert.

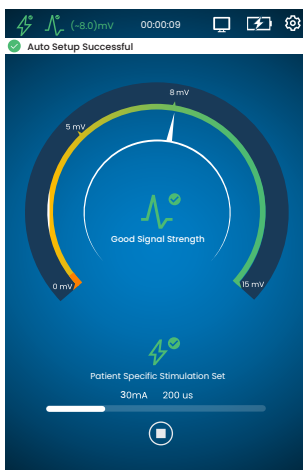


Autostart

Autostart-modus (TOF-modus) er den anbefalte driftsmodusen for TetraGraph.

Velg Autostart

1. Trykk på **Auto Start-knappen** på startskjermen for å velge autostart. TetraGraph registrerer de maksimale stimuleringsparametrene og setter parametrene til 20 % over punktet for maksimal respons (supramaksimale stimuleringsparametre).
2. Varsler **Automatisk oppsett pågår** etterfulgt av **Automatisk oppsett vellykket**, før du starter den første TOF-målingen, vises.



Vis parametere for valgt automatisk

1. Trykk på stimuleringsikonet i informasjonslinjen for å vise de automatisk valgte parametrene for stimulering i milliampere (mA) og pulsbredde i mikrosekunder (μ s).

Grønne ikoner for stimulering og signalstyrke indikerer at:

- En supramaksimal stimulering (pasientspesifikk stimulering) har blitt valgt.
- God signalstyrke (≥ 8 mV) er oppdaget.

Overvåking av en allerede muskelavslappet pasient

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

- Stimuleringsinnstillingene 60 mA og 300 μ s brukes.
- Vist varsel: **Blokkert pasient** eller **Start sensoren på nytt og flytt den**, ber brukeren bekrefte blokkert pasient eller velge alternativet for å starte på nytt.
- Automatisk oppsett fortsetter etter noen få sekunder hvis ikke annet alternativ velges.
- Når EMG-responser oppdages, gir **TetraGraph Adaptive Intelligence™** en estimert signalstyrkeavlesning for å gi tilbakemelding om sensorplassering.

For mer informasjon og tolkning av stimulerings- og signalstyrkeikonene og anbefalte handlinger, se [Feilsøkingsskjema på side 32](#).

PTC-alternativer

PTC-modus utføres med stimuleringsparametrene som velges automatisk i Autostart-modus. Hvis manuell startmodus brukes, brukes de manuelt valgte stimuleringsparametrene. Etter levering av en PTC-sekvens, deaktiverer TetraGraph PTC-modus i minst 2 minutter.

i autostart-modus er **Adaptive PTC™** standardinnstillingen for PTC. TetraGraph veksler deretter automatisk mellom TOF- og PTC-målinger.

Valget av adaptiv, manuell eller gjentatt PTC gjøres i **Innstillinger**-menyen.

Endre PTC-modus

1. For å endre PTC-modus, åpner du **Innstillinger**-menyen og velger **PTC-modus** i rullegardinmenyen.

MERK PTC ON-modus kan slås av når som helst ved å trykke på PTC-knappen nederst til høyre på skjermen. Indikasjonen på knappen endres til PTC AV.

Adaptiv PTC™-modus

I Autostart-modus er **Adaptive PTC™** standardinnstillingen for PTC.



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



- Når fargen skifter til rosa, indikerer initieringen av PTC. Varsling: **PTC vil snart bli igangsatt**
- Standard PTC-intervall er 2 minutter.
- Hvis en TOFC oppdages, vil intervallene gjenopptas til 15 sekunder eller det tidsintervallet som tidligere er valgt for TOF.

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

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

Gjentatt PTC-modus



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



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



- Den første PTC-målingen startes manuelt ved å trykke på PTC-knappen. PTC-knappen endres til rosa, og PTC-målingene starter.
- PTC-målingene gjentas hvert 2. minutt til en TOFC 1 eller høyere oppdages. (Gjelder hvis intervallet ikke er endret manuelt eller under i konfigurasjonen.)

Manuell PTC-modus

Når det brukes manuell start, er manuell PTC-modus standardinnstillingen for PTC, og brukeren må starte PTC-målingene manuelt.



- I manuell PTC-modus er PTC-knappen grå (inaktiv).
- Inaktiv modus forblir under målt TOFR og TOFC 3, 2 og 1.
- Inaktivt modus gjenopptas når én PTC-sekvens er fullført.



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



- Når du trykker på PTC-knappen, skifter PTC-knappen til rosa, og PTC-målingen starter.

Tidsintervall for måling

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

Adaptivt tidsintervall

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

Beskrivelse av adaptivt tidsintervall

15 sec ▼

- Tidsintervaller på 15 sekunder under målt TOFR og TOFC.
- Hvis PTC-målinger ikke initieres når TOFC er 0:
 - Hvis PTC-målinger IKKE startes (det trykkes ikke på PTC-knappen), fortsetter TOF-målingene, og tidsintervallet øker til 1 minutt.
 - Når en TOFC 1 eller høyere registreres, bytter enheten tilbake til et intervall på 15 sekunder.
- Hvis PTC-målinger initieres:

2 min ▼

15 sec ▼

- Hvis PTC velges (det trykkes på PTC-knappen), går enheten inn i dypblokkeringsmodus, utfører PTC med 2 min intervaller (gjentatt PTC) eller utfører én PTC (manuell PTC).
- Hvis en TOFC 1 eller høyere registreres, tilpasser enheten seg TOF og bytter til 15 sekunders intervall.

For instruksjoner om hvordan du velger PTC-modus, se [Endre PTC-modus på side 25](#).

Velg adaptivt tidsintervall

Valg av adaptivt tidsintervall gjøres i vinduet for tidsintervall-valg, som er tilgjengelig etter at overvåkingen har startet.

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

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

Manuelt tidsintervall

Velg tidsintervall manuelt:

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

Måling etter behov



Med knappen for Måling etter behov kan du starte en måling før det angitte tidsintervall er passert. Knappen er plassert til høyre for tidslinjen for målingen.

Knappen for måling etter behov blir synlig:

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

Starte måling etter behov

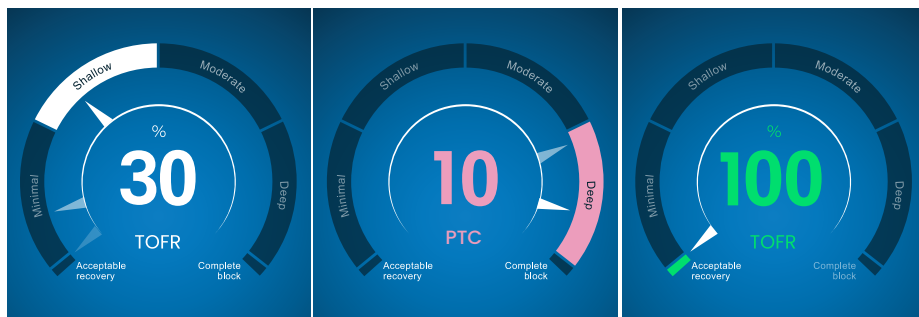
Trykk på Etter behov-knappen (dobbeltpilsymbol) ved siden av måletidslinjen.

Trendvisning

Kort trendvisning – Level of Block Gauge™

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

- Farger
- Nåler (pekere)
- Tall og tekst



Tall og tekst for å visualisere de nyeste måledataene og 1 minutt-trend.

Fargen på måleren indikerer pasientens blokkeringsnivå:

- Hvit: Minimal til moderat blokkering og TOFC 0 (dyp blokkering).
- Rosa: Dyp blokkering eller komplett blokkering.
- Grønn: Akseptabel gjenoppretting av nevromuskulær blokkering. (Vises når tre påfølgende målinger har et gjennomsnittlig TOFR > 90 %.)

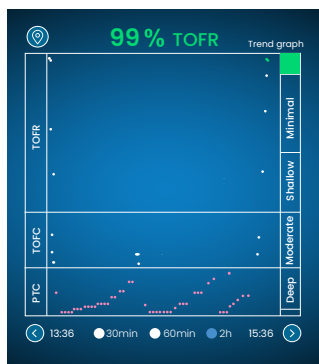
Nålene beveger seg med klokken / mot klokken og peker mot og beveger seg gjennom de delene som er merket Minimal, Overfladisk, Moderat eller Dyp. Et måleresultat flytter nålen på skalaen for å indikere hvor dyp muskelavslapping som for tiden registreres/måles.

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

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

Visning av graf for full trend

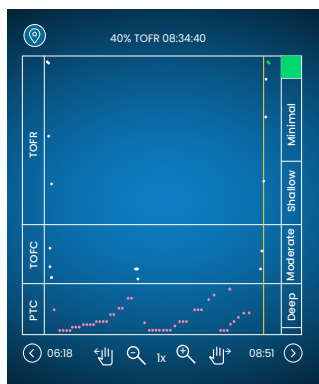
Hele trendgrafen kan vises i sanntid og når overvåkingen er satt på pause. Du får tilgang til den ved å trykke på knappene for valg av displaymodus. Se [Skjermoppsett på side 9](#).



Visning i sanntid

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

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



Datagjennomgang i pausemodus

- Bruk kontrollene til å zoome inn/ut.
- Sveip til høyre og venstre over skjermen når du har zoomet inn.
- I pausemodus vises en vertikal oransje linje.
- Trykk på et valgt måle-/tidspunkt for å flytte den dynamiske linjen og gjennomgå data.

Visningsmodus

Det finnes fire tilgjengelige visningsmoduser:

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

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

Støyvarsel

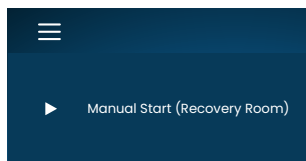
Støyforstyrrelser kan forårsakes av elektrokauterisering (diatermi) eller tilstøtende utstyr og vises som følger:

Under oppstart	Ikon for stimulering	Ikonet er hvitt. Supramaksimal stimulering (pasientspesifikk stimulering) er kanskje ikke etablert. Stimuleringsinnstillingene 60 mA og 300 µs brukes.
	Ikon for signalstyrke	Fargen på ikonet endres avhengig av styrken på signalresponsen.
	Varsling	Automatisk konfigurering forstyrret
Under eller mellom to målinger	Level-of-Block Gauge™	Level-of-Block Gauge™ er delt.
	Varsling	Støy, måling utsatt (støydeteksjon mellom målinger)
	Varsling	Måling med støy (støydeteksjon under en måling)

Overvåkingen gjenopptas når interferensen har opphørt.

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

Alternative startmoduser



For alternativ start trykker du på **Meny-knappen** øverst til venstre på skjermen.

Den alternative startmodusen på TetraGraph er:

- Manuell modus (postoperativt rom)

Manuell start (postoperativt rom)

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

Depolariserende modus (ST)

1. Trykk på knappen for **Depolariserende modus (ST)** på startskjermen for å starte Single Twitch-modus (ST). Et automatisk oppsett utføres, og ST-stimuleringer starter.

Signalstyrke, Tc, vises etter første ST. Måleren viser T1-amplitude i mV med T1/Tc-ratio i prosent (%) under. Standard intervall er 10 sekunder.

Slik endrer du tidsintervallet: Trykk på intervallknappen nederst til venstre på skjermen.

For å bytte til TOF-modus velger du ett av følgende alternativer:

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

Start en ny sak

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

Konfigurasjoner

For tilgjengelige TetraGraph-konfigurasjoner, se menyen **Oversikt over Innstillinger-menyen på side 13**. Hvis du vil tilpasse standard måleskjerm, åpner du menyen **Innstillinger** og velger **Konfigurasjon**. Passord kreves. Kontakt din Senzime-representant for mer informasjon.

Dataopplasting og gjennomgang

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

For dataeksport:

1. Slå på TetraGraph.
2. Bruk en USB-kabel for å koble TetraGraph til datamaskinens USB-port.
3. Åpne **Innstillinger** og trykk på **Data** og velg **Last opp**.

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

7. Feilsøking

Feilsøkingsskjema

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

Ikoner på informasjonslinjen under automatisk oppsettprosess

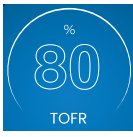
Ikon(er)	Beskrivelse	Årsak	Løsning
 	- Stimuleringsikonet er grønt. - Lav følsomhet. Det er oppdaget lav signalstyrke (< 5 mV).	Mulig feil plassering av opptakselektroder.	- Kontroller posisjonen til opptakselektroden på hånden/foten. - Flytt opptakselektroden og start på nytt. - Hvis elektrodens plassering riktig, fortsett overvåkingen.
	Stimuleringsikonet er hvitt. En supramaksimal stimulering (pasientspesifikk stimulering) er ikke etablert. Stimuleringsinnstillingene 60 mA og 300 μs brukes.	Stimuleringsinnstillingene er angitt manuelt. Se årsaker i kombinasjon med indikasjonene for signalstyrkeikonet nedenfor.	Trykk på stimuleringsikonet for popup-informasjon. For å endre stimuleringsinnstillinger, trykk på Innstillinger-symbolet og velg «Stimulering».
 	- Stimuleringsikonet er hvitt (se definisjon ovenfor). - Signalstyrke-ikonet er grønt (god signalstyrke ≥ 8 mV)	- Mulig feil plassering av stimuleringselektroden. Fare for ustabile resultater hvis hånden/foten beveges. - Pasientens anatomi eller andre tilstander, f.eks. overvektige pasienter, diabetikere eller geriatrike pasienter.	- Kontroller plasseringen til de stimulerende elektrodene over ulnarnerven (hvis du overvåker hånden) eller posterior tibia-nerven (hvis du overvåker foten). - Flytt de stimulerende elektrodene og start på nytt. - Hvis elektrodens plassering riktig, fortsett overvåkingen.
 	- Stimuleringsikonet er hvitt (se definisjon ovenfor). - Signalstyrke-ikonet er gult (lav signalstyrke < 5 mV). Lav følsomhet.	- Mulig feil plassering for stimulerings- og/eller opptakselektroder. - Pasienten er delvis blokkert (nevromuskulære blokkere er gitt).	- Kontroller plasseringen til stimulerings- og/eller opptakselektroden på hånden/foten. - Plasser stimulerings- og/eller opptakselektroden en gang til og start på nytt. - Hvis elektrodens plassering riktig, fortsett overvåkingen.

Ikon(er)	Beskrivelse	Årsak	Løsning
 	- Stimuleringsikonet er hvitt (se definisjon ovenfor). - Signalstyrkeikonet er rødt (ingen respons oppdaget)	Kontekst: Nevromuskulære blokkeringsmidler har blitt administrert (pasienten er blokkert) før TetraGraph-overvåkingen startet.	Fortsett målingen. TetraGraph Adaptive Intelligence vil gi en estimert signalstyrke når du starter post-paralytisk.
		Kontekst: Det er ikke gitt blokkerende midler (pasienten er ikke blokkert). - Oppsettet er feil. - Feil plassering av sensoren (både stimulerings- og opptakselektroder).	Flytt sensoren og start på nytt.

Ikoner for andre informasjonslinjer

Ikon(er)	Beskrivelse	Årsak	Løsning
	- Batterinivået er mindre enn 15 % (gult ikon) eller 5 % (rødt ikon). - Varsling: Batterinivået er X %. Lad batteriet	Enheten er ikke koblet til strøm, og batteriet er nesten utladet.	Koble TetraGraph til strøm via kabelen som er levert av Senzime.
	Mistet tilkobling med eksterne enhet:	Muligens er kabelen(e) mellom TetraGraph og den eksterne enheten løs(e), eller den eksterne enheten er slått av.	- Kontroller at kabelen(e) er riktig koblet mellom TetraGraph og den eksterne enheten. - Kontroller at den eksterne enheten er slått på og har strøm.

Informasjon på skjermen under automatisk oppsett eller pågående måling

Display	Beskrivelse av symptomer	Årsak	Løsning
	Automatisk konfigurering forstyrret. Skjermen går tilbake til skjermbilde for sensorplassering etter noen sekunder.	Ingen ledninger oppdaget. Sensoren eller pasientkabelen er frakoblet.	- Sørg for at elektrodene har god kontakt med huden. - Kontroller at sensoren er riktig koblet til pasientkabelen som beskrevet i avsnitt 6. Bruk på side 22.
	Usikker verdi. Den numeriske verdien vises med et omriss.	Forstyrrelse under måling. Muligens på grunn av bevegelse eller annet utstyr.	Vurder målingen som ikke helt pålitelig, og vent på neste måleresultat.

Display	Beskrivelse av symptomer	Årsak	Løsning
	Måleverdien er skyggelagt. Varsling: • Støy, måling utsatt eller • Støy ved måling	For mye støy til å utføre en måling (f.eks. elektrokauteriet) eller støy under en måling.	Synlig til neste måling. Overvåkingen gjenopptas når forstyrrelsen opphører. • Sørg for at pasientkabelen er godt atskilt fra annet elektrisk utstyr og kabler.
	• Level-of-block Gauge er mørk. • Varsling: Mistet forbindelsen. Kontroller sensorens plassering.	Målingen er satt på pause på grunn av sensor- eller kabelfrakobling.	1. Sørg for at sensor-elektroden har god kontakt med huden. 2. Kontroller at sensoren er riktig koblet til pasientkabelen og at pasientkabelen er koblet til monitoren i henhold til avsnitt 6. Bruk på side 22.
	• Level-of-block Gauge er mørk. • Varsling (vekslende): Måling er satt på pause./ Mistet forbindelsen.	Pauseknappen er trykket inn og målingen er satt på pause.	• Trykk på avspillingsknappen for å gjenoppta målingen.
	• Level-of-block Gauge er mørk. • Varsling: Mistet forbindelsen.	Sensoren eller kabelen er frakoblet mens monitoren er satt på pause.	1. Sørg for at sensor-elektroden har god kontakt med huden. 2. Kontroller at sensoren er riktig koblet til pasientkabelen som beskrevet i avsnitt 6. Bruk på side 22. 3. Trykk på avspillingsknappen for å gjenoppta målingen.
	• Varsling: Systemfeil oppdaget. Kode:###.	Feil på enheten.	• Ikke bruk TetraGraph. Kontakt Sensime eller et Sensime- autorisert servicesenter.
	Endringer i enhetens ytelse.		• Ikke bruk TetraGraph. Kontakt Sensime eller et Sensime- autorisert servicesenter.

MERK

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

8. Vedlikehold og batterilading

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

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

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



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

Følgende komponenter kan skiftes ut:

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

Produktets levetid

TetraGraph-monitorens levetid er 7 år.

Periodiske kontroller



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

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

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

TetraGraph krever en sikkerhetskontroll (STK) hver 24. måned i samsvar med vedlegg 1 til MPBetreibV. Servicearbeid må kun utføres av produsenten eller personer som er blitt sertifiserte av produsenten. Kontakt din lokale Sensime-representant for STK-forespørsler. (Gjelder kun for Tyskland).

Batterisjekk

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



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

Sikkerhetstest og utskifting av strømforsyningssett

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

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

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



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

9. Rengjøring og desinfeksjon



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



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



FORSIKTIG Ikke bruk slipende rengjøringsmidler på displayet.

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

Rengjøring og desinfeksjon

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

Rengjøring for hånd

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

Kontroller visuelt at overflaten er ren. Gjenta prosedyren hvis dette ikke er tilfelle. Når overflaten er ren, fortsett å koble til enheten i henhold til avsnitt 6. **Bruk på side 22.**

Desinfeksjon for hånd

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

10. Ytelse og tekniske spesifikasjoner

Stimuleringsmønstre

Single Twitch (ST)	Enkeltpuls på 200 eller 300 μ s varighet gjentatt ved en brukervalgt periode på 5 eller 10 sekunder.
Automatisk oppsett	Sett på opptil 19 pulser med en varighet på 200 eller 300 μ s, som gjentas automatisk ved 1 Hz
Train-of-four-ratio (TOFR), Train-of-four-telling (TOFC)	4 pulser med en varighet på 200 eller 300 μ s ved 2 Hz, som gjentas med brukervalgt tidsperiode på 15 s, 1 minutt, 5 minutter, 15 minutter eller 60 minutter.
Post-tetanisk count (PTC)	Tetanisk stimulering, et sett med 250 pulser ved 50 Hz over 5 s.; etterfulgt av opptil 20 ST-pulser ved 1 Hz gjentatt ved brukervalgt tidsperiode på 2, 3, 5, 10 og 15 minutter.
Nøyaktighet	Pulsamplitude og pulsvarighet ± 10 %. Amplituder innenfor ± 25 % når testet i henhold til IEC 60601-2-40. Pulsrepetisjonsfrekvenser ± 5 %.

Stimulering

Modus	Maks. strøm (mA)		Maks. spenning (V)		DC-komponent
	RMS @ 1 kΩ	Topp	RMS @ 1 kΩ	Topp	(V)
ST (Single Twitch), 80 mA, 300 µs, 5 s	0,62	80	0,62	300	0
TOFR og TOFC (Train-of-Four), 80 mA, 300 µs, 15 s	0,72	80	0,72	300	0
Tetanisk stimulering, 80 mA, 300 µs, 50 Hz	9,80	80	9,80	300	0
Autostart, 80 mA, 300 µs, 1 s.	1,39	80	1,39	300	0

Alternativer for stimuleringsstrøm: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 mA
Topp for stimuleringsspenning 300 V. Elektrode/pasientmotstand maks. 50–3750 ohm.
Høy hudimpedans kan føre til at valgt strøm ikke oppnås.

Nøyaktighet av måling

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

Strømforsyning

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

Grafikk

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

Innstillinger

Oppsett	Automatisk påvisning av maksimal strøm. Supramaksimal strøm 20 % over maksimal strøm.
Datoformat	ÅÅ/MM/DD
Saksnummer	Opptil 8 tegn, numerisk
Hørbar stimuleringsindikasjon	På/av
Hørbar varslingsindikasjon	På/av
Datagrensesnitt	USB-C-filoverføring til datamaskin

Mål

Lengde	215 mm ±10 mm
Bredde	116 mm ±10 mm
Tykkelse	38 mm ±10 mm, 85 mm ±10 mm inkludert stangklemme
Vekt	< 600 g (inkludert batteri) < 800 g (inkludert batteri og stolpeklemme)

Kommunikasjonsgrensesnitt

USB-C-kontakt	Tilkoblet utstyr USB-C 2.0 eller nyere
---------------	--

Beskyttelse mot defibrillering

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

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

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

Anvendt del

Deler som kan komme i kontakt med pasienter under normal drift.

Alle sensorer (TetraSens, TetraSens Pediatric og TetraSensitive) betraktes som anvendte deler og er koblet til den BF-defibrilleringssikre porten på TetraGraph. Pasientkabelen som kobler TetraGraph til den anvendte delen (sensoren), anses som en anvendt del.

Gjeldende standarder og forskrifter

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Klasse II beskyttelse mot elektrisk støt.
 - Type BF anvendt del
 - Ved kontinuerlig bruk
 - Ikke egnet for bruk i et oksygenrikt miljø
- EN 60601-1-2:2015/A1:2021
 - CISPR 11 Klasse A Utslippsgrenser
- 47 CFR del 15 underdel B
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Utdata og cybersikkerhetskontroller

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

12. Sikkerhet

Advarsler og forsiktighetsregler

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

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



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



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

Sammendrag av advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger

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

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



ADVARSEL!

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

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



FORSIKTIG!

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

BIVIRKNINGER

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

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

Symboler og ikoner

Følgende symboler brukes på TetraGraph-enheten og på TetraSens, TetraSens Pediatric samt TetraSensitive-sensoren.

Følgende symboler vises på etikettene til TetraGraph.

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	CE-merke og kontrollorgans-nummer	Indikerer samsvar med europeiske regelverket for medisinsk utstyr. Symbolet er knyttet til et nummer som indikerer kontrollorganet.
	UL-merke	Sertifisert av UL.
	FCC-merke	FCC-merket er et sertifiseringsmerke som gis til elektroniske produkter solgt i USA, og som sertifiserer at den elektromagnetiske interferensen fra enheten unnderskrider grensene som godtas av Federal Communications Commission.
	Serienummer	Det unike serienummeret som er tildelt enheten.
	Referanse-nummer	Katalog- eller modellnummeret til enheten.
	Bruksanvisning	Enheten har en elektronisk bruksanvisning. Les den elektroniske bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen	Du må lese bruksanvisningen.
	Generelt advarselsskilt	Angir fare med middels risiko, som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig skade.
	Forsiktighetstegn	Angir fare med lavt risikonivå, som, hvis den ikke unngås, kan resultere i mindre eller moderate skader.
	Oppbevares tørt	Produktet skal holdes tørt.

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	Holdes unna sollys	Må ikke stå i direkte sollys eller i nærheten av sterke varmekilder.
	Produksjonsdato	Produksjonsdato, vist som år og måned.
	Produsent	Produsentens navn og adresse.
	MR-usikker	Instrumentet er ikke MR-sikkert.
	Medisinsk enhet	Instrumentet er et medisinsk utstyr.
	Unik enhets-identifikasjon	Unique Device Identification (UDI) er et system som brukes for å merke og identifisere medisinske enheter som brukes i helsevesenet.
	Bare for reseptbelagt bruk	Føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på forordning fra en praktiserende lege som er lisensiert iht. loven i staten hvor legen utøver praksis.
	WEEE	Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall, se kapittel 16.
	Luftfuktighet	Grenseverdier for luftfuktighet ved transport og lagring.
	Trykk	Grenseverdier for trykk ved transport og lagring.
	Temperatur	Temperaturgrenser for oppbevaring eller transport
	Defibrill erings-sikker pasientnær del type BF	Beskyttelse mot virkningene av utladning fra en hjertedefibrillator er avhengig av bruk av de spesifiserte kablene og elektrodene.

Følgende ikoner vises på TetraGraph:

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

	Klokke	Nåværende tid
HH:MM:SS	Sakstid	Forløpt tid for pågående sak
	Innstillinger	Knapp for å åpne innstillingsmenyen
T1/Tc	T1/Tc Prosentandel	T1-respons (T1) i forhold til T1-kontroll (Tc)

Følgende tilleggssymboler brukes på sensorene:

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	CE-merke	CE-merket uten tall indikerer at produktet er en selvsertifisert medisinsk enhet i klasse I. Dette symbolet gjelder for TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor.
	UKCA-merke	UKCA-merket uten tall indikerer at produktet er en selvsertifisert medisinsk enhet i klasse I. Dette symbolet gjelder for TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor.
	Partikode	Partinummer på enheten.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Til TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive pose.
	Skal ikke gjenbrukes	Til TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor – kun til engangsbruk.
	Ikke steril	Til TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor.
	Utløpsdato	Til TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive-sensor.
 senzime.com/ifu	Bruksanvisning	Enheden har en elektronisk bruksanvisning. Les den elektroniske bruksanvisningen.

Følgende tilleggssymboler brukes på TetraGraph-strømforsyningen.

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	IEC 60417-5172	Utstyr klasse II.
	IEC 60417-5032	Vekselstrøm.
	IEC 60417-5031	Likestrøm.

13. Miljø

Miljø ved transport

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

Miljø ved lagring

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

Omgivelser ved bruk

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

14. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

TetraGraph er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av TetraGraph må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø. Se [Begrensning på annet utstyr eller nettverk/datakoblinger som skal kobles til denne enheten på side 40.](#)



ADVARSEL Følgende punkter skal vurderes før TetraGraph installeres og brukes:

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



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

Veiledning og erklæring – elektromagnetiske utslipp

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

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

Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	EN 60601-1-2:2015+A1:2021-testnivå – enheten testes til samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2:2009	±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	Gulvene må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/puls IEC 61000-4-4:2012	±2 kV for strømforsyningsledning	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø
Overspenning IEC 61000-4-5:2014+A1	±0,5 kV linje til linje ±1 kV linje til linje Ved 0°, 90°, 180°, 270°	Strømforsyning klasse II. Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

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

Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

TetraGraph er kompatibel i henhold til testspesifikasjonen for kapslingsport Immunitet mot RF trådløst kommunikasjonsutstyr i henhold til EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

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

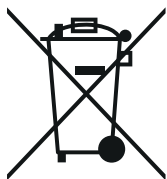
15. Produktgaranti

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

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

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

16. Avhending av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall



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

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

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

CE
2797



Produsent:
Senzime AB | Verkstadsgatan 8 | 753 23
Uppsala | Sverige



senzime.com/ifu



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

www.senzime.com
info@senzime.com

